

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 220/99****de 16 de Junho**

Pela Directiva n.º 89/398/CEE, do Conselho, de 3 de Maio, foram estabelecidas as regras respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, a qual dispõe no n.º 1 do artigo 4.º que por meio de directivas específicas serão estabelecidas as disposições aplicáveis a determinados grupos de géneros alimentícios.

Em conformidade com o disposto naquela directiva, a Comissão das Comunidades Europeias adoptou, em 14 de Maio de 1991, a Directiva n.º 91/321/CEE e estabeleceu as normas de composição, de rotulagem e de publicidade relativas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 115/93, de 12 de Abril, e pela Portaria n.º 541/93, de 25 de Maio.

Com o objectivo de clarificar as regras relativas à menção de nutrientes na rotulagem e de permitir alterações da composição básica obrigatória das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição decorrentes dos novos dados científicos e do progresso tecnológico, a Directiva n.º 96/4/CE, da Comissão, de 16 de Fevereiro, veio introduzir alterações na Directiva n.º 91/321/CEE, pelo que se torna necessário transpô-la para a ordem jurídica interna.

Actualmente, de acordo com o n.º 9 do artigo 112.º da Constituição, na redacção da Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de Setembro, aquelas alterações só podem integrar a ordem jurídica nacional sob a forma de decreto-lei, pelo que, para obviar a dispersão de actos legislativos e por motivos de segurança jurídica, procede-se à elaboração de um novo diploma que compreende a Directiva n.º 91/321/CEE e a Directiva n.º 96/4/CE.

Em simultâneo com a adopção destas disposições de âmbito comunitário, a experiência colhida da vigência dos citados diplomas aconselha que sejam mantidas ou alteradas outras de âmbito nacional.

Assim, por razões de protecção da saúde dos consumidores, são aperfeiçoadas as regras relativas à comercialização das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade e redefinidas as entidades com competência para velar pela sua observância, de acordo com as alterações institucionais e orgânicas entretanto ocorridas.

Por último, a evolução da conjuntura económico-financeira aconselha-se proceda à actualização dos valores das coimas de modo a serem mais consentâneos com a realidade económica actual, bem como à introdução do pagamento de taxas a pagar pelos utentes dos serviços prestados pela Direcção-Geral da Saúde.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º**Objectivo e âmbito**

O presente diploma procede à transposição para o direito interno da Directiva n.º 96/4/CE, da Comissão,

de 16 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 91/321/CEE, da Comissão, de 14 de Maio, e estabelece o regime jurídico aplicável às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade.

Artigo 2.º**Definições e designações**

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Lactentes» — crianças com idade inferior a 12 meses;
- b) «Crianças de pouca idade» — crianças com idade compreendida entre 1 e 3 anos;
- c) «Fórmulas para lactentes» — géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes durante os primeiros quatro a seis meses de vida e que satisfaçam as necessidades nutricionais deste grupo etário;
- d) «Fórmulas de transição» — géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes com idade superior a quatro meses, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada deste grupo etário.

2 — Apenas as fórmulas para lactentes podem ser comercializadas ou descritas como adequadas à satisfação integral das necessidades nutricionais de lactentes saudáveis durante os primeiros quatro a seis meses de vida.

Artigo 3.º**Entidades competentes**

1 — No âmbito do presente diploma, compete à Direcção-Geral da Saúde (DGS):

- a) Recolher as informações e documentos para os efeitos previstos no artigo 11.º e exigir, se necessário, esclarecimentos suplementares aos fabricantes ou importadores;
- b) Suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos produtos, nos termos do artigo 12.º;
- c) Comunicar às instâncias comunitárias e aos restantes Estados membros da Comunidade Europeia as decisões tomadas ao abrigo do artigo 12.º;
- d) Fiscalizar e controlar o cumprimento das disposições do presente diploma, nomeadamente através das autoridades de saúde;
- e) Aplicar as medidas de ordem sanitária que as actividades de fiscalização revelem necessárias.

2 — No cumprimento das funções de fiscalização e controlo definidas na alínea d) do número anterior, a DGS é coadjuvada:

- a) Pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), para efeitos de apoio laboratorial;
- b) Pela Inspecção-Geral das Actividades Económicas (IGAE), para efeitos do disposto no artigo 15.º

Artigo 4.º**Composição**

1 — A composição de base a observar, as substâncias nutritivas e os critérios de composição das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição são os constantes dos anexos ao presente diploma, de que fazem parte integrante.

