

ARTIGO ORIGINAL

# Análise da rotulagem de fórmulas infantis para lactentes com alergia a proteína do leite de vaca

## *Analysis of labeling infant's formulas to children allergic to the protein in cow's milk*

Francisca Alanna Caroline Timbó Freitas<sup>a</sup>, Francisco Valdicélio Ferreira<sup>b</sup>, Edilayne Gomes Boto<sup>c</sup>, Mauro Vinicius Dutra Girão<sup>d</sup>



<sup>a</sup>Nutricionista, Centro Universitário UNINTA, Sobral, Ceará 62020-000, Brasil;

<sup>b</sup>Nutricionista, Mestrando em Biotecnologia Universidade Federal do Ceara, Sobral, Ceará 62020-000, Brasil;

<sup>c</sup>Nutricionista, Centro Universitário UNINTA, Sobral, Ceará 62020-000, Brasil;

<sup>d</sup>Biólogo, Mestre em Engenharia de Pesca, Centro Universitário UNINTA, Sobral, Ceará 62020-000, Brasil;

**Autor correspondente**  
celionutri@gmail.com

*Manuscrito recebido: julho 2023*  
*Manuscrito aceito: setembro 2023*  
*Versão online: dezembro 2023*

### Resumo

**Introdução:** a amamentação é a forma mais eficaz de alimentar a criança nos primeiros seis meses de vida exclusivamente e até os dois anos como forma complementar, pois proporciona um desenvolvimento saudável. No entanto, em algumas situações, é impossível entre eles em crianças com alergia alimentar, como a alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Essa condição pode ser definida como uma reação adversa do sistema imunológico, causada por antígenos presentes nos alimentos que desencadeiam a alergia.

**Objetivo:** analisar as informações sobre a rotulagem de fórmulas infantis para lactentes com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), comercializadas em farmácias de Sobral/CE.

**Método:** estudo transversal, exploratório, quantitativo e qualitativo. Após a coleta de dados, os rótulos foram analisados com base em um check list composto pela legislação vigente de acordo com a RDC 45/2011, mensurando o número de adequações e inadequações.

**Resultados:** das sete fórmulas analisadas, cinco foram 100% adequadas, quando consideradas todas as disposições que compunham o check list. Destes eram FAB -1 B, FAB -1 C, FAB -1 E, FAB -1 F, FAB -2 A, todos estavam de acordo com as dimensões estabelecidas pela RDC 45/2011, já está em relação às fórmulas com inadequação observamos que FAB-1 A foi de 2,22% na dimensão dois em que a micronutriente riboflavina estava acima da faixa recomendada e FAB-1 D foi de 2,22% na dimensão dois, o macronutriente carboidrato acima da faixa recomendada. Diante disso, o que observamos foi que a maioria das fórmulas analisadas estava dentro dos padrões de rotulagem especificados na Resolução, apesar das inúmeras normas regulamentadoras que regem a rotulagem e comercialização de alimentos infantis, percebeu-se que ainda existe necessidade de regulamentação mais rigorosa nesse sentido, para que a legislação seja integralmente cumprida.

**Conclusão:** de acordo com o que foi avaliado sobre as fórmulas para lactentes com APLV em relação aos padrões de rotulagem da legislação vigente foram encontradas algumas inadequações. Portanto esse estudo apresentou maior número de inconformidades em relação as características essenciais de composição e qualidade, apesar das muitas normas regulamentadoras que regem a rotulagem e comercialização de alimentos infantis, percebe-se que ainda não são totalmente cumpridas. Verificou-se que ainda precisamos evoluir na Elaboração, execução e fiscalização dos rótulos das fórmulas para lactentes com Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV), a fim de minimizar essas não conformidades e oferecer o melhor alimento dentro do padrão preconizado, no entanto faz-se necessários estes estudos a fim de mostrar e discutir melhor as legislações referentes a esses produtos.

**Keywords:** cuidado do lactente, fórmulas infantis, rotulagem de alimentos, legislação, alimentos.

**Suggested citation:** Freitas FACT, Ferreira FV, Boto EG, Girão MVD. Analysis of labeling infant's formulas to children allergic to the protein in cow's milk. *J Hum Growth Dev.* 2023; 33(3):376-382. DOI: <http://doi.org/10.36311/jhgd.v33.15283>

## Síntese dos autores

### Por que este estudo foi feito?

Estudo realizado com a perspectiva de investigar e analisar as informações sobre a rotulagem de fórmulas infantis para lactentes com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), comercializadas em farmácias no interior do estado do Ceará.

