

ARTIGO

<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02409>

# Fórmulas infantis para lactentes no Brasil: um estudo da legislação e da literatura

## Infant formulas for infants in Brazil: A study of legislation and literature

### RESUMO

Mykelli de Andrade Santos Soares<sup>I,\*</sup> 

Luciana Oliveira de Fariña<sup>I</sup> 

Suzana Bender<sup>II</sup> 

Daniela Miotto Bernardi<sup>I</sup> 

**Introdução:** A nutrição nos primeiros meses de vida é crucial para o desenvolvimento infantil, sendo o aleitamento materno amplamente recomendado por órgãos como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde do Brasil. No entanto, nas situações em que a amamentação não é possível, as fórmulas infantis surgem como alternativa essencial. Nesse contexto, compreender o marco regulatório brasileiro dessas fórmulas é fundamental para assegurar a segurança alimentar e a qualidade desses produtos. **Objetivo:** Descrever como a legislação brasileira regulamenta a formulação, comercialização, qualidade microbiológica e uso das fórmulas infantis (FI) para lactentes, bem como analisar as implicações dessa regulação para a saúde pública e para o mercado de alimentos infantis. **Método:** Trata-se de um estudo de revisão narrativa da literatura e da legislação nacional referente às FI. Foram consultadas resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), leis federais e normas técnicas, além de artigos científicos publicados entre 2014 e 2024 em bases como SciELO, LILACS, PubMed e Google Acadêmico. Utilizaram-se os descritores “fórmulas infantis”, “composição nutricional” e “legislação brasileira”. **Resultados:** A análise evidenciou que o Brasil dispõe de um conjunto robusto de instrumentos normativos, entre eles a Lei nº 11.265/2006 (NBCAL) e as RDC nº 43, 44 e 45/2011, que regulamentam a composição, rotulagem e comercialização das FI, bem como a RDC nº 429/2020, que define regras para a rotulagem nutricional. Também se destaca a RDC nº 724/2022, que estabelece padrões microbiológicos rigorosos. Estudos revisados indicaram que, embora a maioria das FI apresente conformidade parcial com a legislação, foram observadas não conformidades principalmente relacionadas à rotulagem e à composição nutricional. **Conclusões:** Os estudos analisados apresentaram ao menos uma não conformidade com o que diz a legislação vigente, apontando, assim, a necessidade de as empresas de fórmulas infantis adequarem seus produtos às legislações pertinentes e dos órgãos sanitários intensificarem a fiscalização, garantindo maior efetividade no cumprimento das leis, assegurando a qualidade desses produtos e protegendo a saúde infantil.

<sup>I</sup> Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade do Oeste do Paraná, Cascavel, PR, Brasil

<sup>II</sup> Universidade do Oeste do Paraná, Cascavel, PR, Brasil

**PALAVRAS-CHAVE:** Alimentação Infantil; Fórmulas Infantis; Desenvolvimento Infantil

### ABSTRACT

**Introduction:** Nutrition in the first months of life is crucial for child development, and breastfeeding is widely recommended by institutions such as the World Health Organization (WHO) and the Brazilian Ministry of Health. However, in situations where breastfeeding is not possible, infant formulas have emerged as an essential alternative. In this context, understanding the Brazilian regulatory framework for these formulas is fundamental to ensuring food safety and product quality. **Objective:** To describe how Brazilian legislation regulates the formulation, commercialization, microbiological quality, and use of infant formulas (IF) for infants, as well as to analyze the implications of this regulation for public health and the infant food market. **Method:** This is a narrative review study of the literature and national legislation regarding IF. Resolutions from the

\* E-mail: mykelliandrade@gmail.com

Recebido: 11 nov 2024

Aprovado: 04 nov 2025

**Como citar:** Soares MAS, Fariña LO, Bender S, Bernardi. Fórmulas infantis para lactentes no Brasil: um estudo da legislação e da literatura.

Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02409.  
<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02409>



National Health Surveillance Agency (Anvisa), federal laws, and technical standards were consulted, in addition to scientific articles published between 2014 and 2024 in databases such as SciELO, LILACS, PubMed, and Google Scholar. The descriptors used were “infant formulas,” “nutritional composition,” and “Brazilian legislation.” **Results:** The analysis showed that Brazil has a robust set of regulatory instruments, including Law No. 11,265/2006 (NBCAL) and Resolutions RDC No. 43, 44, and 45/2011, which regulate the composition, labeling, and commercialization of IF, as well as RDC No. 429/2020, which defines rules for nutritional labeling. RDC No. 724/2022 is also noteworthy, as it establishes strict microbiological standards. Reviewed studies indicated that, although most IF partially comply with current legislation, nonconformities were mainly related to labeling and nutritional composition. **Conclusion:** The analyzed studies revealed at least one nonconformity with current legislation, highlighting the need for infant formula manufacturers to adapt their products to the relevant regulations and for health authorities to intensify inspections to ensure greater effectiveness in law enforcement, thus guaranteeing product quality and protecting infant health.

**KEYWORDS:** Infant Feeding; Infant Formulas; Child Development

## INTRODUÇÃO

A escolha dos nutrientes para as crianças nos primeiros meses de vida é essencial para promoção dos processos fisiológicos necessários para o desenvolvimento funcional e neurológico infantil. Atualmente, sabe-se que a nutrição nos primeiros meses de vida impacta de modo significativo a saúde futura das crianças, inclusive com consequências importantes na vida adulta. Logo, é fundamental que se estabeleçam condições para a ingestão segura de alimentos que atendam às necessidades específicas do organismo infantil em cada etapa do crescimento<sup>1,2,3</sup>.

