

**título:** Portaria nº 223, de 24 de março de 1998

**ementa:** Regulamento Técnico para Fixação e Qualidade COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA GESTANTES OU NUTRIZES

**publicação:** D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 25 de março de 1998

**órgão emissor:** SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária

**alcance do ato:** federal - Brasil

**área de atuação:** Alimentos

**relacionamento(s):**

**atos relacionados:**

- [Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977](#)
- [Portaria nº 33, de 13 de janeiro de 1998](#)

**revoga:**

- Portaria nº 421, de 21 de agosto de 1996

#### **PORTARIA Nº 223/MS/SNVS, DE 24 DE MARÇO DE 1998**

Regulamento Técnico para Fixação e Qualidade COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA GESTANTES OU NUTRIZES

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes;

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA GESTANTES OU NUTRIZES, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico referente a Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180(cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento desta Portaria constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial a Portaria DETEN/SVS/MS nº 421, de 21 de agosto de 1996.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA GESTANTES OU NUTRIZES

## 1. ALCANCE

### 1.1. Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes.

### 1.2. Âmbito de Aplicação

O presente regulamento técnico se aplica aos Complementos Alimentares para Gestante(s) ou Nutriz(es), ou Gestante(s) ou Mãe(s) que amamenta(m) definidos no item 2.1. desta Portaria.

## 2. DESCRIÇÃO

### 2.1. Definição

Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes são aqueles que se destinam a complementar a alimentação de Gestantes ou Nutrizes.

Entende-se por gestante a mulher desde o momento da fecundação do Óvulo até o momento do parto.

Entende-se por nutriz ou lactante a mulher que alimenta o lactante ao seio.

### 2.2. Designação

O alimento será designado por Complementos Alimentares para Gestante(s) ou Nutrize(s) ou Complementos Alimentares para Gestante(s) e Mãe(s) que Amamenta(m).

## 3. REFERÊNCIAS

3.1. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO. Advisory Lists of Mineral Salts and Vitamins Compounds for Use in Foods for Infants and Children. CAC/GL 10-1979 (ammended 1983, 1991), Vol. 4, 2nd ed., Rome, 1994.

3.2. Portaria SVS/MS nº 33, de 13 de janeiro de 1998, DOU 16.01.98

## 4. 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.

#### 4.1. Composição essencial

4.1.1. 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.

4.1.2. Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem dos nutrientes, desde que justificada tecnologicamente.

4.1.3. Do valor energético total do produto, no mínimo 12% devem ser provenientes das proteínas (P%).

4.1.4. 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.

4.1.5. As vitaminas e minerais adicionados, conforme o item 4.1.1., devem obedecer as listas de referência de compostos vitamínicos e sais minerais do Codex Alimentarius - CAC/GL 10-1979 (ANEXO A).

#### 4.2. Fatores Essenciais de Qualidade

Todos os processos de elaboração devem ser realizados de tal forma que as perdas do valor nutritivo do produto sejam mínimas, especialmente no valor biológico de suas proteínas.

#### 4.3. Proibição específica

O produto e seus componentes não podem ser tratados com radiações ionizantes.

### 5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para as categorias e apresentações dos alimentos convencionais, conforme legislação específica.

### 6. CONTAMINANTES

#### 6.1. Resíduos de agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

#### 6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos, pela legislação pertinente.

#### 6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

#### 6.4. Outros contaminantes

O alimento não pode conter resíduos de hormônios, nem de antibióticos, determinados por meio de métodos de análise apropriados, bem como de substâncias farmacologicamente ativas.

#### 7. HIGIENE

Os Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes devem ser preparados, manipulados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), e de acordo com os padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pela legislação específica.

#### 8. 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:

8.1. 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;

8.2. 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;

8.3. instruções para diluição, indicando que água ou leite podem ser empregados para diluição ou mistura, quando o alimento contiver mais que 15% de proteína.

#### 9. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer à legislação específica.

#### 10. REGISTRO

Os Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos para o registro de alimentos em geral.

#### ANEXO A

##### Lista de Sais Minerais e Compostos Vitamínicos

##### Complemento Alimentar para Gestantes ou Nutrizes

1	Fontes de Cálcio (ca)
1.1	Carbonato de cálcio
1.2	Cloreto de cálcio
1.3	Citrato de cálcio
1.4	Gloconato de cálcio
1.5	Glicerofasto de cálcio
1.6	Lactato de cálcio
1.7	Fosfato de cálcio monobásico