### O que os pesquisadores fizeram e encontraram?

Conduzimos um estudo transversal, exploratório, quantitativo e qualitativo com coleta de dados em farmácias locais investigando os rótulos para uma análise com base em um check list composto pela legislação vigente no Brasil de acordo com a RDC 45/2011, mensurando o número de adequações e inadequações.

Foram analisadas sete fórmulas, destas, cinco mostraram-se 100% adequadas, quando consideradas todas as disposições que compunham o check list da RDC 45/2011. Já está em relação às fórmulas com inadequação observamos que 2,22% na dimensão dois do check list mostrou que a micronutriente riboflavina e o carboidrato estavam acima da faixa recomendada, diante disso, observamos que a maioria das fórmulas analisadas estavam dentro dos padrões de rotulagem especificados na Resolução RDC 45/2011.

### O que essas descobertas significam?

Esperamos que os resultados desta pesquisa possam contribuir significativamente, servindo de base norteadora, para o fortalecimento das normas regulamentadoras que regem a rotulagem e comercialização de alimentos infantis, com uma fiscalização mais rigorosa no sentido de que possamos oferecer um alimento mais seguro possível visando não oferecer riscos nenhum no futuro.

## INTRODUÇÃO

O aleitamento materno é a mais sábia estratégia natural de vínculo, afeto, proteção e nutrição para a criança e constitui a mais sensível, econômica e eficaz intervenção para redução da morbimortalidade infantil. A amamentação é a melhor maneira de alimentar o bebê constituindo bases para efeitos biológicos e emocionais no desenvolvimento da criança. Dentre os fatores de benefícios do leite humano para criança, destacam-se a sua melhor digestibilidade, composição química balanceada, ausência de princípios alergênicos, proteção de infecções, além do baixo custo<sup>1,2</sup>.

Neste contexto, a amamentação é a forma mais eficaz de alimentar a criança nos primeiros 06 meses de vida de forma exclusiva e até os seus 02 anos como forma complementar, pois a mesma proporciona o fornecimento de todos os nutrientes necessários para o crescimento e desenvolvimento saudável. O leite materno contém linfócitos e imunoglobulinas que ajudam no sistema imune no combate a infecções, doenças crônicas e infecciosas<sup>3</sup>.

Para que a prática do aleitamento materno tenha sucesso, é indispensável o apoio dos profissionais de saúde auxiliando as mães, lactente e família, esclarecendo sobre o manejo, à prevenção de complicações, as dificuldades e crenças e, principalmente, reforçar a importância do aleitamento materno exclusivo no contexto da saúde da mãe e da criança<sup>2</sup>.

Existem algumas ocasiões em que o aleitamento materno não é possível, dentre elas é a manifestação de alergias na criança no qual podemos destacar a Alergia a Proteína do Leite da Vaca (APLV). Essa afecção pode ser definida como sendo uma reação adversa do sistema imunológico, provocada por antígenos presentes no alimento desencadeador da alergia, na qual estão envolvidas as imunoglobulinas E (IgE) ou as células T e, em alguns casos, os dois mecanismos. É uma reação imunológica reprodutível, contra um antígeno alimentar específico geralmente proteico, sendo mais prevalente em crianças que em adultos, sendo mais comum nos lactentes<sup>4,5</sup>.

A APLV é a alergia alimentar mais frequente na primeira infância. A apresentação clínica é variada dependendo do tipo da resposta imunológica se IgE ou não IgE mediada. Na maioria dos casos aquisição de tolerância às proteínas de leite de vaca (PLV) ocorre até ao segundo ano de vida, é uma doença inflamatória, imunologicamente

mediada, que acomete principalmente com sitomatologias gastrintestinais e na pele. Na APLV ocorre uma reação imunológica contra algumas proteínas presentes no leite de vaca, principalmente a beta-lactoglobulina, alfa-lactoalbumina e a caseína, são alérgenos alimentares mais frequentes no grupo de faixa etária até os dois anos de idade<sup>6,7</sup>.