O leite materno é amplamente reconhecido como o alimento ideal para os bebês, uma vez que oferece equilíbrio de nutrientes essenciais, além de estar disponível na temperatura adequada e livre de agentes potencialmente contaminantes. Adicionalmente, a amamentação com leite materno proporciona benefícios imunológicos e psicológicos, que são fatores fundamentais para a redução da morbimortalidade infantil<sup>4,5</sup>. Por essas razões, a Organização Mundial da Saúde (OMS), juntamente com o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e o Ministério da Saúde (MS) do Brasil, recomenda que o aleitamento materno exclusivo seja mantido até os seis meses de vida do bebê<sup>5,6,7</sup>.

Entretanto, em determinadas situações, pode se tornar necessário o uso das fórmulas infantis (FI), que são alimentos desenvolvidos para atender às necessidades nutricionais dos lactentes, até a introdução da alimentação complementar. A introdução de FI pode ocorrer em casos de problemas de saúde, materna ou do bebê, que impeçam a amamentação natural ou até representem riscos à saúde de crianças menores de um ano. De modo geral, essas formulações, além dos macronutrientes essenciais e micronutrientes exigidos por lei, podem incluir outras substâncias, como ingredientes funcionais, que são adicionados com o objetivo de aprimorá-las e oferecer benefícios adicionais ao desenvolvimento dos lactentes<sup>8,9,10</sup>.

A regulação das FI para lactentes no Brasil é um tema relevante para a saúde pública, especialmente no que se refere à nutrição e ao desenvolvimento de crianças nos primeiros meses de vida. Tal regulação ocorre por meio da legislação nacional, que estabelece parâmetros para a segurança das FI, em relação à composição nutricional, qualidade sanitária, rotulagem, divulgação

e comercialização desses produtos. Nesse contexto, o papel do Estado de estabelecer normas claras e rigorosas desses produtos é essencial para garantir a segurança alimentar e o bem-estar das crianças<sup>8</sup>.

A justificativa para a realização do presente estudo se baseia na importância da nutrição adequada nos primeiros meses de vida das crianças e o papel que as FI podem ter nesse contexto. Portanto, conforme apontado anteriormente, a regulação dessas fórmulas é essencial para garantir a adequação dos produtos e analisar a legislação vigente é fundamental para compreender o papel do Estado na garantia de segurança alimentar e na prevenção de práticas inadequadas de comercialização, protegendo o bem-estar das crianças e reforçando a promoção do aleitamento materno. Considerando tal cenário, o objetivo deste artigo foi descrever como a legislação brasileira regulamenta a formulação, a comercialização, a qualidade microbiológica e o uso das FI para lactentes, além de analisar as implicações dessa regulamentação para a saúde pública e para o mercado de alimentos infantis, além de verificar como isso está reportado na literatura.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo de revisão de literatura narrativa elaborado com o intuito de fornecer um painel amplo acerca da legislação brasileira que regulamenta e controla as FI no país. Foram incluídos no estudo as resoluções e as normas regulamentadoras da legislação nacional sobre o tema, bem como os artigos científicos datados preferencialmente entre os anos de 2014 e 2024, publicados em língua inglesa e língua portuguesa. Trabalhos não integrais e publicados em outros idiomas foram excluídos do estudo. O levantamento bibliográfico foi realizado entre os meses de agosto e outubro de 2024 em plataformas de banco de dados *on-line*, tais como nos *sites* governamentais, na Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), no *Medical Literature Analysis and Retrieval Sistem on-line* (Medline-PubMed), no *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e no Google Acadêmico. Os descritores usados foram: “fórmulas infantis”, “composição nutricional” e “legislação brasileira”.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### Fórmula para lactentes e legislação brasileira

As FI são alimentos especialmente elaborados para atender as necessidades nutricionais de lactentes e crianças pequenas, em situações em que a amamentação não é possível ou insuficiente. Trata-se de compostos desenvolvidos como uma alternativa ao leite materno, cuja produção precisa ser controlada e supervisionada para garantir que atendam aos padrões de qualidade estabelecidos tanto nacional quanto internacionalmente<sup>1,11</sup>.

No Brasil, devido à demanda e à comercialização desses produtos, foi instituída a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL). Trata-se de um conjunto de normas nacionais que visam regulamentar a comercialização de alimentos para lactentes, bem como a comercialização de bicos, chupetas e mamadeiras. Ademais, o objetivo da NBCAL é garantir uma nutrição adequada para as crianças, minimizando os riscos associados à falta de amamentação por meio de regras claras sobre a promoção e comercialização de alimentos destinados a essa faixa etária. A NBCAL foi baseada no Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno recomendado pela OMS em 1979, publicado como Resolução do Conselho Nacional de Saúde em 1988. A primeira revisão do documento ocorreu em 1992 e a segunda foi em 2002, ano em que a norma foi publicada como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), nº 222 de 5 de agosto de 2002. No ano de 2006, a NBCAL foi transformada na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que permanece vigente até os dias atuais<sup>12,13,14</sup>.

Atualmente a comercialização e a regulamentação desses produtos no cenário nacional têm sido controladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conformidade com a Lei nº 11.265/2006 e a RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, que estabelecem normas sobre a composição, rotulagem, publicidade e comercialização de FI. Essas legislações têm como objetivo assegurar a qualidade e a segurança dos produtos, além de proteger a amamentação, evitando a promoção indiscriminada de fórmulas em detrimento do aleitamento materno<sup>15,13</sup>. Além dessas resoluções de base, também estão em vigor outras resoluções que tratam do tema, neste sentido, na Figura, segue uma representação

gráfica das principais resoluções que regulamentam os diferentes aspectos das FI no cenário nacional, incluindo composição nutricional, rotulagem e parâmetros microbiológicos.