2 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir das fontes proteicas definidas nos anexos a que se refere o número anterior.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição podem ser fabricadas a partir de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas de lactentes, respectivamente a partir da idade do nascimento e de idade superior a 4 meses, tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

4 — Na composição destas fórmulas devem ser observadas as proibições e restrições à utilização dos ingredientes alimentares constantes dos anexos I e II.

5 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem satisfazer os critérios de composição especificados, respectivamente, nos anexos I e II.

6 — Para que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fiquem prontas a ser utilizadas, apenas deve ser eventualmente necessário a adição de água.

7 — No fabrico destas fórmulas apenas podem ser utilizadas as substâncias constantes do anexo III, por forma a satisfazer os requisitos relativos a substâncias minerais, vitaminas, aminoácidos e outros compostos nitrogenados e outras substâncias para fins nutricionais específicos.

8 — As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter substâncias em quantidades susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças jovens.

Artigo 5.º**Denominação**

1 — A denominação sob a qual os produtos abrangidos pelas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 2.º podem ser vendidos é, respectivamente, «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição».

2 — A denominação dos produtos integralmente fabricados a partir das proteínas do leite de vaca deve ser, respectivamente, «Leite para lactentes» e «Leite de transição».

Artigo 6.º**Rotulagem**

1 — A rotulagem dos produtos abrangidos por este diploma rege-se pela legislação geral em vigor nesta matéria e pelas normas especiais estabelecidas nos números seguintes.

2 — A rotulagem destes produtos deve, obrigatoriamente, mencionar:

- a) Nas fórmulas para lactentes, que o produto se adequa à utilização nutricional específica de lactentes a partir do nascimento, quando não são amamentados;
- b) Nas fórmulas para lactentes não enriquecidas em ferro, que, caso o produto seja ministrado a lactentes de idade superior a 4 meses, as suas

necessidades totais em ferro devem ser satisfeitas através de fontes adicionais;

- c) Nas fórmulas de transição, que o produto apenas se destina à nutrição de lactentes de idade superior a 4 meses, que deve constituir apenas um dos componentes de uma dieta diversificada e que não deve ser utilizado como substituto do leite materno durante os primeiros quatro meses de vida.

3 — Nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição, a rotulagem deve ainda, obrigatoriamente, mencionar:

- a) O valor energético disponível, expresso em quilojoules (kJ) ou quilocalorias (kcal), bem como o teor de proteínas, glícidos e lípidos por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;
- b) A quantidade média de cada substância mineral e de cada vitamina referida, respectivamente, nos anexos I e II, e, se aplicável, de colina, inositol, carnitina e taurina por 100 ml do produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;
- c) Instruções para a preparação adequada do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação inadequada;
- d) Se tal declaração não estiver abrangida pelo disposto na alínea b) deste número, a quantidade média de nutrientes referidos no anexo III, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica.

4 — Os rótulos das fórmulas de transição devem incluir, para além dos dados numéricos, os dados relativos às vitaminas e minerais constantes do anexo VIII, expressos em percentagem dos valores de referência nele indicados, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, desde que as quantidades presentes sejam iguais a, pelo menos, 15% dos valores de referência.

5 — Os rótulos das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser concebidos de forma a conter as informações necessárias à utilização adequada dos produtos e a não desincentivarem o aleitamento materno, sendo proibida a utilização dos termos «humanizado» e «maternizado» e de outros análogos, podendo o termo «adaptado» apenas ser utilizado se for conforme ao n.º 8 deste artigo e ao n.º 1 do anexo IV.

6 — A rotulagem das fórmulas para lactentes deve, além do disposto no número anterior, conter as seguintes menções obrigatórias, precedidas pela expressão «Informação importante» ou por qualquer outra equivalente:

- a) A afirmação da superioridade do aleitamento materno;
- b) A recomendação de que o produto apenas seja utilizado mediante parecer de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, da nutrição ou da farmácia ou de outros profissionais responsáveis pelos cuidados maternos e infantis.

7 — Os rótulos das fórmulas para lactentes não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos susceptíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização do produto, podendo conter representações gráficas que permitam a identificação fácil do produto e ilustrem o modo de preparação.

8 — Os rótulos apenas podem conter menções à composição especial de uma dada fórmula para lactentes nos casos referidos no anexo IV e caso se encontrem em conformidade com as condições neles estabelecidas.

9 — A rotulagem das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, além do disposto nos números anteriores, deve também mencionar: o nome, firma ou denominação social e o endereço completo ou a sede social do fabricante, importador, embalador, ou do responsável pelo lançamento do produto no mercado nacional.

Artigo 7.º

Embalagem e apresentação

1 — Os produtos abrangidos pelo presente diploma só podem ser comercializados sob a forma de pré-embalados, de modo que as embalagens os envolvam inteiramente.