Quando a criança é diagnosticada com APLV é necessário que a mãe realize uma dieta de exclusão a proteína do leite da vaca, no qual muitas vezes torna-se imprescindível a utilização de fórmulas infantis, que são compostos elaborados a partir da proteína isolada de leite de vaca ou de soja, intactas ou aminiácidos extensamente hidrolisados, acrescido de outros nutrientes, em quantidades adequadas para o crescimento e desenvolvimento da criança. Estas formulações são as mais apropriadas para a alimentação no primeiro ano de vida, uma vez que possuem composição nutricional adaptada à velocidade do crescimento do lactente, prevenindo o aparecimento de doenças relacionadas ao excesso e à deficiência de nutrientes<sup>5</sup>.

As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada ou sem lactose e à base de aminoácidos. Estes componentes devem ser indicados no rótulo. A rotulagem nutricional é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento, sendo essencial para o esclarecimento ao consumidor<sup>8,9</sup>.

Devido aos cuidados inerentes à esse tipo de alergia deve ser dada atenção aos rótulos das formulações. A importância das informações veiculadas na rotulagem assume caráter ainda mais relevante, considerando que as inadequações na aquisição ou no preparo desses alimentos podem acarretar sérios prejuízos à saúde da criança<sup>10</sup>.

O presente estudo trata-se da investigação de fórmulas indicadas para crianças com APLV conforme preconiza a orientação da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa 45/2011<sup>11</sup> no intuito de buscar informações a cerca da legislação e se na prática analisando a rotulagem, estas se encontram no padrão em relação a toda sua composição necessária como indica a resolução.

Diante do exposto, esta pesquisa objetiva analisar a rotulagem de fórmulas infantis comercializadas em um município do interior do Ceará para lactentes com APLV e se as mesmas estão de acordo com a legislação vigente RDC 45/2011<sup>11</sup>, como objetivos específicos classifica-los quanto às informações da composição nutricional nos rótulos, verificar o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e discutir a situação socioeconômica em relação aos custos da aquisição de fórmulas infantis para lactentes com APLV.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, exploratório, qualitativo e quantitativo, desenvolvido na rede comercial de farmácias do município de Sobral. No qual foram visitadas todas as farmácias com registro vigente na vigilância sanitária do município totalizando 79 farmácias para o diagnóstico situacional e verificar a existência e quantidade de fórmulas infantis disponíveis para consumo de lactentes com APLV. Encontramos apenas 03 farmácias em rede que comercializavam as fórmulas, destas apenas uma unidade foi visitada.

A coleta de dados foi realizada em três etapas a saber: a primeira foi a solicitação da autorização junto ao gerente da farmácia para fotografar os rótulos das fórmulas disponíveis para venda, bem como os valores (em reais) ao consumidor dos produtos; na segunda etapa foi fotografado os rótulos das fórmulas infantis indicadas para APLV e a terceira etapa foi a realização da análise de cada rótulo com base na RDC nº 45/2011<sup>11</sup>. Apenas os produtos das farmácias que autorizaram a pesquisa fizeram parte do estudo. Dentre todas as farmácias que foram visitadas apenas 03 comercializavam os produtos e estas aceitaram a realização da pesquisa.

O registro sanitário de fórmulas infantis para lactentes com APLV foi verificado no site da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para coleta dos dados utilizamos o instrumento do tipo “checklist” validado<sup>5</sup> que versa sobre as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas. Conforme a RDC 45/2011<sup>11</sup>. O “checklist” contempla três dimensões, dimensão 01 que versa sobre a designação do produto, dimensão 02 acerca da composição da fórmula e dimensão 03 que contempla a rotulagem do produto. A dimensão 01 é composta por 06 itens, a dimensão 02 por 47 itens e a dimensão 03 por 19 itens.

Para preenchimento do instrumento, foi gerado de forma nominal códigos que correspondem a: Conforme (C); Não Conforme (NC); Não se Aplica (NA).

Foram registrados em ficha construída especificamente para este propósito a classificação dos produtos analisados como fórmulas infantis elementar e semi- elementar, bem como os valores de comercialização para a aquisição de fórmulas infantis para lactentes com APLV.

A análise de dados apresenta-se de forma descritiva em números e percentuais, quantificando o número de conformidades e não conformidades. As fórmulas infantis foram classificadas de acordo com o fabricante conforme a rotulagem. Todos os dados obtidos com a avaliação do “check-list”, foram organizados e dispostos em tabelas a partir da utilização dos programas Excel e Word<sup>®</sup>.

