

Manual de rotulagem para alimentos embalados

O rótulo identifica o alimento.



Curitiba
2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS

Grupo de trabalho integrado por:

Deise Regina B. Mendonça – Universidade Federal do Paraná

Elizabeth da Cruz – Instituto de Saúde do Paraná

Lys Mary Bileski Cândido - Universidade Federal do Paraná

Márcia Goretti dos Santos – Instituto de Saúde do Paraná

Maria Terezinha Pavezi – Instituto de Saúde do Paraná

Rose Aparecida Segs Viesba – Instituto de Saúde do Paraná

Salma Della Libera – Instituto de Saúde do Paraná

Themis Valéria Baptista – Instituto de Saúde do Paraná

Wanda Moscalewski – Instituto de Saúde do Paraná

Coordenação: Profa. Dra. Lys Mary B. Cândido - Universidade Federal do Paraná
Rose Aparecida Sêga - Secretaria Estadual de Saúde

Material elaborado por:



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE NUTRIÇÃO



SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS



SUMÁRIO

HISTÓRICO	4
ATUALIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ALIMENTOS	5
RESOLUÇÃO- RDC 259/02- ROTULAGEM DE ALIMENTO EMBALADOS.....	8
RESOLUÇÃO RDC 360/03 - ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS	15
PORTARIA SVS/MS 27/98 - INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR.....	21
PORTARIA SVS/MS N.º 29/98 - ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS.....	26
PORTARIA SVS/MS 30/98 - ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO	31
PORTARIA SVS/MS 31/98 - ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS	34
PORTARIA SVS/MS 32/98 - SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E/OU MINERAIS	36
PORTARIA 34/98 SVS/MS - ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA	38
PORTARIA 36/98 SVS/MS - ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL ..	40
PORTARIA SVS/MS 977/98 - FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES E FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO	43
RESOLUÇÃO RDC 222/02 - PROMOÇÃO COMERCIAL PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.....	46
PORTARIA SVS/MS 222/98 - ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA.....	52
PORTARIA SVS/MS 223/98 -COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA GESTANTES OU NUTRIZES	55
PORTARIA SVS/MS 54/95 - SAL HIPOSSÓDICO	56
RESOLUÇÃO ANVS/MS 18/99 - DIRETRIZES BÁSICAS PARA ANÁLISE E COMPROVAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E/OU DE SAÚDE ALEGADAS EM ROTULAGEM DE ALIMENTO	58
INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE RÓTULOS.....	59

HISTÓRICO

O MINISTÉRIO DA SAÚDE, através da COORDENAÇÃO GERAL DE INSPEÇÃO, criou um grupo de trabalho em Brasília para estudar as Portarias que foram emitidas durante o ano de 1998, referentes a alimentos em geral e alimentos para fins especiais, num trabalho que recebeu o nome de VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS. O grupo foi composto pelos seguintes profissionais:

Dra. Alieda Cardoso Magalhães – Ministério da Saúde – Rio de Janeiro

Dr. Gilberto Paixão Rosada - Universidade Federal de Viçosa

Dra. Lys Mary B. Cândido - Universidade Federal do Paraná

Dra. Margarida Cardoso Leite - Secretaria Estadual de Saúde - Distrito Federal

Dra. Najda Cristina Khalek – Secretaria de Vigilância Sanitária – Distrito Federal

Dra. Rosangela Farias Weska - Secretaria de Vigilância Sanitária – Distrito Federal

Dra. Terezinha Pavezzi – Secretaria de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná

Coordenador: Dr. João Batista Lemos Filho – Coordenação Geral de Inspeção/Ministério da Saúde

O grupo se reuniu em duas oportunidades e destas reuniões saíram documentos preliminares para atender aos objetivos do programa. Infelizmente, apesar da importância do trabalho para os segmentos envolvidos (Vigilância Sanitária, profissionais de saúde e consumidores), o projeto não teve continuidade no Ministério, em função de mudanças no quadro de pessoal, em postos que definem prioridades. Em contato com o Coordenador do grupo, solicitamos autorização para realizar este trabalho a partir da Universidade e em parceria com a Vigilância Sanitária Estadual, na forma de cooperação mútua e em defesa da Saúde Pública. Com a aquiescência do coordenador, o projeto foi submetido à apreciação da Pró-Reitoria de Extensão e Cultura da Universidade Federal do Paraná e foi aprovado.

Foram firmados protocolos de cooperação anteriores entre a UFPR e a Secretaria de Saúde do Paraná (SESA), incluindo o CV 028/94. Este documento refere-se ao intercâmbio de cooperação técnica entre a UFPR e a SESA, tendo como objetivo o desenvolvimento de projetos/programas educativos e técnico-científicos de interesses das partes visando a formação e o desenvolvimento de recursos humanos na área de saúde, através de assessoria e consultoria entre as partes. O projeto apresentado atende ao preconizado neste convênio, uma vez que um dos objetivos é a capacitação de inspetores sanitários, e a instrumentalização de produtores e fornecedores de alimentos, profissionais de saúde e dos consumidores.

No projeto aprovado constam como coordenadores os seguintes profissionais:

- **Profa. Dra. Lys Mary Bileski Cândido - Universidade Federal do Paraná**
- **Dra. Terezinha Pavezzi – Instituto de Saúde do Paraná**, com a transferência desta última para outra unidade, a Divisão de Alimentos se fez representar pela **Dra. Rose Aparecida Sêga**.
- Em 2007 foi feita uma atualização da legislação por **Noeli Basso e Rose Aparecida Sêga - Divisão de Vigilância Sanitária/SESA**.

ATUALIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO DE ALIMENTOS

O desenvolvimento tecnológico e os novos conceitos em alimentos, ao lado da abertura de novos mercados para exportação, implicam na necessidade de ação de organismos internacionais para assegurar o fluxo e a harmonização do mercado, removendo barreiras artificiais, prevenindo fraudes comerciais e garantindo a qualidade de alimentos. Harmonização significa que países poderosos não poderão exigir arbitrariamente padrões mais rígidos para produtos importados que para o mercado interno, ou estabelecer requerimentos que não sejam razoáveis, exigindo a certificação de produtos por métodos analíticos caros e que exijam tecnologia sofisticada.

Os regulamentos técnicos editados a partir de janeiro de 1998, procuraram observar os conceitos aceitos pela comunidade científica internacional, tendo como base as recomendações das comissões do Codex Alimentarius.

As novas normas brasileiras respeitam critérios de hierárquicos, partindo de uma norma geral, como a Resolução RDC nº259/02, que trata da **rotulagem geral de alimentos embalados**.

No segundo nível estão a Resolução RDC n.º 360/03 de **Rotulagem nutricional obrigatória** e a Portaria SVS/MS 27/98 (13/01/98) referente à **Informação nutricional complementar**.

No terceiro nível estão cinco grupos de alimentos, regulamentados por portarias específicas: **suplementos vitamínicos e/ou minerais** (Portaria SVS/MS 32/98 - 13/01/98); **alimentos adicionados de nutrientes essenciais** (Portaria SVS/MS 31/98 - 23/12/98); **alimentos para fins especiais - ALIFINS** (Portaria SVS/MS 29/98 - 30/03/98); e **sal hipossódico** (Portaria SVS/MS 54/95 - 04/07/95).

Entre os **alimentos para fins especiais**, encontram-se os seguintes grupos:

- a) **alimentos para dietas com restrição de nutrientes**: carboidratos; gorduras; proteínas; sódio e outros (Portaria SVS/MS 29/98 - 30/03/98);
- b) **alimentos para ingestão controlada de nutrientes**, abrangendo os seguintes grupos: **alimentos para controle de peso** (Portaria SVS/MS 30/98 - 13/01/98); **alimentos para praticantes de atividade física** (Portaria SVS/MS 222/98 - 25/03/98); **alimentos para dietas para nutrição enteral** (Resolução ANVS/MS 449/2000 - 09/09/99); **outros regulamentos técnicos específicos**;
- c) **alimentos para grupos populacionais específicos**, incluindo os seguintes regulamentos: **alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância** (Portaria SVS/MS 34/98 - 15/04/99); **alimentos à base de cereais para alimentação infantil** (Portaria SVS/MS 36/98 - 15/04/99); **fórmulas infantis e de seguimento** (Portaria SVS/MS 977/98 - 15/04/99); **alimentos para gestantes e nutrizes** (Portaria SVS/MS 223/98 - 25/03/98); **alimentos para demais grupos específicos**.

As Resoluções ANVS/MS 16 a 18/98, de 30/10/99, estabelecem as diretrizes básicas para **registro de novos ingredientes, avaliação de risco e segurança dos alimentos e análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos**.

ONDE ENQUADRAR O SEU PRODUTO?

A legislação de Rotulagem de Alimentos é composta por um grupo de portarias. Todos os alimentos se enquadram, pelo menos, na Resolução RDC 259/02, que se refere à Rotulagem Geral de Alimentos Embalados e na Resolução RDC 360/03. As demais portarias tratam, cada qual, de alimentos específicos. Para saber em quais portarias se enquadra o seu produto, veja a tabela abaixo.

TABELA 1 : PRODUTOS X LEGISLAÇÃO – Com registro obrigatório

Produto	Res. 259/02	Res. 360/03	Port. 27/98	Port. 29/98	Port. 30/98	Port. 31/98	Res. 222/02	Port. 32/98	Port. 34/98	Port. 36/98	Port. 977	Res. 222/98	Port. 223	Legislação específica
Adoçante dietético	X	X	X	X										
Água mineral	X													Res 274/05
Água natural	X													Res 274/05
Águas purificadas adicionadas de sais	X													Res 274/05
Alimentos adicionados de nutrientes essenciais	X	X	X			X								
Alimentos c/ alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde	X	X												Res.19/99
Alimentos infantis	X	X	X	X			X		X	X	X			
Alimentos p/ controle de peso	X	X	X	X	X									
Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	X	X	X	X										
Alimentos p/ dietas c/ ingestão controlada de açúcares	X	X	X	X										
Alimentos p/ dietas enterais	X	X	X	X										
Alimentos p/ gestantes e nutrízes	X	X	X	X									X	
Alimentos p/ praticantes de atividade física	X	X	X	X								X		
Alimentos de origem animal	X	X												RIISPOA
Novos Alimentos	X	X												Res. 16/99
Sal	X													Res. 130/03
Sal hipossódico/ Sucedâneos do sal	X	X	X	X										Port. 54/95 MS/SVS
Suplemento vitamínico e/ou mineral	X	X	X					X						Res.02/02
Vegetais em conserva (palmito)	X	X												Res. 17 e 18/99

TABELA 2 : PRODUTOS X LEGISLAÇÃO – Dispensados de registro					
Produto	Res. 259/02	Res. 360/03	Port. 27/98	Legislação específica	CATEGORIA
Açúcares	X	X		Res. 271/05	410015
Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	X	X	X		4200038
Alimentos adicionados de nutrientes essenciais	X	X	X	Port. 31/98	4200039
Alimentos congelados	X	X		Res. 273/05	4200098
Amidos e féculas	X	X		Res. 263/05	4300151
Balas, bombons e chocolates	X	X		Res. 265/05	4300167
Biscoitos	X	X		Res. 263/05	4300151
Cafés	X				4100018
Cereais e derivados	X	X		Res. 263/05	4300151
Chás	X			Res. 277/05	4100018
Colorífico	X				4100042
Cremes vegetais	X	X			4100158
Composto de erva-mate	X	X		Res. 277/05	4100018
Condimentos preparados	X			Res.276/05	4100042
Conservas vegetais (exceto palmito)	X	X		Res. 272/05	4100077
Doces	X	X		Res. 272/05	4100077
Erva-mate	X			Res. 277/05	4100018
Especiarias/Tempero	X			Res.276/05	4100042
Farinhas	X	X		Res. 263/05	4300151
Frutas (dessecadas e/ou liofilizadas)	X	X		Res. 272/05	4100077
Frutas em conserva	X	X		Res. 272/05	4100077
Gelados comestíveis	X	X			4200012
Geleia de mocotó	X	X		Res. 272/05	4100077
Geleias (frutas)	X	X		Res. 272/05	4100077
Gelo	X			Res. 274/05	4200123
Massas	X	X		Res. 263/05	4300151
Pós ou misturas para o preparo de alimentos e bebidas	X	X		Res. 273/05	4200098
Óleos e gorduras vegetais	X	X		Res. 270/05	4100158
Pães	X	X		Res. 263/05	4300151
Polpa de fruta	X	X		Res. 272/05	4100077
Polpa de vegetais	X	X		Res. 272/05	4100077
Preparações e produtos para tempero à base de sal	X			Res.276/05	4100042
Produtos de cacau/chocolate	X	X		Res. 264/05	4100166
Produtos de coco	X	X		Res. 272/05	4100077
Produtos de confeitaria	X	X		Res. 273/05	4200098
Produtos de frutas, cereais e legumes para uso em iogurtes e similares	X	X			4100077
Produtos de soja	X	X		Res. 268/05	4300196
Produtos de tomate	X	X		Res. 272/05	4200077
Salgadinhos	X	X		Res. 273/05	4200098
Sementes oleaginosas	X	X		Res. 272/05	4100077
Sobremesas e pós para sobremesas	X	X		Res. 273/05	4200098
Sopas desidratadas	X	X		Res. 273/05	4200098
Vegetais (dessecados e/ou liofilizados)	X	X		Res. 272/05	4100077

RESOLUÇÃO – RDC 259/02- ROTULAGEM DE ALIMENTO EMBALADOS

Substitui a PORTARIA SVS/MS 42/98

São direitos básicos do consumidor: a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como, sobre os riscos que apresentem (Item III do art. 6º da Lei 8078/90 - Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

► A QUE PRODUTOS SE APLICA ?

A todo alimento que seja produzido, comercializado e embalado na ausência do cliente e pronto para oferta ao consumidor.

► O QUE DEVE CONSTAR EM TODOS OS RÓTULOS?