2 — Os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 5, 6, 7 e 8 do artigo anterior são aplicáveis à apresentação dos respectivos produtos, nomeadamente à sua forma, aspecto ou modo de embalagem, aos materiais de embalagem utilizados, ao modo como estão dispostos e ao contexto em que são expostos.

Artigo 8.º

Publicidade

1 — A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados de saúde infantis e publicações científicas.

2 — À publicidade referida no número anterior são aplicáveis os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.ºs 5, 6, 7 e 8 do artigo 6.º

3 — Esta publicidade deve apenas conter informações de carácter científico e factual, não devendo pressupor nem fazer crer que a alimentação por biberão seja equivalente ou superior ao aleitamento materno.

4 — Nos locais de venda directa ou indirecta não pode haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção de venda directa ao consumidor de fórmulas para lactentes no retalhista, como expositores especiais, cupões de desconto, bónus, campanhas de vendas especiais, vendas a baixo preço ou vendas conjuntas.

5 — Os fabricantes e distribuidores de fórmulas para lactentes não podem fornecer ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respectivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção, quer directa, quer indirectamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais de saúde.

6 — Em tudo o que não esteja expressamente previsto neste artigo é aplicável o disposto no Código da Publicidade.

Artigo 9.º

Material informativo e pedagógico

1 — Todo o material informativo e pedagógico, quer escrito, quer áudio-visual, relativo à alimentação dos lactentes e destinado a ser divulgado entre mulheres grávidas e mães de lactentes e de crianças de pouca

idade deve conter informações claras sobre todos os pontos que a seguir se referem:

- a) Vantagens e superioridade do aleitamento natural;
- b) Alimentação materna e a preparação para o aleitamento natural e sua manutenção;
- c) O eventual efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre o aleitamento natural;
- d) A dificuldade de reconsiderar a decisão de não aleitar naturalmente;
- e) A utilização correcta de fórmulas para lactentes, caso seja necessário, sejam elas de fabrico industrial ou confeccionadas em casa.

2 — Sempre que o material referido no número anterior contenha informações relativas à utilização de fórmulas para lactentes, deve incluir igualmente as implicações sociais e financeiras da sua utilização, os riscos para a saúde decorrentes de alimentos ou de métodos de alimentação inadequados, bem como os riscos da utilização incorrecta de fórmulas para lactentes.

3 — Não é permitido neste material o recurso a quaisquer imagens que possam idealizar a utilização das fórmulas para lactentes.

Artigo 10.º

Donativos

1 — Os donativos de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos por parte de fabricantes ou distribuidores só podem ser feitos a pedido e mediante a autorização da DGS.

2 — Os equipamentos ou materiais referidos no número anterior, a distribuir apenas através dos estabelecimentos e serviços de saúde, podem mencionar o nome ou sigla da firma doadora, ficando-lhe vedada, no entanto, a possibilidade de fazer referência a uma marca registada de fórmulas para lactentes.

3 — Os donativos ou a venda a preço reduzido de fornecimentos de fórmulas para lactentes a instituições ou organizações, sejam elas para uso das próprias instituições ou para distribuição externa, só podem ser feitas a pedido e mediante a autorização da DGS, a quem compete assegurar que as mesmas apenas sejam utilizadas por lactentes que devam ser alimentados por este tipo de produto e somente durante o tempo necessário.

Artigo 11.º

Comercialização

1 — Tratando-se da primeira comercialização do produto, o fabricante ou o importador, consoante se trate de produto nacional ou fabricado no estrangeiro, envia à DGS um modelo da rotulagem respectiva.

2 — Se o produto já tiver sido comercializado noutro Estado membro da Comunidade Europeia, o fabricante ou o importador transmite também à DGS a indicação da entidade destinatária da primeira notificação de comercialização.

3 — Sempre que necessário, a DGS pode, no prazo de 90 dias sobre a recepção da rotulagem do produto comercializado, exigir ao comerciante ou importador a apresentação de trabalhos científicos e dos dados que

comprovam a conformidade dos produtos com as regras constantes deste diploma.

Artigo 12.º

Restrições

1 — Sem prejuízo do procedimento contra-ordenacional a que houver lugar, a DGS pode suspender ou limitar provisoriamente o comércio dos produtos abrangidos por este diploma, ainda que circulem livremente em qualquer outro Estado membro da Comunidade desde que verifique, fundamentalmente, que não obedecem aos critérios de composição e de qualidade definidos no artigo 4.º ou que põem em perigo a saúde humana.

2 — A DGS comunica de imediato à Comissão da Comunidade Europeia a decisão, devidamente fundamentada, de suspender ou limitar a comercialização de produtos.