## RESULTADOS

Ao final do período da apresentação de dados foram localizadas 07 fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância com APLV de dois fabricantes, sendo no (FAB-1) fabricante – 1 com 06 fórmulas e o (FAB-2) fabricante – 2 com 01 fórmula.

**Tabela 1:** Inadequações por fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância comercializadas em farmácias do município de Sobral/CE

Fórmulas	Dimensão 01		Dimensão 02		Dimensão 03	
	Número de itens = 06	%	Número de itens = 47	%	Número de itens = 19	%
FAB-1 A	0	0%	1	2,22%	0	0%
FAB-1 B	0	0%	0	0%	0	0%
FAB-1 C	0	0%	0	0%	0	0%
FAB-1 D	0	0%	3	6,67%	2	10,53%
FAB-1 E	0	0%	0	0%	0	0%
FAB-1 F	0	0%	0	0%	0	0%
FAB-2 A	0	0%	0	0%	0	0%
Total de Inadequações (Média)	0	0%	0,57	1,27%	0,28	1,50%

Fonte: Autoria própria (2019).

Das 7 fórmulas analisadas 5 conseguiram 100% de adequação (FAB-1 B, FAB-1 C, FAB-1 E, FAB-1 F, FAB-2 A) quando considerados todas as disposições que integravam o check list, estavam todas de acordo com as dimensões estabelecidas pela RDC 45/2011<sup>11</sup>. Em relação as fórmulas com inadequação foram FAB-1 A; 2,22% na dimensão 2 a micronutriente riboflavina estava acima da faixa recomendada e FAB-1 D; 6,67% na

dimensão 2, pois o macronutriente carboidrato esta acima da faixa recomendada. Na dimensão 3 o mesmo fabricante apresentou inadequação em relação ao valor diário VD no rótulo da fórmula.

A tabela 2 apresenta as fórmulas classificadas como inadequadas quanto ao teor de vitaminas, minerais e outros nutrientes.

**Tabela 2:** Teores de micronutrientes e macronutrientes do produto comercializadas em farmácias do município de Sobral/CE

Micronutriente/Macronutrientes	Abaixo da faixa recomendada	Acima da faixa recomendada
Riboflavina	-	FAB-1 A
Vitamina A	FAB-1 D	
Iodo	FAB-1 D	
Carboidrato	-	FAB-1 D

Fonte: Autoria própria (2019).

A maior conformidade em relação à legislação vigente foi observada na dimensão 1. Essa dimensão avalia aspectos relativos como a designação do produto e é composta por 6 itens. Dessa forma é possível analisar que entre as fórmulas o FAB-1 D obteve o maior número de inadequações.

Rocha<sup>5</sup> pesquisou 30 fórmulas analisando a mesma dimensão no presente estudo no qual observou que teve a maior média de inadequações (16,25%), que diz respeito a designação das fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas, todos os itens apresentaram inadequações.

Na dimensão 2 que é composta por 45 itens, observamos 1,27% de inadequações, incluindo os valores de referência para vitaminas, minerais e outros compostos como Colina, Mio-Inositol e L-Carnitina, características essenciais de composição e qualidade das fórmulas infantis mostraram inadequados pois o item 8 do FAB-1 D que versava sobre o conteúdo mínimo de carboidratos totais encontra se com o valor acima do recomendado que é de 9g/100kcal a 14,0g/100kcal.

Na tabela 3 podemos verificar como se deu a distribuição dos valores de cada fórmula infantil de acordo com as farmácias que continham os produtos.

**Tabela 3:** Valores das fórmulas infantis pesquisadas comercializadas em farmácias do município de Sobral/CE

Fabricantes	Farmácia 1	Farmácia 2	Farmácia 3
	Número de fórmulas = 6	Numero de fórmulas = 5	Numero de fórmulas = 1
FAB-1 A	134,90 R\$	132,00 R\$	-
FAB-1 B	229,99 R\$	219,99 R\$	-
FAB-1 C	46,40 R\$	65,69 R\$	-
FAB-1 D	224,99 R\$	223,49 R\$	-
FAB-1 E	89,90 R\$	179,99 R\$	-
FAB-1 F	105,99R\$	-	-
FAB-2 A		-	69,99R\$

Fonte: Autoria Própria (2019).