1. Denominação de venda do alimento (PP)
 2. Tipo (se for o caso) (PP)
 3. Ind. Brasileira (para produtos nacionais) (PP)
 4. Ind. País de Origem (para produtos importados) (PP)
 5. Marca registrada (PP)
 6. Conteúdo líquido /Conteúdo drenado (se for o caso) (PP)
 7. Nome ou razão social e endereço do importador
 8. Número de registro do produto (se for o caso – produtos dispensados não têm número)
 9. Nome da empresa
 10. Endereço completo do fabricante, produtor e quando for o caso, do fracionador
 11. CNPJ ou CPF (para dispensados de registro)
 12. Lista de ingredientes (“ingr.”), e aditivos ao seu final com função e nome ou INS
 13. Instruções sobre preparo e uso do alimento, exceto quando pronto para uso
 14. Tradução das informações obrigatórias para o português
 15. Prazo de validade
 16. Lote
 17. Advertências de acordo com regulamentos específicos (Ex. contém glúten ou não contém glúten)
- Obs: PP = (Painel Principal)

► O QUE É:

1. Rotulagem: é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada em relevo ou litografada ou colocada sobre embalagem do alimento.

2. Embalagem: é o recipiente, o pacote ou a embalagem destinada a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

a) Embalagem primária ou envoltório primário: É a embalagem que está em contato direto com o alimento..

b) Embalagem secundária ou pacote: é a embalagem destinada a conter a (s) embalagens primárias.

c) Embalagem terciária: É a embalagem destinada a conter uma ou várias embalagens secundárias.

3. **Alimento embalado:** é todo alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.
4. **Consumidor:** é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos.
5. **Ingrediente:** é toda substância, incluindo aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.
6. **Matéria-prima:** é toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica.
7. **Aditivo alimentar:** é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.
8. **Alimento:** é toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinado ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.
9. **Denominação de venda do alimento:** é o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Será fixada no Regulamento Técnico específico que estabelece o padrão de identidade e qualidade do alimento.
10. **Fracionamento do alimento:** é a operação pela qual o alimento é dividido e acondicionado, para atender sua distribuição, comercialização e disponibilização ao consumidor.
11. **Lote:** é o conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.
12. **País de origem:** é aquele onde o alimento foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde recebeu o último processo substancial de transformação.
13. **Painel principal:** é a parte da rotulagem onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e marca ou o logotipo, caso existam.

► COMO DEVE SER:

1. Denominação de venda do alimento:

A denominação e a marca do alimento deve(m) estar de acordo com os seguintes requisitos :

- a) quando em um Regulamento Técnico específico for estabelecido uma ou mais denominações para um alimento deve ser utilizado pelo menos uma dessas denominações (Ex: seleta de legumes, pepino em conserva, café torrado e moído);
- b) pode ser empregada uma denominação consagrada, de fantasia, de fábrica ou uma marca registrada, sempre que seja acompanhada de uma das denominações indicadas no item anterior (Ex: pão francês, pé de boi, os termos colonial ou artesanal);
- c) podem constar palavras ou frases adicionais, necessárias para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito a natureza e condições físicas próprias do alimento, as quais devem estar junto ou próximas da denominação do alimento. Por exemplo: tipo de cobertura, forma de apresentação, condição ou tipo de tratamento a que tenha sido submetido.
- d) Quando utilizar corante e/ou aromatizante artificial deverá constar na denominação de venda (Ex: pó para preparo de bolo sabor abacaxi colorido e aromatizado artificialmente).

2. **Tipo:** Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas

com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento vigente no país de consumo (Ex: Salsicha tipo Viena).

Observação: Não se poderá utilizar a expressão "tipo", para denominar vinhos e bebidas alcoólicas com estas características (Resolução RDC n.º 123, de 13 de maio de 2004).

3. Lista de ingredientes ou “ingr.”:

A lista de ingredientes deve constar no rótulo precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:", de acordo com o especificado abaixo:

- a) todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção;
- b) quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais ingredientes, este ingrediente composto, definido em um regulamento técnico específico, pode ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção;
- c) quando para um ingrediente composto for estabelecido um nome em uma norma do CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS ou em um Regulamento Técnico específico, e represente menos que 25% do alimento, não será necessário declarar seus ingredientes, com exceção dos aditivos alimentares que desempenhem uma função tecnológica no produto acabado;
- d) a água deve ser declarada na lista de ingredientes, exceto quando formar parte de salmoras, xaropes, caldas, molhos ou outros similares, e estes ingredientes compostos forem declarados como tais na lista de ingrediente. Ex: pepino em conserva – lista de ingredientes: pepino, salmoura(água, sal, acidulante ácido cítrico) Não será necessário declarar a água e outros componentes voláteis que se evaporem durante a fabricação;
- e) quando se tratar de alimentos desidratados, concentrados, condensados ou evaporados, que necessitam de reconstituição para seu consumo, através da adição de água, os ingredientes podem ser enumerados em ordem de proporção (m/m) no alimento reconstituído. Nestes casos, deve ser incluída a seguinte expressão:
"Ingredientes do produto preparado segundo as indicações do rótulo" ;
- f) no caso de misturas de frutas, de hortaliças, de especiarias ou de plantas aromáticas em que não haja predominância significativa de nenhuma delas (em peso), estas podem ser enumeradas seguindo uma ordem diferente, sempre que a lista desses ingredientes venha acompanhada da expressão: " em proporção variável".
- g) não é necessário lista de ingrediente para produtos de ingrediente único (Ex: café torrado e moído, açúcar)

3.1. Declaração de Aditivos Alimentares na Lista de Ingredientes

Os aditivos alimentares devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes. Esta declaração deve constar de:

- a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento; e
- b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos;
 - quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando-os por função;
 - os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes;
 - para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes;
 - alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

- o produto que utiliza em sua composição o corante tartrazina deve mencionar o nome **e não somente** o INS na sua lista de ingredientes (RESOLUÇÃO RDC Nº 340/2002)

4. Conteúdo líquido/Conteúdo drenado

4.1) Conteúdo líquido

- os produtos alimentícios que se apresentem na forma sólida ou granulada devem ser comercializados em unidades de massa (ex: grama, quilograma, etc.);
- os produtos alimentícios que se apresentem na forma líquida ou granulada devem ser comercializados em unidades de volume (ex: litro, mililitro, etc);
- os produtos alimentícios que se apresentem na forma semi-sólida ou semi-líquida devem ser comercializados em unidades de massa ou volume, conforme os regulamentos técnicos específicos;
- os produtos alimentícios que se apresentem acondicionados em forma de aerosol devem ser comercializados em unidades de massa e de volume;
- os produtos alimentícios que, devido suas características principais são comercializados em quantidade de unidades, devem ter a indicação quantitativa referente ao número de unidades que contém a embalagem;
- quando a embalagem contiver mais de uma unidade do produto, com igual conteúdo individual, o conteúdo líquido será indicado em função do número de unidades e do conteúdo individual de cada embalagem (ex: contém 5 unidades de 30g);
- as unidades de quantidade , serão precedidas das expressões:
para massa: “Conteúdo líquido”, “Cont. Líquido”, “Peso Líquido”
para volume: “Conteúdo líquido”, “Cont. Líquido”, “Volume Líquido”
para número de unidades: “Quantidade de Unidades”, “Contém”.

4.2. Conteúdo drenado – Portaria nº 157/2002 INMETRO

Os produtos pré-medidos que apresentam duas fases (uma sólida e outra líquida, como exemplo as conservas vegetais) separáveis por filtragem simples, deverão indicar, impressas na vista principal da embalagem, as indicações quantitativas referentes ao conteúdo líquido e o conteúdo drenado precedidos das expressões: "PESO LÍQUIDO" e "PESO DRENADO", em caracteres iguais em dimensão e destaque.

5. Identificação da origem: deve ser indicado o nome e o endereço completo do fabricante, produtor e fracionador, quando for o caso, assim como o país de origem e a cidade, identificando-se a razão social. Número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente.

6. Identificação do lote: todo lote deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o lote a que pertence o alimento, de forma facilmente visível, legível e indelével. Para indicação do lote, pode ser utilizado: um código chave precedido da letra "L" **ou** a data de fabricação, embalagem **ou** de prazo de validade, sempre que seja(m) indicado(s) claramente pelo menos o dia e o mês ou mês e ano (nesta ordem).

7. Prazo de validade: vigora a seguinte indicação do prazo de validade: deve constar, pelo menos:
a) o dia, o mês e para produtos que tenham duração máxima de três meses;

b) o mês e o ano para produtos que tenham duração mínima de três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, bastará indicar o ano com a expressão "fim do ano" (Ex: fim de 2007). O prazo de validade deve ser declarado através de uma das seguintes expressões:

- “consumir antes de...”
- “válido até..”
- “vencimento...”
- “vence..”
- “vto...”
- “venc...”
- “consumir preferencialmente antes de...”
- “val...”

Estas expressões devem ser acompanhadas da própria data; ou indicação clara do local onde consta a data; indicação através de perfurações ou marcas indelévels do dia e do mês, ou do mês e do ano.

Não é exigida a indicação do prazo de validade para:

- frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga;
- vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados, vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas;
- bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool;
- produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação;
- vinagre;
- açúcar sólido;
- produtos de confeitaria à base de açúcar, aromatizados e ou coloridos, tais como: balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares;
- goma de mascar;
- sal de qualidade alimentar (não se aplica para sal enriquecido)
- alimentos isentos por Regulamentos Técnicos específicos.

8. Data de fabricação: Facultativo para produtos dispensados de registro ou com registro obrigatório no MS. Para produtos de origem animal é **obrigatório** (IN 22/2005 – MAPA).

9. Preparo e instruções sobre o produto: exceto quando pronto para uso, o rótulo deve conter as instruções necessárias sobre o modo apropriado de uso, inclusive a reconstituição, o descongelamento ou o tratamento que devem ser dados pelo consumidor para o uso correto do produto. Estas instruções não devem dar margem a falsas interpretações, para garantir a utilização correta do alimento.

10. Número de registro:

- O número do registro é emitido para cada produto, segundo sua especificidade. Deve ser apresentado da seguinte forma para os produtos com registro no Ministério da Saúde

4, 5 ou 6 0000 0000 000 0

				Dígito de verificação
				Número de Controle (n.º do produto)
				Número do registro da empresa
Código da área do Produto				

Nos impressos do produto, deverão constar, obrigatoriamente, os nove dígitos iniciais, precedidos da sigla MS. A critério da empresa, poderão ser impressos todos os dígitos identificadores do produto, bem como o código para leitura óptica (por exemplo, código de barras) ou outro para controle de estoques.

- Para produtos de origem animal deverá constar o registro do estabelecimento N° do SIF, SIP ou SIM (serviço de inspeção federal, estadual ou municipal respectivamente conforme o caso) e o número de registro no produto (Ex: registro no ministério da agricultura/SIF/DIPOA n°.....)

► REGRAS BÁSICAS

1) Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- utilize vocábulos, sinais, denominação, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ilegível ou que possa induzir o consumidor a erro, confusão ou engano, em relação a verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas.
- destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza (Ex: produtos de origem vegetal com a designação “sem colesterol”.);

Observação: quando a informação nutricional complementar for baseada em características inerentes ao alimento, deve haver um esclarecimento em lugar próximo à declaração, com caracteres de igual realce e visibilidade, de que todos os alimentos daquele tipo também possuem essas características (Ex: Sem colesterol como todo óleo vegetal);

- ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante, ou ausência deles (Ex: não podem usar os termos “sem conservantes”, “sem aditivos”, “100% natural”)
- indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- aconselhe seu consumo como estimulante para melhorar a saúde, para evitar doenças ou como ação curativa;
- as denominações geográficas de um país, de uma região ou população, reconhecidas como lugares onde são fabricados alimentos com determinadas características, não podem ser usadas na rotulagem ou na propaganda de alimentos, fabricados em outros lugares, quando possam induzir o consumidor ao erro, equívoco ou engano;
- quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão “tipo”, com letras de igual tamanho;
- a rotulagem dos alimentos deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos processadores. Quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino, deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Essa etiqueta pode ser colocada tanto na origem quanto no destino.

2. Rotulagem Facultativa

2.1. Na rotulagem pode constar qualquer informação ou representação gráfica, assim como matéria escrita, impressa ou gravada, sempre que não estejam em contradição com os requisitos obrigatórios do presente regulamento, incluídos os referentes a declaração de propriedades e as informações enganosas, estabelecidos em - Princípios Gerais.

2.2. Denominação de Qualidade

2.2.1. Somente podem ser utilizadas denominações de qualidade quando tenham sido estabelecidas as especificações correspondentes para um determinado alimento, por meio de um Regulamento Técnico específico.

2.2.2. Essas denominações devem ser facilmente compreensíveis e não devem de forma alguma levar o consumidor a equívocos ou enganos, devendo cumprir com a totalidade dos parâmetros que identifica a qualidade do alimento.

3. Apresentação e Distribuição da Informação Obrigatória

3.1. Deve Constar no Painel Principal: A denominação de venda do alimento, sua **qualidade**, pureza ou mistura, quando regulamentada, a quantidade nominal do conteúdo do produto, em sua forma mais relevante em conjunto com o desenho, se houver, e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade.

3.2. O tamanho das letras e números da rotulagem obrigatória, exceto a indicação dos conteúdos líquidos, não pode ser inferior a 1mm.

4. Casos Particulares

4.1 A menos que se trate de especiarias e de ervas aromáticas, as unidades pequenas, cuja superfície do painel principal para rotulagem, depois de embaladas, for inferior a 10 cm², podem ficar isentas dos requisitos estabelecidos no item (Informação Obrigatória), com exceção da declaração de, no mínimo, denominação de venda e marca do produto.

4.2 Nos casos estabelecidos no item 4.1, a embalagem que contiver as unidades pequenas deve apresentar a totalidade da informação obrigatória exigida.

