

Anvisa orienta sobre uso seguro de fórmulas infantis

Saiba mais sobre a regularização desses produtos e como notificar eventos adversos.

A Anvisa alerta a população sobre a regularização, o uso seguro e a notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas infantis.

Fórmulas infantis são produtos, em forma líquida ou em pó, especialmente fabricados para satisfazer as necessidades nutricionais de públicos específicos. Esses produtos precisam ter registro na Agência, conforme determina a legislação, e somente devem ser utilizados sob prescrição por profissional de saúde habilitado, como médico pediatra ou nutricionista.

As fórmulas infantis podem ser classificadas como alimentos destinados à alimentação de lactentes (0 a 6 meses de idade) e/ou de seguimento para lactentes (6 a 12 meses de idade) e/ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos de idade).

Regularização de fórmulas infantis

As fórmulas infantis são alimentos que necessitam de registro na Anvisa antes da sua importação, fabricação, comercialização ou dispensação. O consumidor deve ficar atento e adquirir somente produtos com procedência conhecida.

O rótulo do produto deve informar o número de registro. Para confirmar o registro do produto, sugerimos consultar a [base de dados disponível no portal da Agência](#).

Recomenda-se também que os consumidores evitem comprar fórmulas infantis importadas por meio de comércio eletrônico, devido à dificuldade para saber a origem e a regularização do produto.

Uso de fórmulas infantis de maneira segura

Somente utilize fórmulas infantis com orientação de um profissional de saúde habilitado, como médico pediatra ou nutricionista. O Ministério da Saúde e a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendam o aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais e de maneira exclusiva até os seis meses de vida.

Leia todas as instruções de preparação presentes no rótulo. A correta higienização de utensílios que entram em contato com a fórmula, como mamadeiras, copos e colheres, é fundamental para garantir a segurança do produto.

Além disso, sempre realize a diluição na quantidade adequada, conforme informado pelo fabricante, e na temperatura segura (70°C), que garante o menor risco de contaminação por microrganismos perigosos, como bactérias do gênero Cronobacter e Salmonella.

Eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas infantis

Os eventos adversos relacionados ao uso de fórmulas infantis devem ser **relatados à empresa responsável**, conforme contato disponível no rótulo do produto, e podem ser [notificados à Anvisa](#).

A notificação de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados, inclusive fórmulas infantis, deve ser realizada em formulário específico. [Clique aqui para acessar o formulário](#).

Quem pode comunicar um problema?

Todo cidadão, consumidor, fabricante, profissional de saúde ou empresa responsável pode

comunicar suspeitas de irregularidades envolvendo a segurança de alimentos industrializados, inclusive fórmulas infantis.

Dados para notificação

Para notificar uma suspeita de evento adverso relacionado ao consumo de alimentos industrializados, é importante informar o nome do produto, a marca, o fabricante, o lote, a data de fabricação, a data ou prazo de validade e o número do registro (se houver).

É possível anexar ao formulário de notificação documentos de imagem, por exemplo, foto do produto, do rótulo ou da embalagem do produto. Além disso, é importante descrever em detalhes os eventos adversos apresentados.

Suas informações são valiosas para manter a segurança dos alimentos. Notifique!

Para saber mais sobre o assunto, acesse as [Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis](#).

Alterado calendário de reuniões da Dicol

Diretores da Anvisa farão mais uma reunião no dia 9/10.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada informa que o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado, tendo sido incluída uma Reunião Ordinária Pública (ROP) no dia 9 de outubro.

Confira o [calendário](#) das reuniões.

Anvisa revisa e consolida normas das áreas de Cosméticos e Saneantes

Medida atende ao Decreto 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

A Anvisa publicou, no mês de setembro, quatro Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), sendo três da área de Cosméticos e uma da área de Saneantes. As normas são resultantes do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, cujas diretrizes estão estabelecidas no [Decreto 12.002/2024](#), de 22 de abril de 2024.

Os textos normativos foram alterados apenas para ajustes de forma, no âmbito do processo de revisão e consolidação, em atendimento ao decreto. Confira abaixo as normas publicadas, bem como um breve resumo desse trabalho de revisão e consolidação:

Número da norma	Data da publicação	Assunto	Normas revogadas
RDC 898 de 28/8/2024	2/9/2024	Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever na rotulagem, em português, a composição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	RDC 646/2022 e RDC 773/2023
RDC 899 de 28/8/2024	2/9/2024	Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.	RDC 492/2021 e RDC 878/2024
RDC 906 de 19/9/2024	23/9/2024	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.	RDC 409/2020 e RDC 765/2022
RDC 907 de 19/9/2024	23/9/2024	Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene	RDC 752/2022 , RDC 841/2023 e artigo 13 da RDC 814/2023

pessoal, cosméticos e perfumes.