Outro fator observado são os valores de cada fórmula, pois é visto que os valores se diferenciam, onde na farmácia 2 o FAB-1 A encontra se com o valor inferior assim como o FAB-1 B e o FAB-1 D e nas demais fórmulas a farmácia 1 está com o valor inferior. Entretanto apenas na farmácia 3 é comercializado o FAB-2 A.

Observamos que o valor elevado das fórmulas em comparação com outras que não sejam para necessidades dietoterápicas específicas, dessa forma muitos municípios passa a não fornecer, necessitando muitas vezes o cidadão entrar em processos judiciais para conseguir a fórmula infantil, por ser de o preço muito elevado.

## ■ DISCUSSÃO

Algumas fórmulas estão em desacordo podendo trazer riscos a alimentação das crianças até seis meses de idade ao consumir de forma exclusiva e também para crianças maiores dessa faixa etária que já fazem uso de outros alimentos.

Diante dessa grande importância, esperava-se 100% de adequação assim como preconiza a legislação vigente, a RDC 45/2011<sup>11</sup>, sendo observado erros na composição e/

ou informações veiculadas na rotulagem os quais podem ocasionar graves problemas de saúde aos lactentes que fazem uso de fórmulas infantis. No entanto, contrariando essa expectativa, alguns dos produtos analisados apresentaram algumas inadequações.

Um estudo realizado por Baldani, Pascoal e Rinaldi<sup>12</sup>, avaliaram 47 fórmulas infantis quanto às conformidades de rotulagem, regulamento técnico e informação nutricional, notaram que as fórmulas infantis não estavam de acordo com a legislação, o qual exige que os alimentos devam utilizar inscrição, vocábulo ou figura que não levem a dúvida ao consumidor na hora de adquirir.

Comparando os resultados dos autores com os do presente estudo, foi possível perceber que não houve total adequação da rotulagem desses produtos, pois encontramos inadequação no que diz respeito a ilustrações e expressões inadequadas.

Vale destacar que o estudo de Bernardi *et al.*,<sup>13</sup>, em complemento ao paragrafo anterior ao ressalta que a adequação nutricional influencia diretamente na saúde e no bem-estar das crianças, pois dependem da interação entre seu potencial genético e ambiental. Uma

importante e necessária fonte de energia para a vida das crianças é o carboidrato, entretanto o seu excesso pode ocasionar diversas patologias como diabetes, problemas cardiovasculares e levar a criança ao sobrepeso e obesidade. Dessa forma a nutrição adequada tem uma função muito importante para o crescimento, desenvolvimento e na prevenção de doenças.

No que diz respeito ao FAB-1 D a vitamina A recomendada é de 60mcg a 300mcg/100kcal mostrando-se abaixo do que é preconizado. Um estudo de Pedraza e Queiroz<sup>14</sup>, mostram que deficiência de vitamina A, ainda apresenta altas prevalências na maior parte dos países em desenvolvimento, ocasionando diversos agravos à saúde dos indivíduos. A vitamina A é um micronutriente fundamental para processos fisiológicos, pois atua no bom funcionamento da visão, na diferenciação celular, na integridade do tecido epitelial, na reprodução e no sistema imunológico, sendo muito importante na infância, principalmente como recomendado pelo Ministério da Saúde em crianças a partir do sexto mês de vida até aos 05 anos.

Observamos uma inadequação quanto ao mineral iodo o qual sua recomendação varia entre 10 a 60mcg/100kcal estando também abaixo. Estima-se que dois bilhões de indivíduos no mundo não consomem quantidades diárias de iodo suficientes para o funcionamento saudável da tireoide, pois o iodo é um mineral essencial para a síntese da tiroxina (T4) e triiodotironina (T3), os quais são importantes no desenvolvimento fetal, no controle metabólico das células e no crescimento físico e neurológico dos indivíduos<sup>15</sup>.

Verificou-se também que no FAB-1 A, a vitamina B2 (riboflavina) está com seus valores acima do recomendado, vale ressaltar que as fórmulas infantis e leites podem ser considerados fontes importantes de vitaminas B2 contribuindo para funções no corpo, como auxiliar na produção sanguínea, adequar o metabolismo, ajudar no crescimento e atuar no processo visual e sistema nervoso<sup>16</sup>.