A seguir serão discutidos os principais aspectos da legislação relativos à composição nutricional, rotulagem e padrões microbiológicos das FI.

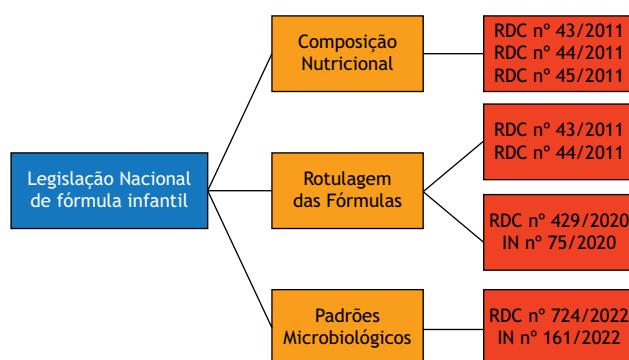
### Composição nutricional

A RDC nº 43/2011, a RDC nº 44 de 19 de setembro de 2011, e a RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Anvisa, regulamentam a produção e a comercialização de FI no Brasil, com o objetivo de garantir a segurança alimentar e a qualidade nutricional desses produtos<sup>15,16,29</sup>.

A RDC nº 43/2011 é um instrumento legislativo que regulamenta as FI para lactentes entre 0 e 6 meses de idade, destinadas a substituir o aleitamento materno quando este não for possível. Esta resolução estabelece critérios para a composição nutricional das fórmulas, determinando os níveis mínimos e máximos de macronutrientes, tais como proteínas, gorduras e carboidratos, além de vitaminas, minerais e outros nutrientes. Na resolução também são abordados requisitos de rotulagem, que devem ser claros e informar corretamente sobre o uso do produto, além de proibir alegações que desencorajem a amamentação<sup>15</sup>.

Dentre algumas especificações das FI contidas na RDC nº 43/2011, destacam-se que os níveis de proteínas devem estar entre 1,8-3,0 g/100 kcal para proteínas do leite e 2,25-3,0 g/100 kcal para isolados de soja. Quanto às gorduras, os níveis devem permanecer entre 4,4-6,0 g/100 kcal, com restrições para ácidos graxos trans e erúcico. Para vitaminas e sais minerais, o documento estabelece que as fórmulas devem atender a valores específicos para desenvolvimento saudável, como vitamina A, cálcio e ferro<sup>15</sup>.

A RDC nº 44/2011 é um instrumento legislativo que se aplica diretamente às FI de seguimento para lactentes de 6 a 12 meses, período no qual a introdução alimentar sólida passa a ser recomendada. Assim como a RDC nº 43/2011, a RDC nº 44/2011 especifica os requisitos de composição nutricional, garantindo que esses produtos tenham os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento adequados nessa fase<sup>15,16</sup>.



Fonte: RDC nº 43/2011<sup>15</sup>, RDC nº 44/2011<sup>16</sup>, RDC nº 429/2020<sup>17</sup>, Instrução normativa nº 75/2020<sup>18</sup>, RDC nº 45/2011<sup>29</sup>

Figura. Organograma da Legislação Nacional Brasileira de fórmulas infantis.



As especificações da RDC n° 44/2011 apontam que as fórmulas podem ser à base de leite de vaca, outras fontes animais, vegetais (como soja) ou misturas, fornecendo de 60 a 70 kcal por 100 mL, além de conter nutrientes essenciais como proteínas, gorduras e carboidratos dentro de limites específicos. O documento afirma ainda que tais fórmulas devem apresentar 1,8-3,5 g/100 kcal de proteínas, variando conforme a origem da proteína; 4,0-6,0 g/100 kcal de gordura, sendo que os ácidos graxos trans não podem exceder 3% e 9,0-14,0 g/100 kcal de carboidratos detalhado nos Quadros 1 e 2<sup>16</sup>.

A RDC n° 45/2011 atua no regulamento de FI para necessidades dietoterápicas específicas, que são voltadas para lactentes que apresentam condições clínicas que requerem dieta especial, como alergias alimentares, intolerâncias ou distúrbios metabólicos. Essas fórmulas possuem modificações em sua composição para atender a essas necessidades, e a resolução estipula regras específicas para garantir a segurança e eficácia desses produtos<sup>29</sup>. O documento afirma que as fórmulas devem atender a requisitos nutricionais específicos, com ajustes conforme a necessidade terapêutica do público-alvo. Ademais, todos os ingredientes devem ser livres de glúten e a composição deve ser baseada em evidências científicas<sup>29</sup>.

No Quadro 1 estão apresentadas as especificações de composição nutricional para as FI destinadas a lactentes, de seguimento e à primeira infância. No Quadro 2 estão as especificações de composição para os micronutrientes das FI destinadas a idade de 0 a 3 anos. As informações apresentadas nos Quadros 1 e 2 foram extraídas das RDC n° 43/2011 e RDC n° 44/2011.

### Rotulagem das fórmulas infantis

A regulamentação da rotulagem das FI está bem apresentada na RDC n° 429, de 8 de outubro de 2020, que estabelece diretrizes sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, sendo essa resolução complementada pela Instrução Normativa (IN) n° 75, de 8 de outubro de 2020. O instrumento legislativo tem como objetivo geral regular a rotulagem nutricional obrigatória em alimentos embalados, excetuando-se produtos como água mineral e águas adicionadas de sais, portanto, aplica-se a alimentos embalados na ausência do consumidor, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e consequentemente o objeto deste estudo que são as FI<sup>17,18</sup>.

De acordo com a RDC n° 429/2020, o rótulo deve obrigatoriamente conter a tabela nutricional, com informações como valor energético, carboidratos, açúcares totais e adicionados, proteínas, gorduras totais, saturadas e trans, fibras alimentares e sódio, sendo as regras de arredondamento e expressão dos valores nutricionais conforme estabelecidos por essa resolução<sup>17</sup>.

Adicionalmente, os suplementos alimentares, FI e produtos para dietas especiais têm exigências específicas. Nesse caso, o documento afirma que as FI devem seguir as diretrizes gerais de rotulagem nutricional da resolução, entretanto, há exceções em relação à declaração nutricional para esse tipo de produto. O rótulo das FI deve conter instruções de preparo do produto e do alimento pronto para o consumo, além de não ser permitido o uso de alegações funcionais ou de saúde nas fórmulas, exceto em casos específicos que estejam previstos e sigam as diretrizes correspondentes<sup>17</sup>.

Quadro 1. Limites permitidos de carboidratos, proteínas e lipídeos para fórmulas infantis destinadas a idade de 0 a 3 anos.

CARBOIDRATOS	
Carboidratos totais	Min. 9,0 g/100 kcal (2,2 g/100 kJ) Máx. 14,0 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ)
Obs: Somente a lactose, a maltose, a sacarose, a glicose, a maltodextrina, o xarope de glicose, o xarope de glicose desidratado e os amidos estão permitidos como carboidratos em fórmulas infantis, e sua utilização deve atender aos requisitos dispostos neste artigo.	
PROTEÍNAS	
Proteínas do leite de vaca hidrolisadas e não hidrolisadas	Min. 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) Máx.: 3,0 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ)
Proteínas isoladas de soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca	Min. 2,25 g/100 kcal (0,56 g/100 kJ) Max: e 3,0 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ)
LIPÍDIOS	
Gorduras totais	Min. 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ) Máx.: 6,0 g/100 kcal (1,4 g/100 kJ)
Gorduras hidrogenadas e óleos hidrogenados não podem ser utilizados	0
Ácidos graxos trans	Máx. 3% do conteúdo total de ácidos graxos
Ácido erúcico	Máx. 1% do conteúdo total de ácidos graxos
Ácidos láurico e mirístico	Máx. 20% do conteúdo total de ácidos graxos
Fosfolipídeos	Máx. 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ)
Ácido linoleico	Min. 300 mg/100 kcal (70 mg/100 kJ) Máx. 1400 mg/100 kcal (330 mg/100 kJ)
Ácido alfa-linolênico	Min. 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ) sem limite máximo
Obs: A razão mínima de ácido linoleico/ácido alfa-linolênico deve ser de 5:1 e a máxima de 15:1.	

Fonte: RDC n° 43/2011<sup>15</sup>; RDC n° 44/2011<sup>16</sup>.



Quadro 2. Limites permitidos de micronutrientes para fórmulas infantis destinadas a idade de 0 a 3 anos.

Nutriente	Unidade	Mínimo	Máximo	LSR
Ácido fólico	mcg/100 kcal	10	-	50
	mcg/100 kJ	2,5	-	12
Ácido pantotênico	mcg/100 kcal	400	-	2.000
	mcg/100 kJ	96	-	478
Biotina	mcg/100 kcal	1,5	-	10
	mcg/100 kJ	0,4	-	2,4
<sup>1</sup> Niacina	mcg/100 kcal	300	-	1.500
	mcg/100 kJ	70	-	360
Riboflavina	mcg/100 kcal	80	-	500
	mcg/100 kJ	19	-	119
Tiamina	mcg/100 kcal	60	-	300
	mcg/100 kJ	14	-	72
Vitamina A	mcg RE /100 kcal	60	180	-
	mcg RE /100 kJ	14	43	-
Vitamina B6	mcg/100 kcal	35	-	175
	mcg/100 kJ	8,5	-	45
Vitamina B12	mcg/100 kcal	0,1	-	1,5
	mcg/100 kJ	0,025	-	0,36
Vitamina C	mg/100 kcal	10	-	30
	mg/100 kJ	2,5	-	7,5
Vitamina D3	mcg/100 kcal	1	2,5	-
	mcg /100 kJ	0,25	0,6	-
Vitamina E	mg alfa-TE /100 kcal	0,5	-	5
	mg alfa-TE /100 kJ	0,12	-	1,2
Vitamina K	mcg/100 kcal	4	-	27
	mcg/100 kJ	1	-	6,5
Cálcio	mg/100 kcal	50	-	140
	mg/100 kJ	12	-	35
Cloreto	mg/100 kcal	50	160	-
	mg/100 kJ	12	38	-
Cobre	mcg/100 kcal	35	-	120
	mcg/100 kJ	8,5	-	29
Ferro	mg/100 kcal	0,45	1,3	-
	mg/100 kJ	0,1	0,3	-
Fósforo	mg/100 kcal	25	-	100
	mg/100 kJ	6	-	24
Iodo	mcg/100 kcal	10	-	60
	mcg/100 kJ	2,5	-	14
Magnésio	mg/100 kcal	5	-	15
	mg/100 kJ	1,2	-	3,6
Manganês	mcg/100 kcal	1	-	100
	mcg/100 kJ	0,25	-	24
Potássio	mg/100 kcal	60	180	-
	mg/100 kJ	14	43	-

Continua



Continuação

Selênio	mcg/100 kcal	1	-	9
	mcg/100 kJ	0,24	-	2,2
Sódio	mg/100 kcal	20	60	-
	mg/100 kJ	5	14	-
Zinco	mg/100 kcal	0,5	-	1,5
	mg/100 kJ	0,12	-	0,36
Colina	mg/100 kcal	7	-	50
	mg/100 kJ	1,7	-	12
Mio-Inositol	mg/100 kcal	4	-	40
	mg/100 kJ	1	-	9,5
L- Carnitina	mg/100 kcal	1,2	-	-
	mg/100 kJ	0,3	-	-

Fonte: RDC N° 43/2011<sup>15</sup>; RDC N° 44/2011<sup>16</sup>.

LSR: Limite Superior Recomendado.

As RDC n° 43/2011 e n° 44/2011 estabelecem algumas normas de rotulagem específicas para FI de 0 a 3 anos de idade, que são: a proibição do uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde; exigência de que as fontes de proteína devem ser claramente especificadas, a frase “não contém leite ou produtos lácteos” ou equivalente, se aplicável, instruções de uso, preparação e conservação, com ênfase na higiene e esterilização, conforme orientações da OMS; instrução de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição; aviso sobre testar a temperatura antes de oferecer a fórmula, para evitar queimaduras, informação sobre consumo imediato ou refrigeração (máximo 24 h a menos de 5°C) em caso de preparo antecipado, instrução para descartar restos da fórmula; ilustrações do método de preparação, advertência sobre riscos à saúde associados ao manejo incorreto, preparo e armazenamento; instruções claras sobre como conservar o produto no formato adequado após a abertura da embalagem<sup>15,16</sup>.

#### Padrões microbiológicos

Quanto aos parâmetros microbiológicos que devem ser respeitados na produção e comercialização de FI, destacam-se a RDC n° 724 de 1º de julho de 2022, complementada pela IN n° 161, de 1º de julho de 2022<sup>19,20</sup>. Os referidos documentos são instrumentos legislativos da Anvisa que integram o conjunto de ações da agência para assegurar a qualidade e a segurança dos alimentos destinados ao público infantil, especialmente em fases de desenvolvimento.

A IN n° 161/2022 impõe limites rigorosos para contaminantes microbiológicos. O documento diferencia tipos de alimentos como estéreis, prontos para consumo, semielaborados e estáveis à temperatura ambiente, além de definir termos como “embalagem hermética”, “esterilidade comercial” e “tratamento térmico efetivo”. Mais especificamente, no Art. 5º, Anexo III, o documento define padrões microbiológicos para alimentos comercialmente estéreis, como leite UHT, FI e enterais. Essa norma define os limites máximos permitidos para a presença de microrganismos patogênicos, como

*Salmonella spp.*, *Cronobacter sakazakii*, *Staphylococcus aureus*, entre outros, os quais estão detalhados no Quadro 3<sup>20</sup>.

#### Fórmulas infantis na literatura

Conforme discutido anteriormente, a legislação brasileira possui critérios rigorosos sobre a composição nutricional, a rotulagem e os padrões microbiológicos de FI. Neste contexto, diversos autores conduziram estudos com o intuito de avaliar a adequação de FI comercializadas frente aos parâmetros regulatórios e, a seguir, serão abordados os resultados de estudos realizados com esse intuito.

Em um estudo de Almeida<sup>21</sup>, foi avaliada a qualidade nutricional quanto ao teor de proteínas e minerais em 30 amostras de FI para lactentes e de seguimento comercializadas no Brasil. A maioria das fórmulas atendeu tanto ao teor proteico quanto aos minerais essenciais, cumprindo as recomendações. Todas as fórmulas apresentavam boa digestibilidade e continham os aminoácidos essenciais, mas a maioria tinha aminoácidos limitantes. Foi constatada a falta de clareza nos rótulos sobre o tipo de leite utilizado nas fórmulas. Em relação aos metais tóxicos, embora os níveis dos metais mercúrio (Hg), arsênio (As), cádmio (Cd), chumbo (Pb) e urânio (U) estivessem dentro dos limites seguros, foram observadas concentrações elevadas de alumínio (Al) e estanho (Sn), a presença desses contaminantes nos alimentos pode comprometer as funções orgânicas do corpo humano, sendo especialmente preocupante em populações vulneráveis, como os lactentes, nos quais os efeitos podem causar prejuízos irreversíveis ao desenvolvimento físico e cognitivo.

Foram analisadas as informações nutricionais nos rótulos de FI comercializadas em Joinville-SC, verificando sua conformidade com a legislação brasileira. Foram avaliadas 13 amostras entre abril e maio de 2019 e todas as amostras atenderam a exigência de apresentar informações nutricionais por 100 g ou 100 mL do alimento. No grupo de fórmulas para lactentes, 100% das amostras estavam em conformidade. No grupo de fórmulas de seguimento para lactentes, todas as amostras apresentaram excesso de ferro (Fe), com valores de 1,8 mg/100 kcal, superando o limite de 1,3 mg/100 kcal,



Quadro 3. Padrões microbiológicos estabelecidos para fórmulas infantis.