LEI 10. 674/2003 - OBRIGA A QUE OS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS COMERCIALIZADOS INFORMEM SOBRE A PRESENÇA DE GLÚTEN, COMO MEDIDA PREVENTIVA E DE CONTROLE DA DOENÇA CELÍACA.

- Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

RESOLUÇÃO - RDC 360/03 ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1) Aplica-se a alimentos e bebidas produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para consumo.

2) O presente Regulamento Técnico não se aplica:

- 2.1. as bebidas alcoólicas;
- 2.2. aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- 2.3. as especiarias;
- 2.4. às águas minerais naturais e as demais águas de consumo humano;
- 2.5. aos vinagres;
- 2.6. ao sal (cloreto de sódio);
- 2.7. café, erva mate, chá e outras ervas sem adição de outros ingredientes;
- 2.8. aos alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais, prontos para o consumo;
- 2.9. aos produtos fracionados nos pontos de venda a varejo, comercializados como pré-medidos;
- 2.10. as frutas, vegetais e carnes "in natura", refrigerados e congelados;
- 2.11. aos alimentos com embalagens cuja superfície visível para rotulagem seja menor ou igual a 100 cm². Esta exceção não se aplica aos alimentos para fins especiais ou que apresentem declarações de propriedades nutricionais.

II DEFINIÇÕES

- **Rotulagem nutricional** é toda descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento.
A rotulagem nutricional compreende:
 - a) a declaração de valor energético e nutrientes;
 - b) a declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar).
- **Declaração de nutrientes:** é uma relação ou listagem ordenada dos nutrientes de um alimento. Não pode ser confundida com a lista de ingredientes.
- **Informação nutricional complementar (declaração de propriedades nutricionais):** é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um produto possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos e fibra alimentar, assim como ao seu conteúdo de vitaminas e minerais.
- **Nutriente:** é qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento que: proporcione energia e/ou seja necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida, e/ou cuja carência faça com que se produza mudanças químicas ou fisiológicas características.

III DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA DE NUTRIENTES

1. PRINCÍPIOS GERAIS

1.1 Declaração Obrigatória de Valor Calórico, Nutrientes e Componentes

Na declaração obrigatória de valor calórico, nutrientes e componentes é obrigatório constar as informações quantitativas na seguinte ordem:

- Valor Energético
- Carboidratos
- Proteínas
- Gorduras totais
- Gorduras saturadas
- Gorduras trans
- Fibra alimentar
- Sódio

A quantidade de qualquer outro nutriente que se considere importante para manter um bom estado nutricional, segundo exigência de regulamentos técnicos específicos.

A quantidade de qualquer outro nutriente sobre o qual se faça uma declaração de propriedades.

Opcionalmente, podem ser declarados outros nutrientes ou componentes como vitaminas e minerais.

Quando for utilizada a Informação Nutricional Complementar com relação à quantidade ou o tipo de carboidrato, deve ser declarada a quantidade total de açúcares.

Podem ser indicadas também as quantidades de amido e ou outros constituintes dos carboidratos.

Quando for utilizada a Informação Nutricional Complementar com relação à quantidade ou tipo de ácidos graxos, devem ser indicadas as quantidades de gorduras (ácidos graxos) monoinsaturados e poliinsaturados.

Além da declaração obrigatória indicada, somente são declaradas as vitaminas e os minerais que constam no Regulamento Técnico específico sobre Ingestão Diária Recomendada (IDR), quando estes nutrientes se encontrarem presentes em pelo menos 5% da IDR, por porção.

1.2. Cálculos

- Cálculo de Valor Energético:
- Carboidratos (exceto polióis) - 4 kcal /g - 17 kJ/g
- Proteínas - 4 kcal /g - 17 kJ/g
- Gorduras - 9 kcal /g – 37 kJ/g
- Álcool (etanol) – 7 kcal /g – 29kJ/g
- Ácidos orgânicos - 3 kcal /g – 13kJ/g

- Polióis 2,4 kcal/g -10 kJ/g

- Polidextroses 1 kcal/g - 4 kJ/g

Podem ser usados fatores adequados para outros itens, não previstos acima, que serão indicados em regulamento técnico específico.

2. DECLARAÇÃO DO VALOR CALÓRICO, NUTRIENTES E COMPONENTES

A declaração no rótulo do valor calórico, do conteúdo de nutrientes e componentes deve ser feita em forma numérica. Esta informação nutricional deve ser declarada também em % dos Valores Diários.

Para fins de apresentação da informação nutricional em percentuais de Valores Diários , os seguintes Valores Diários de Referência são estabelecidos, com base numa dieta de 2.000 calorias: ou 8400 kilojoules

- Carboidratos – 300 gramas
- Proteínas – 75 gramas
- Gorduras Totais – 55 gramas
- Gorduras Saturadas – 22 gramas
- Fibra alimentar – 25 gramas
- Sódio – 2.400 miligramas

No caso de proteínas, vitaminas e minerais devem ser utilizados os valores das Tabelas anexas ao Regulamento Técnico específico sobre Ingestão Diária Recomendada.

As unidades que devem ser utilizadas para se declarar valor calórico, nutrientes e componentes são as seguintes:

- Valor Energético – kcal / Kj
- Carboidratos - gramas (g)
- Proteínas - gramas (g)
- Gorduras Totais - gramas (g)
- Gorduras Saturadas - gramas (g)
- Gorduras trans – gramas (g)
- Fibra alimentar - gramas (g)

- Sódio - miligramas (mg)
- Colesterol – miligramas (mg)
- Vitaminas - miligramas (mg) ou microgramas (mcg)
- Minerais - miligramas (mg) ou microgramas (mcg)

3. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

3.1 - Expressões dos valores

O valor energético e o percentual de Valor Diário (%VD) devem ser declarados em números inteiros. Os nutrientes serão declarados de acordo com o estabelecido na seguinte tabela:

Valores maiores ou igual a 100:	Serão declarados em números inteiros de três cifras
Valores menores que 100 e maiores ou iguais a 10:	Serão declarados em números inteiros com duas cifras
Valores menores que 10 e maiores ou iguais a 1:	Serão declarados com uma cifra decimal
Valores menores que 1:	Para Vitaminas e minerais – declarar com duas cifras decimais. Demais nutrientes – declarar com uma cifra decimal.

A informação nutricional será expressa como “zero” ou “0” ou “não contém” para valor energético e ou nutrientes quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais as estabelecidas como “não” significativas” de acordo com a tabela seguinte:

Valor energético/ nutrientes	Quantidades não significativas por porção (expressa em g ou ml)	
Valor energético	Menor ou igual a 4 kcal	Menor que 17 kJ
Carboidratos	Menor ou igual a 0,5 g	
Proteínas	Menor ou igual a 0,5 g	
Gorduras totais (*)	Menor ou igual a 0,5 g	
Gorduras saturadas	Menor ou igual a 0,2 g	
Gorduras trans	Menor ou igual a 0,2 g	
Fibra alimentar	Menor ou igual a 0,5 g	
Sódio	Menor ou igual a 5 mg	

(*) Será declarado com “zero”, “0” ou “ não contém” quando a quantidade de gorduras totais, gordura saturada e gorduras trans atendam a condição de quantidades não significativas e nenhum outro tipo de gordura seja declarada com quantidades superiores a zero.

Alternativamente, pode ser utilizada uma declaração nutricional simplificada com a seguinte frase: “Não contém quantidade significativa de ...(Valor energético e ou nome(s) do(s) nutriente(s) que será colocada dentro do espaço destinado para rotulagem nutricional.

A informação nutricional deve ser expressa por porção, incluindo a medida caseira correspondente e em percentual de Valor Diário (%VD). Fica excluída a declaração de gordura trans em percentual de Valor Diário (%VD).

Adicionalmente, a informação pode ser expressa em 100 g ou 100 ml.

Deve ser incluída como parte da informação nutricional a seguinte frase: “ seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas”.

As quantidades mencionadas devem ser as correspondentes ao alimento tal como se oferece ao consumidor. Pode-se declarar, também, informações do alimento preparado, desde que se indiquem as instruções específicas de preparação e que tais informações se refiram ao alimento pronto para o consumo.

3.1.1. Embalagens individuais (Resolução RDC nº 163 de 17 de agosto de 2006)

Para a declaração de valor energético e nutrientes no caso de embalagens individuais considera-se:

- Porção: quantidade por embalagem;
- Medida caseira : a unidade do produto: “1barra”, “1pote”, “um sachê” etc.

3.2 . Tolerância

Será permitida uma tolerância de + 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo.

Para os produtos que contenham micronutrientes em quantidade superior a tolerância estabelecida no item anterior, a empresa responsável deve manter a disposição os estudos que justifiquem tal variação.

3.3 . Disposições Gerais

A rotulagem nutricional pode ser incluída no país de origem ou destino, e neste último caso, prévia a comercialização do alimento.

5. Modelos de Rotulagem nutricional

A Expressão “ INFORMAÇÃO NUTRICIONAL” o valor e as unidades da porção e da medida caseira devem estar em maior destaque do que o resto da informação nutricional.

A) Modelo Vertical A

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL Porção g ou ml (medida caseira)		
Quantidade por porção		% VD (*)
Valor energético	Kcal = kJ	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras Totais	g	
Gorduras Saturadas	g	
Gorduras trans	g	(não declarar)
Fibra Alimentar	g	
Sódio	mg	
“Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou nome(s) do(s) nutrientes(s))” (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada)		

*% Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal, ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

B) Modelo Horizontal B

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL Porção g ou ml (medida caseira)	Quantidade por porção	% VD (*)	Quantidade por porção	% VD (*)
	Valor energético kcal = kJ		Gorduras Saturadas g	
	Carboidratos g		Gorduras trans g	(não declarar)
	Proteínas g		Fibra Alimentar g	
	Gorduras Totais g		Sódio mg	
“Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou nome(s) do(s) nutrientes(s))” (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada)				

*% Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal, ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

C) Modelo Linear C

Informação Nutricional: Porção de ___ g/ml (medida caseira) (Valor energético.... kcal=kJ (% VD); Carboidratos ...g (% VD); Proteínas ...g(% VD); Gorduras Totais ...g (% VD); Gorduras Saturadas ...g (% VD); Gorduras trans; Fibra Alimentar ...g (% VD); Sódio ..mg (% VD). Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou nome(s) do(s) nutrientes(s))” (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada)

* *% Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal, ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

PORTARIA SVS/MS 27/98 - INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

- 1) Aplica-se a alimentos produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para consumo. Não se aplica à águas minerais e demais águas para consumo humano.
- 2) É opcional para os alimentos em geral, desde que não façam declarações de propriedades nutricionais
- 3) É obrigatória para:
 - alimentos para fins especiais;
 - alimentos que apresentem declarações nutricionais (“claims”);
 - alimentos adicionados de nutrientes essenciais.

Obs.: para cumprir algum atributo previsto no presente regulamento, é permitida a substituição de ingredientes e/ou alteração de parâmetros estabelecidos nos Padrões de Identidade e Qualidade (PIQs) existentes, e neste caso é necessário fazer novo PIQ (Portaria SVS/MS 29/98 - item 10.2)

II DEFINIÇÃO

- 1) **Informação nutricional complementar** é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um alimento possui uma ou mais propriedades nutricionais particulares, relativas ao seu valor energético e/ou seu conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos, fibras alimentares, vitaminas e/ou minerais.
- 2) **Não se considera declaração de propriedades nutricionais:**
 - menção de substâncias na lista de ingredientes;
 - menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional;
 - declaração quantitativa ou qualitativa de alguns nutrientes ou do valor energético da rotulagem, quando exigida por legislação específica.
 -
- 3) **As declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes compreendem:**
 - **Conteúdo de nutrientes:** descreve o nível e/ou quantidade de nutrientes e/ou valor energético contido no alimento;
 - **Comparativa** é a que compara os níveis de nutrientes e/ou valor energético de dois ou mais alimentos (Ex: em relação ao convencional).

III CRITÉRIOS PARA A UTILIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR

- 1) permitida, em caráter opcional para os alimentos em geral;
- 2) deve referir-se ao alimento pronto para o consumo, preparado, quando for o caso, de acordo com as instruções de rotulagem e deve ser expressa por 100g ou 100 mL do alimento pronto para consumo;
- 3) não é permitida quando possa levar à interpretação errônea ou engano ao consumidor;
- 4) os critérios quantitativos para utilização da informação nutricional complementar são os fixados pelas tabelas anexas à Portaria:
 - a) quando a informação nutricional complementar for baseada em características inerentes ao alimento, deve haver um esclarecimento em lugar próximo à declaração, com caracteres de igual

realce e visibilidade, de que todos os alimentos daquele tipo também possuem essas características;

- o mesmo tratamento deve ser dado quando houver obrigatoriedade legal decorrente de situações nutricionais específicas;

5) a utilização da informação nutricional complementar comparativa deve obedecer às seguintes premissas:

a) os alimentos a serem comparados devem ser versões diferentes do mesmo alimento ou alimento similar;

b) deve ser feita uma declaração sobre a diferença na quantidade do valor energético e/ou conteúdo de nutriente (Ex.: reduzidos tantos %), respeitando:

- a diferença deve ser expressa em porcentagem, fração ou quantidade absoluta. Se as quantidades de alimentos comparados forem desiguais, estas devem ser indicadas;
- a identidade dos alimentos ao qual o alimento está sendo comparado deve ser definida. O conteúdo de nutrientes e/ou valor energético do alimento com o qual se compara deve ser calculado:
 - a partir de um produto similar do mesmo fabricante; ou
 - do valor médio do conteúdo de três produtos similares conhecidos que sejam comercializados na região;
 - ou de uma base de dados de valor reconhecido;

c) a comparação deve atender:

- uma diferença mínima relativa de 25%, para mais ou para menos, no valor energético ou conteúdo de nutrientes dos alimentos comparados, e
- uma diferença absoluta mínima no valor energético, ou no conteúdo de nutrientes, igual aos valores constantes nas tabelas anexas para os atributos “fonte” ou “baixo”.