Ainda de acordo com os autores o excesso da riboflavina pode ocorrer mesmo sendo facilmente eliminada através da urina, nesse caso pode aumentar o risco de desenvolver cálculos renais, sensibilidade à luz e coceira na pele. Um dos fatores agravantes são nos rótulos de alguns fabricantes que não possuem o conteúdo de riboflavina, o que torna uma limitação para quem vai consumir.

No cheque list da RDC 45/2011<sup>11</sup> na dimensão 03 pretende avaliar informações a respeito da rotulagem de fórmulas infantis para lactentes, sendo composta por 19 itens. Essa dimensão que teve a maior média de inadequações (1,50%), diz respeito a rotulagem das fórmulas infantis para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas, correspondentes aos itens 4 e 7.2 da RDC no qual a FAB-1 D, apresentou inadequações específicas onde versa sobre o percentual de valor diário (%VD) e na frase “não contém leite ou produto lácteo” dessa forma sendo classificados como inadequados.

Verificou-se também que na dimensão 3 o item 1, versa sobre a informação nutricional sendo declarada por 100g ou 100mL de acordo com as instruções do fabricante,

no item 2, a respeito da informação nutricional é declarada por 100kcal e por 100kj, no item 3, a respeito de quando adicionado os nutrientes DHA, ARA, taurina, nucleotídeos, e ou FOS e GOS são declarados.

Dessa forma também está declarado como está no item 5, que versa sobre quando os probióticos forem adicionados às quantidades próximo a informação nutricional por 100ml do alimento pronto para consumo, já no item 7.1 da dimensão 3, sobre as fontes de proteínas do produto estão de forma clara, 7.3 da dimensão 3, a respeito das instruções adequadas de uso, preparo e conservação, 7.4 da dimensão 3, sobre a preparação do produto com água fervida e posteriormente resfriado, não apresentaram nenhuma inadequação, assim como nos itens 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10 da dimensão 3, a respeito da temperatura e tempo médio de fervura, consumo imediato, descarte sobre o resto do produto, ilustrações sobre método de preparação, perigos a saúde decorrente de mau uso e conservação do produto, respectivamente.

No item 08 diz respeito aos produtos rotulados de forma a evitar confusão dentre outras fórmulas infantis e as fórmulas apresentam advertência se contém probióticos e não devem ser consumidos por prematuros, imunocomprometidos ou com doenças no coração, isto não se aplicou a nenhuma das fórmulas avaliadas no presente trabalho.

Segundo Romero, Talesnik e Harris<sup>17</sup>, observaram que algumas fórmulas que eles analisaram não apresentaram de forma clara a proteína de origem animal presente no produto. Nos últimos anos vem sendo observado um aumento de crianças com APLV, ainda segundo os autores a prevalência é de 2 a 7,5% em lactentes alimentados com fórmulas infantis. Ausências relativas à origem da proteína da fórmula infantil podem levar a indicação ou compra errada da fórmula, sendo possível ocasionar dano no lactente com APLV.

Das sete fórmulas que foram analisadas nesta pesquisa observamos que os dois fabricantes mostraram que todas as fórmulas estão devidamente registradas.

A ANVISA é o órgão que estabelece quais as informações devem constar nos rótulos dos alimentos, visando garantir a qualidade do produto no que diz respeito saúde da população. Lista de ingredientes, prazo de validade e informações nutricionais estão entre os itens obrigatórios nos rótulos, assim como a medida caseira. A resolução RDC 45 publicada em setembro de 2011<sup>11</sup> se refere a produtos destinados à alimentação de lactentes e crianças na primeira infância. As normas resultaram de processo de revisões técnicas dos critérios de composição e estabelecem limites mínimos e máximos das vitaminas e minerais permitidos nessas formulações<sup>18</sup>.

Desta forma é necessário que nestas situações o profissional de saúde tenha a capacidade de orientar e o nutricionista poder estimular a mudança de hábitos alimentares da lactente com dieta isenta de proteína do leite da vaca para assim continuar a amamentação que é essencial além de proteger contra várias infecções, apresenta benefícios em longo prazo decorrentes da alimentação inadequada, como obesidade, hipertensão e dislipidemias, assim como o diabetes mellitus tipo I, estimando-se, nesse último caso, que 30% das ocorrências

poderiam ser prevenidas se 90% das crianças até três meses não recebessem leite de vaca<sup>18</sup>.

