

Orientações Técnicas, relativas ao Regulamento Administrativo n.º 28/2016 (Requisitos relativos aos Ingredientes Nutritivos dos Preparados para Lactentes)

Introdução:

Se não for viável o aleitamento materno, os preparados para lactentes são os únicos alimentos que satisfazem as necessidades nutritivas dos lactentes após o seu nascimento e até ao início da introdução dos alimentos complementares. Por isso, o Governo da RAEM estabeleceu o Regulamento Administrativo n.º 28/2016 (Requisitos relativos aos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes), como uma das medidas concretas da execução da Lei n.º 5/2013 (Lei de segurança alimentar), com vista a controlar os ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes e regulamentar a sua energia, teor e razão de ingredientes nutritivos, no intuito de salvaguardar a saúde infantil.

A fim de ajudar o sector comercial a cumprir o Regulamento Administrativo n.º 28/2016 (Requisitos relativos aos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes), é estabelecido o presente conjunto de orientações técnicas que abarcam as respectivas informações técnicas.

Âmbito de aplicação:

O Regulamento Administrativo n.º 28/2016 (Requisitos relativos aos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes) aplica-se aos preparados para lactentes, com exceção dos preparados para lactentes destinados a fins medicinais especiais.

Definições:

1. Entende-se por «lactentes», as pessoas com idade igual ou inferior a 12 meses;
2. Entende-se por «preparados para lactentes», os substitutos do leite materno, em pó ou em líquido, especialmente formulados para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes durante os primeiros meses de vida após o seu nascimento e até à introdução dos alimentos complementares apropriados;
3. Entende-se por «preparados para lactentes destinados a fins medicinais especiais», os preparados para lactentes consumo exclusivo pelos lactentes que sofram de perturbações, enfermidades ou afecções médicas específicas.

Data de entrada em vigor:

Será concedido ao sector um “Período de graça” de 90 dias, antes da entrada em vigor do referido regulamento administrativo, i.e. o regulamento entra em vigor 90 dias após a sua publicação (27 de Fevereiro de 2017).

Requisitos relativos aos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes:

1. Os requisitos relativos aos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes, sujeitos ao regulamento administrativo supramencionado compreendem principalmente as três vertentes que se seguem:
 - (1) Valor energético dos preparados para lactentes;
 - (2) Teor dos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes;
 - (3) Razão dos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes.

2. Ao abrigo do referido regulamento administrativo, quando os preparados para lactentes estiverem na forma de reconstituídos ou consumidos de acordo com quaisquer instruções fornecidas, os seus ingredientes nutritivos devem corresponder ao seguinte:
 - (1) O valor energético situa-se entre o valor mínimo e o valor máximo indicados na tabela I;
 - (2) Conter os ingredientes nutritivos indicados na tabela II, cujo teor se situa entre o valor mínimo (se houver) indicado para os mesmos e o valor máximo (se houver);
 - (3) Estar de acordo com a razão dos ingredientes nutritivos constantes da tabela III.

Recomendações adicionais:

Relativamente aos ingredientes nutritivos, para os quais o referido regulamento não haja estabelecido o valor máximo, recomenda-se que se tomem, como referência, os níveis superiores de referência (se houver) da “Norma para preparados para lactentes e preparados para lactentes destinados a fins medicinais especiais” (CODEX STAN 72-1981), constantes da tabela II;

1. Recomenda-se que se tome, como referência, o seguinte estipulado do CODEX STAN 72-1981, no que respeita a outros ingredientes nutritivos:

- (1) Num mesmo valor energético, a dosagem permitida dos aminoácidos essenciais e semiessenciais, contidos nos preparados para lactentes, é, pelo menos, igual à dosagem de proteína de referência (i.e. os aminoácidos essenciais e semiessenciais no leite materno determinados no Anexo I do CODEX STAN 72-1981);
- (2) O teor total do fosfolípido não ultrapasse 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ);
- (3) Se se adicionar ácido docosa-hexaenóico, o seu teor não ultrapasse 0,5% do teor total de ácidos gordos;
- (4) Não se deve adicionar fluoreto.

Tabela I - Valor energético dos preparados para lactentes

Energia	Valor mínimo		Valor máximo	
	kcal/100 mL	kJ/100 mL	kcal/100 mL	kJ/100 mL
	60	250	70	295

Tabela II - Teor dos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes

Ingredientes nutritivos		Valor mínimo		Valor máximo		Níveis superiores de referência ^(a)	
		Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ
Proteínas	Preparados para lactentes à base de proteína de leite de vaca	1,8 g	0,45 g	3,0 g	0,7 g	-	
	Preparados para lactentes à base de proteína de soja	2,25 g	0,5 g				
Hidratos de carbono totais		9,0 g	2,2 g	14,0 g	3,3 g	-	
Lípidos totais		4,4 g	1,05 g	6,0 g	1,4 g	-	
Ácido linoleico		300 mg	70 mg	-		1400 mg	330 mg
Ácido alfa-linolénico		50 mg	12 mg	-		-	