6) Termos a serem utilizados para declarações nutricionais relacionadas ao conteúdo de nutrientes e/ou valor energético (Tabela 3 e Tabela de termos da Portaria SVS/MS 27/98-item 4)

“LIGHT” ou “LITE” ou LEVE	atributo BAIXO
“LOW”, ou BAIXO ou POBRE	atributo BAIXO
“VERY LOW” ou MUITO BAIXO	atributo MUITO BAIXO
“HIGH”, RICO, ALTO TEOR ou ALTO CONTEÚDO	atributo ALTO TEOR
“SOURCE” ou FONTE	atributo FONTE

Declarações relacionadas ao conteúdo comparativo de nutrientes e/ou valor energético (Tabela 2 e Tabela de termos)

“LIGHT” , “LITE”, REDUZIDO ou LEVE	atributo REDUZIDO
“INCREASED” ou AUMENTADO	atributo AUMENTADO

Tabela 2. Condições para declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes e/ou valor energético (item 5 da portaria)

a) Conteúdo absoluto

VALOR ENERGÉTICO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Baixo	Máximo de 40 kcal (170 KJ) / 100 g (sólidos) Máximo de 20 kcal (80 KJ) / 100 mL (líquidos)
AÇÚCARES	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Baixo	Máximo de 5 g de açúcares / 100 g (sólidos) Máximo de 5 g de açúcares / 100 mL (líquidos) e mesmas condições exigidas para os atributos REDUZIDO ou BAIXO VALOR ENERGÉTICO, ou frase "este não é um alimento com valor energético reduzido" ou frase equivalente
GORDURAS TOTAIS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Baixo	Máximo de 3 g de gorduras / 100 g (sólidos) Máximo de 1,5 g de gorduras / 100 mL (líquidos)
GORDURAS SATURADAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Baixo	Máximo de 1,5 g de gordura saturada / 100 g (sólidos) Máximo de 0,75 g de gordura saturada / 100 mL (líquidos) e Energia fornecida por gorduras saturadas deve ser no máximo 10% do Valor Energético Total
COLESTEROL	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Baixo	Máximo de 20 mg colesterol / 100 g (sólidos) Máximo de 10 mg colesterol / 100 mL (líquidos) e Máximo de 1,5 g de gordura saturada / 100 g (sólidos) Máximo de 0,75 g gordura saturada / 100 mL (líquidos) e Energia fornecida por gorduras saturadas deve ser no máximo 10% do Valor Energético Total
SÓDIO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Baixo	Máximo de 120 mg sódio / 100 g (sólidos) Máximo de 120 mg sódio / 100 mL (líquidos)
Muito baixo	Máximo de 40 mg sódio / 100 g (sólidos) Máximo de 40 mg sódio / 100 mL (líquidos)

PROTEÍNAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Fonte	Mínimo de 10% da IDR de referência por 100 g (sólidos) Mínimo de 5% da IDR de referência por 100 mL (líquidos)
Alto teor	Mínimo de 20% da IDR de referência por 100 g (sólidos) Mínimo de 10% da IDR de referência por 100 mL (líquidos)
FIBRAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Fonte	Mínimo de 3 g fibras/100 g (sólidos) Mínimo 1,5 g fibras/100 mL (líquidos)
Alto Teor	Mínimo de 6 g fibras/100 g (sólidos) Mínimo 3 g fibras/100 mL (líquidos)
VITAMINAS E MINERAIS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Fonte	Mínimo de 15% da IDR/100 g (sólidos) Mínimo 7,5 % da IDR/100 mL (líquidos)
Alto teor	Mínimo de 30 % da IDR/100 g (sólidos) Mínimo 15 % da IDR/100 mL (líquidos)

Tabela 3. Declarações de conteúdo comparativo

VALOR ENERGÉTICO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Reduzido	Redução mínima de 25% Valor energético total e diferença maior que: 40 kcal (170 KJ) / 100 g (sólidos) 20 kcal (80 KJ) / 100 mL (líquidos)
AÇÚCARES	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Reduzido	Redução mínima de 25% de açúcares e diferença maior que 5 g de açúcares / 100 g (sólidos) 5 g de açúcares / 100 mL (líquidos) e mesmas condições exigidas para os atributos REDUZIDO ou BAIXO VALOR ENERGÉTICO, ou frase "este não é um alimento com valor energético reduzido" ou frase equivalente, quando a redução de mais de 25% de açúcar implicar em aumento ou manutenção do valor energético do produto.
GORDURAS TOTAIS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Reduzido	Redução mínima de 25% em gorduras totais e diferença maior que 3 g de gorduras / 100 g (sólidos) 1,5 g de gorduras / 100 mL (líquidos)
GORDURAS SATURADAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Reduzido	Redução mínima de 25% em gorduras saturadas e diferença maior que

	1,5 g de gordura saturada /100 g (sólidos) 0,75 g de gordura saturada/100 mL (líquidos) e Energia fornecida por gorduras saturadas deve ser no máximo 10% do Valor Energético Total
COLESTEROL	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Reduzido	Redução mínima de 25% em colesterol e diferença maior que 20 mg colesterol / 100 g (sólidos) 10 mg colesterol / 100 mL (líquidos) e Máximo de 1,5 g de gordura saturada / 100 g (sólidos) e energia fornecida por gorduras saturadas deve ser no máximo 10% do Valor Energético Total. Para as informações nutricionais complementares relativas à gordura saturada e colesterol, os ácidos graxos trans devem ser computados no cálculo de gorduras saturadas (quando aplicável).
SÓDIO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Reduzido	Redução mínima de 25% em sódio e diferença maior que 120 mg sódio / 100 g (sólidos) 120 mg sódio / 100 mL (líquidos)
PROTEÍNAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Aumentado	Aumento mínimo de 25% do teor de proteínas e diferença maior que 10% da IDR de referência por 100 g (sólidos) 5% da IDR de referência por 100 mL (líquidos)
FIBRAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Aumentado	Aumento mínimo de 25% do teor de fibras alimentares e diferença maior que 3 g /100 g (sólidos) 1,5 g /100 mL (líquidos)
VITAMINAS E MINERAIS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Aumentado	Aumento mínimo de 25% do teor de vitaminas

PORTARIA SVS/MS N.º 29/98 - ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

- 1) Aplica - se aos Alimentos para Fins Especiais
- 2) Excluem-se desta categoria
 - alimentos adicionados de nutrientes essenciais;
 - bebidas dietéticas e/ou de baixas calorias e/ou alcoólicas;
 - suplementos vitamínicos e/ou de minerais;
 - produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas;
 - aminoácidos de forma isolada e combinada.

II DEFINIÇÃO

São os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

III DESIGNAÇÃO

A denominação dos Alimentos para Fins Especiais é a designação do alimento convencional de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, exceto para os adoçantes para dietas com restrição de sacarose, glicose (dextrose) e/ou frutose, cuja designação é "Adoçante Dietético", e para os alimentos para praticantes de atividade física.

IV CLASSIFICAÇÃO

Os Alimentos para Fins Especiais classificam-se em:

1) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

- a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos;
- b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;
- c) alimentos para dietas com restrição de proteínas;
- d) alimentos para dietas com restrição de sódio;
- e) outros alimentos destinados a fins específicos;

2) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes

- a) alimentos para controle de peso*;
- b) alimentos para praticantes de atividade física;
- c) alimentos para dietas para nutrição enteral*;
- d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;
- e) outros alimentos destinados a fins específicos.

3) Alimentos para grupos populacionais específicos

- a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância*;
- b) alimentos para gestantes e nutrízes;
- c) alimentos à base de cereais para alimentação infantil*;
- d) fórmulas infantis;
- e) alimentos para idosos;
- f) outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos.

*** regulamentos técnicos específicos**

Esta classificação pode ser melhor visualizada na Tabela 4.

Tabela 4. Classificação de alimentos para fins especiais

DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES (“diet”)	INGESTÃO CONTROLADA DE NUTRIENTES	GRUPOS POPULACIONAIS ESPECÍFICOS
Carboidratos* (<0,5g/100 g ou 100 mL) Gorduras (<0,5g/100 g ou 100 mL)	Controle de peso (“diet”) Praticantes de atividade física	Transição para lactentes e crianças de primeira infância Gestantes e nutrizas
Proteínas (isentos do componente associado ao distúrbio)	Nutrição enteral	À base de cereais para alimentação infantil
Sódio (hipossódicos)	Ingestão controlada de açúcares (“diet”)	Fórmulas infantis
Destinados a fins específicos	Destinados a fins específicos	Para idosos Destinados aos demais grupos específicos

*** Alimentos para dietas com restrição de carboidratos**

a) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose

b) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos

c) Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose - Adoçante Dietético

V CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

1) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes. Termos permitidos: “diet” e/ou “free”

a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos: alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose): alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares. Podem conter no máximo 0,5g de sacarose, frutose e/ou glicose por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

b) alimentos para dietas com restrição de outros mono- e/ou dissacarídeos: alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência, por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

c) adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose - Adoçante Dietético: adoçantes formulados para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose, para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos alimentícios.

d) alimentos para dietas com restrição de gorduras: alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5g de gordura total por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

e) alimentos para dietas com restrição de proteínas: alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

f) alimentos para dietas com restrição de sódio: alimentos hipossódicos: alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio (Portaria SVS/MS 54/95).

2) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes.

a) alimentos para controle de peso (Portaria SVS/MS 30/98)

b) alimentos para praticantes de atividade física (Portaria SVS/MS 222/98)

c) alimentos para dietas para nutrição enteral (Resolução ANVS/MS 449/2000)

d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares: alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas que apresentam distúrbios do metabolismo de açúcares, não devendo ser adicionados de açúcares. É permitida a presença dos açúcares naturalmente existentes nas matérias primas utilizadas. Termo permitido: **sem adição** ou **“no added”**

3) Alimentos para grupos populacionais específicos: os alimentos para grupos populacionais específicos devem atender às necessidades fisiológicas pertinentes, classificados e normatizados por regulamentos específicos.

VI DECLARAÇÕES NUTRICIONAIS

Termos a serem utilizados para declarações nutricionais para os “Alimentos para dietas com restrição de nutrientes” e “Alimentos para ingestão controlada de açúcares” (Tabela 5, abaixo e Tabela de termos da Portaria SVS/MS 27/98)

“FREE”, LIVRE, SEM, ZERO, NÃO CONTÉM OU ISENTO, “DIET”

atributo NÃO CONTÉM

SEM ADIÇÃO, “NO ADDED”

atributo SEM ADIÇÃO

Tabela 5. Condições para declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes e/ou valor energético para alimentos para fins especiais.

VALOR ENERGÉTICO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Não contém	Máximo de 4 kcal/100 g (sólidos) Máximo de 4 kcal/100 mL (líquidos)
AÇÚCARES	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Não contém	Máximo de 0,5 g de açúcares / 100 g (sólidos) Máximo de 0,5 g de açúcares / 100 mL (líquidos) e mesmas condições exigidas para os atributos REDUZIDO ou BAIXO VALOR ENERGÉTICO, ou frase "este não é um alimento com valor energético reduzido" ou frase equivalente

Sem adição de açúcares	Açúcares não foram adicionados durante a produção ou embalagem do produto, e não contém ingredientes nos quais açúcares tenham sido adicionados e, mesmas condições exigidas para os atributos REDUZIDO ou BAIXO VALOR ENERGÉTICO, ou frase “este não é um alimento com valor energético reduzido” ou frase equivalente
GORDURAS TOTAIS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Não Contém	Máximo de 0,5 g de gorduras / 100 g (sólidos) Máximo de 0,5 g de gorduras / 100 mL (líquidos)
GORDURAS SATURADAS	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Não Contém	Máximo de 0,1 g de gordura saturada / 100 g (sólidos) Máximo de 0,1 g de gordura saturada / 100mL (líquidos)
COLESTEROL	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Não contém	Máximo de 5 mg colesterol / 100 g (sólidos) Máximo de 5 mg colesterol / 100 mL (líquidos) e Máximo de 1,5 g de gordura saturada / 100 g (sólidos) Máximo de 0,75 g gordura saturada / 100 mL (líquidos) e Energia fornecida por gorduras saturadas deve ser no máximo 10% do Valor Energético Total
SÓDIO	
ATRIBUTO	CONDIÇÕES NO PRODUTO PRONTO PARA CONSUMO
Não contém	Máximo de 5 mg sódio / 100 g (sólidos) Máximo de 5 mg sódio / 100 mL (líquidos)

VII ROTULAGEM

Os Alimentos para Fins Especiais devem atender às normas de rotulagem geral, nutricional e específicas do alimento convencional dispostas no respectivo Regulamento Técnico, quando for o caso. Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar (Portaria SVS/MS 27/98).

1) No painel principal devem constar:

Designação do alimento, de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, em letras da mesma cor e tamanho.

- O termo "diet" pode, opcionalmente, ser utilizado para os alimentos para dietas com restrição de nutrientes, e para os alimentos exclusivamente empregados para controle de peso, e alimentos para dieta de ingestão controlada de açúcares.

2) Nos demais painéis da embalagem:

- a) a informação nutricional, em caráter obrigatório, de acordo com a norma de Rotulagem Nutricional (Resolução RDC nº360/2003);
- b) a instrução clara do modo de preparo, quando o alimento não for apresentado à venda pronto para o consumo;

c) a instrução dos cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.

3) As seguintes informações devem constar em destaque e em negrito:

a) "**Diabéticos: contém (especificar o mono- e/ou dissacarídeo)**", quando os Alimentos para Fins Especiais, constantes nos itens 2.2.1 (Alimentos para dietas com restrição de nutrientes) e 2.2.2 (Alimentos para ingestão controlada de nutrientes exceto os itens 2.2.1.d , 2.2.2.c) contiverem mono- e/ou dissacarídeos (glicose, frutose, e/ou sacarose, conforme o caso).

b) a informação: "**Contém fenilalanina**", para os alimentos nos quais houver adição de aspartame.

c) a informação: "**Este produto pode ter efeito laxativo**", para os alimentos cuja previsão razoável de consumo resulte na ingestão diária superior a 20g de manitol, 50g de sorbitol, 90g de polidextrose ou de outros polióis que possam ter efeito laxativo.

d) a orientação: "**Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico**".