Artigo 13.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima mínima de 10 000\$ e máxima de 750 000\$ ou de 3 000 000\$, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:

- a) A comercialização das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição com violação do disposto no artigo 4.º;
- b) A falta de menção na rotulagem do produto das indicações estabelecidas no artigo 6.º;
- c) A utilização na rotulagem de imagem ou textos susceptíveis de criarem uma impressão falsamente positiva da utilização do produto, bem como dos termos «humanizado», «maternizado» ou outros análogos;
- d) A embalagem, apresentação e a publicidade dos produtos efectuada em contravenção com o disposto nos artigos 7.º e 8.º;
- e) A divulgação de material informativo e pedagógico com violação do disposto no artigo 9.º;
- f) A doação de equipamentos ou materiais informativos ou pedagógicos em contravenção com o disposto no artigo 10.º;
- g) A falta de produção dos meios de prova suplementares ou dos trabalhos científicos que comprovem a conformidade do produto com as regras constantes deste diploma, no prazo estabelecido pela DGS;
- h) A falta das comunicações a que se refere o artigo 11.º

2 — Em todas as infracções previstas nos números anteriores a negligência é sempre punível.

Artigo 14.º

Sanções acessórias

Simultaneamente com a coima pode ser determinada, nos termos da lei geral:

- a) A perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) A suspensão da comercialização do produto.

Artigo 15.º

Tramitação processual

1 — A fiscalização e instrução dos processos por infracção ao disposto no presente diploma compete à DGS, coadjuvada pelas autoridades de saúde, sem prejuízo das competências de fiscalização e instrução à Inspeção-Geral das Actividades Económicas.

2 — Finda a instrução, serão os processos remetidos à DGS para aplicação das coimas respectivas.

3 — O produto da aplicação das coimas reverte a favor das seguintes entidades:

- a) 10 % para a entidade que fiscalize;
- b) 10 % para a entidade que faz a instrução do processo;
- c) 20 % para a entidade que aplica a coima;
- d) 60 % para os cofres do Estado.

Artigo 16.º

Regiões Autónomas

1 — As competências previstas no artigo 15.º serão exercidas, nas Regiões Autónomas, pelos organismos definidos pelos órgãos de governo próprio.

2 — As percentagens previstas n.º 3 do artigo anterior, provenientes das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, constituem receitas próprias de cada uma delas.

Artigo 17.º

Regulamentação especial

Por diploma aprovado pelos Ministros da Saúde e da Economia e do ministro com a tutela do Instituto do Consumidor e de acordo com os actos de direito comunitário que venham a ser adoptados nesta matéria, serão estabelecidos os critérios de pureza das substâncias referidas no n.º 7 do artigo 4.º, bem como os critérios microbiológicos a que devem obedecer estes produtos e o nível máximo das substâncias cuja quantidade seja susceptível de prejudicar a saúde dos lactentes.

Artigo 18.º

Recurso

Das decisões finais proferidas pela DGS, nos termos do artigos 11.º e 12.º deste diploma, cabe recurso para o Ministro da Saúde, a interpor no prazo de 20 dias a contar da notificação.

Artigo 19.º

Taxas

1 — Pela recolha e apreciação dos documentos e informações previstos no artigo 11.º do presente diploma e pelo controlo da rotulagem dos produtos são cobradas taxas a pagar pelos utentes dos serviços prestados pela DGS, cujos quantitativos são fixados por portaria do Ministro da Saúde.

2 — As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas decorrentes da prestação do serviço respectivo e constituem receita própria da DGS.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Artigo 21.º

Revogação

São revogados o Decreto-Lei n.º 115/93, de 12 de Abril, e a Portaria n.º 541/93, de 25 de Maio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Promulgado em 27 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO I

Composição de base das fórmulas para lactentes quando reconstituídas de acordo com as instruções do fabricante

NB. — Estes valores referem-se ao produto pronto a ser utilizado.

1 — Energia:

Mínimo: 250 kJ (60 kcal/100 ml);
Máximo: 315 kJ (75 kcal/100 ml).

2 — Proteínas:

Teor de proteínas = teor de azoto $\times$ 6,38, no que respeita às proteínas do leite de vaca;
Teor de proteínas = teor de azoto $\times$ 6,25, no que respeita aos concentrados de proteínas de soja e aos hidrolisados parciais de proteínas.

Entende-se por «índice químico» a menor das razões entre a quantidade de cada um dos aminoácidos essenciais da proteína testada e a quantidade de cada um desses mesmos aminoácidos na proteína de referência.