Entenda

Os objetivos desse processo de revisão são:

- a revogação de atos anteriormente revogados tacitamente ou cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou perdido o significado; e
- a consolidação e a melhoria da técnica legislativa dos atos vigentes, eliminando-se ambiguidades ou atualizando termos e linguagem.

Nesse sentido, é importante esclarecer que o [Decreto 12.002/2024](#) estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

Anvisa alerta para riscos do uso de produtos à base de células-tronco sem aprovação

Fique atento às promessas de curas e tratamentos milagrosos, e conheça os usos autorizados no país.

A Anvisa alerta a população sobre os riscos do uso de produtos à base de células tronco sem aprovação.

Para proteger a saúde dos pacientes e garantir que os tratamentos oferecidos sigam as normas vigentes, evitando riscos e danos à saúde, a Agência está intensificando a fiscalização sobre o uso de produtos de terapias avançadas. A fiscalização acontece especialmente em produtos à base de células-tronco cultivadas, que não possuem registro ou aprovação para ensaios clínicos pela Anvisa.

Na semana passada, a Agência publicou a Resolução RE 3.402/2024, determinando a adoção de medidas fiscalizatórias na empresa R-Crio Criogenia S/A (CNPJ 19.208.189/0001-30), pelo uso terapêutico de células-tronco mesenquimais em pacientes brasileiros. A Anvisa constatou a utilização deste produto em oito pacientes, em desacordo com a legislação vigente.

A Agência tem recebido denúncias sobre o uso inadequado de células-tronco cultivadas e utilizadas indiscriminadamente, sem critérios de segurança e qualidade. São prometidos aos pacientes curas e tratamentos enganosos para doenças graves como Parkinson, Alzheimer, infecção por HIV, câncer, além de tratamentos estéticos, sem qualquer respaldo científico ou estudos controlados.

A Anvisa alerta para que não sejam utilizados tratamentos com produtos de terapias avançadas que não tenham a devida autorização da instituição, pois isso pode colocar em risco a vida e a saúde dos pacientes.

Tratamentos aprovados

Atualmente, os únicos tratamentos com células-tronco com eficácia e segurança reconhecidas no Brasil consistem em células-tronco formadoras de sangue (também conhecidas como células progenitoras hematopoiéticas). Esses tratamentos são:

- destinados ao transplante de medula óssea;
- aprovados para uso em pacientes com distúrbios hematológicos, como leucemias e linfomas;
- indicados por médicos especialistas e administrados em serviços de saúde específicos (centros de transplantes).

As células-tronco cultivadas podem ser utilizadas na produção de produtos de terapias avançadas, que são classificados como medicamentos especiais. Nesse caso, as pesquisas clínicas precisam de aprovação prévia da Anvisa e o medicamento só pode ser utilizado na população após o registro na

Agência. [Saiba mais sobre os produtos de terapia avançada aqui.](#)

O uso de produtos sem registro ou aprovação de ensaios clínicos pela Anvisa é proibido e pode resultar em penalidades severas para os responsáveis.

Tratamentos não aprovados e denúncias

Até o momento, não há nenhum produto à base de células-tronco cultivadas aprovadas pela Anvisa para uso populacional, destacando-se, por exemplo, que não há produto aprovado para as seguintes condições e doenças:

- qualquer condição ortopédica, como osteoartrite, tendinite, doença discal, cotovelo de tenista, dor nas costas, dor no quadril, dor no joelho, dor no pescoço ou dor no ombro;
- qualquer distúrbio neurológico, como esclerose múltipla, esclerose lateral amiotrófica (ELA), doença de Alzheimer, doença de Parkinson, epilepsia ou acidente vascular cerebral;
- qualquer doença cardiovascular ou pulmonar (pulmão), como doenças cardíacas, enfisema ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC);
- autismo, degeneração macular, cegueira, dor crônica ou fadiga.

Em caso de suspeita de uso ou comercialização de produtos de terapias avançadas sem registro e aprovação da Agência, recomenda-se entrar em contato com a Anvisa, por meio dos nossos [canais de atendimento](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 24.09.2024.