A orientação constante dos regulamentos específicos das classificações dos Alimentos para Fins Especiais deve prevalecer quando diferir desta orientação.

VIII CONSIDERAÇÕES GERAIS

- os Alimentos para Fins Especiais podem ser comercializados fracionados ou à granel , desde que no ponto de venda ao consumidor final sejam afixadas, em lugar visível, as exigências de rotulagem constantes deste regulamento.
- as embalagens ou rótulos dos alimentos para **dietas com restrição de nutrientes e para ingestão controlada de nutrientes** devem diferenciar-se das embalagens ou rótulos dos alimentos convencionais ou similares correspondentes da mesma empresa.

PORTARIA SVS/MS 30/98 - ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplicado aos alimentos para controle de peso

II DESCRIÇÃO

São os alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a propiciar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

Excluem-se deste regulamento:

- alimentos adicionados de nutrientes essenciais
- produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas
- alimentos para praticantes de atividade física

III CLASSIFICAÇÃO:

- 1) Alimentos para redução ou manutenção de peso por substituição parcial das refeições ou para ganho de peso por acréscimo às refeições
- 2) alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida, cujo consumo se destina à substituição total das refeições, com a finalidade de redução de peso corporal

A composição e os requisitos deste grupo de alimentos aparecem na Tabela 6.

IV COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

Tabela 6. Alimentos para controle de peso

1) Substituição Parcial das Refeições*	2) Substituição total das refeições
<p>Definição: redução: substituir uma ou duas refeições diárias manutenção: substituir 1 refeição ganho: acrescentar 1 ou 2 porções adicionais à dieta</p>	<p>Definição: substituição total das refeições com o objetivo de redução de peso corporal</p>
<p>Energia: 200 a 400 kcal por porção pronta para consumo</p>	<p>Energia: 800 a 1200 kcal. As porções individuais contidas nestes produtos deverão fornecer aproximadamente 1/3 (um terço) ou 1/4 (um quarto) do valor energético total do produto dependendo do número de porções diárias recomendadas sejam 3 ou 4</p>
<p>Proteínas: 25 a 50% do valor energético total por porção. A ingestão diária não deve superar 125 g/dia, e a qualidade deve ser comparável à da proteína de alto valor biológico (Anexo A)**</p>	<p>Proteínas: não consta na Portaria</p>

Lipídios: < 30% do valor energético total por porção, com > 3% de lipídios derivados de ácido linoléico	Lipídios: < 30% do valor energético total por porção, com > 3% de lipídios derivados de ácido linoléico
Vitaminas e minerais: mínimo de 33% dos valores constantes no Anexo B por porção e no máximo 100% da Tabela do Anexo B	Vitaminas e minerais: mínimo de 100% dos valores constantes no Anexo B por porção e no máximo 100% da IDR para outros nutrientes essenciais não especificados no Anexo B
Não mencionar eventual ritmo ou quantidade de redução ou ganho de peso, ou diminuição da sensação de fome	Não mencionar eventual ritmo ou quantidade de redução peso, ou diminuição da sensação de fome

* Estes alimentos não devem se constituir em fonte nutricional exclusiva da dieta diária total

** Quando a qualidade protéica for inferior à da proteína de referência, as concentrações mínimas da proteína devem ser aumentadas para compensar a baixa qualidade protéica. Nenhuma proteína com qualidade inferior a 80% da de referência pode ser usada nos **Alimentos para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições** ou para **Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições**, salvo se a qualidade protéica for corrigida da seguinte forma:

- os aminoácidos essenciais podem ser adicionados para melhorar a qualidade protéica somente em quantidades necessárias para esta finalidade. Somente a forma "L" de aminoácidos devem ser usadas, com exceção da DL-metionina.

V ROTULAGEM

Os Alimentos para Controle de Peso devem atender às normas de rotulagem em geral e também às normas de rotulagem dos Alimentos para Fins Especiais. Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar.

1) No painel principal:

- a) designação da categoria do alimento
- b) orientação em destaque e em negrito: "**Consumir somente sob supervisão de médico e/ou de nutricionista**", para os alimentos para redução de peso por substituição total das refeições".

2) Nos demais painéis da embalagem:

- a) a informação nutricional, de acordo com o regulamento de Rotulagem Nutricional, em caráter obrigatório;
- b) os valores nutricionais devem ser declarados por 100g ou 100mL do alimento tal como exposto à venda e ainda, obrigatoriamente, por porção, indicando também o número de porções contidas na embalagem;
- c) se nas instruções de uso houver indicação de que o alimento deve ser preparado com outro(s) ingrediente(s), deve-se declarar o valor nutricional da combinação final, de acordo com o item anterior;
- d) a instrução do modo de uso do alimento para redução, manutenção ou ganho de peso corporal;
- e) a orientação em destaque e em negrito: "**Ao consumir este alimento aumentar a ingestão diária de água**";

f) a orientação em destaque e em negrito: "**Este produto não deve ser usado na gestação, amamentação e por lactentes, crianças, adolescentes e idosos, exceto sob indicação de médico ou nutricionista**", para o Alimento para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições ou para Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições.

3) A rotulagem não deve fazer menção ao eventual ritmo ou quantidade de redução ou ganho de peso resultante do consumo dos Alimentos para Controle de Peso, nem a qualquer diminuição da sensação de fome ou aumento da sensação de saciedade.

PORTARIA SVS/MS 31/98 - ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se a todos os alimentos aos quais se adicionam nutrientes essenciais.

II DEFINIÇÕES

1) Alimento fortificado/enriquecido ou simplesmente adicionado de nutrientes é todo alimento ao qual for adicionado um ou mais nutrientes essenciais contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo e/ou prevenir ou corrigir deficiência(s) demonstrada(s) em um ou mais nutrientes, na alimentação da população ou em grupos específicos da mesma.

2) Alimento restaurado ou com **reposição de nutrientes essenciais**, é todo alimento ao qual for(em) adicionado(s) nutriente(s) com a finalidade de repor, quantitativamente, aquele(s) reduzido(s) durante o processamento e/ou armazenamento do alimento.

3) Nutriente: qualquer substância normalmente consumida como um constituinte do alimento e que fornece energia; ou é necessária para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde; ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo.

4) Nutriente essencial é toda substância normalmente consumida para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e que não é sintetizada pelo organismo ou é sintetizada, porém em quantidade insuficiente.

III CLASSIFICAÇÃO

1) Alimentos Enriquecidos/Fortificados ou Alimentos Simplesmente Adicionados de Nutrientes:

a) para Fins de Programas Institucionais

b) para Fins Comerciais

2) Alimentos Restaurados ou com Reposição de ... [especificando o(s) nutriente(s)]

IV COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

Ingredientes:

a) Minerais, na forma elementar, sal ou composto de comprovada biodisponibilidade;

b) vitaminas, nas formas de sais e derivados de comprovada biodisponibilidade;

c) aminoácidos essenciais e não essenciais na sua forma levógira, com exceção da DL metionina

Crítérios para adição de nutrientes essenciais:

a) o nutriente deve estar presente em concentrações que não impliquem ingestão excessiva ou insignificante do nutriente adicionado;

b) a adição do nutriente deve considerar a probabilidade de ocorrência de interações negativas com nutrientes ou outros componentes presentes no alimento;

- c) o nutriente adicionado deve ser biodisponível e seguro;
- d) a adição de nutrientes essenciais não deve alcançar níveis terapêuticos no alimento em que o(s) nutriente(s) está(ão) sendo adicionado(s);
- e) nos "Alimentos Enriquecidos/Fortificados para Programas Institucionais" é permitido o enriquecimento ou fortificação sempre que houver justificativa de ordem nutricional reconhecida por órgão competente comprovando:
- níveis baixos de ingestão do(s) nutriente(s) determinados por estudos epidemiológicos;
 - que o alimento selecionado como veículo do nutriente é consumido significativamente (ou poderá vir a sê-lo) pela população que apresenta ou é vulnerável à(s) carência(s);
 - que a adição seja compatível com o déficit da população afetada;
- f) a adição de **aminoácidos** específicos é permitida somente para repor os níveis dos mesmos no alimento original, perdidos em função do processamento, ou para corrigir limitações específicas de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável ao das proteínas do leite, carne ou ovo (Anexo A).
- A Tabela 7 resume estas informações.

Tabela 7. Alimentos adicionados de nutrientes essenciais

Restaurado ou com reposição de	Simplemente adicionado	Fortificado ou enriquecido
repor os nutrientes presentes naturalmente nesse alimento reduzidos durante o processamento e/ou armazenamento <ul style="list-style-type: none"> • min 10% IDR* em 100g ou 100 mL 	simples adição de nutrientes <ul style="list-style-type: none"> • ADIÇÃO DE máx 15% IDR/100 g 7,5% IDR/100 mL • FONTE min 7,5% IDR/100 mL 15% IDR/100 g 	reforçar o valor nutritivo <ul style="list-style-type: none"> • RICO/ALTO TEOR: min 15% IDR/100 mL 30% IDR/100 g
ROTULAGEM		
<ul style="list-style-type: none"> • Restaurado com... • Com reposição de... 	<ul style="list-style-type: none"> • nenhuma • constar os ingredientes na lista de ingredientes • A adição só poderá ser declarada se o alimento fornecer no mínimo 5% da IDR/100g ou 100 mL 	<ul style="list-style-type: none"> • enriquecido/fortificado... • vitaminado... • com vitaminas... • contém vitaminas/minerais... • fonte de... • rico em...

IDR = Ingestão Diária Recomendada - Portaria 33/98 - SVS/MS

A rotulagem não deve induzir o consumidor a erro ou engano quanto ao valor nutricional, sendo proibida qualquer expressão de natureza terapêutica.

A rotulagem nutricional (Portaria 41/98 - SVS/MS) é obrigatória para alimentos que façam declarações de propriedades nutricionais de vitaminas e minerais.

PORTARIA SVS/MS 32/98 - SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E/OU MINERAIS

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Suplementos Vitamínicos e/ou de Minerais.

Excluem-se desta categoria:

- a) alimentos para fins especiais, alimentos enriquecidos ou alimentos fortificados;
- b) produtos que contenham hormônios;
- c) bebidas alcoólicas;
- d) produtos que contenham substâncias medicamentosas ou aos quais se atribuem indicações terapêuticas;
- e) produtos fitoterápicos isolados ou associados aos quais se atribuem ação terapêutica.

II DEFINIÇÃO

Suplementos Vitamínicos e/ou de Minerais para fins deste regulamento, doravante denominados simplesmente de "suplementos", são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter **um mínimo de 25% e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR)** de vitaminas e/ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

III CLASSIFICAÇÃO

- a) vitaminas isoladas ou associadas entre si;
- b) minerais isolados ou associados entre si;
- c) associações de vitaminas com minerais;
- d) produtos fontes naturais de vitaminas e/ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente.

IV COMPOSIÇÃO

- a) os Suplementos Vitamínicos e/ou de Minerais devem conter no mínimo 25% e no máximo 100% das IDR para cada nutriente na porção diária indicada pelo fabricante. Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem de vitaminas e/ou minerais, desde que justificada tecnologicamente;
- b) a formulação de Suplementos para estados fisiológicos especiais (gestantes e lactantes) deve se basear nas IDR para cada caso;
- c) as dosagens de vitaminas e minerais nos Suplementos devem ser calculadas com base nas IDR estabelecida pela legislação específica.
- d) nas formulações de Suplementos, o fabricante deve evitar incompatibilidades tecnológicas e/ou associações de vitaminas e/ou minerais em níveis que possam interferir negativamente na biodisponibilidade desses nutrientes.

V FORMAS DE APRESENTAÇÃO

- a) o produto pode ser apresentado nas formas sólidas, semi-sólidas, líquidas e aerosol, tais como: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções, suspensões e "sprays";
- b) o produto deve ser acondicionado em embalagem adequada à manutenção de suas características até o final do prazo de validade;

c) os Suplementos somente podem ser vendidos em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda fracionada.

VI ROTULAGEM

a) é proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico;

b) Os rótulos dos Suplementos devem observar a legislação para alimentos, no que couber, além dos itens abaixo discriminados:

c) no painel principal:

"Suplemento Vitamínico", "Suplemento de Vitamina",

"Suplemento Mineral", "Suplemento de Vitamina(s) e Mineral(is)",

"Suplemento Vitamínico- Mineral", ou "Suplemento à base de ... " seguido da especificação da(s) vitamina(s) ou mineral(is) presentes.

d) nos demais painéis:

- a advertência em destaque e em negrito: "Consumir este produto conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante da embalagem";
- são permitidas somente informações sobre as funções cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento e/ou em funções do organismo;
- a recomendação do modo de ingestão do produto (quantidade, frequência, condições especiais) e modo de preparo, quando for o caso;
- a quantidade de nutrientes ingerida por porção individual e em comparação percentual à IDR. A porção individual deve ser indicada pelo fabricante, bem como o número máximo de porções individuais para consumo diário.
- caso o produto não seja dirigido a consumidor específico, deve ser utilizada a comparação em relação à IDR para adultos, conforme legislação específica;
- cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.
- orientação em destaque e em negrito "**Gestantes, nutrízes, e crianças até 3 anos somente devem consumir este produto sob a orientação de nutricionista ou médico**".