2.1 — Fórmulas fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca:

Mínimo: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal);
Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para um dado valor energético, a fórmula deve conter uma quantidade disponível de aminoácidos essenciais e semiessenciais pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo v); no entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina.

2.2 — Fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados parciais de proteínas:

Mínimo: 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal);
Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para um dado valor energético, as fórmulas devem conter uma quantidade disponível de aminoácidos essenciais e semiessenciais pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo v); no entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina.

O coeficiente de eficácia proteica (PER — Protein Efficiency Ratio) e o rendimento proteico (NPU — Net Protein Utilisation) devem ser no mínimo iguais aos da caseína.

O teor da taurina deve ser pelo menos igual a 10 μ mol/100 kJ (42 μ mol/100 kcal) e o de *L*-carnitina deve ser no mínimo de 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal).

2.3 — Preparados fabricados a partir de extractos purificados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca:

Mínimo: 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal);
Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

No fabrico destes preparados apenas podem ser utilizados estes extractos purificados de proteína de soja.

O índice químico deve ser, no mínimo, igual a 80 % do da proteína de referência (leite materno, tal como definido no anexo vi).

Para um mesmo valor energético, a fórmula deve conter uma quantidade biodisponível de metionina pelo menos igual à presente na proteína de referência (leite materno, tal como é definido no anexo v).

O teor em *L*-carnitina deve ser, no mínimo, igual a 1,8 μ moles/100 kJ (7,5 μ moles/100 kcal).

2.4 — Quaisquer que sejam as circunstâncias, a suplementação em aminoácidos apenas é autorizada se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse efeito.

3 — Lípidos:

Mínimo: 1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal);
Máximo: 1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal).

3.1 — É proibida a utilização das seguintes substâncias:

Óleo de sésamo;
Óleo de algodão.

3.2 — Ácido láurico:

Mínimo: — ;
Máximo: 15 % do teor total em lípidos.

3.3 — Ácido mirístico:

Mínimo: — ;
Máximo: 15 % do teor total em lípidos.

3.4 — Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = linoleatos):

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal);
Máximo: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

3.5 — O teor de ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A razão ácido linoleico/ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 5 nem superior a 15.

3.6 — O teor de ácidos gordos trans- não deve ser superior a 4 % do teor total de gorduras.

3.7 — O teor de ácido erúico não deve ser superior a 1 % do teor total de gorduras.

3.8 — Podem ser adicionados ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa [LCP (20 ou 22 átomos de carbono)]. Nesse caso, o teor respectivo não deve exceder:

Tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total de matérias gordas;

Tratando-se de ácidos LCP n-6, 2 % do teor total de matérias gordas (1 % do teor total de matérias gordas no caso de ácido araquidónico).

O teor de ácido icosapentaenóico (20:5 n-3) não deve ser superior ao teor do ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

4 — Glícidos:

Mínimo: 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal);

Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

4.1 — Apenas podem ser utilizados os seguintes glícidos:

Lactose;

Maltose;

Sacarose;

Maltodextrinas;

Xaropes de glucose ou xarope de glucose desidratado;

Amido pré-cozido (isento de glúten);

Amido gelatinizado (isento de glúten).

4.2 — Lactose:

Mínimo: 0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal);

Máximo: —.

A presente disposição não se aplica a preparados em que a proteína de soja represente mais de 50 % do teor proteico total.

4.3 — Sacarose:

Mínimo: —;

Máximo: 20 % do teor total de hidratos de carbono.

4.4 — Amido pré-cozido e ou gelatinizado:

Mínimo: —;

Máximo: 1 g/100 ml e 30 % do teor total de hidratos de carbono.

5 — Substâncias minerais:

5.1:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	35	60	145
Cloro (mg)	12	29	50	125
Cálcio (mg)	12	—	50	—
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	4,8	19	20	80
Iodo (µg)	1,2	—	5	—
Selénio (µg) ⁽²⁾	—	0,7	—	3

⁽¹⁾ Limite aplicável aos preparados enriquecidos em ferro.

⁽²⁾ Limite aplicável às fórmulas com selénio.

A relação cálcio/fósforo não deve ser inferior a 1,2 nem superior a 2,0.

5.2 — Preparados fabricados a partir das proteínas de soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca:

Aplicam-se todos os requisitos do n.º 5.1, excepto os relativos ao ferro e zinco, que são os seguintes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinco (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6 — Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg — ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	10	—	40	—
Riboflavina (µg)	14	—	60	—
Niacina (mg — EN) ⁽³⁾	0,2	—	0,8	—
Ácido pantoténico (µg)	70	—	300	—
Vitamina B6 (µg)	9	—	35	—
Biotina (µg)	0,4	—	1,5	—
Ácido fólico (µg)	1	—	4	—
Vitamina B12 (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamina C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamina K (µg)	1	—	4	—
Vitamina E (mgα — ET) ⁽⁴⁾	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ.	—	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal.	—

⁽¹⁾ ER = todos os equivalentes de retinol trans-.