Categorias específicas	Micro-organismo/toxina/metabólito	n	c	m	M
a) Fórmulas infantis em pó para lactentes (até seis meses de idade), fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco e outros alimentos especialmente formulados para lactentes	<i>Salmonella</i> /25 g	60	0	Aus	-
	<i>Cronobacter</i> spp/10 g	30	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	$5 \times 10^2$
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10 g	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	$5 \times 10^2$	$5 \times 10^3$
b) Fórmulas infantis em pó de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e outros alimentos especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância	<i>Salmonella</i> /25 g	60	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	$5 \times 10^2$
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10 g	5	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	$5 \times 10^2$	$5 \times 10^3$
c) Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	<i>Salmonella</i> /25 g	30	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	$10^2$	$5 \times 10^2$
	<i>Enterobacteriaceae</i> /g	5	2	10	$10^2$
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	$10^3$	$10^4$
d) Alimentos infantis de transição não estáveis a temperatura ambiente (papinhas refrigeradas ou congeladas)	<i>Salmonella</i> /25 g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	$10^2$
	Bolores e leveduras/g	5	1	$10^3$	$10^4$
<b>FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM PÓ E FÓRMULAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO EM PÓ</b>					
Categorias específicas	Micro-organismo/toxina/metabólito	n	c	m	M
a) Fórmulas destinadas a lactentes até seis meses	<i>Salmonella</i> /25 g	60	0	Aus	-
	<i>Cronobacter</i> spp/10 g	30	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	$5 \times 10^2$
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10 g	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	$5 \times 10^2$	$5 \times 10^3$
b) Fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância entre seis meses e três anos	<i>Salmonella</i> /25 g	60	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	$5 \times 10^2$
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10 g	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	$5 \times 10^2$	$5 \times 10^3$
c) Fórmulas destinadas a crianças maiores de três anos e adultos	<i>Salmonella</i> /25 g	30	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	$5 \times 10^2$
	<i>Enterobacteriaceae</i> /g	5	0	10	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	$5 \times 10^2$	$5 \times 10^3$

Fonte: Instrução Normativa n° 161/2022<sup>20</sup>.

As letras n, c, m, M são parâmetros padronizados usados em padrões microbiológicos definidos pela Anvisa.

n: Número de unidades amostrais analisadas; c: Número máximo permitido de unidades amostrais que podem apresentar contagem entre "m" e "M";

m: Limite microbiológico considerado "aceitável"; M: Limite máximo aceitável (ou "limite de segurança").

o excesso de Fe pode saturar a lactoferrina (Lf), reduzindo sua ação bacteriostática e favorecendo o crescimento de patógenos, os quais podem provocar danos intestinais e sangramentos microscópicos capazes de levar à anemia ferropriva, além de comprometer a absorção de zinco (Zn) ou cobalto (Co). No grupo de fórmulas para crianças de primeira infância, não houve conformidade em proteína (33,3%), vitamina D (33,3%) e ferro (66,7%), com valores de ferro 38,5% acima do limite, vitamina D em 2,9 mcg/100 kcal (superando o limite de 2,5 mcg/100 kcal) e proteína com 3,1 g/100 kcal<sup>22,21</sup>.

Foi realizado um estudo, cujo objetivo foi avaliar e validar um método de remoção assistida por ultrassom para a determinação

simultânea de cálcio (Ca), cobre (Cu), Fe, potássio (K), magnésio (Mg), manganês (Mn), sódio (Na), e Zn em diferentes FI comerciais (nacionais e internacionais), utilizando espectrometria de emissão óptica com plasma acoplado indutivamente (ICP OES). Além disso, foram avaliadas as condições analíticas para um método *in vitro* de solubilidade e dialisabilidade, e os resultados de FI nacionais e internacionais com os de diferentes tipos de leite de vaca (pasteurizado, em pó e UHT) foram comparados. Os resultados mostraram variações nas concentrações dos elementos entre as amostras, exceto para o Na. Comparando os resultados com os valores do *Codex Alimentarius*, todos os elementos estavam dentro dos valores estabelecidos<sup>23</sup>.



Em outro estudo<sup>25</sup>, os autores avaliaram sete amostras de FI destinadas a bebês de 6 a 10 meses, adquiridas no comércio de Campo Grande-MS. Foram analisados os teores de umidade, cinzas, carboidratos, proteínas, lipídios e valor energético total, utilizando métodos oficiais. A fórmula F6 apresentou uma maior discrepância em relação ao valor energético informado no rótulo, enquanto a fórmula F3 foi a mais precisa. Os teores de proteínas e lipídios mostraram resultados semelhantes aos declarados nos rótulos, mas houve diferenças significativas nos carboidratos, como na fórmula F6, que apresentou  $40,44 \pm 0,60$  g/100 g na análise, em contraste com os 56,00 g/100 g informados.

Em uma pesquisa, os autores analisaram a rotulagem de 23 FI comercializadas no Rio de Janeiro, produzidas por quatro fabricantes, sendo nove destinados aos indivíduos com necessidades especiais, seis recomendadas para indivíduos de 0 a 6 meses e oito FI de seguimento para lactentes. Foi avaliada a conformidade com as normas estabelecidas pelo MS e foi observado que 47,8% das amostras apresentaram inadequação relacionadas à ilustração, 21,7% das amostras estavam relacionadas ao falso conceito de vantagem e segurança, 17,4% tinham a presença de alegação de saúde, 13,0% indicavam a presença de condições de saúde, 8,7% apresentavam expressões como “*baby*” ou similares<sup>25</sup>.