OBSERVAÇÃO:

Produtos adicionados de nutrientes em quantidades superiores a 100% da IDR são considerados medicamentos e abrangem duas categorias:

a) medicamentos como de "**Venda Sem Exigência de Prescrição Médica**" quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos, situem-se, a partir de 100% da IDR até os limites considerados seguros;

b) medicamentos como de "**Venda Com Exigência de Prescrição Médica**", quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros por este regulamento, ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável (**PORTARIA SVS/MS 40/98**).

PORTARIA 34/98 SVS/MS - ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos alimentos de transição, classificados abaixo, destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

II DEFINIÇÃO

São os alimentos industrializados para uso direto ou empregados em preparo caseiro, utilizados como complemento do leite materno ou de leites modificados.

Não estão cobertos por este regulamento as Fórmulas Infantis e os Alimentos Processados à base de Cereais para Alimentação Infantil.

III CLASSIFICAÇÃO

Estes alimentos são conservados por meios físicos, podendo ser classificados quanto à forma de apresentação e quanto ao aspecto e tamanho das partículas.

1) Sopinha, Papinhas e Purês

a) Quanto à forma de apresentação:

- Pronto para o consumo
Não necessita reconstituição para o seu consumo.
- Desidratado
Necessita reconstituição para o seu consumo.

Obs. Podem ser homogêneos ou conter partículas.

2) Alimentos líquidos, à base de suco de frutas e/ou hortaliça e/ou cereais (suquinho)

a) Quando a forma de apresentação:

Não necessita reconstituição para o seu consumo.

b) Quanto ao aspecto:

Consistência líquida e isento de partículas.

IV CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

São os concentrados protéicos e outros ingredientes de alto teor protéico apropriados para o consumo por lactentes e crianças de primeira infância.

1) Ingredientes:

- aminoácidos essenciais para melhorar a qualidade das proteínas, porém, somente em quantidade necessária para este fim e na de forma natural L dos aminoácidos;
- sal iodado;
- leite e derivados lácteos;
- cereais;
- ovos (quando usada a clara de ovo, somente em produtos consumidos após 10 meses de idade);
- carnes e peixes;
- óleos e gorduras vegetais;
- frutas, hortaliças, leguminosas e tubérculos;
- açúcares;
- malte;
- mel;
- cacau (somente em produtos consumidos após os nove meses de idade e na quantidade máxima de 5% p/p em base seca);
- amido, inclusive amidos modificados quimicamente e/ou os amidos tratados por via física ou enzimática;

- macarrão

2) A densidade energética nas refeições principais (almoço e jantar) deve ser de, no mínimo, 70kcal por 100gr do produto pronto p/ consumo:

a) nas preparações à base de carne ou peixe, o teor mínimo de proteína deve ser de 6,5g/100kcal, o que corresponde a 4,2g de proteínas por 100g do produto pronto para o consumo;

b) nas misturas de carne ou peixe com outros ingredientes, o teor mínimo de proteína deve ser de 4,2g/100kcal, o que corresponde à 3g de proteínas por 100g do produto para o consumo;

3) o teor de sódio não deve exceder 200 mg Na/100 do produto pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo. A adição de sal (NaCl) a produtos de frutas e sobremesa à base de frutas não é permitida.

4) podem ser adicionados vitaminas e minerais, de acordo com a lista de referência de composto vitamínicos e sais minerais (Anexo A da Portaria).

5) os alimentos de Transição para Lactentes e/ou Crianças de Primeira Infância não podem ser irradiados;

6) é permitida a utilização de aditivos internacionais e coadjuvantes de tecnologia conforme legislação específica (Portaria SVS/MS 35/98).

V DESIGNAÇÃO

O produto deve ser designado de acordo com a sua forma de apresentação, conforme discriminação abaixo:

- **Sopinha**.....(quando se tratar de refeições salgadas)
- **Papinha**.....(quando se tratar de sobremesa)
- **Purê**.....(quando se tratar de complemento para refeições salgada)
- **Suquinho**...(Alimento líquido à base de suco de frutas e/ou hortaliças e/ou cereais).

VI ROTULAGEM

Além dos preceitos exigidos para os alimentos em geral, alimentos para fins especiais e pela Norma Brasileira para comercialização de Alimentos para Lactentes, devem constar:

1) No painel principal:

a) a designação conforme orientação anterior

2) Nos demais painéis da embalagem:

a) A lista completa de ingredientes em ordem decrescente da respectiva proporção. Quando se tratar de alimento a ser consumido mediante a adição de líquido, a lista deve ser iniciada pela indicação “Ingredientes após o preparo” da qual não podem fazer parte os ingredientes dos líquidos adicionados;

b) alimentos que contiverem espinafre e/ou beterraba em sua composição devem trazer no rótulo a advertência em destaque e em negrito de que não podem ser consumidos por menores de três meses de idade;

c) instrução sobre preparação, uso, armazenamento e conservação, antes e depois de abrir e embalagem, quando for o caso, no rótulo ou folheto que acompanha o produto;

d) é vedada nas embalagens e nos rótulos a utilização de ilustrações, fotos, ou imagens de bebês, ou outras formas, que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo “Quando não for possível...” ou similares que possam por em dúvidas a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

e) é permitido o uso de outros motivos decorativos, deste que não induzam a substituição do leite materno.

PORTARIA 36/98 SVS/MS - ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos alimentos preparados à base de cereais, que se destinam a complementar a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.

II DEFINIÇÕES

1) Alimentos para a alimentação infantil: são os alimentos próprios para lactentes e crianças de primeira infância, adequados à sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

2) Cereal desidratado para alimentação infantil: é um alimento à base de cereal, com ou sem leguminosas com baixo teor de umidade, fragmentado para permitir a diluição com água, leite, ou outros líquidos convenientes para a alimentação de lactentes.

3) Farinhas de cereais cozidas, simples, mistas ou compostas: são produtos que se distinguem quando ao cozimento da seguinte maneira:

- **farinhas parcialmente cozidas:** Requerem uma segunda cocção breve antes do uso;
- **farinhas propriamente cozidas:** para o uso imediato e não necessitam de nova cocção antes do uso;
- **farinhas dextrinizadas:** farinhas nas quais o amido foi parcialmente transformado em dextrina, por tratamento térmico.

4) Massa alimentícia ou macarrão: é o alimento preparado com farinha de cereal, podendo ser adicionado de outros ingredientes permitidos por este regulamento.

5) Biscoito para alimentação infantil: é o alimento obtido pela mistura e cocção, em forno, de farinhas de cereais e outros ingredientes permitidos por este regulamento. Os biscoitos de leite são compostos principalmente de cereais e sólidos de leite.

III INGREDIENTES

1) Obrigatórios: os alimentos à base de cereais para alimentação infantil devem ser preparados com um ou mais produtos elaborados de cereais como: trigo, arroz, cevada, aveia, centeio, milho, painço, gergelim e sorgo.

2) Opcionais: além das matérias-primas obrigatórias citadas, podem ser adicionados os seguintes ingredientes:

- leguminosas;
- concentrados protéicos e outros ingredientes de alto teor protéico, apropriados para o consumo por lactentes e crianças de primeira infância. Podem ser adicionados aminoácidos essenciais para melhorar necessária para este fim e nas formas naturais de aminoácidos;
- sal iodado;
- leite e derivados lácteos;
- ovos (quando usada a clara de ovo, somente, em produtos consumidos após 10 meses de idade);
- carne;
- óleos e gorduras vegetais hidrogenadas;
- frutas e vegetais;
- açúcares;
- malte;
- mel;

- cacau (somente em produtos a serem consumidos após os 9 meses de idade e na quantidade máxima de 1, 5% p/p produtos pronto para consumo);
- batata;
- amido, inclusive amido modificados quimicamente e/ou os amidos tratados por via física ou enzimática;
- podem ser adicionados vitaminas e minerais, de acordo com as listas de referência de compostos vitamínicos e sais minerais (Anexo A).

Se o produto for misturado com água antes do consumo, o conteúdo mínimo de proteínas não deve ser inferior a 15% em relação ao peso seco, e a qualidade da proteína não deve ser inferior a 70% da qualidade da caseína.

O teor de proteínas para os cereais desidratados que não contiverem leite em sua formulação, deve ser de 1a 3g por 100kcal, antes de sua reconstituição.

III DESIGNAÇÃO

1) Cereal (is) ou nome (s) do (s) cereal (is) para alimentação infantil, conforme itens a seguir:

a) Quando simples, o produto deve ser designado pelo nome do cereal de origem, podendo também ser designado cereal para alimentação infantil, opcionalmente seguido ou precedido da expectativa forma da apresentação.

b) Quando mistos, pelos nomes dos cereais utilizados, em ordem decrescente da respectiva proporção, opcionalmente seguidos ou precedidos da forma da apresentação.

c) Quando constituído por dois ou mais cereais, o produto pode ser designado cereais para alimentação infantil, opcionalmente seguido ou precedido da forma de apresentação. Os nomes dos cereais utilizados, também, devem estar presente no painel principal.

d) Quando composto é elaborado com um tipo de cereal: pelo nome do cereal de origem, seguidos dos nomes dos ingredientes opcionais que o caracterizem, ou seguido dos demais ingredientes. A respectiva forma de apresentação pode, opcionalmente, complementar a designação.

e) Quando compostos é elaborados com dois ou mais tipos de cereais: pelos nomes dos cereais utilizados, em ordem decrescente da respectiva proporção ou opcionalmente, pelos termos “CEREAL” ou “CEREAIS” seguido dos demais ingredientes. A respectiva forma de apresentação pode, opcionalmente completar a designação.

2) Massa alimentícia ou para alimentação infantil

3) Biscoito para alimentação infantil

a) Quando simples ou misto, pelo nome do (s) cereal (is) utilizado (s), em ordem decrescente da respectiva proporção.

b) Quando composto, pelo nome do (s) cereal(is) em ordem decrescente da respectiva proporção, seguido dos nomes dos ingredientes opcionais.

IV ROTULAGEM

Além dos preceitos exigidos para os alimentos em geral, para os alimentos para fins especiais e pela norma Brasileira para comercialização de alimentos para lactentes (Resolução CNS/MS 31/92), devem contar:

1) No painel principal:

a) A designação, de acordo com o produto:

- cereal (is) ou nome (s) do (s) cereal (is) para alimentação infantil;
- massa alimentícia ou para alimentação infantil;

- biscoito para alimentação infantil

2) Nos demais painéis da embalagem devem contar:

- a) a lista completa dos ingredientes em ordem decrescente da respectiva proporção quando se tratar de alimento a ser consumido mediante adição de líquido, a lista deve ser encabeçada pela indicação “ingredientes” após o preparo da qual não podem fazer parte os ingredientes dos líquidos adicionados;
- b) instruções sobre sua preparação e uso, assim como, seu armazenamento e conservação antes e depois de aberta a embalagem, quando for o caso, no rótulo ou folheto que acompanhe o produto;
- c) a expressão “utilizar leite e não água para diluir ou misturar o produto” quando cereal desidratado contiver menos que 15% de proteínas e a qualidade desta for 70% inferior à da caseína;
- d) instruções para diluição descritas no rótulo que podem ser empregados água ou mistura quando o cereal desidratado contiver mais que 15% de proteína;
- e) a advertência em destaque e em negrito “**este produto não deve ser utilizado na alimentação dos lactentes nos primeiro nove meses de vida**”, quando o produto contiver cacau em sua formulação.
- f) é vedada nas embalagens e rótulos a utilização de ilustrações, fotos, imagens de bebês ou outras formas que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo “ Quando não for possível... “ou similares que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos. É permitido o uso de outros motivos decorativos, desde que não induzam à substituição do leite materno.

PORTARIA SVS/MS 977/98 - FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES E
FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO

ANEXO 1 - FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se às Fórmulas Infantis para Lactentes.

II DEFINIÇÕES

1) Fórmula Infantil para Lactentes é o produto em forma líquida ou em pó, destinado a alimentação de lactentes, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário. Exceção-se as fórmulas destinadas a satisfazer necessidades dietoterápicas específicas.

2) Lactente é a criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias)

III CLASSIFICAÇÃO

1) Quanto à forma de apresentação

a) líquida pronta para o consumo;

b) líquida concentrada, necessitando de diluição em água;

c) em pó, necessitando de água para o preparo, de acordo com as instruções do fabricante.

IV CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

1) Leite de vaca ou de outros animais e/ou de outros componentes comestíveis de origem animal e vegetal que se consideram adequados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância. Deve conter no mínimo 1,8g e no máximo 4g de proteína por 100 kcal disponíveis (ou 0,43g por 100 kJ disponíveis) de proteína de qualidade nutricional equivalente à da caseína ou maior quantidade de outra proteína em proporção inversa ao seu valor biológico (não inferior a 85% da caseína). Aminoácidos essenciais podem ser adicionados para melhorar a qualidade protéica, somente em quantidades necessárias para este propósito e nas formas naturais L de aminoácidos. O produto deve conter ácido linoléico (em forma de triglicerídios) em quantidade não inferior a 300 mg por 100 kcal disponíveis (ou 70 mg por 100 kJ disponíveis) e gordura em quantidade não inferior a 3,3 g e nem superior a 6,0g por 100 kcal disponíveis (ou não inferior a 0,8g nem superior a 1,5 g por 100 kJ disponíveis).

2) Vitaminas, Minerais e Colina: o produto deverá conter os teores mínimos e máximos de vitaminas, minerais biodisponíveis e colina, por 100 kcal disponíveis (ou por 100 kJ disponíveis).

3) Ingredientes Opcionais: além das vitaminas e minerais listados no Anexo A, outros nutrientes podem ser adicionados quando necessários para proporcionar aqueles normalmente encontrados no leite materno e para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes para o lactente.

4) Consistência e Tamanho das Partículas: quando preparado de acordo com as instruções do fabricante, o produto deverá ser isento de grumos e partículas grossas, passível de escoamento através de bico plástico ou de borracha macia.

V ROTULAGEM

1) No painel principal

A designação: **Fórmula infantil** ou **Leite infantil**, acrescido do termo **para lactente**.