1.8	Fosfato de cálcio monobásico
1.9	Fosfato de cálcio tribásico
1.10	Óxido de cálcio
1.11	Sulfato de cálcio
2.	Fontes de Fósforo (P)
2.1	Fosfato de cálcio monobásico
2.2	Fosfato de cálcio dibásico
2.3	Fosfato de cálcio tribásico
2.4	Fosfato de magnésio dibásico
2.5	Fosfato de magnésio tribásico
2.6	Fosfato de potássio monobásico
2.7	Fosfato de potássio dibásico
2.8	Fosfato de sódio dibásico
2.9	Ácido fosfórico
3.	Fontes de Cloreto (Cl)
3.1	Cloreto de cálcio
3.2	Cloreto de colina
3.3	Cloreto de magnésio
3.4	Cloreto de manganês
3.5	Cloreto de potássio
3.6	Cloreto de sódio
3.7	Cloreto de sódio, iodizado
3.8	Ácido hidrótico/clorídrico
4	Fontes de Ferro (Fe)
4.1	carbonato ferroso, estabilizado
4.2	Citrato ferroso
4.3	Fumarato ferroso
4.4	Cloconato ferroso
4.5	Lactato ferroso
4.6	Suscinato ferroso
4.7	Sulfato ferroso
4.8	Citrato férrico amônico
4.9	Citrato férrico
4.10	Gloconato férrico
4.11	Pirossfato férrico sódico
4.12	Ferro com hidrogênio reduzido
4.13	Ferro eletrolítico
4.14	ferro carbonil
4.15	Pirossfato férrico

5.	Fontes de magnésio (Mg)	
5.1	Carbonato de magnésio	
5.2	Cloreto de magnésio	
5.3	Óxido de magnésio	
5.4	Fosfato de magnésio dibásico	
5.5	Fosfato de magnésio tribásico	
5.6	Sulfato de magnésio	
6.	Fontes de Sódio (Na)	
6.1	Bicarbonato de sódio	
6.2	Carbonato de sódio	
6.3	Cloreto de sódio	
6.4	Cloreto de sódio, iodizado	
6.5	Citrato de sódio	
6.6	Gluconato de sódio	
6.7	Lactato de sódio	
6.8	Fosfato de sódio monobásico	
6.9	Fosfato de sódio dibásico	
6.10	Fosfato de sódio tribásico	
6.11	Sulfato de sódio	
6.12	Tartarato de sódio	
7.	Fontes de Potássio (K)	
7.1	Bicarbonato de potássio	
7.2	Carbonato de potássio	
7.3	Cloreto de potássio	
7.4	Citrato de potássio	
7.5	Glicerosfato de potássio	
7.6	Gluconato de potássio	
7.7	Fosfato de potássio monobásico	
7.8	Fosfato de potássio dibásico	
8.	Fontes de cobre (Cu)	
8.1	Fluconato de cobre	
8.2	Carbonato cúprico	
8.3	Citrato cúprico	
8.4	Sulfato cúprico	
9.	Fontes de Iodo (I)	
9.1	Iodeto de potássio	
9.2	Iodeto de sódio	
9.3	Iodato de potássio	
10.	Fontes de Zinco (Zn)	

10.1	Acetato de Zinco	
10.2	Cloreto de zinco	
10.3	Óxido de zinco	
10.4	Sulfato de zinco	
11.	Fontes de Manganês (Mn)	
11.1	Carbonato de manganês	
11.2	Cloreto de manganês	
11.3	Citrato de manganês	
11.4	Sulfato de manganês	
	<b>Forma de Vitaminas</b>	
1	Vitamina A	Acetato de retinil
		palmitato de retinil
		propionato de retinil
2	Provitamina A	beta caroteno
3	Vitamina D	
3.1	Vitamina D2	ergocalciferol
3.2	Vitamina D3	colecalfiferol
		colecalfiferol-colesterol
4	Vitamina E	d-alfa-tocoferl
		dL-alfa-tocoferol
		acetato de d-alfa-tocoferil
		acetato de dL-alfa-tocoferil
		suscinato de d-alfa-tocoferil
		suscinato de dL-alfa-tocoferil
5	Tiamina (Vitamina B1)	cloridrato de tiamina
		mononitrato de tiamina
6	Riboflavina (vitamina B2)	riboflavina
		riboflavina 5'-fosfato de sódio
7	Niacina	nicotinamida
		ácido nocotínico
8	Vitamina B6	Cloridrato de piridoxina
9	Biotina (vitamina H)	D-biotina
10	Folacina	ácido fólico
11	Ácido pantotênico	pantotenato de cálcio

		pantenol
12	Vitamina B12	cianocobalamina hidroxocobalamina
13	Vitamina K1	fitomenadiona ou fitonadiona
14	Vitamina C	ácido ascórbico ascorbato de sódio ascorbato de cálcio palmitato de ascorbila
15	Colina	bitartarato de colina cloreto de colina
16	Inositol	

#### Formas Especiais de Vitaminas

Por razões de estabilidade e facilidade de manuseio, algumas vitaminas precisam ser convertidas em preparações adequadas,

ex: soluções lipossolúveis, produtos recobertos por gelatinas, preparações gordurosas. Para este propósito, materiais comestíveis e aditivos permitidos para as respectivas categorias

podem ser utilizadas:

		Limite máximo no alimento
		Pronto para consumo
a	dextrina	100mg/Kg
b	amidos modificados	100mg/Kg
c	goma arábica (acácia)	100mg/Kg
d	dióxido de silício	100mg/Kg

Fonte: Codex Alimentarius vol. 4 - 1994 CAC/GL 10-1979