Segundo o Ministério da Saúde, o gasto médio mensal com a compra de leite para alimentar um bebê nos primeiros seis meses de vida no Brasil, variou dependendo da marca da fórmula infantil e não amamentar pode significar sacrifícios financeiros para a família, sendo que esses gastos poderiam ser utilizados em outras despesas da família, proporcionando um maior bem estar social<sup>19</sup>.

## ■ CONCLUSÃO

É notável a rigidez da legislação brasileira acerca da rotulagem de alimentos, porém ainda foi possível verificar diversas não conformidades nos rótulos de algumas as fórmulas infantis comercializadas.

Dados que parecem simples, poderão induzir o consumidor à compra de um produto inadequado. Fazendo com que o lactente consuma precocemente produtos que podem afetar sua patologia, crescimento e desenvolvimento.

Um dado importante analisado foi a presença de carboidrato acima do recomendado em uma fórmula, embora as outras marcas analisadas encontram-se dentro das normas, o consumo excessivo deste nutriente pode ocasionar problemas futuros de saúde mostrando a necessidade do aumento das fiscalizações, maiores esclarecimentos e cobranças por parte dos consumidores poderão fazer com que as normas e as leis sejam cumpridas assim diminuindo os riscos que podem ser causados.

Portanto esse estudo apresentou maior número de inconformidades em relação as características essenciais de composição e qualidade, apesar das muitas normas

## ■ REFERÊNCIAS

1. Brasil. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição. Guia prático de diagnóstico e tratamento da alergia às proteínas do leite de vaca mediada pela imunoglobulina E. *Rev Bras Alerg Immunopatol.* 2012; 35(6):203-33.
2. Bueno KCN. A importância do aleitamento materno exclusivo até seis meses de idade para promoção da saúde da mãe e do bebê. 2013. 27. Monografia (Especialização)-curso de Especialização em atenção Básica em Saúde da família. Universidade federal de Minas gerais,2013.
3. Souza EACS. Reflexões acerca da amamentação: uma revisão bibliográfica. . Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de medicina núcleo de educação em saúde coletiva. Belo Horizonte, 2010.
4. Brasil. Associação Brasileira De Alergia E Imunologia – ASBAI. Informações ao público: alergia alimentar – perguntas e respostas. São Paulo, 2017.
5. Rocha KF. Análise da rotulagem de fórmulas infantis para lactentes. 2016(Monografia) universidade federal do rio grande do norte centro de ciências da saúde departamento de nutrição universidade federal do rio grande do norte.
6. Dias A, Santos A, Pinheiro JA. Persistence of cow's milk allergy beyond two years of age. *Allergol Immunopathol (Madr).* 2010; 38(1): 8-12. DOI: 10.1016/j.aller.2009.07.005
7. Caldeira F, Da Cunha J, Ferreira MG. Alergia A Proteínas De Leite De Vaca. *Acta Medica Portuguesa.* 2011; 24(4):505-510.
8. Brasil. Resolução - RDC No 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002. Disponível em: [www.agricultura.gov.br/.../resolucao-rdc-no-259-de-20-de-setembro-de-2002.../view](http://www.agricultura.gov.br/.../resolucao-rdc-no-259-de-20-de-setembro-de-2002.../view) > acesso em 20. Mar. 2020.
9. Brasil. CONITEC. Comissão nacional de incorporação de tecnologia do Sus. 2018, Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Ministério da Saúde,2018.
10. Albuquerque GLB, Silva EB, Rodrigues N, Cardoso FT. Avaliação da adequação da rotulagem de fórmulas infantis para lactentes. *O Mundo da Saúde, São Paulo.* 40(4): 481-489. 2016. tab, graf. DOI: 10.15343/0104-7809.20164004481489

regulamentadoras que regem a rotulagem e comercialização de alimentos infantis, percebe-se que ainda não são totalmente cumpridas.

Verifica-se que ainda precisamos evoluir a nível de fiscalização não apenas no que tange à qualidade nutricional e microbiológica, mas também quanto às informações na rotulagem dos rótulos das fórmulas para lactentes com alergia a proteína do leite de vaca (APLV), a fim de minimizar essas não conformidades.