Em um estudo que objetivou determinar o teor de lipídios totais, perfil de ácidos graxos e a quantificação de ácido graxo docosahexaenóico (DHA), araquidônico (ARA), ácido linoleico e  $\alpha$ -linolênico em FI para bebês de 0 a 6 meses, foi avaliada a conformidade nutricional dos rótulos com a legislação brasileira, a análise recomendada diariamente pelos fabricantes em comparação com as diretrizes internacionais; e comparação das fórmulas ao leite materno. Os rótulos estavam em conformidade com a legislação vigente para todos os nutrientes analisados. Entretanto, a ingestão diária recomendada pelos fabricantes revelou-se moderadamente desequilibrada, apresentando excesso de proteínas, carboidratos e valor energético, além de deficiência nos níveis de DHA e ARA. Essa

inadequação é preocupante, considerando que tais ácidos graxos são fundamentais para o desenvolvimento cerebral, visual e cognitivo das crianças, especialmente nos primeiros anos de vida<sup>26</sup>.

Foram investigadas a promoção comercial nas embalagens de 25 FI, analisando sua conformidade com a legislação vigente. Os produtos incluíam FI para lactente (n = 7), de seguimento (n = 4), à base de soja (n = 5), sem lactose (n = 1), hipoalergênicas (n = 4), espessadas (n = 1), com prebiótico (n = 1) e acidificadas (n = 1). Em 92% dos rótulos, a figura de mamadeira aparece nas instruções ou advertências sobre o preparo. Informações que poderiam sugerir falsa vantagem ou segurança, ou questionar a capacidade das mães de amamentar, estavam presentes em 72% das embalagens. Além disso, 52% dos produtos exibiam recursos gráficos como imagens de bebês, crianças, personagens infantis, frutas ou flores humanizadas, com o intuito de induzir o uso<sup>27</sup>.

Uma pesquisa analisou 86 rótulos de produtos específicos para lactentes, incluindo FI (n = 11), fórmulas de seguimento (n = 5), alimentos de transição (n = 7), alimentos à base de cereais (n = 11), leites e produtos vegetais (n = 52), e alimentos comuns usados para essa faixa etária (n = 13). A frequência de não conformidades na rotulagem específica foi maior que na rotulagem geral. As principais irregularidades incluíram a presença de ilustrações detalhadas, como imagens de bebês ou crianças humanizadas, além de expressões como “leite humanizado” e “*baby*”, que sugerem vantagens ou segurança. Também foram encontradas falhas na composição do produto e na ausência de frases obrigatórias. Isso se deve às estratégias de marketing direcionadas às fórmulas lácteas concentraram-se fortemente na conveniência para as mães, recorrendo, muitas vezes, à promoção enganosa dos substitutos do leite materno. Essas ações incluem a veiculação de propagandas em revistas especializadas, publicações técnicas, patrocínio de eventos científicos, uso da imagem de profissionais de saúde e rotulagem dos produtos de forma persuasiva<sup>28</sup>. No Quadro 4 estão apresentados os principais resultados encontrados sobre a conformidade das FI frente à legislação.

**Quadro 4.** Estudos realizados para avaliar a conformidade das fórmulas infantis comercializadas com a legislação vigente.

Referência	Fórmula estudada	Tema do estudo	Atendeu a legislação?
Almeida, 2021 <sup>21</sup>	Fórmulas infantis para lactente e de seguimento	Qualidade nutricional de proteínas e minerais	Parcialmente
Oenning; Oliveira, 2020 <sup>22</sup>	Fórmulas infantis para lactente, de seguimento e de primeira infância	Informações nutricionais nos rótulos	Não
Fioravanti, 2020 <sup>23</sup>	Diferentes fórmulas infantis comerciais (nacionais e internacionais)	Teor total de minerais	Sim
Paniago et al., 2017 <sup>24</sup>	Fórmulas infantis para lactente	Teor de umidade, cinzas, carboidratos, proteínas, lipídios e valor energético total	Parcialmente
Albuquerque et al., 2016 <sup>25</sup>	Fórmulas infantis para lactente, de seguimento e destinadas a necessidades dietoterápicas	Rotulagem	Não
Gontijo, 2016 <sup>26</sup>	Fórmulas infantis para lactente	O teor de lipídios totais, perfil de ácidos graxos, e a quantificação de DHA, ARA, ácido linoleico e $\alpha$ -linolênico	Parcialmente
Abrantes; Tabai, 2013 <sup>27</sup>	Fórmulas infantis para lactente, de seguimento, à base de soja, sem lactose, hipoalergênicas, espessadas, com prebiótico e acidificadas	Rotulagem	Não
Silva et al., 2008 <sup>28</sup>	Fórmulas infantis, fórmulas de seguimento, alimentos de transição, alimentos à base de cereais, leites e produtos vegetais, e alimentos comuns usados para essa faixa etária	Conformidade com a legislação vigente	Não

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.



## CONCLUSÕES

Diante da relevância da alimentação infantil para o desenvolvimento saudável, a legislação brasileira, em consonância com diretrizes internacionais, estabelece parâmetros rigorosos para garantir que as FI atendam às necessidades nutricionais específicas dos lactentes, assegurando qualidade e segurança alimentar. Além disso, a proteção ao aleitamento materno, reforçada pela NBCAL e outros regulamentos, é uma medida crucial para evitar a promoção inadequada das fórmulas em detrimento da amamentação, o que reafirma o compromisso com a saúde pública.