Ingredientes nutritivos	Valor mínimo		Valor máximo		Níveis superiores de referência ^(a)	
	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ
Vitamina A ^(b)	60 µg RE	14 µg RE	180 µg RE	43 µg RE	-	
Vitamina D ₃	1 µg	0,25 µg	2,5 µg	0,6 µg	-	
Vitamina E ^(c)	0,5 mg α-TE	0,12 mg α-TE	-		5 mg α-TE	1,2 mg α-TE
Vitamina K	4 µg	1 µg	-		27 µg	6,5µg
Vitamina B ₁ / Tiamina	60 µg	14 µg	-		300 µg	72 µg
Vitamina B ₂ / Riboflavina	80 µg	19 µg	-		500 µg	119 µg
Vitamina B ₃ /Niacina	300 µg	70 µg	-		1500 µg	360 µg
Vitamina B ₆ / Piridoxina	35 µg	8,5 µg	-		175 µg	45 µg
Vitamina B ₁₂	0,1 µg	0,025 µg	-		1,5 µg	0,36 µg
Ácido fólico	10 µg	2,5 µg	-		50 µg	12 µg
Ácido pantoténico	400 µg	96 µg	-		2000 µg	478 µg
Vitamina C	10 mg	2,5 mg	-		70 mg	17 mg
Biotina	1,5 µg	0,4 µg	-		10 µg	2,4 µg
Sódio	20 mg	5 mg	60 mg	14 mg	-	

Ingredientes nutritivos	Valor mínimo		Valor máximo		Níveis superiores de referência ^(a)	
	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ
Potássio	60 mg	14 mg	180 mg	43 mg	-	
Cobre	35 µg	8,5 µg	-		120 µg	29 µg
Magnésio	5 mg	1,2 mg	-		15 mg	3,6 mg
Ferro	0,45 mg	0,1 mg	-		-	
Zinco	0,5 mg	0,12 mg	-		1,5 mg	0,36 mg
Manganés	1 µg	0,25 µg	-		100 µg	24µg
Cálcio	50 mg	12 mg	-		140 mg	35 mg
Fósforo	25 mg	6 mg	-		100 mg	24 mg
Iodo	10µg	2,5 µg	-		60 µg	14 µg
Cloro	50 mg	12 mg	160 mg	38 mg	-	
Selénio	1 µg	0,24 µg	-		9 µg	2,2 µg
Colina	7 mg	1,7 mg	-		50 mg	12 mg
Inositol	4 mg	1 mg	-		40 mg	9,5 mg
L- carnitina	1.2 mg	0,3 mg	-		-	

Ingredientes nutritivos	Valor mínimo		Valor máximo		Níveis superiores de referência ^(a)	
	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ	Por 100 kcal	Por 100 kJ
Taurina ^(d)	-		12 mg	3 mg	-	

Tabela III – Razão dos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes

Ingredientes nutritivos	Valor mínimo	Valor máximo
Razão ácido linoleico: ácido alfa-linolénico	5:1	15:1
Soma do ácido láurico com o ácido mirístico	-	20% do teor total de ácidos gordos
Gordura trans	-	3% do teor total de ácidos gordos
Ácido erúcido	-	1% do teor total de ácidos gordos
Razão cálcio: fósforo	1:1	2:1
Ácido araquidónico ^(e)	Teor equivalente ao do ácido docosa-hexaenóico	-
Ácido icosa-pentaenóico ^(e)	-	Teor equivalente ao do ácido docosa-hexaenóico

Nota: a) Os níveis superiores de referência (NSR) aplicam-se aos ingredientes nutritivos sobre os quais não se disponha de informação suficiente para realizar uma avaliação de riscos baseada em conhecimentos científicos. Estes níveis são valores que derivam das necessidades nutricionais dos lactentes e de um historial estabelecido de uso seguro. Podem ajustar-se de acordo com os progressos científicos e tecnológicos pertinentes. A finalidade dos NSR é proporcionar orientação aos fabricantes e não devem ser interpretados como valores desejáveis. O teor de nutrientes nos preparados para lactentes não deve ser, regra geral, superior aos NSR, a menos que não possam evitar-se níveis de nutrientes mais elevados, devido ao seu teor alto ou variável nos ingredientes dos

preparados para lactentes ou devido a razões técnicas. Se um tipo ou forma de produto contiver, por norma, níveis inferiores aos NSR, os fabricantes não devem aumentar os níveis de nutrientes, a fim de se aproximarem dos NSR.

- b) RE: equivalente de retinol.
- c) α -TE: equivalente de alfa-tocoferol.

O teor da vitamina E não pode ser inferior a 0,5 mg α -TE por cada grama de ácidos gordos poli-insaturados (PUFA). O seu teor mínimo é ajustado, tendo em conta o número das ligações duplas dos ácidos gordos em preparados, consoante os seguintes factores: 0,5 mg α -TE/g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α -TE/g de ácido alfa-linolénico (18:3n3); 1,0 mg α -TE/g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α -TE/g de ácido icosapentaenóico (20:5n-3); 1,5 mg α -TE/g de ácido docosa-hexaenóico (22:6n-3).

- d) Quando a taurina seja adicionada.
- e) Quando o ácido docosa-hexaenóico seja adicionado.

Declaração de isenção de responsabilidade:

As orientações técnicas que ora se apresentam, destinam-se apenas a servir de referência ao sector profissional, sem qualquer força legal. Além disso, as mesmas devem ser lidas em conjugação com a legislação relevante que inclui, mas não se limita ao Regulamento Administrativo n.º 28/2016 (Requisitos relativos aos ingredientes nutritivos dos preparados para lactentes). As informações contidas nestas orientações podem não ser exaustivas ou não estar completas.

Novembro de 2016