- a) quando no mínimo 90% da fonte protéica é derivada de leite integral ou leite desnatado como tal, ou com pequena modificação, o produto pode ser designado como **Fórmula Infantil à Base de Leite**;
- b) quando 100% da fonte protéica é derivada de leite integral ou leite desnatado, como tal, ou com pequena modificação, o produto pode ser designado como **Leite Infantil**;
- c) as fontes protéicas do produto devem ser claramente indicadas no rótulo;
- d) quando o produto não contiver leite ou qualquer derivado lácteo, deve constar no rótulo: "**não contém leite ou produtos lácteos**" ou uma frase equivalente;
- e) quando o produto for destinado a lactentes com necessidades nutricionais especiais, deve ser claramente identificado no rótulo a propriedade ou propriedades dietéticas nas quais está baseada, não podendo indicar condições de saúde para as quais a fórmula possa ser utilizada;
- f) o produto contendo 1 mg ou mais de ferro por 100 kcal disponíveis deve ser designado "**Fórmula Infantil com Ferro**", "**Leite Infantil com Ferro**" ou "**Fórmula Infantil com Ferro à Base de Leite**".
- g) é vedada nas embalagens e/ou rótulos, a utilização de ilustrações, fotos ou imagens de bebês ou outras formas que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para a alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo "quando não for possível" ou similares que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos.

ANEXO 2 - FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se às Fórmulas Infantis de Seguimento..

II DEFINIÇÕES

- 1) **Fórmula Infantil de Seguimento** é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno a partir do sexto mês, quando indicado, e para crianças de primeira infância
- 2) **Lactente** é a criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias)
- 3) **Criança de primeira infância** é a criança de doze meses a três anos de idade

III CLASSIFICAÇÃO

1) Quanto à forma de apresentação

- a) líquida pronta para o consumo;
- b) líquida concentrada, necessitando de diluição em água;
- c) em pó, necessitando de água para o preparo, de acordo com as instruções do fabricante.

IV CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

1) **Leite de vaca** ou de outros animais e/ou de outros componentes comestíveis de origem animal e vegetal que se consideram adequados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância. Deve conter no mínimo 1,8g e no máximo 4g de proteína por 100 kcal disponíveis (ou 0,43g por 100 kJ disponíveis) de proteína de qualidade nutricional equivalente à da caseína ou maior quantidade de outra proteína em proporção inversa ao seu valor biológico (não inferior a 85% da caseína). Aminoácidos essenciais podem ser adicionados para melhorar a qualidade protéica, somente em quantidades necessárias para este propósito e nas formas naturais L de aminoácidos. O produto deve conter ácido linoléico (em forma de triglicerídios) em quantidade não inferior a 300

mg por 100 kcal disponíveis (ou 70 mg por 100 kJ disponíveis) e gordura em quantidade não inferior a 3,3 g e nem superior a 6,0g por 100 kcal disponíveis (ou não inferior a 0,8g nem superior a 1,5 g por 100 kJ disponíveis).

2) Vitaminas, Minerais e Colina: o produto deverá conter os teores mínimos e máximos de vitaminas, minerais biodisponíveis e colina, por 100 kcal disponíveis (ou por 100 kJ disponíveis).

3) Ingredientes Opcionais: além das vitaminas e minerais listados no anexo A, outros nutrientes podem ser adicionados quando necessário para assegurar que o produto seja adequado como fonte para um esquema alimentar misto, destinado para utilização a partir do sexto mês.

4) Consistência e Tamanho das Partículas: quando preparado de acordo com as instruções do fabricante, o produto deverá ser isento de grumos e partículas grossas.

V ROTULAGEM

1) No painel principal

A designação: **Fórmula infantil** ou **Leite infantil**, acrescido do termo **para seguimento**.

a) quando no mínimo 90% da fonte protéica é derivada de leite integral ou leite desnatado como tal, ou com pequena modificação, o produto pode ser designado como **Fórmula Infantil à Base de Leite**;

b) quando 100% da fonte protéica é derivada de leite integral ou leite desnatado, como tal, ou com pequena modificação, o produto pode ser designado como **Leite Infantil**;

c) as fontes protéicas do produto devem ser claramente indicadas no rótulo;

d) quando o produto não contiver leite ou qualquer derivado lácteo, deve constar no rótulo: "**não contém leite ou produtos lácteos**" ou uma frase equivalente;

e) quando o produto for destinado a lactentes com necessidades nutricionais especiais, deve ser claramente identificado no rótulo a propriedade ou propriedades dietéticas nas quais está baseada, não podendo indicar condições de saúde para as quais a fórmula possa ser utilizada;

f) o produto contendo 1 mg ou mais de ferro por 100 kcal disponíveis deve ser designado "**Fórmula Infantil com Ferro**", "**Leite Infantil com Ferro**" ou "**Fórmula Infantil com Ferro à Base de Leite**".

g) é vedada nas embalagens e/ou rótulos, a utilização de ilustrações, fotos ou imagens de bebês ou outras formas que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para a alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo "quando não for possível" ou similares que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos.

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 05 DE AGOSTO DE 2002 -
REGULAMENTO TÉCNICO PARA PROMOÇÃO COMERCIAL DE
ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA**

I OBJETIVO

- Regulamentar a promoção comercial e as orientações de uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

II ÂMBITO DE APLICAÇÃO

- Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
- leites fluídos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;
- alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
- fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco.

III DEFINIÇÃO

- 1) **Alimento substituto do leite materno e ou humano** - qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e ou humano;
- 2) **Alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância** - qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns, e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- 3) **Alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância** - qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- 4) **Amostra grátis** – uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, uma única vez;
- 5) **Apresentação especial** - qualquer forma de apresentação do produto relacionada a promoção comercial, que objetive induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pelo Regulamento;
- 6) **Autoridade fiscalizadora competente** - o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor e da Defesa da Criança;
- 7) **Criança** - indivíduo até 12 anos de idade incompletos;
- 8) **Criança de primeira infância ou criança pequena** - criança de 12 meses a 3 anos de idade;
- 9) **Lactente** - Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias);
- 10) **Exposição especial** - qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo e ou diferenciá-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentação de prateleiras;

- 11) Fórmula infantil para lactente** - é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário.
- 12) Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas** - é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou patológicas temporárias ou permanentes.
- 13) Fórmula infantil de seguimento para lactentes** - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês.
- 14) Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância** - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância.
- 15) Fórmula de nutrientes para recém - nascidos de alto risco** - Composto de nutrientes apresentado e ou indicado para a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco.
- 16) Leite em pó modificado** - é o produto elaborado a partir de leite "in natura" ou de leite em pó integral, semidesnatado ou desnatado, ou pela combinação destes, conforme estabelecido em Regulamento Técnico específico.
- 17) Promoção comercial** - é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde e estudantes das profissões de saúde.
- Exclui-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde e estudantes das profissões de saúde para o fornecimento de material técnico - científico.

IV PROMOÇÃO COMERCIAL

1) Proibido para:

- **Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;**
- **Fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco;**

Em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por este Regulamento e apresentações especiais.

2) É permitida para:

- Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
- Leites fluídos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;

Com a seguinte frase de advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

- Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

"O Ministério da Saúde adverte:

Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos."

3) É vedado, nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente:

- Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de lactente , criança pequena, ou outras figuras humanizadas;
- Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;
- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filho;
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão "baby" ou similares;
- Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- Utilizar frases ou expressões que indique condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado;
- Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.
- **É obrigatório a advertência:**
 - " O Ministério da Saúde adverte:
 - Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista.
 - O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe e filho."
- **deve constar ainda uma advertência** sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso.

4) É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

- Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactente, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;
- Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;
- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação de lactentes, tais como a expressão "baby" ou similares;
- Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- Utilizar marcas seqüenciais usadas nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

- Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.
- **É obrigatório a advertência:**
 - "O Ministério da Saúde adverte:
 - Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano."
 - O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais"
- **deve constar ainda uma advertência** sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso.

5) É vedado nas embalagens e ou rótulos de leites fluidos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade:

- Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;
- Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;
- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como as expressões "baby" , "primeiro crescimento" ou similares;
- Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.
- **É obrigatório a advertência:**

Para leite desnatado e semi-desnatado com ou sem adição de nutrientes essenciais:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

Para leite integral, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade com ou sem adição de nutrientes e leites em pó modificados:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

6) É vedado em embalagens e ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base

de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância:

- Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação do lactente menor de seis meses, tais como a expressão "baby" ou similares;
- Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- Promover todas as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.
- Deve constar do painel principal dos rótulos dos produtos relacionados neste ítem, a idade a partir da qual poderá ser utilizado.
- **É obrigatório a advertência:**
 - "O Ministério da Saúde adverte:
 - Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
 - O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais. "

7) É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco:

- É vedada a venda em farmácias e ou supermercados.
- Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de criança, ou outras figuras humanizadas;
- Utilizar denominações ou frases como "fortificante do leite humano", "suplemento do leite humano", ou similares, com o intuito de sugerir que o leite humano é fraco ou que necessita ser suplementado, complementado ou enriquecido;
- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão "baby" ou similares;
- Utilizar informações que possam induzir o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.
- **É obrigatório a advertência:**
 - em destaque, no painel principal dos rótulos do produto a seguinte frase : "Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares."
 - "O Ministério da Saúde adverte:
 - O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida."
- **deve constar ainda uma advertência** sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso.

V AMOSTRAS E DOAÇÕES

- Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Regulamento devem conter no painel principal e em destaque, as seguintes frases: **"Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares"**.
 - Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos:
 - Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
 - Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
 - Leites fluídos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;
 - Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
- a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto;**
- É vedada a distribuição de amostra quando do relançamento do mesmo produto ou na mudança da marca do produto.
 - **É vedada a distribuição de amostras de fórmula de nutrientes indicados para recém-nascidos de alto risco.**
 - **A amostra da fórmula infantil para lactentes e da fórmula infantil de seguimento para lactentes somente poderá ser fornecida uma única vez,** quando do lançamento do produto, mediante solicitação prévia do profissional de saúde.
 - Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Regulamento só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas, ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.
 - As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.
 - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:
 - **"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras"**.
 - Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Regulamento com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.
 - A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade de saúde. Nestas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão dela necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.
 - A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado. O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel principal e com destaque, a frase: **"Doação para pesquisa de acordo com a legislação vigente"**.

PORTARIA SVS/MS 222/98 - ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos alimentos especialmente formulados e elaborados para praticantes de atividade física, incluindo formulações contendo aminoácidos oriundos da hidrólise de proteínas, aminoácidos essenciais quando utilizados em suplementação para alcançar alto valor biológico e aminoácidos de cadeia ramificada, desde que estes não apresentem ação terapêutica ou tóxica.

Excluem-se dessa categoria:

- bebidas alcoólicas e bebidas gaseificadas;
- produtos que contenham substâncias farmacológicas estimulantes, hormônios e outras consideradas como "doping" pelo COI (Comitê Olímpico Internacional);
- produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas;
- produtos fitoterápicos;
- formulações à base de aminoácidos isolados, exceto os aminoácidos de cadeia ramificada e aminoácidos essenciais quando utilizados em suplementação para alcançar alto valor biológico preconizado para proteínas.

II - DEFINIÇÕES

- 1) Atividade Física:** qualquer movimento corporal voluntário produzido por contração de músculos esqueléticos que resulte em gasto energético.
- 2) Atletas:** praticantes de atividade física com o objetivo de rendimento esportivo.
- 3) Proteínas de alto valor biológico:** aquelas que obedecem aos critérios estabelecidos pela FAO/OMS (Anexo A).
- 4) Repositores hidroeletrólíticos:** são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com o objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.
- 5) Repositores Energéticos:** são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.
- 6) Alimentos Protéicos:** são produtos com predominância de proteína(s), hidrolisada(s) ou não, em sua composição, formulados com o intuito de aumentar a ingestão deste(s) nutriente(s) ou complementar a dieta de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.
- 7) Alimentos Compensadores:** são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.
- 8) Aminoácidos de cadeia ramificada:** são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.
- 9) Outros alimentos com fins específicos para praticantes de atividade física:** são produtos formulados de forma variada com finalidades metabólicas específicas, decorrentes da prática de atividade física.

III CLASSIFICAÇÃO/DESIGNAÇÃO

Os produtos especialmente formulados e elaborados para praticantes de atividade física incluem:

- Repositores Hidroeletrólíticos para Praticantes de Atividade Física.
- Repositores Energéticos para Atletas.
- Alimentos Protéicos para Atletas.

- Alimentos Compensadores para Praticantes de Atividade Física.
- Aminoácidos de Cadeia Ramificada para Atletas
- Outros alimentos com fins específicos para praticantes de atividade física.

IV FATORES ESSENCIAIS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

As vitaminas e minerais podem ser adicionados nos alimentos objeto deste Regulamento até o limite de 7,5% a 15% da IDR em 100 mL e de 15% a 30% da IDR em 100g, desde que o consumo diário não ultrapasse a 100% da IDR em qualquer situação.

1) Repositores Hidroeletrólíticos: devem apresentar concentrações variadas de sódio, cloreto e carboidratos. Opcionalmente, estes produtos podem conter potássio, vitaminas e/ou minerais.

2) Repositores Energéticos: os carboidratos devem constituir, no mínimo, 90% dos nutrientes energéticos presentes na formulação. Opcionalmente, estes produtos podem conter vitaminas e/ou minerais.

3) Alimentos Protéicos: deve conter, no mínimo, 65% de proteínas de qualidade nutricional equivalente às proteínas de alto valor biológico, sendo estas formuladas a partir da proteína intacta e/ou hidrolisada. A adição de aminoácidos específicos é permitida para repor as concentrações dos mesmos níveis do alimento original, perdidos em função do processamento, ou para corrigir limitações específicas de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável ao das proteínas do leite, carne ou ovo (Anexo A). Opcionalmente, estes produtos podem conter vitaminas e/ou minerais. Podem conter ainda carboidratos e gorduras, desde que a soma dos percentuais do valor calórico total de ambos não supere o percentual de proteínas.