⁽²⁾ Sob a forma de colesterciferol, em que 10 µg = 400 u. i. de vitamina D.

⁽³⁾ EN = equivalente de niacina — mg de ácido nicotínico + mg de triptofano/60.

⁽⁴⁾ α — ET = equivalente de d-α-tocoferol.

7 — Podem ser adicionados os nucleotídeos que se seguem:

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosfato de citidina	0,60	2,50
5'-monofosfato de uridina	0,42	1,75
5'-monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5'-monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5'-monofosfato de inosina	0,24	1

⁽¹⁾ A concentração total de nucleotídeos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEXO II

Composição de base das fórmulas de transição quando reconstituídas de acordo com as instruções do fabricante

NB. — Estes valores referem-se ao produto pronto a ser utilizado.

1 — Energia:

Mínimo: 250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml);
Máximo: 335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml).

2 — Proteínas:

Teor proteico = teor em nitrogénio × 6,38, no que respeita às proteínas do leite de vaca;
Teor proteico = teor em nitrogénio × 6,25, no que respeita aos extractos purificados de proteína de soja:

Mínimo: 0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal);
Máximo: 1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

O índice químico das proteínas presentes deve ser, no mínimo, igual a 80 % do da proteína de referência (caseína ou leite humano, tal como definido no anexo VI).

Por «índice químico» deve entender-se a menor das relações entre a quantidade de cada um dos aminoácidos essenciais da proteína a testar e a quantidade de cada um desses mesmos aminoácidos na proteína de referência. Para um mesmo valor calórico, estas fórmulas devem conter uma quantidade disponível de metionina pelo menos igual à contida no leite humano, definida no anexo V.

No que respeita às fórmulas de transição fabricadas a partir apenas das proteínas de soja, ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca, apenas podem ser utilizados extractos purificados de proteínas de soja.

Às fórmulas de transição podem ser adicionados aminoácidos que aumentem o valor nutritivo das proteínas nas proporções necessárias para o efeito.

3 — Lípidos:

Mínimo: 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal);
Máximo: 1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal).

3.1 — É proibida a utilização das seguintes substâncias:

Óleo de sésamo;
Óleo de algodão.

3.2 — Ácido láurico:

Mínimo: — ;
Máximo: 15 % do teor total em lípidos.

3.3 — Ácido mirístico:

Mínimo: — ;
Máximo: 15 % do teor total em lípidos.

3.4 — Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = lino-leatos):

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) — este limite aplica-se apenas às fórmulas de transição que contenham óleos vegetais;
Máximo: — .

3.5 — O teor de ácidos gordos trans- não pode exceder 4 % do teor de gorduras.

3.6 — O teor de ácido erúico não pode exceder 1 % do teor total de gorduras.

4 — Glícidos:

Mínimo: 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal);
Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

4.1 — É proibida a utilização de ingredientes com glúten.

4.2 — Lactose:

Mínimo: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal);
Máximo: — .

A presente disposição não se aplica às fórmulas de transição em que os extractos purificados de proteínas de soja representem mais de 50 % do teor proteico total.

4.3 — Sacarose, frutose, mel:

Mínimo: — ;
Máximo: utilizados separadamente ou em conjunto — 20 % do teor total de hidratos de carbono.

5 — Substâncias minerais:

5.1:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,25	0,5	1	2
Iodo (µg)	1,2	—	5	—

5.2 — Zinco:

5.2.1 — Fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir do leite de vaca:

Mínimo: 0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal);
Máximo: — .

5.2.2 — Fórmulas de transição contendo apenas extractos purificados de proteínas de soja ou uma mistura destas e de leite de vaca:

Mínimo: 0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal);
Máximo: — .

5.3 — Outras substâncias minerais:

As concentrações devem ser, no mínimo, iguais às habitualmente presentes no leite de vaca; se necessário, podem ser reduzidas proporcionalmente à diminuição da concentração de proteínas na fórmula de transição

relativamente ao leite de vaca. A título de orientação, indica-se no anexo VII a composição típica do leite de vaca.

5.4 — A relação cálcio/fósforo não deve exceder 2,0.

6 — Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (μg — ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamina E (mg α — ET) ⁽³⁾	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, embora nunca < 0,1 mg/100 kcal.	—	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, embora nunca < 0,5 mg/100 Kcal.	—

⁽¹⁾ ER = todos os equivalentes de retinol trans-.