Ressalta-se também que algumas pesquisas progressas realizadas por outros autores também detectaram algumas não conformidades em fórmulas infantis, demonstrando que é um problema recorrente nesse tipo de produto e que faz-se necessário uma fiscalização mais rotineira afim de melhorar essa realidade.

## Contribuições do autor

Idealização, coleta, análise, discussão dos dados e redação do manuscrito.

## Aprovação em comitê de ética

Não se aplica.

## Financiamento

Não houve financiamento.

## Agradecimentos

A todos que contribuíram no delineamento e na escrita deste estudo.

## Conflitos de interesse

Sem conflitos de interesse.

11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 45 de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 19 de setembro de 2011.
12. Baldani MM, Pascoal GB, Rinaldi AEM. Rotulagem e promoção comercial de fórmulas infantis comercializadas no Brasil. DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde. 2018;13(2): 413-425, 2018. DOI: <https://doi.org/10.12957/demetra.2018.32911>.
13. Bernardi JR, De Cezaro C, Fisberg MR, et al. Estimativa do consumo de energia e de macronutrientes no domicílio e na escola em pré-escolares. *Jornal de Pediatria*. 86(1), 59-64. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572010000100011>.
14. Pedraza DF, De Queiroz D. Micronutrientes no crescimento e desenvolvimento infantil. *Journal of Human Growth and Development*. 2011; 21, (1), 156-17.
15. Da Silva ARM, Melchert WR. Iodo: riscos e benefícios para a saúde humana. *Ciência e Cultura*. 71 (2), 58-60. <https://dx.doi.org/10.21800/2317-66602019000200016>.
16. Reiter MGR, de Souza CK, Ferraz NH, et al. Riscos e Benefícios da Dieta Vegetariana em Crianças. *International Journal of Nutrology*. 2018. 11, (S 01), 713. DOI: 10.1055/s-0038-1675010
17. Romero B, Talesnik E, Harris, PR, et al. Características clínicas associadas a colitis eosinofílica em lactantes con rectorragia persistente. *Revista chilena de pediatría*. 2014; 85 (6): 666-673doi: 10.4067/S0370-41062014000600003
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n.º 29/2014. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos. Gerência Geral de Alimentos, 2013.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

## Abstract

**Introduction:** breastfeeding is the most effective way to feed the child in the first six months of life exclusively and up to two years as a complementary form, as it provides a healthy development. However, in some situations it is impossible among them in children with food allergies such as Cow's Milk Protein Allergy (APLV). This condition can be defined as an adverse reaction of the immune system, caused by antigens present in the food that triggers the allergy.

**Objective:** analyze the information on the labeling of infant formulas for infants with allergies to cow's milk protein (APLV), sold in pharmacies in Sobral/CE.

**Methods:** cross-sectional, exploratory, quantitative and qualitative study. After data collection, the labels were analyzed based on a check list composed by the current legislation in accordance with RDC 45/2011, measuring the number of adjustments and inadequacies.

**Results:** of the seven formulas analyzed, five were 100% adequate, when considering all the provisions that made up the check list. Of these were FAB-1 B, FAB-1 C, FAB-1 E, FAB-1 F, FAB-2 A, they were all in accordance with the dimensions established by RDC 45/2011, it is already in relation to formulas with inadequacy we observed that FAB-1 A was 2.22% in dimension two in which the micronutrient riboflavin was above the recommended range and FAB-1 D was 2.22% in dimension two, the carbohydrate macronutrient above the recommended range. In view of this, what we observed was that most of the formulas analyzed were within the labeling standards specified in Resolution RDC 45/2011, despite the many regulatory standards that govern the labeling and marketing of infant foods, it was realized that there is still a need for regulation stricter in this regard so that the legislation is fully complied with.

**Conclusion:** according to what was evaluated about formulas for infants with APLV in relation to the labeling standards of the current legislation, some inadequacies were found. Therefore, this study showed a greater number of non-conformities in relation to the essential characteristics of composition and quality, despite the many regulatory standards that govern the labeling and marketing of infant foods, it is clear that they are still not fully complied with. It was found that we still need to evolve in the Elaboration, execution and inspection of the labels of formulas for infants with Allergy to Cow's Milk Protein (APLV), in order to minimize these non-conformities and offer the best food within the recommended standard, however these studies are necessary in order to better show and discuss the legislation referring to these products.

**Keywords:** infant care, infant formulas, food labeling, legislation, food.

©The authors (2023), this article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.