Os estudos analisados apresentaram ao menos uma não conformidade com o que diz a legislação vigente, apontando, assim, a importância de manter o controle rigoroso sobre a composição, a rotulagem e a promoção desses produtos, assegurando o equilíbrio entre a oferta de uma nutrição adequada e a proteção ao aleitamento materno. Ao mesmo tempo, fica evidente a necessidade de contínua vigilância e atualização dessas normas para acompanhar as mudanças no mercado de alimentos e garantir que a saúde das crianças continue sendo prioridade.

## REFERÊNCIAS

1. Costa CP, Mascarenhas-Melo F, Bell V. Fórmulas infantis: indicação, função e constituição. *Acta Port Nutr.* 2021;27:18-23. <https://doi.org/10.21011/apn.2021.2704>
2. Geddes D, Perrella S. Breastfeeding and human lactation. *Nutrients.* 2019;11(4):1-5. <https://doi.org/10.3390/books978-3-03897-931-9>
3. Mosca F, Gianni ML. Human milk: composition and health benefits. *Ped Med Chir.* 2017;39(155):47-52.
4. Dror DK, Allen LH. Overview of nutrients in human milk. *Adv Nutr.* 2018;9(Suppl.1):278S-94S. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy022>
5. Ministério da Saúde (BR). Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília: Ministério da Saúde; 2022a[acesso 4 out 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-alimentar-melhor/Documentos/pdf/guia-alimentar-para-criancas-brasileiras-menores-de-2-anos.pdf/view>
6. World Health Organization - WHO. Breastfeeding. Geneva: World Health Organization; 2021[acesso 4 out 2024]. Disponível em: [https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab\\_2](https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_2)
7. Boccolini CS, Boccolini PMM, Monteiro FR, Venâncio SI, Giugliani ERJ. Tendência de indicadores do aleitamento materno no Brasil em três décadas. *Rev Saúde Pública.* 2017;51(108):1-9. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051000029>
8. Miranda MCM, Castilho SR. Regulação de alimentos destinados a lactentes e crianças na primeira infância no Brasil: elementos para reflexão. *Rev Direito Sanit.* 2020;20(3):198-216. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i3p198-216>
9. Salminen S, Stahl B, Vinderola G, Szajewska H. Infant formula supplemented with biotics: current knowledge and future perspectives. *Nutrients.* 2020;12(7):1-20. <https://doi.org/10.3390/nu12071952>
10. Fallon V, Komninos S, Bennett KM, Halford JCG, Harrold JA. The emotional and practical experiences of formula-feeding mothers. *Matern Child Nutr.* 2017;13(4):1-14. <https://doi.org/10.1111/mcn.12392>
11. Martin CR, Ling PR, Blackburn GL. Review of infant feeding: key features of breast milk and infant formula. *Nutrients.* 2016;8(5):1-11. <https://doi.org/10.3390/nu8050279>
12. Ministério da Saúde (BR). Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras. Brasília: Ministério da Saúde; 2024[acesso 5 out 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/promocao-da-saude/controle-e-regulacao-dos-alimentos/nbcal>
13. Brasil. Lei N° 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos. *Diário Oficial União.* 4 jan 2006.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 222, de 5 de agosto de 2002. Aprova o regulamento técnico para promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. *Diário Oficial União.* 6 ago 2002.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 43, de 19 de setembro de 2011. Estabelece o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. *Diário Oficial União.* 20 set 2011.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 44, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. *Diário Oficial União.* 20 set. 2011.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 429, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. *Diário Oficial União.* 8 out 2011.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa N° 75, de 8 de outubro de 2020. Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados. *Diário Oficial União.* 9 out 2020.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 724, de 1 de julho de 2022. Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação. *Diário Oficial União.* 2 jul 2020.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa N° 161, de 1 de julho de 2022c. Estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos. *Diário Oficial União.* 2 jul 2022.



21. Almeida CC. Avaliação de fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes: qualidade nutricional de proteínas e minerais, conformidade de seus rótulos e presença de metais potencialmente tóxicos [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. 2021.
22. Oenning K, Oliveira PHPDS. Análise das informações nutricionais de rotulagem das fórmulas infantis para lactentes de acordo com legislação brasileira. Rev Redes. 2020;3.
23. Fioravanti MIA. Minerais em fórmula infantil e leite: estudo do teor total e da bioacessibilidade [dissertação]. Campinas: Instituto de Tecnologia de Alimentos; 2020.
24. Paniago EO, Sarmento UC, Andrade O, Ferreira de Boas JEV, Figueiredo PS, Guimarães RCA. Fórmulas infantis industrializadas: impacto na informação nutricional. Rev Univ Vale Rio Verde, 2017;15(2):537-48.
25. Albuquerque GLB, Silva EB, Rodrigues N, Cardoso FT. Avaliação da adequação da rotulagem de fórmulas infantis para lactentes. Mundo Saúde. 2016;40(4):481-9. <https://doi.org/10.15343/0104-7809.20164004481489>
26. Gontijo LMC. Fórmulas infantis para lactentes de 0-6 meses com adição dos ácidos graxos docosahexaenoíco e araquidônico: análise de rotulagem e lipídeos [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2016.
27. Abrantes RVS, Tabai KC. Fórmulas para o público infantil: a promoção comercial nas rotulagens de fórmulas infantis e sua adequação com a legislação vigente. Oikos. 2013;24(1):21-37.
28. Silva SA, Dias MRM, Ferreira TAPC. Rotulagem de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Rev Nutr. 2008;21(2):185-94. <https://doi.org/10.1590/S1415-52732008000200007>
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 45, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Diário Oficial União. 20 set 2011.

---

#### Contribuição dos Autores

Soares MAS, Bernardi DM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Fariná LO, Bender S - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.