⁽²⁾ Sob a forma de colexicaliferol, em que 10 μg = 400 u. i. de vitamina D.

⁽³⁾ α — ET = equivalente de *d*- α -equivalente de *d*- α -tocoferol.

7 — Podem ser adicionados os nucleotídeos que se seguem:

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosfato de citidina	0,60	2,50
5'-monofosfato de uridina	0,42	1,75
5'-monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5'-monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5'-monofosfato de inosina	0,24	1,00

⁽¹⁾ A concentração total de nucleotídeos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEXO III

Substâncias nutritivas

1 — Vitaminas

Vitamina	Fórmula vitamínica
Vitamina A	Acetato de retinolo. Palmitato de retinolo. Beta caroteno. Retinol.
Vitamina D	Vitamina D2 (ergocalciferol). Vitamina D3 (colexicaliferol).
Vitamina B1	Cloridrato de tiamina. Mononitrato de tiamina.
Vitamina B2	Riboflavina. Riboflavina 5'-fosfato de sódio.
Niacina	Nicotinamida. Ácido nicotínico.
Vitamina B6	Cloridrato de piridoxina. Piridoxina 5'-fosfato.
Folato	Ácido fólico.

Vitamina	Fórmula vitamínica
Ácido pantoténico	D-pantotenato de cálcio. D-pantotenato de sódio. Dexpantenol.
Vitamina B12	Cianocobalamina. Hidroxocobalamina.
Biotina	D-Biotina.
Vitamina C	Ácido L-ascórbico. L-ascorbato de sódio. L-ascorbato de cálcio. Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascórbico). Ascorbato de potássio.
Vitamina E	D-alfa-tocoferol. DL-alfa-tocoferol. Acetato de D-alfa-tocoferol. Acetato de DL-alfa-tocoferol.
Vitamina K	Filoquinona (fitomenadiona).

2 — Substâncias minerais

Substâncias minerais	Sais permitidos
Cálcio (Ca)	Carbonato de cálcio. Cloreto de cálcio. Sais de cálcio do ácido cítrico. Gluconato de cálcio. Glicerofosfato de cálcio. Lactato de cálcio. Sais de cálcio do ácido ortofosfórico. Hidróxido de cálcio.
Magnésio (Mg)	Carbonato de magnésio. Cloreto de magnésio. Óxido de magnésio. Sais de magnésio do ácido cítrico. Sulfato de magnésio. Gluconato de magnésio. Hidróxido de magnésio. Sais de magnésio do ácido ortofosfórico.

Substâncias minerais	Sais permitidos
Manganés (Mn)	Carbonato de manganés. Cloreto de manganés. Citrate de manganés. Sulfato de manganés. Gluconato de manganés.
Sódio (Na)	Bicarbonato de sódio. Cloreto de sódio. Citrate de sódio. Gluconato de sódio. Carbonato de sódio. Lactato de sódio. Sais de sódio do ácido ortofosfórico. Hidróxido de sódio.
Ferro (Fe)	Citrato ferroso. Gluconato ferroso. Lactato ferroso. Sulfato ferroso. Citrato férrico e amónico. Fumarato ferroso. Difosfato férrico.
Cobre (Cu)	Citrato cúprico. Gluconato cúprico. Sulfato cúprico. Complexo cobre-lisina. Carbonato cúprico.
Iodo (I)	Iodeto de potássio. Iodeto de sódio. Iodato de potássio.
Zinco (Z)	Acetato de zinco. Cloreto de zinco. Lactato de zinco. Sulfato de zinco. Citrato de zinco. Gluconato de zinco. Óxido de zinco.
Potássio (K)	Bicarbonato de potássio. Carbonato de potássio. Cloreto de potássio.

Substâncias minerais	Sais permitidos
Potássio (K)	Citrato de potássio. Gluconato de potássio. Lactato de potássio. Sais de potássio do ácido ortofosfórico. Hidróxido de potássio.
Selénio (Se)	Selenato de sódio. Selenato de potássio.

3 — Aminoácidos e outros componentes nitrogenados

L-arginina e respectivo cloridrato.
L-cistina e respectivo cloridrato.
L-histidina e respectivo cloridrato.
L-leucina e respectivo cloridrato.
L-isoleucina e respectivo cloridrato.
L-lisina e respectivo cloridrato.
L-cistina e respectivo cloridrato.
L-metionina.
L-fenilalanina.
L-trionina.
L-triptofano.
L-tirosina.
L-valina.
L-carnitina e respectivo cloridrato.
Taurina.
5'-monofosfato de citidina e respectivo sal de sódio.
5'-monofosfato de uridina e respectivo sal de sódio.
5'-monofosfato de adenosina e respectivo sal de sódio.
5'-monofosfato de guanosina e respectivo sal de sódio.
5'-monofosfato de inosina e respectivo sal de sódio.

4 — Outros

Colina.
Cloreto de colina.
Citrato de colina.
Bitartrato de colina.
Inositol.

ANEXO IV

Critérios de composição das fórmulas para lactentes em que é permitida a respectiva menção

Menção relativa a	Condições em que é permitida a menção
1 — Proteínas adaptadas	O teor proteico é inferior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) e a relação proteínas do soro do leite coalhado/caseína não é inferior a 1,0.
2 — Com reduzido teor em sódio	O teor de sódio é inferior a 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3 — Isento de sacarose	Não contém sacarose.
4 — Apenas com lactose	A lactose é o único hidrato de carbono presente no leite.
5 — Isenta de lactose	Não contém lactose ⁽¹⁾ .
6 — Enriquecida em ferro	Foi adicionado ferro.
7 — Redução do risco de alergia a proteínas do leite. Esta menção pode incluir termos que refiram capacidade anti-génica reduzida ou capacidade antialérgica reduzida.	a) As fórmulas devem observar o disposto no n.º 2.2 do anexo I e, se adequado, a quantidade de proteínas imunorreactivas medidas por intermédio de métodos largamente aceites deve ser inferior a 1 % das substâncias com azoto presentes nas fórmulas. b) O rótulo deve referir que o produto não deve ser consumido por lactentes alérgicos às proteínas intactas a partir das quais é elaborado, a menos que ensaios clínicos largamente aceites comprovem tolerância em relação à fórmula por parte de mais de 90 % dos lactentes (intervalo de confiança de 95 %) hipersensíveis às proteínas a partir das quais o hidrolisado é elaborado. c) As fórmulas administradas por via oral não devem provocar no animal hipersensibilidade às proteínas intactas de que derivem. d) Deverão existir dados objectivos e cientificamente validados que comprovem as propriedades mencionadas.

⁽¹⁾ Quando determinada através de um método cujo limite de detecção será fixado posteriormente.

ANEXO V

Aminoácidos essenciais e semiessenciais no leite humano

Para efeitos do disposto no presente anexo, os aminoácidos essenciais e semiessenciais presentes no leite humano, expressos em miligramas por 100 kJ e por quilocalorias, são os seguintes:

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Trionina	19	80
Triptofano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO VI

Aminoácidos presentes na caseína e nas proteínas do leite humano

(Em g /100 g de proteínas)

	Caseína ⁽¹⁾	Leite humano ⁽¹⁾
Arginina	3,7	3,8
Cistina	0,3	1,3
Histidina	2,9	2,5
Isoleucina	5,4	4,0
Leucina	9,5	8,5
Lisina	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenilalanina	5,2	3,4
Trionina	4,7	4,4
Triptofano	1,6	1,7
Tirosina	5,8	3,2
Valina	6,7	4,5

⁽¹⁾ «Amino acid content of food and biological data on protein», *FAO Nutritional Studies*, n.º 24, Rome, 1970, items 375 and 383.

ANEXO VII

Elementos minerais presentes no leite de vaca

Para efeitos de referência, os teores dos elementos minerais no leite de vaca, expressos por 100 g de sólidos não gordos e por 1 g de proteínas, são os seguintes:

	Por 100 g de SNG ⁽¹⁾	Por 1 g de proteínas
Sódio (mg)	550	15
Potássio (mg)	1 680	43
Cloro (mg)	1 050	28
Cálcio (mg)	1 350	35
Fósforo (mg)	1 070	28
Magnésio (mg)	135	3,5
Cobre (µg)	225	6
Iodo	NE ⁽²⁾	NE

⁽¹⁾ SNG = sólidos não gordos.

⁽²⁾ NE = não especificado; varia muito com a estação do ano e com as condições de criação do gado bovino.

ANEXO VIII

Valores de referência para a rotulagem nutricional dos alimentos destinados a lactentes e crianças de tenra idade

Nutriente	Valor de referência para a rotulagem nutricional	
Vitamina A	(µg)	400
Vitamina D	(µg)	10
Vitamina C	(mg)	25
Tiamina	(mg)	0,5
Riboflavina	(mg)	0,8
Equivalente de niacina	(mg)	9
Vitamina B6	(mg)	0,7
Folato	(µg)	100
Vitamina B12	(µg)	0,7
Cálcio	(mg)	400
Ferro	(mg)	6
Zinco	(mg)	4
Iodo	(µg)	70
Selénio	(µg)	10
Cobre	(mg)	0,4