4) Alimentos Compensadores: devem conter concentração variada de macronutrientes, obedecendo os seguintes requisitos, no produto pronto para o consumo:

- carboidratos: abaixo de 90%;
- proteínas: do teor de proteínas presente no produto, no mínimo 65% deve corresponder à proteína de alto valor biológico;
- gorduras: do teor de gorduras, a relação de 1/3 gordura saturada, 1/3 monoinsaturada e 1/3 poliinsaturada;
- opcionalmente, estes produtos podem conter vitaminas e/ou minerais.

4) Aminoácidos de Cadeia Ramificada: nestes produtos os aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), isolados ou combinados, devem constituir no mínimo 70% dos nutrientes energéticos da formulação, fornecendo na ingestão diária recomendada até 100% das necessidades diárias de cada aminoácido (Anexo B).

V ROTULAGEM

Na rotulagem dos produtos classificados neste Regulamento, além dos dizeres exigidos para os alimentos em geral e para os Alimentos para Fins Especiais, devem constar:

1) No painel principal:

A designação conforme item III

2) Nos demais painéis:

a) para os Repositores Energéticos e para os Alimentos Compensadores, a orientação em destaque e negrito: "**Crianças, gestantes e idosos, consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista e/ou médico**".

- b) Para os Alimentos Protéicos e para os Aminoácidos de Cadeia Ramificada, a recomendação em destaque e negrito: **"Crianças, gestantes, idosos e portadores de qualquer enfermidade devem consultar o médico e/ou nutricionista"**.
- c) Para os Repositores Hidroeletrólíticos, a recomendação em destaque e negrito: **"Recomenda-se que os portadores de enfermidades consultem um médico e/ou nutricionista, antes de consumir este produto"**.
- d) A informação nutricional, de acordo com o Regulamento de Rotulagem Nutricional, em caráter obrigatório.
- e) Ficam proibidas expressões tais como **"anabolizantes"**, **"body building"**, **"hipertrofia muscular"**, **"queima de gorduras"**, **"fat burners"**, **"aumento da capacidade sexual"**, ou equivalentes.

PORTARIA SVS/MS 223 - COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA GESTANTES OU NUTRIZES

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos Complementos Alimentares para Gestante(s) ou Nutriz(es).

II DEFINIÇÕES:

- 1) **Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes** são aqueles que se destinam a complementar a alimentação de Gestantes ou Nutrizes.
- 2) **Gestante:** a mulher desde o momento da fecundação do óvulo até o momento do parto.
- 3) **Nutríz ou lactante** a mulher que alimenta o lactente ao seio.

III DESIGNAÇÃO

Será designado por Complementos Alimentares para Gestante(s) ou Nutriz(es) ou Complementos Alimentares para Gestante(s) e Mãe(s) que Amamenta(m).

IV CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

É um alimento processado e conservado por meios físicos, podendo ser apresentado de diversas formas conforme a tecnologia de fabricação, tais como, líquido, pó, flocos e grânulos. Quando na sua forma sólida, pode ser diluído em água, leite ou outro líquido conveniente. Quando na sua forma líquida, poderá ser utilizado diretamente ou misturado com água, leite ou outro líquido conveniente.

1) Composição essencial:

- a) os Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes podem ser preparados a partir de qualquer ingrediente alimentício em geral. Devem fornecer 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes, necessárias para atender as recomendações nutricionais particulares de Gestantes ou Nutrizes, previstas em legislação específica, na recomendação de ingestão diária indicada pelo fabricante;
- b) para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem dos nutrientes, desde que justificada tecnologicamente;
- c) do valor energético total do produto, no mínimo 12% devem ser provenientes das proteínas (P%);
- d) se o produto for misturado com água antes do consumo, o conteúdo mínimo de proteínas não deve ser inferior a 15% em relação ao peso seco e a qualidade da proteína não deve ser inferior a 70% da qualidade da caseína;
- e) as vitaminas e minerais adicionados, devem obedecer as listas de referência de compostos vitamínicos e sais minerais do Codex Alimentarius - CAC/GL 10-1979 (ANEXO A).
- f) o produto e seus componentes não podem ser tratados com radiações ionizantes.

V) ROTULAGEM

Na rotulagem dos Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes, além dos dizeres exigidos para os alimentos em geral, e para os alimentos para fins especiais, devem constar:

- 1) instruções sobre sua preparação e uso, assim como seu armazenamento e conservação, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso, no rótulo ou no folheto que acompanha o complemento;
- 2) a expressão "utilizar leite e não água" para diluir ou misturar o alimento, quando o mesmo contiver menos que 15% de proteína e a qualidade desta for inferior a 70% que a da caseína;
- 3) instruções para diluição, indicando que água ou leite podem ser empregados para diluição ou mistura, quando o alimento contiver mais que 15% de proteína.

PORTARIA SVS/MS 54/95 - SAL HIPOSSÓDICO

I DEFINIÇÃO

Sal hipossódico é o produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, mantendo o poder salgante semelhante ao sal de mesa. O sal hipossódico deverá fornecer no máximo 50% do teor de sódio contido na mesma quantidade do cloreto de sódio.

II DESIGNAÇÃO

- 1) **Sal com reduzido teor de sódio:** no máximo 50% de sódio em comparação ao sal comum.
- 2) **Sal para dieta com restrição de sódio:** no máximo 20% de sódio em comparação ao sal comum.

A Tabela 8 apresenta os ingredientes utilizados na elaboração do sal hipossódico.

Tabela 8. Composição do sal hipossódico

INGREDIENTES OBRIGATÓRIOS	INGREDIENTES OPCIONAIS
<ul style="list-style-type: none"> • Cloreto de sódio • Cloreto de potássio • Iodo de acordo com a legislação (Portaria ANVS/MS nº 210/99 de 24/03/99) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sulfato de potássio e sais de potássio, cálcio e amônio dos ácidos adípico, tartárico, cítrico, acético, hidrocloreídrico e ortofosfórico. • Sais de magnésio dos ácidos citados no item “A” misturados com outros sucedâneos de sal isentos de magnésio, listados em “a”, “c” e “d”; • Sais de colina dos ácidos acético, carbônicos, láctico, tartárico, cítrico, e hidrocloreídrico, misturado de colina, listado em “a”, “b” e “d”; • Ácidos livres: adípico, glutâmico, cítrico láctico e málico. • • Nos temperos à base de sal poderão ser empregados realçadores de sabor (gluconato de potássio, guanilato, inosinato).

III ROTULAGEM:

1) No painel principal

- a) a designação correta do produto (Item II);
- b) o conteúdo total de sódio e de potássio, expressos em g por 100g do produto ou na porção indicada pelo fabricante, desde que já indicado o número de porções;
- c) a declaração da porcentagem da redução do teor de sódio em relação ao sal convencional (Cloreto de sódio), em destaque.

2) No painel secundário

a) No “sal com reduzido teor de sódio” a advertência: **“Usar preferencialmente sob a orientação do médico e/ou do nutricionista”**.

b) No “sal para dieta com restrição de sódio” a advertência: **“Usar somente sob a orientação do médico e/ou do nutricionista”**.

No sal com reduzido teor de sódio: poderão ser utilizadas as seguintes expressões, de idioma estrangeiro, que indicam “reduzido “ou” baixo”: “light”, “less”, “lite”, “reduced”, “minus”, “lower” e “low”.

No sal para dieta com restrição de sódio: poderá ser utilizados a expressão “diet”.

NOTA: Os rótulos deverão ser diferenciados do correspondente ao sal convencional, da mesma empresa da maneira que não induza a erro o consumidor.

**RESOLUÇÃO ANVS/MS 18/99 - DIRETRIZES BÁSICAS PARA ANÁLISE E
COMPROVAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E/OU DE SAÚDE
ALEGADAS EM ROTULAGEM DE ALIMENTO**

I ÂMBITO DE APLICAÇÃO

A Portaria ANVS/MS 398/98 (03/05/99), posteriormente designada como Resolução ANVS/MS 18/98, estabelece as diretrizes básicas para **análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos**. O presente regulamento se aplica às alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde de alimentos e ingredientes para consumo humano, veiculadas nos rótulos de produtos elaborados, embalados e comercializados prontos para a oferta ao consumidor. Este regulamento se aplica sem prejuízo das demais disposições das legislações de rotulagem de alimentos.

II DEFINIÇÕES:

- 1) **Alegação de propriedade funcional** é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.
- 2) **Alegação de propriedade de saúde** é a que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

III DIRETRIZES PARA ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS

- a) a alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde é permitida em caráter opcional;
- b) alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica;
- c) são permitidas alegações de função e/ou conteúdo para nutrientes e não nutrientes, podendo ser aceitas aquelas que descrevem o papel fisiológico do nutriente ou não nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo, mediante demonstração da eficácia. Para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica não será necessária a demonstração de eficácia ou análise da mesma para alegação funcional na rotulagem;
- d) no caso de uma nova propriedade funcional, há necessidade de comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde e da segurança de uso, segundo as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos;
- e) as alegações podem fazer referências à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco a doenças. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.

AVALIAÇÃO DO RÓTULO

Denominação de venda:	Informações		
Marca:			
Complemento de marca ou nome fantasia:			
Categoria de alimento⁽¹⁾:			
Fabricante:			
Local de coleta:	C	NC	NA
1. Rotulagem de alimentos embalados e importados - Resolução RDC - 259/02, decreto-lei 986/69 e IN22/05			
a) Denominação de venda (PP)			
b) Marca (PP)			
c) Indicação de corante e aroma artificial na denominação de vendas (ex.: aromatizado e colorido artificialmente) (verificar o uso na lista de ingredientes)			
d) País de origem (PP)			
e) Tipo (quando for o caso) (PP)			
f) Conteúdo líquido (PP)			
g) Peso drenado (quando for o caso) (PP)			
h) Registro do Produto (anotar o número)			
i) Lista de Ingredientes			
j) Possui aditivos na composição? Em caso afirmativo eles estão descritos no final da lista de ingredientes constando a função principal e nome e ou INS..			
l) Data de Fabricação (obrigatório somente para produtos de origem animal)			
m) Validade			
n) Lote			
o) Nome da empresa			
p) Endereço completo			
q) CNPJ			
r) Nome da empresa fabricante ou importadora (para importados)			
s) Endereço completo da empresa importadora			
t) CNPJ da empresa importadora (quando for o caso)			
u) Tradução das informações obrigatórias (para importados)			
v) Instruções para o preparo (exceto produto pronto para uso)			
x) Modo de conservação e armazenamento antes e depois de aberto			
y) Temperatura de conservação máxima e mínima para congelados e/ou resfriados			
w) A advertência: "contém glúten ou não contém glúten" (Lei 10.674/2003)			
z) Sem indicação terapêutica ou informações que possam induzir o consumidor a erro			
Observações:			

2. Rotulagem nutricional Obrigatória- Resolução - RDC 360/03	C	NC	NA
a) Tabela de informação nutricional			
a) Tabela nutricional por porção			
b) Medida caseira			
c) Especificação de valor energético por porção em kcal e Kj			
d) Especificação de carboidratos por porção em gramas (g)			
e) Especificação do conteúdo de proteínas por porção em gramas (g)			
f) Especificação conteúdo de gorduras totais por porção em gramas (g)			
g) Especificação de gorduras saturadas por porção em gramas (g)			
h) Especificação de gorduras trans por porção em gramas (g)			
i) Especificação do conteúdo de fibras alimentares por porção em gramas (g)			
j) Especificação de conteúdo de sódio por porção em mg			
k) Vitaminas e/ou minerais maior ou igual a 5% da VD por porção (se mencionar)			
l) Apresentação da ordem correta dos componentes da informação nutricional			
m) Especificação da Declaração simplificada especificada - calorias, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibras alimentares, sódio- (Quando for o caso)			
n) Arredondamento dos valores maiores que 100 em três números inteiros			
o) Arredondamento de valores menores que 100 e maiores ou iguais a 10 em dois números inteiros			
p) Arredondamento de valores menores que 10 e maiores ou iguais a 1 em uma cifra decimal			
Valores menores que 1 para vitaminas e minerais com duas cifras decimais e demais nutrientes com 1 cifra decimal			
q) Apresentação do percentual dos Valores Diários (%VD)			
r) Apresenta a frase: * % Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.			
s) A expressão “INFORMAÇÃO NUTRICIONAL”, o valor e as unidades da porção e da medida caseira está em maior destaque do que o restante das informações			
Observações:			

3. Informação nutricional complementar – Portaria SVS/MS 27/98	C	NC	NA
a) A Informação Nutricional Complementar (INC) utilizada refere-se ao alimento pronto para consumo, preparado, quando for o caso, de acordo com as instruções de rotulagem.			
b) A INC não possibilita a interpretação errônea ou enganosa ao consumidor.			
c) Quando o rótulo apresentar INC de características inerentes ao alimento há próximo à declaração, caracteres de igual realce e visibilidade, de que todos os alimentos daquele tipo possuem essas características.			
d) No caso de INC comparativa, o produto é comparado ao similar(es) convencional(is)			
e) No caso de INC comparativa, há declaração sobre a diferença na quantidade do valor energético e/ou conteúdo de nutriente, expressa em percentagem, fração ou quantidade absoluta			
f) No caso de INC comparativa, a comparação atende uma diferença relativa mínima de 25% e uma diferença absoluta mínima no valor energético ou conteúdo de nutrientes, igual aos valores dos atributos “fonte” ou “baixo			
g) O rótulo apresenta a INC de acordo com os critérios fixados no item 5 da Portaria SVS/MS 27/98			
h) Os termos utilizados para conteúdo absoluto e comparativo atendem a Tabela de Termos da Portaria SVS/MS 27/98 (item 4)			
Observações:			

PP = informação se encontra no painel

C = Conforme legislação vigente

NC = Não conforme com a legislação vigente

NA = Não se aplica

Conclusões

Nome do responsável pelo preenchimento:

Assinatura

Data: