



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Kimielle Cristina Silva

**Influências da indústria de alimentos na regulação internacional: um
estudo da Norma *Follow-up Formula* do *Codex Alimentarius***

Rio de Janeiro

2021

Kimielle Cristina Silva

**Influências da indústria de alimentos na regulação internacional: um estudo da Norma
*Follow-up Formula do Codex Alimentarius***

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Kenneth Rochel de Camargo Jr.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Inês Rugani Ribeiro de Castro

Rio de Janeiro

2021

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

S586 Silva, Kimielle Cristina.

Influências da indústria de alimentos na regulação internacional: um estudo da Norma *Follow-up Formula* do *Codex Alimentarius* / Kimielle Cristina Silva – 2021.

237 f.

Orientador: Prof. Dr. Kenneth Rochel de Camargo Jr.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Inês Rugani Ribeiro de Castro

Doutorado (Tese) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Nutrição da criança – Teses. 2. Política – Teses. 3. Substitutos do leite humano – Teses. I. Camargo Jr, Kenneth Rochel de. II. Castro, Inês Rugani Ribeiro de. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. IV. Título.

CDU 613.22

Bibliotecária: Angélica Ribeiro CRB7/6121

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Kimielle Cristina Silva

Influências da indústria de alimentos na regulação internacional: um estudo da Norma

Follow-up Formula do Codex Alimentarius

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em 3 de setembro de 2021.

Orientadores:

Prof. Dr. Kenneth Rochel de Camargo Jr.

Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof^ª. Dr^ª. Inês Rugani Ribeiro de Castro

Instituto de Nutrição - UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ronaldo Teodoro

Instituto de Medicina Social - UERJ

Prof. Dr. Fábio da Silva Gomes

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS

Prof^ª. Dr^ª. Ana Paula Bortoletto Martins

Universidade de São Paulo - USP

Prof^ª. Dr^ª. Luciene Burlandy Campos de Alcântara

Universidade Federal Fluminense – UFF

Rio de Janeiro

2021

DEDICATÓRIA

Dedido esse trabalho a todas as vítimas da pandemia da COVID-19. Seguimos com as marcas do (intenso) rastro que esse período sombrio deixa na história e nas nossas histórias.

AGRADECIMENTOS

Foram tantos os caminhos que me trouxeram até aqui. Tantas pessoas que caminharam comigo e me impulsionaram quando eu mesma achava impossível prosseguir. Pessoas que ficaram, pessoas que apenas passaram. Agradeço a vocês que construíram esse caminho comigo e que disseram, cada um (a) a seu modo: “vai”!

Ao querido Prof. Dr. Kenneth Rochel, por aceitar me orientar neste projeto. Obrigada pela confiança, pela liberdade, pelos ensinamentos, pela acolhida e por todas as oportunidades proporcionadas durante esse período.

À minha orientadora, Prof^a. Dra. Inês Rugani, a quem tenho grande admiração, por toda generosidade e carinho durante todos os anos de supervisão; pelo exemplo de profissional e mulher, que me inspira e me motiva a seguir na carreira.

Agradeço, também, aos membros da banca, professores Ronaldo, Luciene, Ana Paula, Camila, Fabio e Luciana, que gentilmente aceitaram realizar suas revisões e contribuições para esse trabalho. Além disso, são pessoas e profissionais que muito admiro. Muito obrigada! Em especial, à Dra. Ana Paula, por ter plantado a sementinha desse tema de pesquisa em alguma das nossas conversas em Brasília, e à Dra. Camila, pela revisão da codificação dos dados da taxonomia dessa pesquisa.

À Ana Cláudia Firmo pelos esclarecimentos do *modus operandi* do CCNFSDU e ao André pelo apoio com as questões operacionais do *Codex Alimentarius*. Muito obrigada!

Aos colegas do Biomedisc: Thiago, Kaline, Gabi, Rubens e Elaine. Obrigada!

Agradeço à minha rede de amigas e amigos, a rede mais bonita que venho tecendo, o meu suporte e apoio nos mais diversos momentos da vida. Às amigas e aos amigos que entraram na vida pelas mais diferentes portas: pela luta, pelo carnaval, pelo samba, pela academia e pelo trabalho e que nos dias de hoje são a alegria e a força que me mantém de pé: Patrícia, Roberta, Raísa, Raira, Bia, Talami, Gustavo, Iona Beth, Dani Canella, Mara, Katia, Paula, Rana, Marcelo, Janete.

À minha mãe que sempre me apoiou nas minhas escolhas.

Ao meu cãopaneiro, Fidelzinho.

A amamentação, para mim, é um caso de amor. Um caso de amor baseado em evidências.

Cesar Victora

RESUMO

SILVA, Kimielle Cristina. **Influências da indústria de alimentos na regulação internacional:** um estudo da Norma *Follow-up Formula* do *Codex Alimentarius*. 2021. 237 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2021.

As práticas de *marketing* da indústria de fórmulas são bastante conhecidas, mas pouco se sabe sobre as atividades políticas corporativas (CPA) das indústrias desses produtos nas políticas e normas em âmbito global. No *Codex Alimentarius*, a discussão sobre o produto *follow-up formula* tem muitos desafios, como a faixa etária proposta para o uso, a falta de dados sobre o consumo global, a diretriz da Organização Mundial de Saúde que o classifica como desnecessário na alimentação infantil e o aumento do consumo desses produtos para crianças de 24 a 36 meses de idade. As indústrias, com seu alto poder econômico, têm influenciado as políticas públicas, as pesquisas e as práticas dos profissionais de saúde e usam as CPA para garantir um ambiente político favorável. Esta tese buscou analisar os posicionamentos e as interferências da indústria de alimentos no processo decisório referente à regulação das *follow-up formula* no âmbito do *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses* (CCNFSDU). Realizou-se uma análise exploratória, por meio do estudo de caso do produto *follow-up formula*. Utilizou-se da abordagem qualitativa para a análise dos documentos do CCNFSDU nos anos de 1966 a 2019, com o objetivo de produzir um relato do processo de incorporação das normas para as fórmulas. Para análise das CPA da indústria de alimentos nos anos de 2009-2019 foi utilizada a abordagem sistemática passo a passo recomendada por Mialon (2018) e uma análise quantitativa para explicitar e sistematizar os aspectos de composição e participação das delegações dos países e das organizações observadoras, o perfil dos participantes e a capilaridade da indústria de alimentos nesse processo. Dos 189 membros do *Codex*, 134 participaram do processo de revisão da Norma e desses, 28% participaram de todo processo. A média de participação de representantes de interesse privado nas delegações nacionais foi de 42%. Verificou-se uma baixa participação de representantes de organizações de defesa de direitos, menos de 10% das organizações observadoras eram de interesse público e mais de 59% delas eram associações de interesse das indústrias. As *Big Formula* participaram de todo o processo de revisão. Identificamos 171 exemplos de práticas de CPA realizadas por 11 organizações observadoras, sendo que a maioria das práticas foi de estratégias discursivas usadas para “moldar o debate sobre alimentação e saúde pública” e combinadas com estratégias instrumentais. Os temas DHA, proteínas e carboidratos foram os assuntos sobre os quais a indústria mais se posicionou, seguidos do fator de conversão de nitrogênio, do leite materno como referência para *follow-up formulas*, da rotulagem, da inclusão de referências às resoluções da WHA/WHO, da promoção cruzada e das alegações nutricionais e de saúde. O processo de revisão da Norma foi moroso, com disputas sobre temas que são caros para a indústria de alimentos e para a saúde pública. É notório que a indústria utiliza da discussão da saúde pública para acomodar a importância econômica do setor e é representada por organizações comerciais nos lócus de tomada de decisão.

Palavras-chave: Atividade política corporativa. Alimentação de bebês e crianças pequenas. Substitutos do leite materno. Determinantes comerciais da saúde. Indústria de comida para bebês.

ABSTRACT

SILVA, Kimielle Cristina. **Influences of the food industry on international regulations: a study of the Follow-up Formula Standard in the Codex Alimentarius.** 2021. 237 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2021.

The formula industry's marketing practices are well known, but little is known about the corporate policy activities (CPA) of formula industries in global policies and regulations. In Codex Alimentarius, the discussion about the follow-up formula product has many challenges, such as the age group proposed for use, the lack of data on global consumption, the World Health Organization guidelines that classify it as unnecessary for infant feeding, and the increased consumption of these products among children from 24 to 36 months of age. Industries, with their strong economic power, have influenced public policy, research and the practices of healthcare professionals and use CPA to ensure a favorable policy environment. This thesis sought to analyze the positions and interferences of the food industry in the decision-making process regarding the regulation of follow-up formulas within the scope of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU). An exploratory analysis was carried out through the case study of the product Follow-up Formula. A qualitative approach was used to analyze the documents of the CCNFSDU in the years 1966 to 2019, with the objective of reporting the process of incorporating the norms for formulas. For the analysis of the CPAs of the food industry in the years 2009-2019, the systematic step-by-step approach recommended by Mialon (2018) was used and a quantitative analysis was used to make explicit and systematize the aspects of composition and participation of country delegations and observer organizations, the profile of the participants and the capillarity of the food industry in this process. Of the 189 Codex Members, 134 participated in the Standard review process, of which 28% participated in the entire process. The average participation of private interest representatives in national delegations was 42%. There was a low participation of representatives of organizations for the defense of rights, less than 10% of the observer organizations were of public interest and more than 59% of them were associations of interest to industries. Big Formula participated in the entire review process. We identified 171 examples of CPA practices carried out by 11 observer organizations, with the majority of practices being discursive strategies used to “shape the debate on food and public health”, combined with instrumental strategies. The themes DHA, proteins and carbohydrates were the subjects on which the industry focused most intensely, followed by the nitrogen conversion factor, breast milk as a reference for follow-up formulas, labeling, inclusion of references to WHA/WHO resolutions, cross promotion and nutrition and health claims. The Norma review process was lengthy, with disputes over issues that are important to the food industry and public health. It is well known that industries use the discussion of public health to accommodate the economic importance of the sector and are represented by commercial organizations in the decision-making locus.

Keywords: Corporate political activity. Infants and young children feeding. Breastmilk substitutes. Commercial determinants of health. Baby food industry.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1 –	Linha do tempo dos marcos da evolução dos padrões alimentares e das principais conquistas do <i>Codex Alimentarius</i> , entre os anos de 1800 e 1995.....	25
Ilustração 2 –	Estrutura operacional do <i>Codex Alimentarius</i>	31
Ilustração 3 –	Estrutura conceitual para categorizar as atividades políticas corporativas da indústria de alimentos.....	48
Ilustração 4 –	Dados referentes aos participantes das sessões do CCNFSDU nos anos de 2009 a 2019.....	53
Ilustração 5 –	Descrição dos métodos adotados na análise de participação no CCNFSDU.....	54
Ilustração 6 –	Variáveis presentes na análise dos participantes de interesse privado, CCNFSDU, 2009-2019.....	55
Ilustração 7 –	Síntese das opções das possíveis mudanças da Norma <i>follow-up formula</i> apresentadas pelo Grupo de Trabalho em 2013.....	79
Ilustração 8 –	Resumo das recomendações do GTE 2015 sobre a composição essencial da FUF para crianças de 6-12 meses de idade.....	91
Ilustração 9 –	Quantidade de participações nas 11 sessões do CCNFSDU, por país membro, no período de 2009-2019.....	114
Ilustração 10 –	Porcentagem de participações nas sessões do CCNFSDU, por região, 2009-2019.....	116
Ilustração 11 –	Proporção de participantes de interesse privado nas delegações dos países membros no CCNFSDU, 2009-2019.....	119
Ilustração 12 –	Quantitativo total de participantes por tipo de interesse no CCNFSDU, 2009-2019.....	124
Ilustração 13 –	Participação relativa de atores, por grupo de interesse, nas sessões do CCNFSDU, 2009-2019.....	125
Ilustração 14 –	Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSDU, 2009-2019.....	128
Ilustração 15 –	Organizações observadoras participantes do CCNFSDU, 2009-2019.....	135
Ilustração 16 –	As associações comerciais membros do <i>International Special Dietary Foods Industries</i> e as conexões com as <i>Big Formula</i>	139

Ilustração 17 – Ocorrências de estratégias e práticas de ações políticas corporativas utilizadas pelas organizações observadoras de interesse das indústrias de alimentos no processo de revisão da Norma <i>follow-up formula</i> , CCNFSDU, 2009-2019.....	141
Ilustração 18 – Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019.....	180
Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da <i>follow-up formula</i> , CCNFSDU, 2009-2019...	187
Ilustração 20 – Membros da <i>International Special Dietary Foods Industries</i> , 2021.....	234

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAF	<i>Association des Amidonniers et Féculiers</i>
ABIA	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos
ACF	<i>Action Contre la Faim</i>
AEDA	<i>Association Européenne pour le Droit de L'alimentation</i>
AESGP	<i>Association of the European Self-Medication Industry</i>
AIFN	<i>The General Incorporated Association of International Foods and Nutrition</i>
AIPG	<i>Association for International Promotion of Gums</i>
ALA	Ácido alfa-linolênico
Alliance7	<i>La fédération des produits de l'épicerie et de la nutrition spécialisée</i>
ALINORM	Documentos de trabalho dos comitês do <i>Codex Alimentarius</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AMFEP	<i>Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products</i>
Amway	<i>Amway Corporation, Inc.</i>
AOAC	<i>Association of Official Analytica Collaboration International</i>
AOECS	<i>Association of European Coeliac Societies</i>
APPNIA	<i>Association of Nutritious Products for Mothers and Children Companies</i>
ARA	Ácido araquidônico
ASN	<i>American Society for Nutrition</i>
BMS	<i>breast milk substitutes</i>
CAC	<i>Codex Alimentarius Commission</i>
CBA	<i>Consumer Brands Association</i>
CCC	<i>Calorie Control Council</i>
CCFA	<i>Codex Committee on Food Additives</i>
CCNFSDU	<i>Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses</i>
CEFIC	<i>Conseil européen de l'industrie chimique</i>
CGAN	Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição
CEFS	<i>European Association of Sugar Manufacturers</i>
CGMA	<i>Grocery Manufacturers Association</i>
CI	<i>Consumers International</i>
CIAA	<i>Confederation of the Food and Drink Industries of the EU</i>
Codex	<i>Codex Alimentarius</i>
CONCAMIN	<i>La Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos</i>
CPA	<i>Corporate Political Activity</i>
CRD	Documentos de Sala de Conferência
CRN	<i>The Council for Responsible Nutrition</i>
DAB	Departamento de Atenção Básica

DHA	Ácido docosa-hexaenoico
DSM	Royal DSM N.V
DUPONT	<i>E. I. du Pont de Nemours and Company</i>
EEC	<i>European Economic Community</i>
ECU	<i>European Committee for Umami</i>
EFFCA	<i>European Food and Feed Cultures Association</i>
EFLA	<i>European Food Law Association</i>
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
EHPM	<i>European Federation of Associations of Health Product Manufacturers</i>
ENA	<i>Early Nutrition Academy</i>
ENCA	<i>European Network of Childbirth Associations</i>
EPA	Ácido eicosapentaenóico
EPA	<i>European Association of Polyol Producers</i>
ESPGHAN	<i>European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition</i>
EU Specialty Food Ingredients	<i>Federation of European Specialty Food Ingredients Industries</i>
EUSALT	<i>European Salt Producers' Association</i>
EUVEPRO	<i>European Vegetable Protein Association</i>
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
FI	<i>Formula Infantil</i>
FIA	<i>Food Industry Ásia</i>
FoodDrinkEurope	<i>European Food and Drink Industry</i>
FUF	<i>Follow-up Formula</i>
GAIN	<i>Global Alliance for Improved Nutrition</i>
GOED	<i>The Global Organization for EPA and DHA Omega-3</i>
GT NFSDU	<i>Grupo de Trabalho Nutrição e Alimentos para Fins Especiais</i>
GTE	<i>Grupo de Trabalho Eletrônico</i>
GTP	<i>Grupo de Trabalho Presencial</i>
HKI	<i>Helen Keller International</i>
IACST	<i>International Association for Cereal Science and Technology</i>
IADSA	<i>Alliance of Dietary/Food Supplement Associations</i>
IBFAN	<i>International Baby Food Action Network</i>
ICA	<i>International Cooperative Alliance</i>
ICAAS	<i>International Council on Amino Acid Science</i>
ICBA	<i>The International Council of Beverages Associations</i>
IACFO	<i>International Association of Consumer Food Organizations</i>
ICGMA	<i>International Council of Grocery Manufacturers Associations</i>
IDACE	<i>European Dietetic Food Industry Association</i>
IDF	<i>International Dairy Federation</i>
IFAC	<i>International Food Additives Council</i>
IFMA	<i>International Federation of Margarine Associations</i>

IICA	<i>Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture</i>
ILCA	<i>International Lactation Consultant Association</i>
IFPRI	<i>International Food Policy Research Institute</i>
IFT	<i>Institute of Food Technologists</i>
IFU	<i>International Fruit and Vegetable Juice Association</i>
IGTC	<i>International Glutamate Technical Committee</i>
ILSI	<i>International Life Sciences Institute</i>
IOCU	<i>The International Organization of Consumers' Unions</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IPA	<i>International Probiotics Association</i>
IRUFA	<i>International Ready to Use Foods Association</i>
ISDI	<i>International Special Dietary Foods Industries</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IWGA	<i>International Wheat Gluten Association</i>
JEMNU	<i>The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition</i>
MS	Ministério da Saúde
MSF	<i>Médecins Sans Frontières International</i>
NASF	Núcleos de Apoio à Saúde da Família
NASF-AB	Núcleos Ampliados de Saúde da Família e Atenção Básica
NHF	<i>National Health Federation</i>
NRV	Valores de Referência para Nutrientes
NSR	Nível Superior de Referência
OFCA	<i>Organisation des Fabricants de produits Cellulosiques Alimentaires</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
PER	Coeficiente de Eficácia Proteica
RB	<i>Reckitt Benckiser Group</i>
REP	Relatórios da Comissão, Comitês e Grupo de Trabalho do <i>Codex</i>
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNE	<i>Specialised Nutrition Europe</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UA	União Africana
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNICEF	<i>United Nations Children's Fund</i>
UNU	Universidade das Nações Unidas
US Pharmacopeia	<i>United States Pharmacopeia</i>
USP	<i>United States Pharmacopeial Convention</i>
WHA	<i>World Health Assembly</i>
WOF	<i>World Obesity Federation</i>
WPHNA	<i>World Public Health Nutrition Association</i>
WSRO	<i>The World Sugar Research Organisation</i>
YLFA	<i>Association of Yoghurts & Live Fermented Milks</i>

SUMÁRIO

	TRAJETÓRIA DA CONSTRUÇÃO DO OBJETO DE PESQUISA DESSA TESE.....	16
1	OBJETIVOS.....	21
1.1	Objetivo geral.....	21
1.2	Objetivos específicos.....	21
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	22
2.1	A história e o funcionamento do <i>Codex Alimentarius</i>.....	22
2.1.1	<u>A gênese do <i>Codex Alimentarius</i></u>.....	22
2.2	O <i>Codex Alimentarius</i>: definição.....	27
2.3	O processo de decisão do <i>Codex Alimentarius</i>.....	28
2.4	Procedimento de elaboração das normas e dos textos do <i>Codex Alimentarius</i>.....	32
2.5	O <i>Codex</i> e o comércio internacional de alimentos.....	33
2.6	Sobre o equilíbrio dos propósitos de proteger a saúde e assegurar as práticas do comércio no sistema do <i>Codex Alimentarius</i>.....	34
2.7	As atividades políticas corporativas das indústrias e suas implicações.....	36
2.7.1	<u>As práticas políticas corporativas no contexto da saúde pública</u>.....	36
2.7.2	<u>As práticas políticas corporativas no contexto das <i>Big Formula</i></u>.....	40
3	PERCURSO METODOLÓGICO.....	45
3.1	Análise qualitativa.....	45
3.1.1	<u>Relato sobre o processo de incorporação das normas para fórmulas no âmbito do CCNFSDU</u>.....	45
3.1.2	<u>Análise das ações políticas corporativas na revisão da Norma para <i>follow-up formula</i> nos anos 2009-2019</u>.....	47
3.1.2.1	Referencial teórico.....	47
3.1.2.2	Identificação das fontes de informação.....	50
3.1.2.3	Seleção dos atores da indústria de alimentos.....	50
3.1.2.4	Coleta dos dados.....	51
3.1.2.5	Análise dos dados.....	51
3.1.2.6	Relato de resultados das ações políticas corporativas.....	52

3.2	Análise quantitativa: composição e perfil das delegações dos Estados Membros e das organizações observadoras no âmbito do CCNFSDU.....	52
3.2.1	<u>Extração e organização dos dados.....</u>	53
3.2.2	<u>Análise de participação dos membros.....</u>	53
3.2.3	<u>Análise de participação de representantes de interesse privado.....</u>	54
3.2.4	<u>Análise das ligações do ISDI e <i>Big Formula</i>.....</u>	55
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	57
4.1	A regulação da Norma para <i>follow-up formula</i> no âmbito do <i>Codex Comitê on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses</i> (CCNFSDU).....	57
4.1.1	<u>Da construção da Norma de Fórmula Infantil à <i>follow-up formula</i>.....</u>	57
4.1.2	<u>Processo de elaboração de uma Norma <i>Codex</i> para produtos alimentícios destinados a lactentes a partir do sexto mês de vida e crianças de primeira infância.....</u>	62
4.1.3	<u>O processo de revisão da Norma <i>follow-up formula</i>.....</u>	69
4.1.3.1	Da justificativa para a revisão.....	69
4.1.3.2	Da proposta de revisão.....	70
4.1.4	<u>Iniciando a discussão da revisão completa da Norma FUF.....</u>	73
4.1.5	<u>As propostas do Grupo de Trabalho de 2013 para revisão da Norma FUF.....</u>	74
4.1.6	<u>As recomendações do Grupo de Trabalho de 2014 e o posicionamento da Organização Mundial de Saúde.....</u>	83
4.1.7	<u>As recomendações dos Grupos de Trabalho de 2015.....</u>	87
4.1.8	<u>As recomendações dos Grupos de Trabalho de 2016.....</u>	95
4.1.9	<u>As recomendações dos Grupos de Trabalho de 2017: escopo, rotulagem e definições dos produtos FUF.....</u>	101
4.1.9.1	Composição Essencial de <i>follow-up formula</i> para crianças de 6 a 12 meses de idade.....	102
4.1.9.2	Composição essencial de produto para crianças de 12 a 36 meses de idade...	103
4.1.9.3	Referência aos documentos relevantes da OMS e WHA.....	103
4.1.9.4	Das alegações nutricionais e de saúde e rotulagem na FUF para crianças de 6 a 12 meses e produtos de 12 a 36 meses de idade.....	104
4.1.10	<u>Definições do Grupo de Trabalho de 2018.....</u>	108
4.1.11	<u>Definições do Grupo de Trabalho de 2019.....</u>	110

4.2	Componente quantitativo: a composição e o perfil das delegações dos Estados Membros e das organizações observadoras no âmbito do Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU)	113
4.3	Ações políticas corporativas na revisão da Norma <i>follow-up formulas</i> no período de 2009 a 2019	140
4.3.1	<u>Nutrientes</u>	142
4.3.1.1	Ácido docosaexaenoico (DHA) e ácido araquidônico (ARA).....	143
4.3.1.2	Proteínas.....	149
4.3.1.3	Carboidratos.....	152
4.3.2	<u>Qualificação do produto e outros temas</u>	154
4.3.2.1	Fator de conversão de nitrogênio.....	154
4.3.2.2	Leite materno como referência para <i>follow-up formulas</i>	156
4.3.3	<u>Rotulagem</u>	158
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	164
	REFERÊNCIAS	167
	APÊNDICE A - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019.....	181
	APÊNDICE B - Taxonomia da revisão da <i>follow-up formula</i> , CCNFSDU, 2009-2019.....	188
	APÊNDICE C - Membros da <i>International Special Dietary Foods Industries</i> , 2021.....	235

TRAJETÓRIA DA CONSTRUÇÃO DO OBJETO DE PESQUISA DESSA TESE

Introduzo o trabalho com um breve relato da minha trajetória profissional e acadêmica, além de experiências e reflexões sobre minha *práxis* que contribuíram para a construção do objeto dessa pesquisa.

Iniciei minha história profissional no Sistema Único de Saúde (SUS), em 2007, como nutricionista dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF¹), atualmente denominados Núcleos Ampliados de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB), no município de Belo Horizonte. Em 2009, ingressei no campo da gestão, onde fui coordenadora de uma equipe NASF de um dos distritos sanitários do município, e, posteriormente, referência técnica dos NASF na Gerência de Atenção Primária, órgão gestor da Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde (SMS). Por fim, também atuei como referência técnica das ações de alimentação e nutrição, dividindo-se entre essas duas funções.

A inserção na gestão da Atenção Primária em Belo Horizonte foi algo muito marcante na minha vida profissional, pois nunca um dia era igual a outro. Éramos uma equipe técnica pequena com várias atribuições, como elaboração de materiais técnicos e fluxos com outros equipamentos da rede de saúde, educação permanente para os profissionais dos núcleos, reuniões intra e intersetoriais, participação em instâncias de tomada de decisão internas da SMS, dentre outras atividades. Como o NASF era algo novo dentro da rede de saúde do município, tínhamos que dar respostas às demandas do conjunto de trabalhadores dos núcleos e garantir seus propósitos dentro dos espaços internos da gestão, que são espaços de permanente disputa.

Como referência técnica das ações de alimentação e nutrição da SMS de Belo Horizonte vivenciei várias situações desafiadoras e a possibilidade de construção conjunta com outras secretarias da Prefeitura (como a Secretaria Municipal de Assistência Social, Segurança Alimentar e Cidadania) e com as Instituições de Ensino Superior. Um exemplo exitoso foi a aproximação com a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), especificamente com a coordenação do curso de Nutrição, que, ao longo dos anos, realizava

¹ O Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF) é constituído por uma equipe na qual profissionais de diferentes áreas de conhecimento atuam em conjunto com os profissionais das equipes de Saúde da Família, compartilhando e apoiando as práticas em saúde nos territórios sob responsabilidade das equipes de Saúde da Família. Criado por meio da Portaria nº 154, de 24 de janeiro de 2008. A Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017, estabeleceu a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, ampliando o apoio também para as equipes de Atenção Básica e a mudança do nome para Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB).

pesquisas na rede SUS-BH e que, em alguns casos, não iam ao encontro com as necessidades do serviço e da gestão.

A articulação com a UFMG me fez atentar para algumas lacunas dentro do campo da alimentação e nutrição que poderiam ser trabalhadas e discutidas no âmbito da academia e na gestão. Como historicamente a Atenção Básica é um lócus de promoção da saúde e prevenção de agravos e doenças, a maioria das atividades de extensão e pesquisa da Universidade era direcionada às ações de promoção da alimentação adequada e saudável, fosse por meio de atividades coletivas ou individuais em espaços dos centros de saúde ou nas academias da cidade. Mas observei que era necessário ter algo direcionado à organização da atenção nutricional, como materiais instrutivos para o desenvolvimento de atividades de grupo, protocolos, diretrizes e fluxos para os outros pontos de atenção da rede de saúde e um olhar mais técnico para os indivíduos que utilizam fórmulas nutricionais ou utilizavam alguma via alternativa de alimentação no âmbito da atenção básica.

Outro fato que chamou atenção na gestão foi a ausência de diretrizes para o fornecimento de fórmulas nutricionais no âmbito do SUS. Ainda que o município contasse com um serviço de fornecimento de fórmulas nutricionais, principalmente para o fornecimento de fórmulas infantis, de gestão da Coordenação de Atenção à Criança, não havia uma regra clara para todas as solicitações. Além disso, não havia um protocolo para os adultos e idosos, que eram a maioria das demandas por via judicial ou pelos próprios profissionais do município. Assim, realizei um estudo de custos e uma pactuação de protocolo junto ao gabinete da SMS e implantamos o serviço juntamente com a capacitação dos nutricionistas da rede.

Durante todo esse processo, as empresas de fórmulas nutricionais, por meio de representantes comerciais, passaram a me procurar e oferecer amostras de produtos e alguns *souvenirs*, como canetas, lapiseiras, *tablet* e fita métrica. Começaram a surgir convites para jantares e almoços em restaurantes caros e sempre com a justificativa de cursos de atualização com profissionais “renomados” na área. Como eu não aceitava, houve alguns momentos em que os representantes apareciam sem avisar na minha sala; e, em outros casos, solicitaram os nomes e a lotação dos nutricionistas da SMS-BH com a prerrogativa de visitá-los para atualizá-los sobre os produtos da empresa.

Essa era uma prática muito comum no âmbito dos hospitais, sendo parte da rotina, pois várias vezes os representantes relatavam que achavam “estranho” eu não os atender. Até que indaguei à gestão sobre como agir e me apresentaram a Lei Federal nº 12.813, de 16 de maio

de 2013, que dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo Federal e que o município adotava tais deliberações (BRASIL, 2013).

Comecei a perceber as diversas formas que as indústrias de alimentos e a farmacêutica se apresentavam, o modo de captação dos profissionais, o *layout* dos produtos, a disponibilidade de atendimento, entre outros. E tanto para eles (indústria) quanto para os profissionais da saúde, esse processo era naturalizado no cotidiano do serviço.

Com a bagagem teórica e prática dessa experiência de trabalho em Belo Horizonte, fui convidada, em 2012, para atuar na gestão federal na Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGAN/DAB/SAS/MS), na equipe técnica de Planejamento e Relações Institucionais.

Na CGAN trabalhei especificamente com a pauta das necessidades alimentares especiais², quando vivenciei as lacunas políticas, técnicas e ideológicas relacionadas às formulas nutricionais³, às fórmulas infantis (leites artificiais) e às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas⁴ no âmbito do SUS, que só reforçavam todas as dificuldades vivenciadas pelos municípios brasileiros.

Ainda, constatei que todas as demandas relativas às fórmulas nutricionais eram negligenciadas pelos técnicos, pois eram consideradas complexas e relacionadas à nutrição clínica. Essa dicotomia entre a saúde coletiva e a clínica no campo da alimentação e nutrição é algo que vai além da atenção, estando presente também na gestão.

Ademais, como integrante do Grupo de Trabalho Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GT NFSDU) do *Codex Alimentarius*, organizado e gerenciado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vivenciei a arena de disputa entre os interesses públicos e privados e o intenso (e tenso) debate político que coloca em exame as possíveis consequências negativas da participação da indústria de alimentos nas políticas públicas de saúde.

² As necessidades alimentares especiais estão referidas na Política Nacional de Alimentação e Nutrição como as necessidades alimentares, sejam restritivas ou suplementares, de indivíduos portadores de alteração metabólica ou fisiológica que causem mudanças, temporárias ou permanentes, relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou a via de consumo alimentar (enteral ou parenteral). Dessa forma, são exemplos de necessidades alimentares especiais: erros inatos do metabolismo, doença celíaca, HIV/aids, intolerâncias alimentares, alergias alimentares, transtornos alimentares, prematuridade, nefropatias etc. (BRASIL, 2012).

³ Alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica (BRASIL, 2015).

⁴ Aquelas cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou patológicas temporárias ou permanentes (BRASIL, 2011).

No GT NFSDU constatei a falta de transparência na escolha dos participantes e dos *experts* que participam desse GT. O GT NFSDU era formado por representantes do Ministério da Saúde (CGAN) e da Anvisa, da Universidade de Brasília (Escola de Nutrição), da Rede Internacional de Ação para Alimentos para Bebês (IBFAN Brasil), representantes da indústria de alimentos e os *experts* convidados pela Anvisa e CGAN. Alguns *experts* convidados pela Anvisa transitavam (e transitam) na academia e na indústria de alimentos - e nas instituições financiadas pela indústria - como assessores técnicos. Em nenhum momento os integrantes declaravam algum conflito de interesses, demonstrando a falta de transparência no processo de escolha desses participantes.

Uma das reuniões mais polêmicas que participei no âmbito do GT NFSDU foi aquela voltada à elaboração de proposta de comentário brasileiro para o segundo documento de consulta do Grupo de Trabalho Eletrônico (GTE) do CCNFS DU, que discutia a revisão da Norma do *Codex* de *follow-up formula* (CODEX STAN 156-1987). Nesse contexto, vivenciei as tensões entre as concepções dos representantes da indústria de alimentos, da academia e do governo sobre o uso desse produto na alimentação infantil, a falta de respeito dos representantes da indústria em relação aos processos democráticos para a busca de consensos, a valorização dos processos tecnológicos em detrimento dos aspectos da saúde pública, a desconsideração das evidências que favorecem da saúde pública, dentre outros. Nesse cenário, pude perceber que os conflitos de interesses podem afetar o desenho e o curso de implementação das ações governamentais.

À luz dessas questões sobre os potenciais conflitos de interesse, vi-me instigada a aprofundar as reflexões sobre essas disputas atuais da arena das normatizações e políticas de alimentação, nutrição e saúde, especificamente no âmbito das regulamentações do Comitê sobre Nutrição e Alimentos para Dietas Especiais (CCNFS DU) do *Codex Alimentarius* que, em minha opinião, tensionam a relação das organizações internacionais e transacionais de alimentos – em nível global, com os estados e as indústrias de alimentos no nível local.

Além do mais, a discussão do produto *follow-up formula* tem muitos desafios, tendo em vista a faixa etária proposta para o uso (de 6 a 36 meses de idade), a falta de dados sobre o consumo global, a diretriz da Organização Mundial da Saúde (OMS), que o considera desnecessário na alimentação infantil (WHA, 1986), um “novo” produto para crianças de 24 a 36 meses de idade ainda sem regulamentação (*growing-up milks* - chamado de compostos lácteos no Brasil) e todo o *marketing* utilizado pela indústria para promovê-lo, dentre outros. Nessa discussão, entendo que a indústria de fórmulas está presente em todos os espaços de regulamentação desses produtos, dificultando a implementação global do Código

Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Assim, defini como objeto de estudo para o doutorado analisar as relações e as influências da indústria de alimentos na Revisão da Norma para *follow-up formula* no âmbito do CCNFSDU.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo geral

Analisar os posicionamentos e as (possíveis) interferências da indústria de alimentos no processo decisório referente às *follow-up formula* no âmbito do *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses* (CCNFSDU).

1.2 Objetivos específicos

- a) Descrever o processo de incorporação da *follow-up formula* com ênfase no processo de revisão da Norma;
- a) Identificar as práticas políticas corporativas da indústria de alimentos no processo de revisão da Norma *follow-up formula*;
- b) Identificar os grupos de sujeitos envolvidos, como eles se colocaram nesse processo e quais estratégias têm sido adotadas;
- c) Analisar os argumentos usados em disputa;
- d) Identificar os consensos e os conflitos no processo.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A história e o funcionamento do *Codex Alimentarius*

2.1.1 A gênese do *Codex Alimentarius*

Os esforços para a criação de critérios e normas sobre alimentos são anteriores à criação do *Codex Alimentarius* tal como conhecemos hoje. Há evidências de que os primeiros escritos históricos indicavam que as autoridades governamentais já usavam códigos para proteger os consumidores de práticas desonestas nas vendas de alimentos. Nas tábuas assírias foram encontradas as descrições do método utilizado para determinar os pesos e as medidas dos grãos e nos manuscritos egípcios, a descrição de uma rotulagem de alguns alimentos. Na antiga Atenas, cervejas e vinhos eram inspecionados quanto à pureza e à solidez; já os romanos organizaram a vigilância dos alimentos para proteger os consumidores de fraude. Na Europa, durante a Idade Média, alguns países aprovaram leis relativas à qualidade e à segurança de ovos, salsichas, queijo, cerveja, vinho e pão. Alguns desses estatutos estão vigentes até os dias de hoje (FAO; WHO, 2006; 2018a).

Na segunda metade do século XIX, surgiram as primeiras leis alimentares e o estabelecimento de sistemas de controle de alimentos no Egito, na China, na Grécia e na Roma. Nesse período, a ciência começou a fornecer as ferramentas para divulgar práticas desonestas na venda de alimentos e distinguir os alimentos seguros e os prejudiciais à saúde. Além disso, a análise química de alimentos passou a ser reconhecida e respeitada e a determinação da “pureza” de um alimento baseava-se em parâmetros químicos. O conceito de “adulteração” foi estendido para incluir o uso de produtos químicos nos alimentos, quando esses eram usados para disfarçar a cor ou a natureza dos alimentos (FAO; WHO, 2006; 2018a).

Entre os anos de 1897 a 1911, foi criado o *Codex Alimentarius Austriacus*, que contemplava um conjunto de normas que caracterizava vários produtos alimentícios. Apesar de essas normas não possuírem um caráter jurídico, eram utilizadas nos tribunais para determinar os padrões de alimentos específicos. Portanto, o nome do *Codex Alimentarius* teve origem no código austríaco (FAO; WHO, 2006; 2018a).

Contudo, no início do século XX, houve uma preocupação com as questões do comércio de alimentos, pois havia diferentes leis e normas alimentares que levaram a barreiras comerciais entre os países, acarretando em desafios e prejuízos para os comerciantes de alimentos. Buscando solução para esses problemas, as associações comerciais, que foram

formadas como uma reação a essas barreiras, pressionaram os governos para uniformizarem as normas alimentares, a fim de facilitar o comércio de alimentos seguros e de qualidade. Uma das associações de destaque nesse movimento foi a *Internacional Dairy Federation* (IDF), pioneira na harmonização de normas para leites e produtos lácteos, assim como a *The United Nations Economic Commission for Europe* (UNECE) e a *International Standards Organization* (ISO) (FAO; WHO, 2006; 2018a).

No final de 1940, quando foram criadas a *Food and Agriculture Organization* (FAO) e a OMS, aumentou a preocupação internacional sobre a direção que estava tomando o campo da regulamentação de alimentos, tendo em vista que os países estavam agindo de forma independente na criação de normas alimentares locais. Nessa mesma época, houve um desenvolvimento na ciência e na tecnologia de alimentos, com a criação de ferramentas de análises mais precisas, o conhecimento expandido da origem do alimento, sua qualidade e os respectivos riscos à saúde. A partir de 1950, houve o desenvolvimento da epidemiologia dos fatores de risco, com o desenvolvimento de um conjunto de métodos sofisticados e que se baseava fortemente em estatísticas complexas (CAMARGO JR.; ORTEGAI; COELI, 2013). Também houve novas descobertas no campo da microbiologia e da química de alimentos e, conseqüentemente, um aumento de publicações científicas sobre alimentação e nutrição (FAO; WHO, 2006; 2018a).

Ao mesmo tempo que houve um aumento das evidências no campo da alimentação e nutrição, também cresceu o volume de informações equivocadas e questionáveis sobre o tema. À medida que as informações sobre alimentos e assuntos afins tornavam-se disponíveis, a apreensão por parte dos consumidores aumentou, principalmente sobre os perigos de alguns microrganismos para a saúde, os resíduos de pesticidas, os contaminantes ambientais e os aditivos alimentares. Nessa época, os grupos de consumidores organizados fizeram pressão junto aos governos para que estes protegessem a população dos riscos gerados pela falta de segurança dos produtos alimentícios e dos alimentos *in natura* (FAO; WHO, 2006; 2018a).

A partir de 1950, várias instituições de comerciantes, consumidores e especialistas recorreram à FAO e à OMS solicitando respostas para os problemas relacionados à regulamentação de alimentos que impediam o comércio e forneciam perigo aos consumidores. Em 1953, a Assembleia Mundial da Saúde declarou que o uso de produtos químicos nos alimentos era considerado um problema de saúde pública, sendo necessário que as organizações buscassem evidências nesse campo. Um desses estudos mostrou que o uso de aditivos alimentares causava sérios problemas à saúde. Como resposta, em 1955, foi realizada a primeira Conferência Conjunta FAO e OMS sobre aditivos alimentares, na qual foi criado o

Comitê Conjunto de Especialistas em Aditivos alimentares (JECFA). Atualmente, o JECFA é considerado importante para as deliberações da Comissão do *Codex Alimentarius* sobre normas e diretrizes para aditivos alimentares, contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos (FAO; WHO, 2006; 2018a).

Os anos entre 1960 e 1963 foram marcantes para a consolidação do *Codex Alimentarius*. Em 1960, a primeira Conferência Regional da FAO para a Europa reconheceu:

[A] conveniência de um acordo internacional sobre padrões alimentares mínimos e questões relacionadas (incluindo requisitos de rotulagem, métodos de análise, etc.) ... como um meio importante de proteger a saúde do consumidor, de garantir a qualidade e de reduzir as barreiras comerciais, especialmente no mercado de integração rápida da Europa. (FAO; WHO, 2006).

A Conferência também enfatizou que:

... a coordenação do número crescente de programas de padronização de alimentos realizados por muitas organizações apresentou um problema concreto. (FAO; WHO, 2006).

Na décima primeira sessão da Conferência da FAO, em 1961, foi aprovada a resolução que criou o *Codex Alimentarius* e, em 1962, na Conferência Conjunta FAO/OMS, houve a pactuação da estrutura para a cooperação entre as duas agências. A Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) seria o órgão responsável pela implementação do Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentares (FAO; WHO, 2018a). Em 1963, na Assembleia Mundial da Saúde, foi aprovado o estabelecimento do Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentares, assim como o Estatuto da Comissão do *Codex Alimentarius* (FAO; WHO, 2006; 2018a). Ressalta-se que esta comissão foi formada após um processo de quatro anos e se reuniu pela primeira vez em Roma, em 1963 (FAO; WHO, 2018a).

A Ilustração 1 apresenta uma linha do tempo dos principais marcos do *Codex Alimentarius*, com ênfase nas principais conquistas até o ano de 1995, como os acordos com a Organização Mundial do Comércio (OMC) que visaram facilitar o comércio internacional de alimentos.

Ilustração 1 - Linha do tempo dos marcos da evolução dos padrões alimentares e das principais conquistas do *Codex Alimentarius*, entre os anos de 1800 e 1995. (Continua).

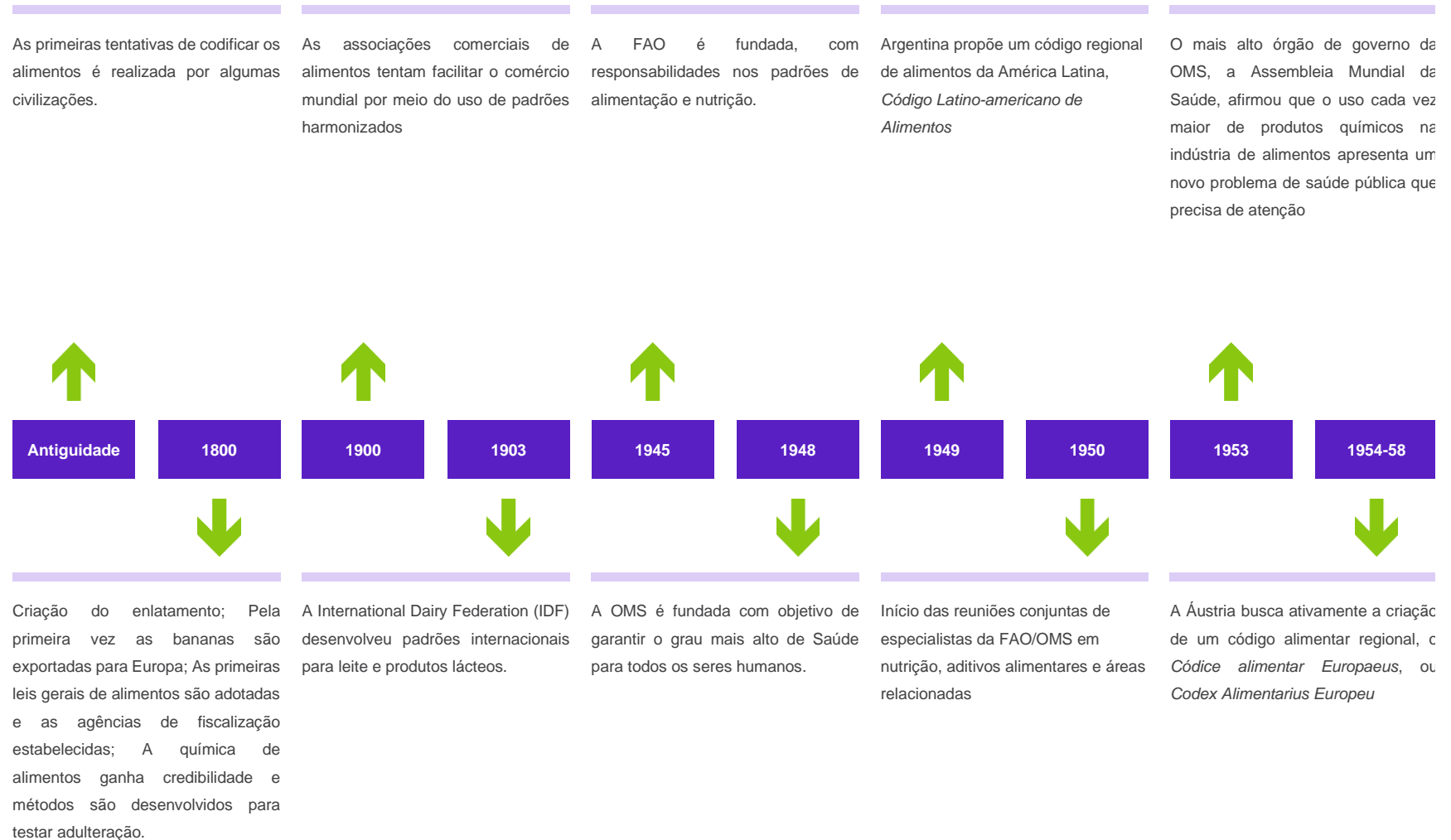
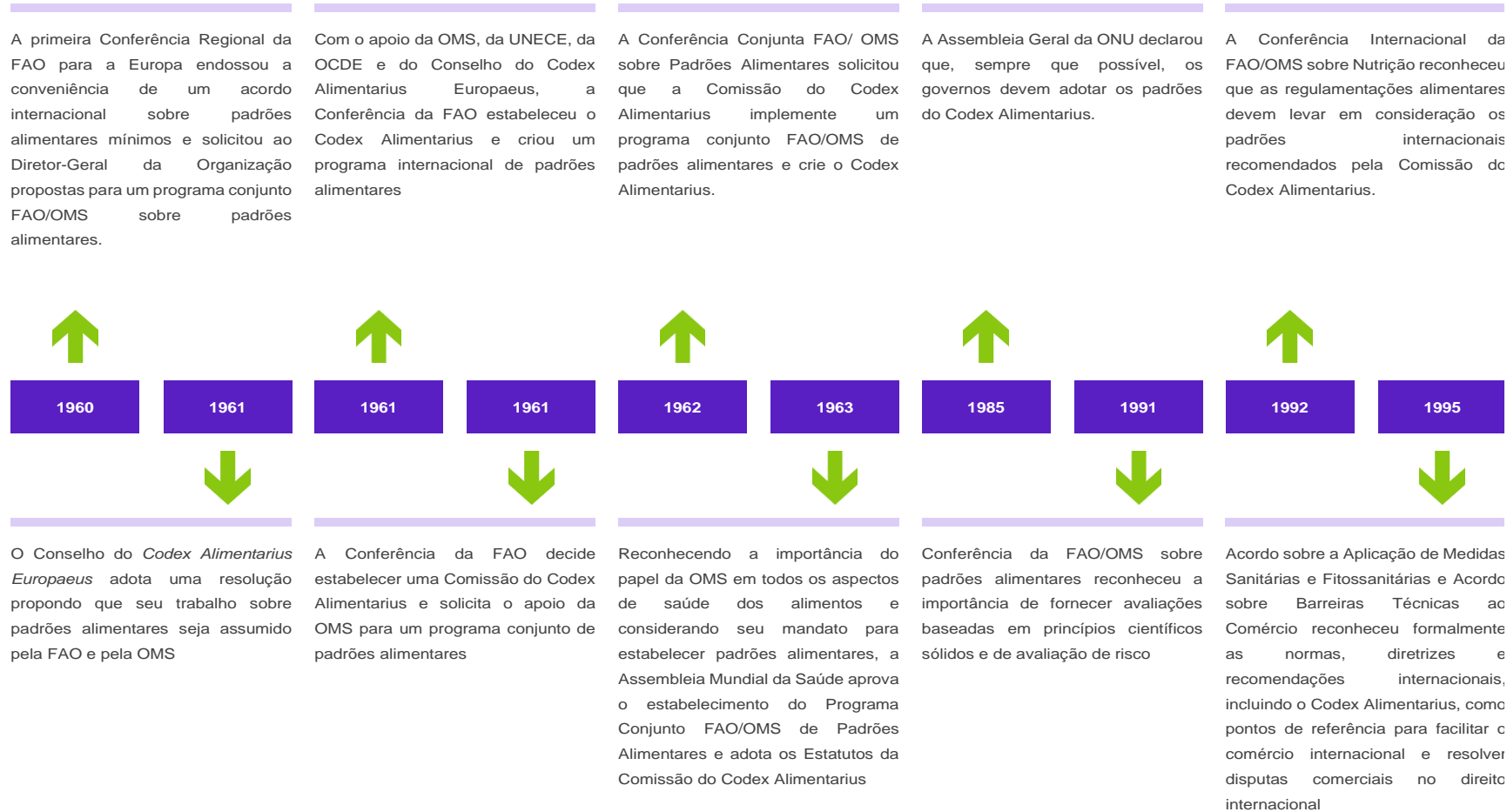


Ilustração 1 - Linha do tempo dos marcos da evolução dos padrões alimentares e das principais conquistas do *Codex Alimentarius*, entre os anos de 1800 e 1995. (Conclusão).



Fonte: A autora, 2021.

2.2 O *Codex Alimentarius*: definição

A palavra “*Codex*” é usada regulamente pela indústria de alimentos, associações comerciais e reguladores de alimentos para designar produto, processo e pessoas. “*Codex*” pode ser entendido como tudo isso, mas é necessário conhecer os vários significados da palavra que reverberam nos processos de trabalho da Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) para compreender seu papel na legislação alimentar em nível global e no comércio (BOUTRIF, 2003).

O *Codex Alimentarius* é um conjunto de normas, diretrizes e códigos de prática que os países (Estados Membros) podem adotar para garantir a segurança e a qualidade dos alimentos e o comércio mais igualitário. Segundo o Manual de Procedimento do *Codex Alimentarius*:

O *Codex Alimentarius* é uma coleção de normas alimentares, códigos de práticas, diretrizes e recomendações aceitos internacionalmente e apresentados de maneira uniforme. O objetivo dessas normas e textos relacionados é proteger a saúde do consumidor e garantir a aplicação de práticas justas no comércio de alimentos. O objetivo de sua publicação é servir de guia e incentivar o desenvolvimento e o estabelecimento de definições e requisitos aplicáveis aos alimentos, a fim de facilitar sua harmonização e, dessa maneira, também facilitar o comércio internacional (FAO; WHO, 2018b).

As recomendações do *Codex* são expressas por meio das normas, das diretrizes e dos códigos de práticas e são de caráter voluntário, ou seja, os Estados Membros podem ou não adotar. Essas recomendações se aplicam a vários campos, processos e tipos de alimentos das áreas de higiene, aditivos alimentares, resíduos de pesticidas e medicamentos veterinários, contaminantes, rotulagem, nutrição, métodos de análise e amostragem, inspeção e certificação e importação e exportação (FAO; WHO, 2006; 2018a).

As normas (ou padrões) do *Codex* definem a identidade do produto e descrevem a composição básica e os fatores de qualidade necessários para o comércio internacional. Para proteger a saúde dos consumidores, as disposições sobre os aditivos alimentares, os contaminantes e os requisitos de higiene formam um núcleo central de cada norma. As normas são os principais instrumentos de harmonização internacional (FAO; WHO, 2018a).

As diretrizes são apresentadas em duas categorias: (1) princípios que estabelecem políticas específicas; e (2) diretrizes que esclarecem os princípios das políticas ou para interpretação das normas gerais do *Codex* (FAO; WHO, 2006; 2018a). Por exemplo, no caso dos aditivos, contaminantes e higiene de alimentos, os princípios que regem a regulamentação são baseados em normas e códigos de práticas e, no caso de rotulagem, as diretrizes

específicas ampliam o escopo da Norma Geral para a Rotulagem de Alimentos Pré-embalados, por exemplo, em relação às alegações de saúde e nutrição, à rotulagem nutricional, etc.

Os códigos de prática do *Codex* também são divididos em duas categorias. A primeira abarca códigos de práticas higiênicas que definem as técnicas de produção, processamento, fabricação, transporte e armazenamento de alimentos ou grupos de alimentos. A segunda categoria abrange os códigos que visam prevenir ou reduzir o uso de contaminantes químicos ou minerais, como micotoxinas, acrilamida ou metais pesados. Todos os códigos de prática são desenvolvidos em cooperação com especialistas (FAO; WHO, 2018a).

2.3 O processo de decisão do *Codex Alimentarius*

A Comissão do *Codex Alimentarius* é o órgão responsável por todas as temáticas relacionadas à implementação do Programa Conjunto FAO/OMS de Padrões Alimentares. A adesão à Comissão está aberta a todos os países membros e membros associados da FAO e da OMS, além de observadores de associações científicas, indústrias e comércio de alimentos e consumidores (BOUTRIF, 2003).

A CAC é considerada o topo da hierarquia do *Codex* e representa os interesses coletivos dos membros e observadores acima mencionados. A Comissão define a agenda geral do *Codex* e é o órgão decisório final em toda a criação de normas. Cada Estado Membro presente em uma determinada sessão tem direito a um voto sobre todas as questões submetidas à Comissão (HALABI, 2015).

Segundo o Estatuto da Comissão do *Codex Alimentarius*, é atribuição da CAC formular propostas aos diretores gerais da FAO e da OMS e ser consultado em todas as questões relativas à execução do Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares, com os seguintes objetivos:

- a. proteger a saúde dos consumidores e assegurar práticas equitativas no comércio de alimentos;
- b. promover a coordenação dos trabalhos sobre normas alimentares realizadas por organizações internacional governamental e não governamental;
- c. determinar a ordem de prioridades e iniciar e dirigir a preparação de projetos de normas por meio e com a assistência das organizações apropriadas;
- d. finalizar as normas desenvolvidas de acordo com as disposições do parágrafo (c) acima e publicá-las em um *Codex Alimentarius* como normas regionais ou globais, juntamente com as normas internacionais já finalizadas por outras organizações, de acordo com o parágrafo (b) acima, sempre que possível;
- e. modificar as normas publicadas conforme apropriado à luz das atualizações.

Quanto à participação dos Estados Membros na Comissão, é necessário que cada país nomeie um representante que será responsável pela delegação. Geralmente, a delegação

nacional é conduzida por um funcionário nomeado pelo governo e pode incluir na sua composição representantes da indústria de alimentos, das organizações de consumidores e das instituições acadêmicas (FAO; WHO, 2018a).

As organizações intergovernamentais e as organizações não governamentais internacionais podem solicitar o *status* de observador no *Codex* a fim de auxiliar a Comissão e apresentar seus pontos de vista em cada fase do processo de desenvolvimento das normas. Todavia, a decisão final quanto à aprovação do texto é prerrogativa exclusiva dos países membros (FAO; WHO, 2018a) e as reuniões da CAC são abertas ao público. Os votos da Comissão são realizados, geralmente, por voto secreto e a decisão se dá por meio de consenso entre os membros (FAO; WHO, 2018b).

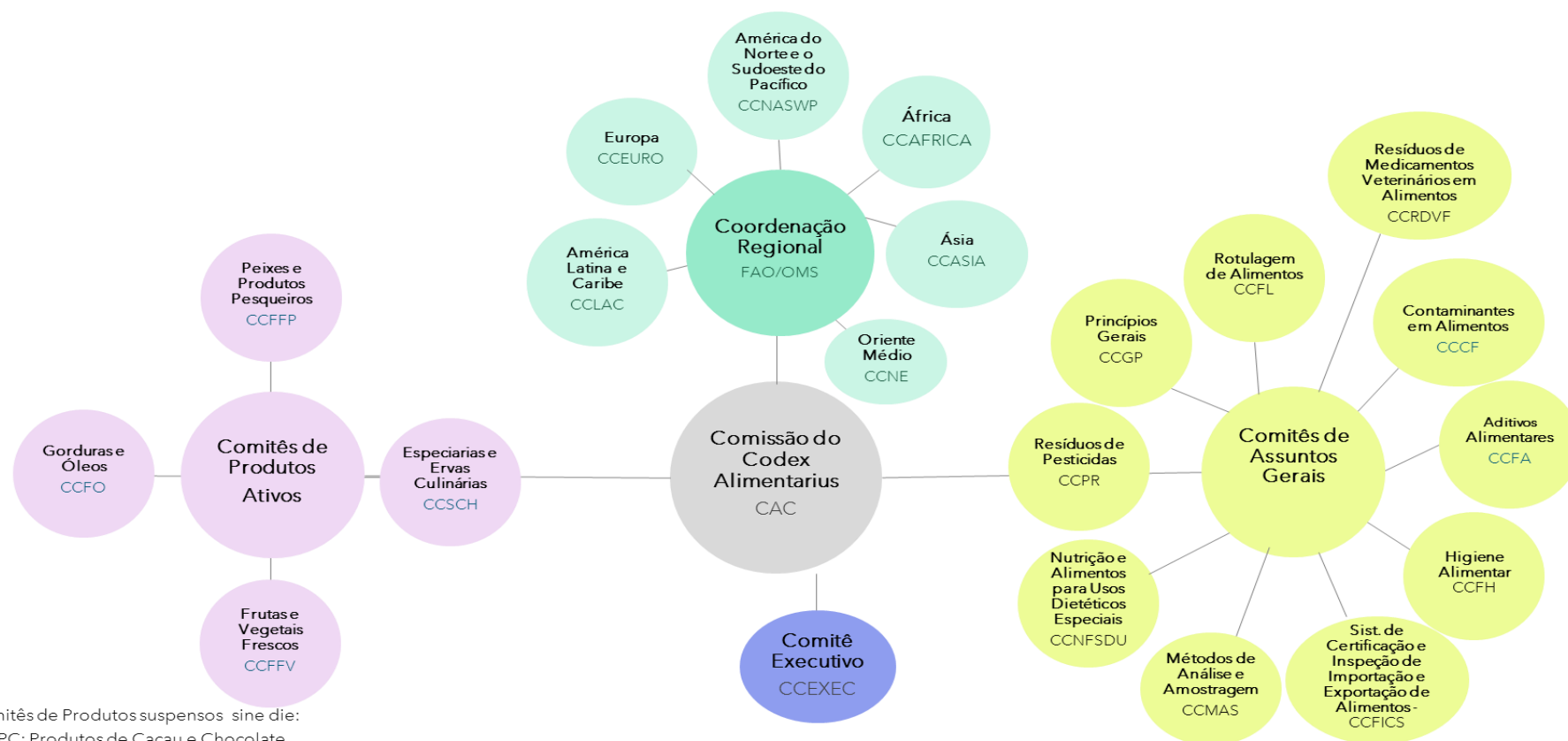
O Comitê Executivo é o principal órgão de autoridade da CAC que consiste em 17 participantes extraídos dos Estados Membros e representantes regionais. É o único órgão do *Codex* com participação limitada e cujas reuniões não são abertas ao público. O Comitê Executivo apresenta propostas à Comissão sobre a orientação geral de suas atividades, planejamento estratégico e programa de trabalho. Ainda, estuda questões especiais e auxilia na gestão do programa de desenvolvimento de normas da Comissão, conduzindo uma “revisão crítica” de novas propostas de trabalho e monitorando o progresso no desenvolvimento de padrões (FAO; WHO, 2018a).

Além da CAC e do Comitê Executivo, há os órgãos auxiliares, ou comitês do *Codex*, que são estruturas responsáveis pelo desenvolvimento das normas. Cada comitê é dirigido por um Estado Membro que também é responsável por todos os custos operacionais e administrativos das sessões. Nessa estrutura, há (1) os comitês de assuntos gerais, chamados de comitês horizontais, responsáveis por elaborar os conceitos e os princípios transversais que são aplicados em todos os alimentos de forma geral e aprovar ou revisar as disposições pertinentes nas normas para produtos e, com base no parecer de órgãos científicos especializados, realizar as principais recomendações relacionadas à saúde e à segurança do consumidor; (2) os comitês de produtos, denominados comitês verticais, que são responsáveis pela elaboração das normas para produtos específicos ou classe de alimentos; e (3) os comitês de coordenação da FAO e da OMS, que permitem que regiões ou grupos de países coordenem atividades relacionadas a padrões alimentares em sua região (BOUTRIF, 2003; FAO; WHO, 2018a; 2018b).

O *Codex* também desenvolveu um processo pelo qual "Forças Tarefa *Ad Hoc*" podem ser formadas para propósitos específicos e por um tempo limitado. O escopo de um grupo de trabalho *ad hoc* é mais restrito do que o de um comitê de produtos. Esses grupos são

constituídos para criar diretrizes para uma ou mais questões específicas dentro de um subgrupo de uma categoria de alimentos já coberta por comitês gerais ou de produtos (FAO; WHO, 2018b). Em 2021, está ativo apenas o grupo especial Força-Tarefa Intergovernamental *Ad Hoc* sobre Resistência Antimicrobiana (FAO; WHO, 2021a).

A Ilustração 2 apresenta a estrutura operacional do *Codex Alimentarius* e os respectivos órgãos auxiliares.

Ilustração 2 - Estrutura operacional do *Codex Alimentarius*.

*Comitês de Produtos suspensos sine die:

CCCPC: Produtos de Cacau e Chocolate

CCCPL: Cereais, Leguminosas e Leguminosas

CCMMP: Leite e Produtos Lácteos

CCMPH: Higiene de carnes

CCNMW: Águas Minerais Naturais

CCPFV: Frutas e vegetais processados

CCS: Açúcares

CCVP: Proteínas Vegetais

Fonte: A autora, 2021.

2.4 Procedimento de elaboração das normas e dos textos do *Codex Alimentarius*

O procedimento de elaboração de normas do *Codex* é considerado complexo e está desenhado para permitir a consulta a uma ampla variedade de partes interessadas (FAO; WHO, 2018a). A criação e a adoção das normas do *Codex* seguem um padrão comum em todos os níveis organizacionais e estão estruturadas em oito passos.

Em geral, uma nova norma tem origem em um documento de discussão da CAC ou de algum órgão auxiliar. Um país membro ou um órgão auxiliar apresenta a proposta formalmente para a elaboração de uma norma (chamado de anteprojeto) com a sua respectiva justificativa da necessidade, os prazos para realização do trabalho e as prioridades. Este anteprojeto é avaliado pelo Comitê Executivo, que observa se é pertinente e atual, dentro dos critérios das prioridades de trabalho do *Codex*; se o calendário proposto atende aos prazos de elaboração das normas (que não deve exceder cinco anos); dentre outros (FAO; WHO, 2018b). Ou seja, a decisão de iniciar um novo trabalho ou de revisar uma norma só ocorre após a análise crítica desse Comitê.

O passo 1 consiste na aprovação da CAC em prosseguir com a elaboração de uma norma, tendo em vista a análise realizada pelo Comitê Executivo (FAO; WHO, 2018a; 2018b).

A Secretaria, órgão assessor da CAC, prepara um anteprojeto da norma (passo 2) e o encaminha aos membros e observadores para que formulem suas respectivas observações, incluindo as possíveis consequências para os interesses econômicos do país e do setor produtivo. Atualmente, isso é feito por meio do sistema de comentários *online* (passo 3) (FAO; WHO, 2018a; 2018b).

O passo 4 consiste na análise das contribuições dos membros e observadores por um órgão auxiliar competente. Após essa etapa, a Secretaria submete o anteprojeto novamente ao Comitê Executivo, que encaminha à CAC como projeto de norma (passo 5), posterior parecer favorável (FAO; WHO, 2018b).

Nos passos 6 e 7, a Secretaria envia novamente o projeto de norma a todos os Estados Membros e organizações observadoras para que formulem observações sobre os aspectos discutidos nas sessões dos comitês, ressaltando, mais uma vez, as possíveis consequências do projeto de norma para seus interesses econômicos (FAO; WHO, 2018b).

Após uma rodada final de comentários, a Comissão adota o projeto como um texto formal do *Codex* (passo 8). A norma, diretriz ou outro texto, é então publicada pela Secretaria

do *Codex*. Em alguns casos, o texto é considerado pronto para a adoção final no passo 5. O tempo para o desenvolvimento de uma norma é, em média, de quatro anos.

2.5 O *Codex* e o comércio internacional de alimentos

Conforme já mencionado, as normas do *Codex* apresentam dois objetivos centrais: proteger a saúde pública e assegurar práticas equitativas no comércio internacional dos alimentos (FAO; WHO, 2018b). Devido a sua organização, as normas e os textos influenciam a regulação e o comércio de alimentos. Os produtos que atendem a esses padrões podem circular livremente no comércio internacional sem prejudicar a saúde ou os interesses dos consumidores (BOUTRIF, 2003).

Embora muitos acordos comerciais tenham implicações para os alimentos, dois incidem no trabalho da Comissão do *Codex Alimentarius*, a saber: o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) e o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT) (FAO; WHO, 2018a), ambos gerenciados pela Organização Mundial do Comércio (OMC). A OMC é a única organização mundial responsável pelas normas que regulam o comércio entre os países (FAO; OMC, 2018).

O Acordo SPS estabelece as normas relacionadas às medidas que são adotadas para proteger a saúde animal e vegetal. No que diz respeito à saúde humana, o Acordo reconhece que os governos têm o direito de adotar as medidas sanitárias e fitossanitárias necessárias para a proteção da saúde de seus cidadãos. O Acordo SPS adota as normas, diretrizes e recomendações estabelecidas pela Comissão do *Codex Alimentarius* sobre aditivos alimentares, resíduos de medicamentos veterinários e pesticidas, contaminantes, métodos de análise e amostragem, bem como códigos e diretrizes sobre práticas de higiene (FAO; WHO, 2018a).

Já o Acordo TBT tem como objetivo garantir que os padrões e os regulamentos técnicos, incluindo os requisitos de embalagem, rotulagem e procedimentos analíticos para a avaliação da conformidade com os padrões e regulamentos técnicos, não representam obstáculos desnecessários ao comércio. Aplica-se a todos os regulamentos e regras e não é específico para alimentos (HALABI, 2015).

Ambos os Acordos, SPS e TBT, reconhecem a importância de harmonizar os padrões internacionalmente para minimizar ou eliminar o risco de que as normas sanitárias, fitossanitárias e outras normas técnicas dificultem o comércio. Além disso, há um estímulo para os países membros participarem dos trabalhos das organizações internacionais de padronização e seus órgãos subsidiários. Isso tem estimulado a participação de países no

Codex, tornando as normas parte integrante da estrutura legal que facilita o comércio internacional por meio da harmonização (FAO; WHO, 2018a)

O acordo do *Codex* com a OMC foi realizado em 1995. Anterior a essa data, Veggeland e Borgen (2005) relatam que o *Codex* era visto como um “clube de cavalheiros”, ou seja, funcionava como uma comunidade fechada em que os membros evitavam obstruir o andamento das discussões (mesmo quando havia uma discordância) e ignoravam as normas que não eram do interesse do país. Os comitês eram dedicados à discussão apenas de natureza técnica, o que tornou o *Codex* um lócus isolado da política internacional. Além disso, o número de membros era ínfimo e poucos delegados compareciam às reuniões. Para os autores, a OMC fortaleceu a autoridade das normas do *Codex* e atraiu cada vez mais atenção de seus Estados Membros, em particular de países em desenvolvimento exportadores de alimentos. Segundo os autores, a OMC “politizou” o *Codex* (VEGGELAND; BORGEN, 2005; TRITSCHER et al., 2013).

2.6 Sobre o equilíbrio dos propósitos de proteger a saúde e assegurar as práticas do comércio no sistema do *Codex Alimentarius*

Tecnicamente, as normas do *Codex* não são vinculantes e autoexecutáveis, mesmo entre os países membros. Cada governo é livre para desenvolver sua própria estrutura de normas de saúde pública e segurança alimentar e nutricional. De fato, as diretrizes e as normas do *Codex* exercem influência nos processos regulatórios dos países, tendo como premissa de que o uso das normas garante alimentos seguros em nível global. Ou seja, em tese, as normas devem priorizar a saúde pública.

Smythe (2009) apresentou preocupações sobre a estrutura institucional do *Codex*, questionando até que ponto ele representa uma arena de governança global satisfatória para a saúde pública, tendo em vista as questões de acesso, transparência, representação e gestão de potenciais conflitos de interesse (SMYTHE, 2009). No mais, há críticas de que esta estrutura apresenta riscos relativos ao envolvimento da indústria em todos os processos do *Codex*, considerando o potencial conflito de interesses pelos fabricantes de produtos (THOW et al., 2020).

Há um conjunto de evidências que mostra que as normas facilitam o comércio e atendem às necessidades das empresas agroalimentares e da indústria de alimentos em detrimento da saúde e da segurança alimentar (SKLAIR, 2002; SUPPAN, 2006; SMYTHE, 2009; LEE, 2010; HALABI, 2015; GRANHEIM et al., 2017; ARENDT, 2018; THOW et al.,

2019; 2020). Sklair (2002) ressalta que os países que estabelecem normas de segurança e qualidade de alimentos mais rígidas, bem como os que apresentam normas mais flexíveis, operam práticas comerciais desleais. Para o autor, os conflitos de interesse dentro do *Codex* são inerentes, considerando a missão da instituição. É mais importante saber quem são as pessoas e as instituições dentro do *Codex* que discutem e deliberam sobre normas e diretrizes que os governos e as organizações intergovernamentais tomam como referenciais para a políticas locais de alimentação e nutrição (SKLAIR, 2002).

Neste contexto, Sklair (2002) apresenta como crítica ao *Codex* o desequilíbrio de participantes estatais e da indústria de alimentos nas delegações nacionais e a falta de transparência na escolha desses atores. Nos anos de 1989 a 1991, segundo o autor, dos 12 comitês do *Codex*, estiveram presentes 105 países membros e 140 empresas de alimentos e agroquímicas. Dessas empresas, havia 660 representantes em comparação com 26 das organizações observadoras de interesse público. Ao analisar a participação da indústria nas delegações, verificou-se 49% de representação na delegação dos Estados Unidos; 61% da Suíça; 44% do Japão; 40% da França, 34% da Alemanha; e 23% do Canadá. Essas indústrias representavam a maioria das transacionais de alimentos e agroquímicos, como Nestlé, Philip Morris, Kraft, Unilever, Pepsico, Coca-Cola, Heinz, Bayer, Dupont, Dow, Monsanto, entre outras (SKLAIR, 2002). No contexto atual, Thow e colaboradores (2020) observaram um número superior de representantes da indústria de alimentos em detrimento dos atores da saúde pública nas discussões do Comitê de Rotulagem para discussão da rotulagem frontal (THOW et al., 2020).

Arendt (2018) relata a presença majoritária da indústria de alimentos nas delegações nacionais participantes do CCNFSDU em 2017, como representantes da Nestlé e *Fonterra* na delegação da Austrália; *MeadJohnson* e *Abbott* nas delegações dos Estados Unidos e do Vietnã; e apenas um representante do governo na delegação do Togo (ARENDR, 2018). Smyth (2009) observou as mesmas desigualdades de participação no Comitê de Rotulagem de Alimentos (CCFL) em 2000: das 50 organizações observadoras participantes, 35 eram da indústria de alimentos e 15, de organizações de defesa de direitos. Além disso, a delegação do Canadá incluiu a *Biotech Canada*, uma associação nacional da indústria que representa os interesses da *Monsanto*, *Kraft*, *Nestlé* e *MeadJohnson* (SMYTHE, 2009).

Uma das questões contida no Manual do *Codex Alimentarius* é sobre os países membros que são responsáveis por um determinado comitê:

Uma característica do sistema de comitês é que, com poucas exceções, cada comitê é hospedado por um país membro, que é o principal responsável pelos custos de

manutenção e administração do comitê e por nomear presidente (FAO; WHO, 2018b).

Geralmente, as reuniões dos comitês são realizadas e financiadas por países de alto poder econômico, nos quais as principais empresas da indústria de alimentos estão domiciliadas. Exemplos podem ser vistos nos comitês de produtos, como o de (1) peixes e produtos pesqueiros organizado pela Noruega; (2) aditivos alimentares e resíduos de pesticidas pela China; (3) leite e produtos lácteos e higiene da carne pela Nova Zelândia; (4) cacau e chocolate e águas minerais naturais pela Suíça; (5) carne processada e produtos avícolas pela Dinamarca; (6) gorduras e óleos e açúcares pela Grã-Bretanha; e (7) frutas e vegetais processados e cereais pelos Estados Unidos. Em cada um desses casos, o país anfitrião é um dos principais exportadores do produto ou local de grandes empresas globais (SKLAIR, 2002). Halabi (2015) destaca que a estrutura do *Codex* sempre se inclinou em favor não apenas do comércio, mas também de países ricos com interesses em um determinado alimento ou área de estudo a quem o *Codex* confere *status* privilegiado dentro do processo de definição das normas (HALABI, 2015).

2.7 As atividades políticas corporativas das indústrias e suas implicações

2.7.1 As práticas políticas corporativas no contexto da saúde pública

As práticas corporativas podem tanto beneficiar quanto prejudicar a saúde pública. Ao analisar pela perspectiva dos benefícios, podemos destacar a evolução tecnológica da indústria farmacêutica na produção de medicamentos e tecnologias de base biotecnológica para a fabricação de hemoderivados, diversos produtos para diagnóstico, vacinas e soros e toxinas que tratam e salvam milhares de pessoas (GADELHA, 2006; FREUDENBERG; GALEA, 2008). Mas a busca por lucro das corporações está em contradição direta com os objetivos da saúde pública (MIALON, 2020).

As consequências negativas das atividades corporativas na saúde se concentram nas indústrias de álcool, tabaco e alimentos, conhecidas como Big Álcool (BROWNELL; WARNER, 2009), Big Tabaco (BROWNELL; WARNER, 2009) e *Big Food* (BROWNELL; WARNER, 2009; STUCKLER et al., 2012; STUCKLER; NESTLE, 2012), mas também há outras, como a indústria farmacêutica (BREZIS, 2008), a automobilística (MACLENNAN, 1988; DOUGLAS et al., 2011), a de armas (SIEBEL, 2000), dentre outras (FREUDENBERG; GALEA, 2008). Essas indústrias têm sido denominadas vetores de doenças ou de doenças corporativas, pois produzem produtos prejudiciais à saúde e de consumo perigoso (OPAS, 2020).

Nesse contexto, entende-se como indústria os fabricantes, atacadistas, varejistas, distribuidores, prestadores de serviços e produtores de matéria-prima, além das associações comerciais, empresas de relações públicas, organizações filantrópicas e instituições de pesquisa que agem em nome das indústrias (OPAS, 2020).

As indústrias de produtos não saudáveis, com seu alto poder econômico, têm influenciado as políticas públicas, as pesquisas e as práticas dos profissionais de saúde (OPAS, 2020) e usam de práticas políticas para garantir um ambiente político favorável (HILLMAN; KEIM; SCHULER, 2004). Essas práticas são conhecidas como atividades políticas corporativas (CPA, sigla em inglês de *corporate political activity*) e são compreendidas como um conjunto de ações utilizadas com o objetivo de influenciar, direta ou indiretamente, as instituições públicas ou os processos de tomada de decisões públicas. Por meio delas, busca-se reduzir incertezas, mitigar ou eliminar possíveis ameaças e criar oportunidades comerciais no ambiente corporativo (HILLMAN; KEIM; SCHULER, 2004; ATTARÇA, 2005).

As práticas políticas corporativas relacionadas à saúde pública já foram extensamente detalhadas, com destaque para a indústria do tabaco (WHO, 2000; SAVELL; GILMORE; FOOKS, 2014; GILMORE et al., 2015; ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016), uma vez que os documentos das ações judiciais das grandes transacionais de tabaco se tornaram públicos e demonstraram a influência dessas corporações nas políticas públicas de saúde. Tais documentos revelaram as diversas práticas utilizadas para enfraquecer e atrasar o desenvolvimento das políticas de controle do tabaco. Mas outras indústrias dos setores de alimentos (BROWNELL; WARNER, 2009; STUCKLER; NESTLE, 2012; 2019; MIALON; SWINBURN; SACKS, 2015), álcool (SAVELL; FOOKS; GILMORE, 2015; McCAMBRIDGE; MIALON; HAWKINS, 2018), automóveis e indústrias químicas (LILIENFELD, 1991; GILBERT, 2009) também adotam práticas políticas semelhantes às da indústria do tabaco.

Para Hillman e colaboradores (2004), as atividades políticas corporativas podem ser classificadas como reativas ou proativas. Destacam-se como proativas a aproximação dos representantes empresariais junto aos representantes de governo para “alertá-los” sobre o impacto de possíveis legislações; tentativa de reduzir a regulamentação governamental; *lobby* e outras formas de influenciar os processos legislativos e regulatórios. Quanto às atividades reativas, pode-se destacar o acompanhamento e o monitoramento de legislações ou regulações (HILLMAN; KEIM; SCHULER, 2004).

Na saúde pública, nota-se que o monitoramento e a sistematização das práticas políticas corporativas de indústrias de tabaco trouxeram grandes avanços para políticas públicas dessa área, como a implementação da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco, que proíbe as interações entre os formuladores de políticas públicas e a indústria durante o desenvolvimento de políticas de controle de tabaco (WHO, 2014). Para as outras indústrias, como alimentos, não há nenhum tipo de tratado como esse.

Dentre as práticas políticas corporativas utilizadas pela indústria de produtos não saudáveis pode-se destacar o envolvimento direto na formulação das políticas públicas; o investimento em *lobby*; os incentivos financeiros aos formuladores de políticas públicas por meio de doações e presentes para partidos políticos, legisladores, agentes do governo, além de campanhas políticas, viagens e atividades de lazer; o uso de “porta giratória”, ou seja, quando um funcionário do setor privado vai trabalhar no setor público e vice-versa; a autorregulamentação; a conformação da base de evidências científicas, por meio da recomendação de estudos e/ou financiamento de pesquisas; a realização de atividades descritas como socialmente responsáveis; dentre outras (HILLMAN; KEIM; SCHULER, 2004; ADAMS, 2007; BROWNELL; WARNER, 2009; BROWNELL; KOPLAN, 2011; STUCKLER; NESTLE, 2012; BES-RASTROLLO et al., 2013; MONTEIRO et al., 2013; MIALON; SWINBURN; SACKS, 2015; HAWKINS; McCAMBRIDGE, 2016; ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016; LIMA; GALEA, 2018; MIALON, 2020; OPAS, 2020).

Mialon (2015) e colaboradores elaboraram uma taxonomia para classificar, identificar e monitorar sistematicamente as práticas políticas corporativas da indústria de alimentos, tendo como base as práticas adotadas pela indústria do tabaco. Esta estrutura foi adaptada pela mesma autora em 2018, utilizando a classificação de práticas políticas corporativas da indústria do tabaco proposta por Ulucanlar et al. (2016). Nesse modelo, as práticas políticas são classificadas em duas categorias: (1) estratégias discursivas baseadas em argumentos, nas quais as indústrias enfatizam o seu importante papel na economia ou promovem soluções que lhe são convenientes, como a educação e a informação; e (2) estratégias instrumentais baseadas em ação, sendo: (i) gestão de coalizão, quando a indústria constrói alianças com terceiros, incluindo as organizações de saúde, a mídia e a comunidade (ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016), além de iniciativas de “responsabilidade social corporativa” (FOOKS et al., 2013; MIALON; JULIA; HERCBERG 2018); (ii) gestão da informação, quando as empresas tentam moldar a base de evidências em saúde pública (ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016), com financiamento de pesquisas que sejam benéficas para suas

atividades e produtos e desacreditar as evidências a favor da saúde pública; (iii) atuação na política, com o envolvimento direto ou influência política, por meio de *lobby*, fornecimento de incentivos financeiros para formuladores de políticas ou partidos políticos, participação em grupos de trabalho e reuniões técnicas com governos, entre outras práticas (ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016); e (iv) ações judiciais, por meio de ações e ameaças e influência no desenvolvimento de acordos de comércio, com inserção de cláusulas favoráveis para a indústria (ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016).

Nos últimos anos, verifica-se o aumento de publicações que analisaram as práticas políticas corporativas da indústria de alimentos à luz da proposta de Mialon et al. (2015). Estas publicações utilizaram tanto a taxonomia quanto os procedimentos metodológicos propostos pelos autores. Destacam-se estudos que mapearam e descreveram as práticas políticas corporativas das indústrias de (i) bebidas açucaradas no México (OJEDA et al., 2020); (ii) alimentos ultraprocessados na América Latina e Caribe (MIALON; GOMES, 2019); (iii) alimentos na Austrália (MIALON et al., 2016a), no Fiji (MIALON et al., 2016b), na Colômbia (MIALON et al., 2020a), na África do Sul (MIALON; CROSBIE; SACKS, 2020) e no Chile (MIALON et al., 2016b); (iv) alimentos para bebês nos Estados Unidos (TANRIKULU et al., 2020); (v) de grandes empresas de alimentos na Tailândia (JAICHUEN et al., 2018); e de (vi) laticínios na França (MIALON; MIALON, 2017). Também foram utilizadas essas abordagens para descrever as práticas políticas corporativas da indústria de alimentos no processo de desenvolvimento de uma nova rotulagem nutricional na Colômbia (MIALON et al., 2020c) e na França (BOUTRIF, 2003) e na política de alimentação e nutrição no Canadá (VANDENBRINK; PAUZÉ; KENT, 2020). Existem muitas semelhanças entre as práticas políticas corporativas da indústria de alimentos e daquelas utilizadas pela indústria do tabaco para influenciar as políticas de saúde pública (MIALON; JULIA; HERCBERG, 2018). Na maioria dos estudos, verifica-se que as indústrias de alimentos são as mesmas, comprovando as múltiplas maneiras pelas quais as empresas de *Big Food* exercem influência sobre os processos de política e governança que buscam regular suas atividades (CLAPP; SCRINIS, 2016).

Para Stuckler e colaboradores (2012), o maior consumo populacional de alimentos não saudáveis tende a ocorrer em países com alto consumo de tabaco e álcool, sugerindo um conjunto de táticas comuns pelas indústrias que produzem todos os produtos não saudáveis (STUCKLER et al., 2012).

2.7.2 As práticas políticas corporativas no contexto das *Big Formula*

As taxas de aumento do consumo de produtos não saudáveis (bebidas e alimentos ultraprocessados, bem como tabaco e álcool) são mais rápidas em países de baixa e média renda, quando comparadas às dos países de alta renda. As corporações multinacionais de alimentos processados, como Nestlé, Kraft, PepsiCo e Danone, expandiram seus negócios significativamente nesses países, modificando os sistemas alimentares locais. Todos os países de baixa e média renda têm a Nestlé entre os três maiores fabricantes de alimentos embalados (STUCKLER et al., 2012). Ainda nesses países, o consumo de fórmulas lácteas é alto e associado à descontinuidade do aleitamento materno (NEVES et al., 2020a).

Ressalta-se que os leites consumidos pelas crianças pequenas são classificados em três categorias: leite materno, substitutos comerciais do leite materno (BMS, sigla em inglês para *breast milk substitutes*) e outros tipos de leite não humano (NEVES et al., 2020b). Estão incluídos no escopo de BMS todos os leites (ou produtos que podem substituir o leite, como o leite de soja fortificado), na forma líquida ou em pó, que são comercializados especificamente para alimentar bebês e crianças de até 36 meses de idade, incluindo as fórmulas infantis *follow-up formulas* e *toddler formulas* (WHO, 2016; 2017). Em geral, são considerados alimentos ultraprocessados, pois consistem numa formulação industrial de leite em vaca em pó, açúcares, óleos vegetais, vitamínicos, minerais e outros aditivos (BRASIL, 2014; FAO, 2019).

Baker et al. (2016) chamam a atenção para a transição global da alimentação de bebês e de crianças de primeira infância para uma alimentação com fórmula lácteas, tendo em vista o aumento do consumo desses produtos em países de baixa e média renda, onde se concentram a maioria de crianças do mundo (BAKER et al., 2016; 2020; ROLLINS et al., 2016). Essa transição vem ocorrendo em um contexto de globalização econômica e expansão e consolidação das indústrias de alimentos para bebês, verificando-se um aumento expressivo das vendas de fórmulas lácteas em nível global, com a maioria das vendas direcionadas a um pequeno número de corporações, chamadas de *Big Formula* (MASON; GREER, 2018; BAKER et al., 2020; 2021).

As indústrias de *Big Formula* são um pequeno número de corporações originárias dos setores de alimentos ou farmacêuticos da Europa e dos Estados Unidos que domina a fabricação de fórmulas lácteas das principais marcas (BAKER et al., 2020; 2021). Em 2013, quatro transacionais produtoras de BMS - Danone (França), Nestlé (Suíça), *MeadJohnson* (Estados Unidos) e *Abbott* (Estados Unidos) - controlavam 55% do mercado global de

fórmulas infantis e daquelas dirigidas a crianças de primeira infância. Em 2018, cinco delas controlavam 57% da participação do mercado global: Nestlé, Danone, *Reckitt Benckiser* (Reino Unido; que recentemente adquiriu a *MeadJohnson Nutrition*), *Abbott* e *Royal FreislandCampina* (Holanda). Um pequeno número de empresas "residuais" tem participações de mercado importantes em nível regional ou nacional, como *Hipp* na Alemanha e na Europa Oriental, *Meiji* e *Morinaga* no Japão e *Vinamilk* no Vietnã (CORIOLIS, 2014; BAKER et al., 2020). Atualmente, a *Feihe*, que opera somente na China, também é uma das líderes do mercado global (BAKER et. al., 2021).

As *Big Formula* também incluem outras transacionais, como a *Kraft Heinz* (Estados Unidos) e o *Groupe Lactalis* (França), além da *Hipp* e *Hero Group* (Europa), *Vinamilk* (Vietnã), *Meiji* e *Morinaga* (Japão) e *Namyang* (Coréia) (BAKER et. al., 2021). Atualmente, as *Big Formula* apresentam extensas redes globais de fornecimento e produção, mas o mercado de leite em pó é dominado por poucas corporações de *Big Dairy*, incluindo, por exemplo, *Fonterra* (Nova Zelândia), *Dairy Farmers of América* (Estados Unidos) e *Groupe Lactalis* (França) (BAKER et. al., 2021).

Esses produtos são altamente lucrativos. Em 2014, o valor total das vendas globais foi de US\$ 44,8 bilhões e, em 2020, de US \$55 bilhões (BAKER et al., 2016; 2021). As vendas mundiais de fórmulas para crianças de 0 a 36 meses de idade cresceram 30,3% em 2008-2013, superando o crescimento do PIB de 25,7% no mesmo período (NEVES et al., 2020a). Entre 2005 e 2019, o total mundial de venda de fórmulas teve aumento de mais de 120%, com uma projeção de aumento adicional de 10,8% até 2024, principalmente em países de renda média e alta (BAKER et al., 2020; NEVES et al., 2021).

Outro dado que vale destacar é o forte crescimento das fórmulas para crianças de 6 a 36 meses de idade, como a *follow-up formula* (para crianças de 7 a 12 meses) e das *toddler formula* (produtos à base de leite para crianças de 12 a 36 meses de idade) (BAKER et al., 2016). Segundo Choi, Ludwig e Harris (2020), nos Estados Unidos, entre 2006 e 2015, o volume de vendas anuais de *toddler formula* cresceu 158% e os volumes de fórmulas infantis diminuíram (CHOI; LUDWIG; HARRIS, 2020). Tendências semelhantes foram observadas em países com economia emergentes, como China, Brasil, Peru e Turquia (BAKER et al., 2016).

Desde 1986, a posição da OMS é a de que esses produtos são desnecessários e inadequados como substitutos do leite materno a partir dos 6 meses de idade. Além disso, em 2016, a Assembleia Mundial da Saúde adotou uma nova resolução, esclarecendo que os BMS, conforme definidos pelo Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite

Materno, incluem qualquer produto lácteo comercializado para alimentação de crianças de 0 a 36 meses de idade (WHO, 2016). Além disso, tendo em vista sua composição, verifica-se que a grande maioria de produtos para essa faixa etária pode resultar em ingestão excessiva de proteínas e ingestão inadequada de ácidos graxos essenciais, vitaminas e minerais (WHO, 2013).

Essas transnacionais comercializam diretamente aos consumidores por meio de publicidade *online* e impressa e indiretamente por meio de sistemas de saúde, patrocínio de organizações profissionais e *lobby* junto a tomadores de decisão no âmbito das políticas públicas (ROLLINS et al., 2016). O *marketing* dessas empresas molda poderosamente as normas sociais sobre a alimentação de bebês e crianças pequenas, retratando a fórmula como um símbolo da modernidade, comparável ou superior ao leite materno, tornando a alimentação com fórmula algo natural (BAKER, 2016; NEVES et al., 2020a). Além disso, em países de alta renda e média e baixa renda, violam o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da OMS (BAKER et al., 2016).

A comercialização de BMS para crianças maiores de 12 meses de idade não é legalmente restrita na maioria dos países. Observa-se que a marca, a embalagem e a rotulagem desses produtos se parecem com as fórmulas infantis, sendo, muitas vezes, confundidos pelos pais e cuidadores das crianças. As indústrias usam a estratégia de “*cross promotion*” para aumentar a fidelidade e promover as fórmulas para maiores de 12 meses em países onde a legislação proíbe a promoção cruzada (HARRIS; POMERANZ, 2020; PEREIRA et al., 2016). Outra estratégia importante é a diferenciação do produto por meio de alegações nutricionais e saúde implícitas geralmente em produtos *premium* ou especializados que são vendidos por preços mais altos (CHANGING MARKETS FOUNDATION, 2017). A maioria das alegações não apresenta evidências e está relacionada à adição de ingredientes com propriedades funcionais que se assemelham ao leite materno (por exemplo, ácido docosa-hexaenoico - DHA, probióticos ou prebióticos) ou vinculados a resultados específicos (como proteína hidrolisada para prevenir alergia à proteína do leite), ou, ainda, referem-se à reformulação de ingredientes existentes (por exemplo, sem lactose) (BELAMARICH; BOCHNER; RACINE, 2016; BAKER et al., 2020).

Os acordos de livre comércio reduzem as barreiras para investimentos, a capacidade de produção, as matérias-primas e os produtos através das fronteiras. Tais acordos favoreceram a expansão das transnacionais produtoras de fórmulas lácteas e o estabelecimento de redes transnacionais de indústrias afiliadas e cadeias de suprimentos globais altamente coordenadas (SMITH; GALTRY; SALMON, 2014).

Segundo Baker e colaboradores (2021), para proteger seus interesses em nível global e promover ambientes regulatórios favoráveis para expansão dos seus produtos, as *Big Formula* se organizam em redes de associações comerciais e outras organizações influentes com financiamento corporativo (grupos de *lobby* e associações de publicidade). Nesse estudo, os autores analisaram a rede de influência global das associações comerciais da indústria de alimentos para bebês e verificaram que a Nestlé era a mais transnacionalizada, apresentando o maior número de ligações com essas organizações, seguida pela Danone, *MeadJohnson*, *Abbott* e *Friesland Campina* (BAKER et. al., 2021).

Uma das principais associações comerciais de apoio às *Big Formula* é a International Special Dietary Industries (ISDI), com mais de 20 associações membros em seis continentes, dentre elas as associações que se apresentam como organizações de profissionais; e outras que desenvolvem normas e diretrizes clínicas para o cuidado de bebês e crianças. A maioria delas se traveste de organizações da sociedade civil e de interesse público, mas representa os interesses corporativos (ISDI, 2018; BAKER et. al., 2021).

Essa rede articulada de associações comerciais e *Big Formula* participam ativamente de espaços políticos e de regulamentação de alimentos para bebês e crianças de primeira infância que influenciam as vendas dessas indústrias em nível global, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), o *Codex Alimentarius* e a Organização Mundial do Comércio (OMC) (BAKER et. al., 2021).

A influência da indústria de alimentos no *Codex* foi relatada por diversos autores (KOLETZKO, 2006; SMYTHE, 2009; HALABI, 2015; GRANHEIM et al., 2017; ARENDT, 2018; THOW et al., 2019; THOW et al., 2020; BAKER et. al., 2021), principalmente nos comitês de fórmulas infantis, rotulagem e aditivos. Todos esses comitês têm a participação ativa de organizações observadoras, que incluem as associações comerciais da indústria de alimentos. Além disso, foi observada uma participação da indústria de alimentos superior a dos representantes estatais e organizações observadoras da sociedade civil e, em alguns casos, as delegações dos Estados Membros eram compostas apenas por membros da indústria.

Um exemplo importante de estratégia das *Big Formula* é o uso da filantropia corporativa, que envolve o estabelecimento de fundações corporativas isentas de impostos, que financiam várias iniciativas sociais e ambientais, como o Abbott Fund, que apoia e financia vários projetos no mundo voltados a “liderar mudanças e criar novos modelos para sistemas de saúde, melhorar a nutrição e atender a outras necessidades sociais, incluindo várias iniciativas de nutrição infantil e micronutrientes” (ABBOTT LABORATORIES; 2020;

BAKER et. al., 2021). Outra prática são as doações de produtos para organizações humanitárias, que resultam na promoção direta da marca.

As *Big Formula* realizam a captura científica (NESTLE, 2019; BAKER et. al., 2021) e apoiam outros atores corporativos para promover pesquisas e conhecimento a seu favor. A *Abbott*, *MeadJohnson* e *Danone*, além de outras transacionais de alimentos, são membros do *International Life Sciences and Institute* (ILSI), que se posiciona como uma organização científica neutra, mas os membros do ILSI representam o setor produtivo nos espaços de discussão das políticas de saúde e nutrição em muitos países (GREENHALGH, 2019; MIALON et al., 2021). Vale ressaltar que o ILSI é um observador oficial do *Codex Alimentarius*.

Diante do exposto, verifica-se como as práticas políticas corporativas das *Big Formula* exploram a vulnerabilidade do público infantil, resultando no aumento do número de crianças que consomem fórmulas em todo o mundo, impedindo o progresso global da amamentação (CLARK et al., 2020; BAKER et. al., 2021).

3 PERCURSO METODOLÓGICO

Tendo em vista as disputas na arena das normatizações e das políticas de alimentação, nutrição e saúde, especificamente no âmbito das regulamentações do Comitê sobre Nutrição e Alimentos para Dietas Especiais (CCNFSDU) do *Codex Alimentarius* pela indústria de alimentos e as possíveis influências nas políticas públicas direcionadas à alimentação infantil e à diversidade de sujeitos envolvidos nesse processo, optou-se por conduzir uma análise exploratória, por meio do estudo de caso do produto *follow-up formula*.

Para Yin (2001), a estratégia de utilizar o estudo de caso é válida quando o pesquisador não tem controle sobre os eventos e o foco está nos fatos atuais inseridos em algum contexto da vida real, buscando a compreensão de fenômenos sociais complexos. Nesta perspectiva, buscou-se (i) explicar as ligações causais nas intervenções do processo de revisão da Norma; (ii) descrever o contexto no qual a intervenção ocorreu; (iii) avaliar descritivamente as intervenções realizadas; e (iv) explorar aquelas situações nas quais intervenções avaliadas não possuem resultados claros e específicos (YIN, 2001).

A pesquisa que originou esta tese foi dividida em três componentes: o primeiro, com abordagem qualitativa, tratou da análise dos documentos do CCNFSDU nos anos de 1966 a 2019, com objetivo de produzir um relato do processo de incorporação das normas para as fórmulas no âmbito do CCNFSDU, com ênfase na incorporação e revisão da Norma para a *follow-up formula*. O segundo, também com abordagem qualitativa, analisou as CPA da indústria de alimentos no processo de revisão nos anos de 2009 a 2019. E o terceiro, com abordagem quantitativa, tratou da análise da composição e do perfil das delegações dos Estados Membros e das organizações observadoras e dos sujeitos que compõem ou compuseram, em algum momento, essas delegações.

3.1 Análise qualitativa

3.1.1 Relato sobre o processo de incorporação das normas para fórmulas no âmbito do CCNFSDU

Nesta etapa da pesquisa buscou-se elucidar o complexo sistema de elaboração de normas no âmbito do *Codex Alimentarius*, tendo como estudo de caso o produto *follow-up formula*. Para isso, foi elaborado um relato de todo processo de incorporação e revisão da Norma para as *follow-up formula* no âmbito do CCNFSDU.

Inicialmente, realizou-se a coleta dos documentos publicamente acessíveis sobre o tema no sítio eletrônico do *Codex Alimentarius*, na página específica do CCNFSDU⁵, por meio da qual todos os documentos disponíveis para acesso público podem ser encontrados. A coleta foi realizada no mês de janeiro de 2020.

Os documentos coletados incluíram: (a) os relatórios das sessões do CCNFSDU (chamados de ALINORM⁶ e REP⁷); (b) os documentos de trabalho dos GTE (Grupo de Trabalho Eletrônico) e GTP (Grupo de Trabalho Presencial) e do Comitê (chamado de CX⁸) e os documentos de Sala de Conferência (CRD⁹ – sigla em inglês). A Ilustração 18, constante no Apêndice A, apresenta a descrição dos documentos coletados e analisados.

Buscou-se entender e conhecer o processo inicial de incorporação tanto das fórmulas infantis quanto das *follow-up formulas* no âmbito do CCNFSDU. Para isso, foi realizada leitura desde a ALINORM referente à primeira sessão do CCNFSDU, ocorrida em 1966, até a 41ª sessão, ocorrida em 2019, sendo essa a última disponível.

Após a primeira leitura dos textos listados no Apêndice A buscou-se (i) identificar e selecionar os temas sobre os quais os Estados Membros e as organizações observadoras apresentavam posições divergentes; (ii) mapear o contexto histórico; e (iii) identificar os principais consensos e dissensos, as evidências apresentadas, os países que mais se posicionavam em sessões, os argumentos, as ideias e as estratégias mais utilizados pelos representantes, os sujeitos participantes, a inserção da indústria em delegações de países e

⁵ Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who/codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=CCNFSDU>

⁶ Os documentos de trabalho preparados para os períodos da Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) para sessões anteriores ao ano de 2011 são descritos como ALINORM. Todos os ALINORM são identificados com três componentes em seu título: 1. Ano em que ocorreu a sessão; 2. Número da sessão; 3. Número consecutivo do documento de acordo com o tema do programa da Comissão. Os relatórios das Comissões do *Codex*, que são apresentados à CAC, também levam o nome ALINORM, porém, o número consecutivo refere-se à Comissão do *Codex* em questão e é único, ou seja, cada comissão tem um número designado (BOLAÑOS, 2019).

⁷ Após o ano de 2011, o termo ALINORM utilizado é substituído pelo termo REP. As REP são relatórios da Comissão, Comitês e Grupo de Trabalho, assim como os documentos de trabalho para os períodos das sessões da Comissão (BOLAÑOS, 2019).

⁸ São documentos de trabalho dos Comitês do *Codex* e são identificados por quatro componentes: 1. Inicia sempre com CX e o nome do Comitê; 2. Ano em que foi realizada a sessão; 3. Número da sessão do comitê; 4. Número consecutivo atribuído ao documento para discussão que aparece no programa (BOLAÑOS, 2019)

⁹ Os documentos da sala (CRD) são distribuídos nas reuniões do *Codex* e não são amplamente distribuídos a todos os membros e observadores do *Codex* antes da reunião. No entanto, tornou-se prática comum distribuir as CRD eletronicamente após a reunião. As CRD são criadas nas seguintes situações: 1. Quando um Membro envia seus comentários muito tarde e o Secretariado do *Codex* não tem tempo para traduzi-los e distribuí-los como um documento de trabalho; 2. Quando um Membro ou grupo de Membros apresentar, no último momento, proposta ou recomendação para apreciação da Comissão; 3. Quando um Comitê estabelece um grupo de trabalho ou redação que se reúne durante sua reunião. O relatório que o referido grupo apresenta à comissão será um CRD.

organizações observadoras e os documentos mencionados que não foram inseridos no sítio eletrônico do *Codex*.

As informações coletadas nos documentos foram utilizadas para a elaboração do relato do processo de incorporação das normas para fórmulas no âmbito do CCNFSDU, que será apresentado no capítulo de Resultados e Discussão desta tese. O relato propõe-se a produzir uma narrativa e criar formas de compreender os fenômenos envolvidos nesses processos. Assim, foi tomado o cuidado de mencionar todos os fatos, pois constituem os objetos da pesquisa. Além disso, buscou-se interpretar e sintetizar as informações, identificar as tendências e, na medida do possível, fazer a inferência de algum tema.

3.1.2 Análise das CPA na revisão da Norma para *follow-up formula* nos anos 2009-2019

3.1.2.1 Referencial teórico

Para análise das CPA da indústria de alimentos no processo de revisão da Norma *follow-up formula* nos anos de 2009-2019 foi utilizada a abordagem sistemática passo a passo recomendada por Mialon, Swinburn e Sacks (2015).

A abordagem proposta é composta de cinco etapas, quais sejam: (1) a seleção dos atores da indústria de alimentos; (2) a identificação das fontes de informação; (3) a coleta de dados; (4) a análise dos dados, segundo a estrutura apresentada na Ilustração 3; e (5) o relato de resultados para a ação política. Neste estudo, adaptou-se a abordagem proposta por Mialon, Swinburn e Sacks (2015): a etapa 2 (identificação das fontes de informação) foi realizada anterior à etapa 1 (seleção das indústrias de alimento).

Ilustração 3 - Estrutura conceitual para categorizar as atividades políticas corporativas da indústria de alimentos. (Continua).

Estratégias Instrumentais (ações)	ESTRATÉGIAS	PRÁTICAS	MECANISMOS
	Atuação em aliança (coalizão)	Estabelecer relações com os principais líderes de opinião e organizações de saúde	Estabelecer relações com os principais líderes de opinião e organizações de saúde
Apoiar organizações profissionais, inclusive por meio de financiamento e/ou publicidade em suas publicações			
Estabelecer relações informais com os principais formadores de opinião			
Apoiar a alocação de pessoas favoráveis ao setor em organizações de saúde			
Buscar envolvimento na comunidade		Buscar envolvimento na comunidade	Realizar filantropia corporativa
			Apoiar iniciativas de atividade física em nível local
			Eventos de apoio (como para jovens ou artes) e iniciativas em nível comunitário
Estabelecer relações com a mídia		Estabelecer relações com a mídia	Estabelecer relações estreitas com organizações de mídia, jornalistas e blogueiros para facilitar ações de <i>advocacy</i> de comunicação
			Estabelecer organizações de base falsas (" <i>astroturfing</i> ")
Construção de "eleitorado"		Construção de "eleitorado"	Buscar o apoio de grupos comunitários e empresariais para se opor às medidas de saúde pública
			Desacreditar os defensores da saúde pública pessoalmente e publicamente, ex: através da mídia, <i>blogs</i>
			Infiltrar e monitorar as estratégias de operação e <i>advocacy</i> de advogados, grupos e organizações de saúde pública
Fragmentação e desestabilização da oposição	Fragmentação e desestabilização da oposição	Criar antagonismo entre profissionais	
Gerenciamento de informações	Produção	Produção	Financiar pesquisas, inclusive através de acadêmicos, escritores fantasmas, instituições e grupos de fachada
			Usar de dados <i>cherry pick</i> ^a que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas, ou suprimir evidências que desfavoreçam o setor
	Amplificação	Amplificação	Participar e sediar eventos científicos
			Propor cursos patrocinados pela indústria
	Supressão	Supressão	Limitar a divulgação de pesquisas que não atendam aos seus interesses
			Enfatizar o desacordo entre os cientistas com o foco na dúvida na ciência
	Credibilidade	Credibilidade	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza
			Enfrentar/confrontar: ocultar ligações da indústria com informações/evidências, inclusive através do uso de cientistas como assessores, consultores ou porta-vozes

Ilustração 3 - Estrutura conceitual para categorizar as atividades políticas corporativas da indústria de alimentos. (Conclusão).

	ESTRATÉGIAS	PRÁTICAS	MECANISMOS
Estratégias Instrumentais (ações)	Influência e envolvimento diretos na política	Acesso indireto	Fazer <i>lobby</i> direta e indiretamente (por meio de terceiros) para influenciar a legislação e a regulamentação, de modo que seja favorável à indústria. Praticar a "porta giratória", ou seja, ex-funcionários da indústria de alimentos trabalham em organizações governamentais e vice-versa
		Incentivos	Financiar e fornecer incentivos financeiros para partidos políticos e formuladores de políticas (doações, presentes, entretenimento ou outros incentivos financeiros)
		Ameaças	Ameaçar e retirar investimentos se novas políticas de saúde pública forem introduzidas
		Atuação na tomada de decisão pelo governo	Buscar envolvimento em grupos de trabalho, grupos técnicos e grupos consultivos Fornecer suporte técnico, consultoria e aconselhamento aos formuladores de políticas
	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, organizações ou indivíduos
		Influência no desenvolvimento de acordos de comércio e investimento	Influenciar o desenvolvimento de acordos de comércio e investimento, de modo a incluir cláusulas favoráveis ao setor (por exemplo, restrições comerciais limitadas, mecanismos para as empresas processarem governos)
Estratégias Discursivas	Discursivas (argumentos)	Economia	Enfatizar o número de empregos sustentados/apoiados e dinheiro gerado para a economia
		Governança	Demonizar o <i>nanny state</i> (estado babá)
		Custos esperados da indústria de alimentos	Os custos para agir de acordo com a política (compliance) será alto.
			A política levará a redução das vendas e/ou de empregos
		Moldar o debate sobre alimentação e saúde	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos
			Afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos, focando na responsabilidade individual, no papel dos pais e na inatividade física Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)

Nota: ^a Evidência suprimida, supressão de evidências ou evidência incompleta

Fonte: Adaptado de Mialon et al., 2018.

3.1.2.2 Identificação das fontes de informação

Os documentos, bem como o processo de coleta, foram informados no item 3.1.1. Para análise das CPA foram utilizados os documentos produzidos a partir de 2009, quando se iniciou o processo de revisão da *follow-up formula*. O Apêndice A apresenta as fontes de informação analisadas.

Ressalta-se que os documentos formais de posicionamentos (CRD) dos países membros e das organizações observadoras a respeito de tópicos específicos ou gerais da revisão da Norma *follow-up formulas* foram disponibilizados para acesso público apenas na 37ª sessão do CCNFSDU (2015). Houve menção a alguns documentos não disponibilizados em 2013 (35ª sessão) e 2014 (36ª sessão). Foi feita uma solicitação por e-mail ao ponto focal do Brasil no *Codex* para intermediar junto ao seu secretariado o acesso a esses documentos, mas considerando que estão em versão impressa na sede do *Codex Alimentarius* em Roma e a pandemia da Covid-19, o acesso não foi autorizado. Assim, foram analisados os documentos com as observações e os comentários relacionados ao projeto de revisão da Norma *follow-up formula* pelas organizações observadoras ligadas à indústria de alimentos a partir da 37ª sessão.

3.1.2.3 Seleção dos atores da indústria de alimentos

Com base na primeira leitura dos documentos do Apêndice A verificou-se que 11 organizações observadoras ligadas à indústria de alimentos participaram efetivamente das etapas de revisão da Norma para as *follow-up formulas*, com envio da posição da sua organização formalizada nos documentos padronizados pelo *Codex*. Para esse estudo foram consideradas as seguintes organizações observadoras:

- a) *International Special Dietary Foods Industries* (ISDI);
- b) *International Dairy Federation* (IDF);
- c) *European Food Law Association* (EFLA);
- d) *International Council of Grocery Manufacturers Associations* (ICGMA). Atual *Consumer Brands Association*;
- e) *Federation of European Specialty Food Ingredients Industries* - atual *EU Specialty Food Ingredients*;
- f) *European Natural Soyfoods Manufacturers Association* (ENSA);
- g) *Global Organization for EPA and DHA Omega 3* (GOED);

- h) *European Vegetable Protein Association* (EUVEPRO);
- i) *Institute of Food Technologists* (IFT);
- j) *American Oil Chemists' Society* (AOCS);
- k) *European Association of Sugar Manufacturers* (CEFS).

3.1.2.4 Coleta dos dados

Inicialmente, foi elaborada uma matriz de dados em uma planilha em Excel, na qual as colunas representavam as informações a serem coletadas: número do código, ONG, número da reunião, estratégia, prática, mecanismo e dados da categoria da estratégia (Apêndice B).

A coleta de dados foi realizada no período de janeiro a março de 2020 e envolveu a leitura de todas as fontes de informação contidas no Apêndice A, seguida da identificação e da categorização das práticas de CPA, de acordo com o *Policy Dystopia Model*, adaptado de Mialon et al. (2015), Ulucanlar et al. (2016) e Mialon e Hercberg (2018).

3.1.2.5 Análise dos dados

A análise foi constituída de quatro etapas:

1. Identificação dos argumentos utilizados pelas organizações observadoras sobre os temas do processo de revisão da Norma *follow-up formula*, por meio da leitura de cada documento enviado em cada ano do processo.
2. Coleta dos trechos de cada argumento, registrando-os na íntegra na planilha em Excel (o banco de dados com todas as informações está disponível no Apêndice B).
3. Codificação, de forma indutiva, de cada argumento, a fim de resumir as ideias contidas (disponível no Apêndice B).
4. Complementação do processo de codificação, incorporando-se as notas das observações que surgiram durante a coleta de dados.

A categorização das CPA foi realizada por ONG, conforme o item 3.1.2.3, e, após a leitura exaustiva dos documentos relacionados a ela, foi realizada a codificação de acordo com a Ilustração 3. À medida que era realizada a leitura, cada trecho identificado era alocado na respectiva categoria de CPA, sendo a ele atribuído um número em escala crescente (1, 2, 3, 4 e sucessivamente), seguido da letra A (de “argumento”) (por exemplo, A1).

Além daquelas sistematizadas por Mialon et al., 2018 (Ilustração 3), foram identificadas novas práticas de CPA que foram categorizadas como estratégias discursivas:

- a) A prática “tecnologia” e o mecanismo de “ênfatizar os desafios tecnológicos para ajustar os produtos”: quando os atores da indústria argumentam que a mudança dos valores de nutrientes acarretaria potenciais perdas financeiras e estruturais para a indústria de alimentos;
- b) A prática “governabilidade” e o mecanismo “ênfatizar que não é o lócus apropriado para um determinado debate ou deliberação”: quando os atores da indústria alegavam que o CCNFSU não era um lócus com autonomia para deliberar alguma questão específica de um produto;
- c) O mecanismo “ênfatizar o prejuízo para a competição no mercado” da prática “moldar o debate sobre alimentação e saúde”: quando os atores da indústria justificavam que alguma mudança na composição do produto deveria ser realizada em todos os produtos de forma geral, não apenas a um conjunto restrito deles.

Para a revisão da codificação foi utilizada a análise temática proposta por Braun e Clarke (2006), sendo que a metade da codificação realizada pela pesquisadora foi revisada por outra, externa e com *expertise* no tema de ação política corporativa. A revisão foi feita na codificação dos dados e na categorização dos códigos e temas. O consenso no processo de codificação foi alcançado após a discussão entre a pesquisadora e a revisora externa, mas o acordo não foi quantificado.

3.1.2.6 Relato de resultados das ações políticas corporativas

Posterior análise das ações políticas corporativas da indústria de alimentos no processo de revisão da Norma *follow-up formula*, optou-se por discutir as ações encontradas por temas: nutrientes, qualificação do produto e outros temas e rotulagem, que foram os mais questionados pelas organizações observadoras.

3.2 **Análise quantitativa: composição e perfil das delegações dos Estados Membros e organizações observadoras no âmbito do CCNFSU**

A análise quantitativa visou explicitar e sistematizar os aspectos de composição e a participação das delegações dos Estados Membros e das organizações observadoras, o perfil dos participantes dessas instituições e a capilaridade da indústria de alimentos dentro do processo de revisão da Norma *follow-up formula*.

3.2.1 Extração e organização dos dados

Ao final de cada Alinorm e REP, há uma lista de participantes por delegação de Estado Membro e organizações observadoras em que são inseridas as informações individuais de cada participante da sessão. Foram coletadas e sistematizadas informações desses participantes em planilha Excel e elaborado um banco de dados. Ademais, foi inserido um campo “denominação”, no qual foram registrados o tipo de cada organização observadora e a origem do participante das delegações dos países, conforme detalhado na Ilustração 4.

Para a “origem” foram utilizados os dados do e-mail dos participantes para confirmação da instituição que representava. Para os casos que não dispunham de e-mail, foram utilizados os dados referentes às afiliações institucionais.

Ilustração 4 - Dados referentes aos participantes das sessões do CCNFSDU^a nos anos de 2009 a 2019.

VARIÁVEL	DESCRIÇÃO
Reunião	Número e ano da sessão
Delegação	Nome da delegação que está representando
Participantes	Nome do participante
Origem	Nome da instituição/indústria ou país que representa
Denominação	Classifica o tipo da instituição que representa em governo, associações empresariais, organizações científicas, organizações de defesa de direitos (humanos e aleitamento materno), organizações de consumidores, organizações de caráter humanitário, organizações intergovernamentais

Nota: ^a *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.*

Fonte: A autora, 2021.

3.2.2 Análise de participação dos membros

Para análise de participação dos países membros foi contabilizado em planilha Excel o número de participações de cada pessoa nas onze reuniões realizadas. Após essa etapa, foram criadas quatro categorias de grupos, de acordo com a presença nas onze sessões ocorridas no período:

- a) Grupo A: Membros com pelo menos nove participações;
- b) Grupo B: Membros com seis a oito participações;
- c) Grupo C: Membros com três a cinco participações;
- d) Grupo D: Membros com até duas participações.

Na Ilustração 5 é apresentada a descrição dos métodos de análises referentes à participação das delegações dos países membros e das organizações observadoras.

Ilustração 5 - Descrição dos métodos adotados na análise de participação no CCNFSDU^a.

ANÁLISE	MÉTODO
Porcentagem de participações por grupo ^b	Calculou-se o número de participantes por grupo e dividiu-se pelo total de participantes
Porcentagem de participações por grupo e por regiões do <i>Codex Alimentarius</i>	Os países foram agrupados segundo as regiões geográficas utilizadas pelo <i>Codex</i> (África, Ásia, Europa, América Latina e Caribe, América do Norte e Sudoeste do Pacífico, Oriente Médio) e calculou-se a porcentagem de cada região de acordo com o grupo.
Porcentagem de participantes de interesse privado nas delegações dos países membros	Calculou-se para cada país a proporção de participantes de interesse privado por ano. Adicionalmente, calculou-se a proporção média dos anos analisados e a proporção de participantes de interesse privado agregada, ou seja, de todos os países analisados segundo o ano.
Quantidade total de participantes por tipo de interesse	Realizou-se a divisão dos participantes de interesse privado (participantes de associações comerciais e da indústria de alimentos) e público (representantes dos setores do governo, universidades, associações científicas, associações de defesa de direitos, organizações humanitárias, organizações intergovernamentais e de consumidores). Calculou-se o número absoluto e porcentagem dos representantes dos dois grupos por ano, além da média total desses valores.
Porcentagem da participação de atores por grupo ^a	Calculou-se a porcentagem de cada grupo de atores conforme as quatro categorias de grupos de acordo com a presença nas onze sessões ocorridas no período. Utilizou-se o software Adobe® Illustrator versão 25.2.3 para criação da figura. A figura foi elaborada em formato de círculo, sendo que cada aro representa um dos grupos de acordo com a presença nas onze sessões ocorridas no período. Cada cor representou o grupo de atores envolvidos no processo. Os aros foram apresentados para visualização da quantidade de atores em cada agrupamento da participação das reuniões.

Notas: ^a *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.*

^b Grupo A: Membros com pelo menos nove participações.

Grupo B: Membros com seis a oito participações

Grupo C: Membros com três a cinco participações.

Grupo D: Membros com até duas participações

Fonte: A autora, 2021.

3.2.3 Análise de participação de representantes de interesse privado

A Ilustração 6 apresenta as variáveis utilizadas para elaboração da análise dos participantes de interesse privado. Foram utilizados os dados dos participantes que tiveram presença em pelo menos sete sessões, ou seja, que participaram de mais da metade das sessões ocorridas no período analisado.

Cada linha foi representada por um participante de interesse privado, indicando-se, a cada ano, a instituição ou a indústria que cada participante representava, o país de origem, o total de anos participados e a identificação da delegação que representava.

Ilustração 6 - Variáveis presentes na análise dos participantes de interesse privado, CCNFSDU^a, 2009-2019.

VARIÁVEL	DESCRIÇÃO
Atores	Sigla do nome do participante
Origem	País de origem do participante
Total anos	Número total de participações nas sessões do CCNFSDU durante os anos de 2009 a 2019
Delegação País Indústria	Faz parte da composição da delegação do país membro, mas representa os interesses da indústria de alimentos
Delegação País Associação Empresarial	Faz parte da composição da delegação do país membro, mas representa os interesses de uma associação empresarial
Delegação País Universidade	Faz parte da composição da delegação do país membro como apoio especializado
Observador <i>Codex</i>	Faz parte da delegação de uma organização observadora credenciada pelo <i>Codex</i>
Observador <i>Codex</i> _Indústria	Faz parte da delegação de uma organização observadora credenciada pelo <i>Codex</i> , mas informou representar interesses de uma indústria de alimentos

Nota: ^a *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.*

Fonte: A autora, 2021.

3.2.4 Análise das ligações do ISDI e *Big Formula*

Para verificar as ligações entre a organização observadora ISDI e as *Big Formula* foi analisado o sitio eletrônico do ISDI e coletadas as informações das associações membros do ISDI. Essas informações foram sistematizadas em planilha Excel, na qual foi possível inserir os nomes das associações comerciais nas colunas e as indústrias nas linhas. Esse processo foi realizado em novembro de 2020.

Foram apresentadas as quatro principais *Big Formula*, ou seja, as transacionais fabricantes de fórmulas em nível global que são responsáveis por controlar 55% do mercado global de fórmulas infantis e de crianças de primeira infância, sendo elas: Nestlé, Danone, *MeadJohnson* e *Abbott*. Além disso, também optou-se em apresentar as ligações das transacionais que controlam a produção e a distribuição de produtos ultraprocessados em todo o mundo, chamadas de *Big Food*. Para isso, buscou-se identificar cada associação comercial membro do ISDI e as indústrias vinculadas a elas.

Cada círculo representou uma transacional fabricante de fórmulas, sendo atribuída uma cor para cada uma delas. Também foram utilizadas linhas, de acordo com cada cor do círculo, para indicar as ligações entre as associações comerciais e as *Big Formula*. Cada associação comercial foi representada por meio da sigla e o país de origem. As *Big Food*

foram representadas em círculos da cor laranja e as linhas de ligação da mesma cor. Para a concepção das figuras foi utilizado o *software* Adobe® Illustrator versão 25.2.3.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 A regulação da Norma para *follow-up formula* no âmbito do *Codex Comitê on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU)*

Em 1975, na 9ª sessão do CCNFSDU, uma proposta (*Proposed Draft Standard for Follow-Up Milk for Infants and Children*) apresentada pela delegação da Suíça acerca da elaboração de uma norma para produtos lácteos destinados a atender as necessidades nutricionais de lactentes e crianças na primeira infância, em termos de proteínas, cálcio e calorias, a partir do período de desmame, foi considerada pelos membros presentes. O CCNFSDU discutiu se era necessário elaborar disposições aplicáveis a esses produtos. Em princípio, algumas delegações concordaram que isso fosse realizado e o CCNFSDU decidiu solicitar comentários sobre a proposta da delegação da Suíça aos países membros. A partir disso, inicia o processo de elaboração de uma norma para os produtos chamados “*follow-up formulas*”.

Este Capítulo trata do relato sobre o processo de elaboração da Norma para *follow-up formula* (FUF) a partir dos documentos das sessões do CCNFSDU, como os relatórios das sessões (Alinorms e REP), os documentos de trabalho dos grupos eletrônicos e presenciais (GTE e GTP) e do Comitê (CX) e os documentos de Sala de Conferência (CRD). A Ilustração 19 apresenta a descrição dos documentos coletados e analisados (Apêndice A).

Inicialmente, abordará um breve relato da elaboração da Norma de Fórmula Infantil (FI) com ênfase no processo de revisão da Norma *follow-up formula*, iniciado em 2010 e não concluído até o momento.

4.1.1 Da construção da Norma de fórmula infantil à *follow-up formula*

Na primeira sessão do CCNFSDU, ocorrida em 1966, investiu-se na definição de o que seriam alimentos para *infants* (bebês/lactantes em português). O documento *Guidelines for the Elaboration of Standards on Dietetic Foods* foi discutido, sendo então consensuado que alimentos à base de leite para crianças ou produtos lácteos constituídos de leite são classificados como “alimentos dietéticos” e, portanto, todas as normas relacionadas a esses produtos seriam definidas pelo CCNFSDU. A justificativa apresentada foi a de que o metabolismo de desenvolvimento característico desse grupo etário requer regras e cuidados especiais. Assim, a delegação da Alemanha, com a colaboração da Rússia e da Suíça, se

propôs a elaborar um projeto de norma para alimentação de nutrizes, bebês e idosos (FAO; WHO, 1966). Esse projeto foi apresentado na segunda sessão do CCNFSDU (1967), mas apenas com foco na alimentação de bebês: *Proposed Draft Provisional Standard for Food stuffs destined for Babies and Infants* (Proposta de Norma Provisória para Alimentos Destinados a Bebês e Lactentes). Durante a reunião, a delegação dos Estados Unidos disponibilizou aos presentes projetos de normas para três tipos de alimentos para bebês e crianças: fórmula infantil, cereal pré-cozido seco para bebês e comida enlatada para bebês (FAO; WHO, 1967).

Em 1969, na 4ª sessão do CCNFSDU, a delegação dos Estados Unidos apresentou o projeto *Standard for Infant Formula - Mothers' Milk Substitute* (Norma para Fórmula Infantil (FI) - denominada como Substituto do Leite Materno). O CCNFSDU decidiu que a Norma FI deveria abranger apenas os produtos utilizados como substitutos do leite materno. Na discussão, ganhou destaque a proposta de qual proteína deveria ser utilizada, pois algumas delegações sugeriram que a proteína de ovo deveria fazer parte do escopo de proteínas de referência. Durante o debate da seção do projeto que tratava da Composição Essencial e Fatores de Qualidade, a delegação dos Estados Unidos informou ao CCNFSDU que na fabricação de FI também eram usadas fontes de proteína como carne, peixe e soja para atender as necessidades de crianças que apresentam alergias ao leite de vaca. O CCNFSDU concordou que essas matérias-primas deveriam ser mantidas como constituintes das FI. A delegação dos Estados Unidos justificou ao CCNFSDU que a caseína deve ser utilizada como proteína de referência para fins práticos. Assim, foi decidido adicionar "proteína de ovo inteiro" e "proteína do leite de vaca" como alternativas para "caseína" e incluí-los na norma (FAO; WHO, 1969).

Ainda na 4ª sessão, a delegação dos Estados Unidos apresentou uma lista de aditivos alimentares e “outras adições” a serem utilizados nas FI, como: aminoácidos, ascorbato de sódio, bicarbonato de sódio, carrageninas, cobre e ferro em formas utilizáveis, maltodextrina, mono e diglicerídeos, sais de cálcio e potássio, dentre outros. O CCNFSDU reiterou a decisão anterior de restrição ao uso de aditivos em alimentos para bebês e crianças de primeira infância, comparando-se com alimentos para adultos, e solicitou que os países membros se manifestassem em documento (FAO; WHO, 1969). Cabe registrar que a delegação dos Estados Unidos, responsável pelo projeto de Norma de FI, nesse ano era composta por quatro membros, sendo um representante do governo, um representante de associação comercial que representava a indústria de produtos alimentícios (*National Cannery Association* – atual *Food*

Products Association) e dois representantes da indústria de alimentos - *Borden Inc.* e *Gerber Foods* (atual Nestlé S.A).

Ao se discutir o projeto de Norma de FI com as observações dos governos na 5ª sessão do CCNFSDU (1970), surgiu a questão de se a Norma proposta deveria abranger outros produtos considerados “parcialmente substitutos do leite materno”. Assim, a delegação da Suíça se colocou à disposição para formular um projeto para uma norma que abarcasse outros produtos além dos contemplados no escopo do projeto da Norma de Fórmula Infantil (FAO; WHO, 1970).

Quanto aos aditivos alimentares, o CCNFSDU considerou a proposta da delegação da Suíça de dividir a seção de aditivos em duas classes: substâncias nutritivas e os aditivos para fins tecnológicos. Foi referido que, em princípio, apenas deveriam ser tratadas as substâncias utilizadas para fins tecnológicos. As delegações dos Estados Unidos e do Canadá, com a colaboração da FAO e da OMS, se comprometeram a elaborar um documento com todos os aditivos alimentares a serem utilizados nas FI com as respectivas justificativas.

Ainda na 5ª sessão, o observador do *The International Organization of Consumers' Unions* - IOCU (atual *Consumers International* – CI) se pronunciou sobre as ações promocionais da indústria de alimentos em países com baixa e média renda nos quais ainda persistia a desnutrição infantil. Ressaltou que essas atividades promocionais incluíam todas as formas de publicidade, mala direta e contato direto com o consumidor no domicílio. Os efeitos dessas atividades estimulavam o desmame precoce e a dependência de alimentos processados e ultraprocessados por cuidadores que não podiam comprar os produtos em quantidades suficientes ou inadequados, devido às condições de higiene prevalecentes, especialmente no que diz respeito às condições de saneamento. O observador da IOCU sugeriu que o Comitê sobre Rotulagem de Alimentos do *Codex* se manifestasse sobre os controles que poderiam ser exercidos sobre essas atividades promocionais para proteger o consumidor. A delegação da Suécia mencionou sobre um acordo voluntário entre as autoridades de saúde pública e os fabricantes de alimentos infantis, bem como falou que os "alimentos para bebês" não deveriam ser publicitados diretamente ao público leigo (FAO; WHO, 1970).

Em 1971, na 6ª sessão, foi discutido se a Norma de FI deveria incluir apenas os produtos que constituem a única fonte alimentar de bebês ou se os produtos que são utilizados como complemento à alimentação deveriam ser incluídos. Algumas delegações expressaram a opinião que não havia justificativa para a utilização de fórmulas para lactentes nutricionalmente incompletas. No debate, algumas delegações consideraram que a inclusão de

ambos os produtos em uma única norma poderia gerar confusão. Houve uma proposta da delegação da Alemanha em redefinir o termo “*Infant*” para significar pessoas de até 6 meses, uma vez que, a partir dessa idade, outros alimentos devem ser oferecidos. As delegações da Suíça, do Reino Unido e dos Estados Unidos se opuseram a essa mudança (FAO; WHO, 1971).

Quanto à definição de fórmula infantil aprovada na 6ª sessão: "Fórmula infantil é um produto à base de leite de vaca ou de outros animais e/ou de outros constituintes comestíveis de origem animal, incluindo peixes, ou de origem vegetal, que comprovadamente são adequados para alimentação infantil" (FAO; WHO, 1971), todos os tipos de proteínas, além do leite de vaca ou de outros mamíferos, foram levados em consideração. Quanto aos aditivos alimentares na FI, foi apresentado o projeto pela delegação do Canadá, mas foi necessário submetê-lo a um comitê de especialistas.

No ano de 1972, na 9ª sessão da Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC), o projeto de Norma de FI (já se encontrava no passo 8¹⁰) foi submetido à CAC para aprovação. Foi verificado que o Grupo Assessor FAO/OMS/UNICEF sobre proteínas solicitou algumas mudanças e até então não havia disposições sobre aditivos alimentares no projeto de norma, tendo em vista que a lista de aditivos alimentares ainda seria examinada pela 9ª sessão do CCNFSDU sobre aditivos alimentares, com vistas à sua aprovação. Considerando essas circunstâncias, a CAC decidiu não adotar o Projeto de Norma para FI, mas encaminhá-lo de volta ao CCNFSDU na Etapa 7 do Procedimento para os devidos ajustes (FAO; WHO, 1972).

Ainda na discussão do Projeto de Norma de FI, foi apresentado na 8ª reunião do CCNFSDU um documento preparado pelo Dr. H.P. Sarett, da delegação dos Estados Unidos, sobre as recomendações desenvolvidas para atualização dos padrões de fórmulas pelo Comitê de Nutrição da Academia Americana de Pediatria. Vale ressaltar que o Dr. H.P. Sarett era, à época, o vice-presidente do *MeadJohnson Research Center*. O Dr. H.P. Sarett propôs que o padrão de referência para a qualidade da proteína usado na Norma FI fosse alterado de proteína do ovo para caseína, uma vez que, à luz do conhecimento à época, o último parecia ser mais apropriado para uso com base em resultados de teste com alimentos infantis. Em relação à mudança da proteína, houve delegações favoráveis; outras, não, mas nenhuma apresentou uma resposta técnica e científica para isso. Assim, considerando o grande número

¹⁰ Através do Secretariado, a minuta da norma é submetida ao Comitê Executivo para revisão crítica e à Comissão para adoção como norma do *Codex*, juntamente com as propostas escritas recebidas dos membros e das organizações internacionais interessadas para alteração. Na etapa 8, ao adotar uma decisão nessa medida, a Comissão avaliou o resultado do exame crítico e quaisquer outras observações apresentadas por qualquer dos seus membros a respeito das repercussões que o anteprojeto de norma ou uma das suas disposições possam ter nos seus interesses econômicos (FAO; WHO, 2018b).

de alterações, em particular no que diz respeito à questão das proteínas, o projeto retornou para etapa 6 (FAO; WHO, 1974).

A definição da caseína como proteína de referência foi novamente debatida e consensuada na 9ª sessão do CCNFSDU (1975), mas as delegações da Holanda e da França não apoiaram esta decisão, nem a do PER (coeficiente de eficácia proteica) como sendo adequado para medir a qualidade da proteína e, ainda, consideraram que a quantidade mínima de proteína era muito baixa. Assim, foi decidido encaminhar o projeto de Norma FI novamente à CAC no trâmite 8.

Ainda na 9ª sessão, a delegação da Suíça apresentou a proposta de elaboração de Norma para "*follow-up*" ou "*weaning milk*" com o objetivo de elaboração de uma norma para produtos lácteos destinados a atender as necessidades nutricionais de lactentes e crianças na primeira infância, em termos de proteínas, cálcio e calorias, a partir dos 6 meses. Nesse contexto, a delegação da Suíça era composta por três representantes, sendo dois do governo e um da transacional Nestlé S.A. (FAO; WHO, 1975).

Na 12ª reunião da CAC, em 1978, a presidência do CCNFSDU informou que o Comitê havia considerado a proposta de Norma para *follow-up milk* apresentado pela delegação da Suíça na 9ª reunião do CCNFSDU. A delegação de Senegal pontuou que esse tipo de produto deveria ser fornecido nos países de baixa renda, exaltou a proposta de norma e destacou a importância para muitos países de baixa renda de promover *follow-up foods* para bebês, dado que existiam programas governamentais locais para provimento desse tipo de produto em alguns países da África, por exemplo (FAO; WHO, 1978a).

Assim, após sete anos de discussão nas instâncias do *Codex*, a Norma para Fórmula Infantil foi adotada pela CAC em sua 11ª sessão, em 1976, mas adotada como Norma mundial em 1981. Em 1983, a 15ª reunião adotou emendas às seções sobre aditivos alimentares e rotulagem. Outra emenda à seção de rotulagem foi realizada em 1985, na 16ª sessão da CAC. Alterações nas quantidades de vitamina D e B12 foram adotadas nas sessões 17 (1987) e 22 (1997). Outras alterações foram incorporadas em 2011 (níveis máximos de melamina), 2015 (revisão da lista de aditivos alimentares), 2016 (alteração em de métodos de análise) e 2020 (adoção de goma xantana (INS 415) e pectinas (INS 440) como espessantes). Em 2007, foi finalizada a revisão da Norma de Fórmula Infantil iniciada em 1995 (FAO; WHO, 2007a).

4.1.2 Processo de elaboração de uma Norma Codex para produtos alimentícios destinados a lactentes a partir do sexto mês de vida e crianças de primeira infância

Conforme já mencionado, em 1975, na 9ª sessão do CCNFSDU, foi considerada a proposta da delegação da Suíça de elaboração de norma para os produtos lácteos destinados a cobrir as necessidades nutricionais extras de bebês e crianças no que diz respeito a proteínas, cálcio e calorias no período chamado de desmame (FAO; WHO, 1975). O projeto inicial foi apresentado com o nome *Proposed Draft Standard for Follow-up Milk ("Weaning Milk") for Infants and Children* e o CCNFSDU discutiu a necessidade de desenvolver disposições que se aplicassem a esses produtos. Como não houve consenso, o texto foi enviado aos países membros para discussão na reunião seguinte do CCNFSDU.

Na 9ª sessão, ressalta-se que a delegação da Suíça era composta por três membros, sendo dois do governo e um da transacional Nestlé S.A. Verifica-se que o foco do projeto era a regulação de um produto destinado à fase de desmame dos bebês e durante a adaptação progressiva aos alimentos comuns e tinha a finalidade de constituir a porção láctea da alimentação de bebês e crianças de primeira infância. O projeto definia como *infants* pessoas abaixo de 12 meses e *children*, de 12 a 36 meses de idade. Logo, para ser considerado um *follow-up milk*, o produto deveria apresentar 90% do conteúdo total de proteínas lácteas. Além disso, poderia ser acrescido de cacau para crianças a partir dos 9 meses de idade e ser fornecido por meio de um bico de borracha ou plástico macio, ou seja, mamadeira (FAO; WHO, 1975).

Antes de iniciar o processo de discussão do projeto de Norma *follow-up milk* na 10ª sessão (1977), foi questionado às delegações presentes se era necessária uma norma para esses produtos. Alguns países expressaram o apoio e a necessidade de regular esses produtos que já estavam disponíveis no mercado e cuja oferta estava em expansão. Houve um longo debate a respeito da necessidade de bebês em idade de desmame receberem uma alimentação baseada principalmente em leite. Assinalou-se que existiam outras fontes de proteína além do leite que poderiam servir ao mesmo propósito e que eram obtidas facilmente em alguns países. A representação da OMS ressaltou a necessidade de regular a composição dos produtos no mercado e apontou que havia dois aspectos principais da desnutrição a serem levados em consideração nessa discussão: a deficiência de proteínas em países de média e baixa renda e a alimentação nutricionalmente inadequada em países de alta renda. Assim, foi solicitado à delegação da Suíça que revisasse o projeto à luz dessas discussões antes de ele ser submetido aos governos para comentários (FAO; WHO, 1977).

Durante a 10ª sessão, nota-se que a representação da delegação da Suíça, responsável pelo *status* do projeto de Norma, era formada por quatro representantes, sendo um do governo, um da empresa Hoffmann–La Roche AG, um representante da Nestlé S.A. e um da empresa Wander AG.

Uma das preocupações dos países expressa nas reuniões era o desenvolvimento de diretrizes para regulamentar a publicidade e a promoção de fórmulas infantis. Na 12ª reunião da CAC (1978), a OMS se posicionou a respeito e ressaltou que a FAO, a OMS e a UNICEF viam a necessidade de formular um código de ética para a venda e a publicidade de alimentos para bebês e crianças no âmbito do *Codex* (FAO; WHO, 1978a). Em geral, a CAC concordou com a preparação de um código de prática, dada sua importância para os países de baixa renda.

A delegação da Suíça apresentou o projeto com as modificações assinaladas pelo CCNFSDU na 11ª sessão (1978). Esta delegação era composta por três representantes: um da Nestlé S.A., um da empresa Hoffmann–La Roche AG e um representante do governo. Após a exposição, várias delegações questionaram a necessidade de se elaborar uma norma para tais produtos. Foi mencionado que o leite de vaca adicionado de algumas vitaminas poderia ser consumido por bebês e crianças, além da possibilidade de os cuidadores optarem por esses produtos em detrimento das fórmulas infantis para alimentação de bebês menores de 6 meses, por apresentarem um custo mais acessível (FAO; WHO, 1978b).

Novamente, algumas delegações declararam que os produtos deveriam ser adequados como suplementos para complementar a alimentação de bebês desmamados, principalmente em países de baixa renda. Também foram debatidos os seguintes pontos: a inclusão de outras fontes de proteínas, como proteínas vegetais, e se o título proposto contemplava a ampla variedade de matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos. Assim, decidiu-se pela criação de um Grupo de Trabalho (GT) para elaborar o escopo do projeto de norma e o estabelecimento de um limite de idade para seu uso (FAO; WHO, 1978b). O CCNFSDU concordou em alterar o título do projeto de Norma para "*Proposed Draft Standard for Follow-up or Supplementary Foods*".

Os fatores essenciais de composição e qualidade desses produtos foram amplamente discutidos na 11ª sessão, tendo sido acordado um nível mínimo de 3 g de proteínas por 100 calorias em todos os produtos e apresentar os mesmos valores de proteína de leite na sua composição, para serem rotulados como produto à base de leite. Quanto às gorduras, o produto não poderia apresentar menos de 3,3 g ou mais de 6 g por 100 calorias. Não foi registrada nenhuma discordância nesses pontos entre os países. Quanto aos nutrientes

opcionais, foi acordado que deveriam ser estabelecidos pela legislação nacional de cada país. Quanto à referência ao uso de mamadeira para fornecer o produto, foi consensuada a retirada do texto.

A posição da delegação da Suíça foi incluir todos os agentes espessantes permitidos na Norma de FI. A Alemanha expressou a opinião de que, à luz dos dados toxicológicos disponíveis, espessantes e, em particular, carrageninas, não devem ser permitidos em alimentos para lactentes e crianças. A delegação da França se opôs à inclusão de agentes espessantes tanto na Norma de FI quanto no projeto apresentado (FAO; WHO, 1978b). O CCNFSDU decidiu solicitar especificamente comentários dos governos sobre a seção referente a agentes espessantes.

Foi pactuado retornar o projeto da norma à etapa 3, tendo em vista as mudanças substanciais que haviam sido feitas. E, para entender o possível papel desses produtos nos países de média e baixa renda, em relação aos produtos cobertos por outras normas do *Codex* para bebês e crianças, o CCNFSDU solicitou que eles opinassem junto aos Comitês de Coordenação Regionais da África, da Ásia e da América Latina (FAO; WHO, 1978b).

A partir de 1980, 12^a sessão, a participação dos países se mostrou mais efetiva para desenvolvimento do projeto de Norma, considerando a quantidade de exposições no projeto enviada pelos países membros. Nota-se que, na consulta solicitada aos comitês regionais sobre o papel dos produtos nos países de média e baixa renda, apenas os comitês da Ásia e da África se manifestaram (FAO; WHO, 1980).

Tendo em vista as observações escritas dos países, o CCNFSDU novamente colocou em discussão a necessidade de se desenvolver uma Norma para tais produtos. Várias delegações enfatizaram que nenhuma Norma deveria ser desenvolvida para os produtos cobertos por este projeto por dois motivos: (1) os produtos cobertos pela Norma apresentavam composições sofisticadas por serem usados como alimentos de desmame ou para suplementar o leite materno, o que resultava em produtos caros que não estariam acessíveis para consumidores de baixa renda; e (2) por serem mais baratos que as FI, poderiam ser utilizados precocemente ou em substituição a elas. Diante disso, uma delegação opinou que não era possível uma Norma cobrir todos os produtos adequados em diferentes situações socioeconômicas de acordo com a faixa etária (FAO; WHO, 1980).

O Comitê de Coordenação da Ásia foi a favor de se estabelecer uma Norma para esses produtos e enfatizou a necessidade de um produto de baixo custo que pudesse fornecer os nutrientes nos quais os alimentos básicos da alimentação, normalmente ricos em carboidratos, eram deficientes. Nesse contexto, destacaram-se os alimentos de desmame de baixo custo

produzidos localmente nos países, de acordo com as recomendações da UNICEF/OMS (FAO; WHO, 1980).

Novamente, observou-se que grande quantidade desses produtos estava circulando no comércio internacional e o *Codex* deveria elaborar uma normativa em âmbito global. Diante de todos esses argumentos, foi estabelecido um GT com coordenação da França para qualificação do projeto de Norma (FAO; WHO, 1980).

Outro fato importante durante a 12ª sessão foi a informação da aprovação do Projeto do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno a ser submetido à aprovação dos Estados Membros na Assembleia Mundial da Saúde em maio de 1981. O representante do *International Special Dietary Foods Industries* (ISDI) informou ao CCNFSDU que, embora a maior parte da indústria de alimentos infantis tivesse apoiado as recomendações da reunião da OMS/UNICEF, em outubro de 1979, nas discussões do projeto do Código, agora havia sérias dúvidas da indústria em relação ao conteúdo do Código e à maneira como estava sendo desenvolvido (FAO; WHO, 1980). Consta em ata que o representante listou as características positivas e negativas do Código do ponto de vista da indústria, mas tais informações não foram nela explicitadas.

Na 13ª sessão, ocorrida em 1982, foi apresentado o relatório do Grupo de Trabalho *ad-hoc* coordenado pela França, conforme encaminhamentos da reunião anterior. Desse GT, participaram as delegações da Argentina, da Austrália, do Brasil, do Canadá, da Alemanha, da Finlândia, da França, da Holanda, da Noruega, da Suécia, da Suíça, da Tailândia, do Reino Unido, dos Estados Unidos e duas organizações observadoras, *European Economic Community* (EEC) e o ISDI. A discussão do GT baseou-se em dois documentos: no Projeto de Norma *Follow-up and Supplementary Foods for Older Infants and Children* e no PAG Guideline N° 8 (*Guideline on Protein-Rich Mixtures for use as Weaning Foods*). As questões fundamentais apontadas pelo GT que deveriam ser resolvidas pelo CCNFSDU foram: da necessidade de uma norma para alimentos complementares “à base de leite” (*"milk-based" follow-up foods*) e o estabelecimento da idade em que se deveria iniciar o consumo desses produtos (FAO; WHO, 1982).

Na plenária, a delegação da Suíça informou que a Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica (ESPGHAN) definiu a *follow-up formula* (FUF) como uma fórmula adequada para a alimentação de crianças de 4 a 6 meses de idade, tendo em vista que a alimentação nesse período da idade variava consideravelmente. A delegação apontou que esses produtos constituíam apenas parte da alimentação dos bebês e que havia um grande comércio internacional desses produtos. Notou-se também que as

questões relacionadas às fórmulas infantis e aos *follow-up foods* estavam em discussão na *European Economic Community* e que nenhuma conclusão ainda havia sido alcançada, uma vez que este trabalho estava, naquele momento, em um estágio inicial. Como ainda havia vários pontos para discussão do projeto de Norma, o CCNFSDU decidiu retornar o projeto, agora chamado de *Proposed Draft Standard for Follow-up Food for older Infants and young children*, à etapa 3 do procedimento do *Codex* (FAO; WHO, 1982).

Por solicitação do Comitê Coordenador da Ásia, a delegação da Tailândia indicou as razões pelas quais os países de média e baixa renda na região da Ásia não estavam em posição de aceitar plenamente a Norma do *Codex* para Fórmulas Infantis e outras possíveis normas de fórmulas para bebês e crianças. Segundo a delegação, a tecnologia utilizada na produção desses produtos para atender as Normas *Codex* é complexa e cara, sendo inviável a produção local. Diante disso, a delegação fez as seguintes recomendações: (a) que as Normas *Codex* para fórmulas infantis e de crianças contemplassem as necessidades nutricionais mínimas compatíveis com o crescimento adequado; (b) essas normas devem considerar a tecnologia local e matérias-primas disponíveis; e (c) ampliação de cooperação técnica e econômica entre os países de alta renda e os países de média e baixa renda, visando a um produto adequado e com preço acessível. Quanto à recomendação (c), esperava-se que a indústria tomasse as medidas adequadas para ajudar no desenvolvimento de alimentos apropriados para bebês e crianças a um preço razoável. O CCNFSDU observou que a *Australian Dairy Corporation* se ofereceu para participar de um estudo colaborativo para desenvolver uma fórmula infantil baseada em materiais indígenas. Expressou-se a expectativa de que outras organizações também oferecessem esse tipo de assistência (FAO; WHO, 1982).

Na 14ª sessão (1985) foram retomadas as novas medidas sobre o documento apresentado pela Tailândia sobre as dificuldades dos países da Ásia para aceitação das Normas *Codex* para fórmulas. O primeiro ponto destacado pelo CCNFSDU foi o de que os requisitos nutricionais estavam embasados cientificamente e não haveria nenhuma possibilidade de reduzi-los e todos os países deveriam tentar cumprir esses requisitos sempre que possível. Foi solicitado um estudo nos países asiáticos para verificar a capacidade para fabricação de fórmulas e foi constatado:

Foram visitados cinco países: Índia, Indonésia, Malásia, Filipinas e Tailândia. Destes, apenas a Índia utilizou quantidades consideráveis de leite (vaca e búfala) para a produção de fórmula infantil. Os restantes utilizaram matérias-primas importadas [...]. Todos os países desenvolveram alimentos de desmame (weaning foods); no entanto, as compras foram limitadas devido à falta de medidas educativas adequadas. [...] Foram encontradas dificuldades com a adição de vitaminas e minerais, visto que aumentava consideravelmente o preço [...] (FAO; WHO, 1985).

Nessa sessão, foram apresentados os comentários dos países no projeto para *follow-up (foods) for older infants and young children* e observou-se que a posição dos países não presentes era semelhante à daqueles presentes, como o não apoio à elaboração da norma. O ISDI se posicionou pela primeira vez por escrito durante o processo de contribuição dos comentários, mas o documento não foi disponibilizado para consulta.

Quanto à idade do grupo a que se destinavam os produtos, o CCNFSDU lembrou que observações específicas haviam sido solicitadas para verificar a idade mínima para consumo desses produtos. Assim, foi acordado em substituir o termo "6 meses" por "4 a 6 meses". Quanto ao uso do termo "fórmulas", o CCNFSDU considerou que poderia ser enganoso ao ser confundido com "fórmula infantil" e concordou que o termo "alimento" era o mais apropriado. Houve uma discussão considerável sobre a função de *follow-up foods* na alimentação de lactentes a partir de 4 a 6 meses de idade. O CCNFSDU chamou atenção para uma proposta apresentada pelos Estados Unidos, exigindo que o produto fornecesse todos os nutrientes essenciais para bebês e crianças de primeira infância que já não mais consumissem leite materno ou fórmula infantil. Discutiu-se que os *follow up foods* deveriam ser usados como alimentos complementares, juntamente com outros alimentos (frutas, hortaliças e alimentos à base de cereais, por exemplo) após o período inicial de 4 a 6 meses em que o leite materno ou seus substitutos eram as únicas fontes de nutrição (FAO; WHO, 1985). Mesmo não tendo se esgotado a discussão da real necessidade da Norma e ainda restarem dúvidas sobre se os *follow-up foods* deveriam conter alguns ou todos os nutrientes essenciais, o Comitê concordou em avançar o projeto *Standard for Follow-up Foods for Older Infants and Young Children* para a etapa 5 do procedimento do *Codex*.

Na 15ª sessão (1987), o presidente do CCNFSDU chamou a atenção dos participantes para o fato de que a Norma acima, adotada pela CAC na etapa 5, após ampla discussão em 1985, estava em consideração desde 1974. Era imprescindível, portanto, que fosse tomada uma decisão sobre prosseguir ou não com a Norma. Lembrou ainda que a 39ª sessão da Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 1986, havia aprovado uma resolução (WHA 39.28), na qual foi solicitado ao diretor-geral da OMS, dentre outras coisas, atenção ao fato que "a prática (...) de fornecer às crianças leites especialmente formulados (os chamados "*follow-up milks*") não é necessária" (FAO; WHO, 1987a). À luz desta resolução e após a participação de um representante da OMS na reunião dos Grupos de Trabalho Intergovernamentais em outubro de 1986, o presidente solicitou que a OMS se posicionasse por escrito, descrevendo as opiniões da Organização sobre o projeto de norma proposto.

Em sua apresentação, o representante da OMS observou que embora os alimentos complementares (*complementary foods*) preparados industrialmente, incluindo aqueles abrangidos pelo projeto da norma, pudessem ser uma conveniência em certas circunstâncias, uma alimentação equilibrada para a grande maioria das crianças do mundo poderia e deveria ser assegurada usando uma variedade de alimentos disponíveis localmente em complementação ao leite materno. No entanto, o fato de um produto ser considerado "desnecessário" por razões nutricionais, não significaria *a priori* que não deveria ser objeto de uma Norma do *Codex* para garantir a adequação de sua composição essencial e dos fatores de qualidade. Portanto, desde que os produtos cobertos pelo projeto proposto fossem destinados à alimentação complementar de bebês e crianças e rotulados corretamente para essa finalidade, o desenvolvimento do projeto não entraria em conflito com as resoluções adotadas pela Organização Mundial da Saúde sobre alimentação e nutrição de bebês e crianças de primeira infância (FAO; WHO, 1987a).

Após a apresentação da OMS, algumas delegações sinalizaram que consideravam os *follow-up milks* substitutos do leite materno e se preocupavam com o fato de os produtos serem facilmente confundidos com fórmulas infantis. Essas mesmas delegações questionaram a OMS se os produtos regulados pelo projeto de Norma estariam incluídos no âmbito do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. O representante da OMS explicou que, de acordo com o art. 2 do Código, somente os alimentos que eram comercializados ou descritos como apropriados, com ou sem modificação, para serem utilizados como substitutos parciais ou totais do leite materno estariam contemplados no Código. Na forma em que se apresentava à época, o projeto de Norma para *follow-up foods* parecia abranger apenas os produtos desenvolvidos como parte da alimentação de desmame dos bebês (FAO; WHO, 1987a). Desde que não houvesse dúvidas neste ponto, tais produtos não seriam incluídos no escopo do Código Internacional.

O representante do ISDI ressaltou que os fabricantes de *follow-up foods* não pretendiam que esses produtos concorressem com o leite materno ou com as fórmulas infantis. Para a indústria, esses produtos seriam comercializados com o objetivo de oferecer uma boa alternativa ao leite de vaca integral, o qual é frequentemente dado aos bebês em idade inadequada como parte da alimentação de desmame (FAO; WHO, 1987a).

Após discussão na 15ª sessão, foi consensuado que o título da Norma e o nome do produto seria "*follow-up formula*" (FUF), mas não foi registrado nos documentos os motivos da escolha do termo "fórmula". O CCNFSU decidiu avançar o projeto de Norma para a FUF para a etapa 8 do procedimento do *Codex* para a elaboração de normas.

Durante a plenária da 17ª sessão da CAC, em 1987, ressaltou-se que o projeto havia sido amplamente discutido pelo CCNFSDU, levando-se em consideração os pontos de vista da Assembleia Mundial da Saúde, de 1986. Além disso, o título da norma havia sido alterado para "*follow-up formula*" e que a idade mínima para o uso do produto havia sido alterada para 6 meses. O secretário adjunto da OMS informou à CAC que esse projeto de Norma abrangia apenas produtos que se destinavam à alimentação de desmame de bebês e, portanto, não se enquadravam no Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da OMS. Entretanto, o produto seria coberto pelo Código de Ética para o Comércio Internacional de Alimentos (FAO; WHO, 1987b).

Várias delegações fizeram declarações de natureza técnica durante a 17ª sessão da CAC, conforme descrito a seguir. A delegação da Dinamarca indicou que tinha objeções a certos aspectos das seções sobre aditivos alimentares e vitaminas. A delegação da Itália entendeu que o produto poderia ser usado por bebês a partir dos 4 meses de idade. A delegação da Índia ressaltou que a FUF poderia ser confundida pelo consumidor como um substituto do leite materno e que o rótulo do produto deveria ser claro. A delegação do Egito ponderou que o teor mínimo de proteínas deveria ser de 4,5 g. A delegação da Hungria considerou que a vitamina D não deveria ser adicionada a este produto, uma vez que a administração de vitamina D era feita na Hungria como uma medida de saúde pública e o consumo de FUF contendo vitamina D poderia dar origem a uma overdose dessa vitamina. A delegação da Argentina indicou que tinha dificuldade em aceitar todos os aditivos incluídos na norma. Mesmo após todas as colocações dos países acima mencionadas, a CAC aprovou a Norma *Follow-up Formula* (CODEX STAN 156-1987) (FAO; WHO, 1987b). Assim, trataremos do termo "a Norma" para se referir a Norma para *follow-up formula*.

4.1.3 O processo de revisão da Norma *follow-up formula*

4.1.3.1 Da justificativa para a revisão

Conforme mencionado acima, foram 12 anos desde a apresentação da proposta da delegação da Suíça do projeto de Norma *de follow-up milk* (1975) até a adoção da Norma para *follow-up formula* na CAC, em 1987. Após a sua adoção, vale registrar que foram realizadas as seguintes emendas: (a) em 1989, na sessão de rotulagem, foi inserida a informação de que os produtos abrangidos pela Norma não eram substitutos do leite materno e não deveriam ser apresentados como tal; (b) em 2011, houve reformulação da lista de aditivos alimentares; (c) em 2017, foram feitas emendas editoriais sobre os NRV, visando a coerência do texto. Além

disso, foram verificadas várias mudanças na nomenclatura do produto até o consenso no nome *Follow-up Formula*, como: *Follow-up Milk*, em 1975; *Follow-up* ou *Supplementary Foods*, em 1980; e *Follow-up Foods*, em 1982.

Entretanto, após a regulamentação da Norma, principalmente durante o período de 1988 a 2009, foram difundidas evidências sobre alimentação e nutrição infantil e observadas mudanças no sistema alimentar global. Tal fato acarretou na revisão da Norma para Fórmulas Infantis e *Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants* (CODEX STAN 72-1981[Rev.2007]). Nesse contexto, observou-se que os conceitos e os dados de composição adotados em 1987, ou seja, há mais de 30 anos, não correspondiam aos estabelecidos na Norma atualizada sobre fórmula infantil, mas serviam como referência ao comércio internacional de produtos FUF pois estabeleciam os requisitos essenciais de composição, qualidade, segurança, rotulagem e adição de ingredientes opcionais.

Deste modo, em 2010 (32ª sessão), a delegação da Nova Zelândia propôs a elaboração de um documento de discussão para o CCNFSDU considerar a revisão de parte ou de toda a Norma para *follow-up formula*. O CCNFSDU concordou com a proposta e o documento foi enviado aos países para comentários e posterior discussão na 33ª sessão. Ressalte-se que a 32ª sessão foi a primeira a ser realizada na América Latina, especificamente no Chile. A abertura contou com a participação do representante regional da FAO para América Latina e Caribe, Sr. José Graziano da Silva. Em sua fala, ressaltou o importante papel do CCNFSDU para a redução da desnutrição e das doenças não transmissíveis, recordou as preocupações relacionadas à proliferação de padrões privados e enfatizou a necessidade de participação efetiva dos países de média e baixa renda no *Codex* (FAO; WHO, 2010).

4.1.3.2 Da proposta de revisão

Em 2011, a delegação da Nova Zelândia produziu um documento que foi exposto aos membros na 33ª sessão do CCNFSDU e que teve como objetivo identificar os locais em que houve diversificação de normas FUF em nível internacional e ocorreram avanços científicos e tecnológicos. Verificou-se que dados de consumo global de FUF eram escassos, embora a maioria dos países comercializassem esses produtos para lactentes com 6 meses ou mais de idade. Logo, estudos comparando o consumo entre os países seriam um desafio.

Quanto ao consumo, a OMS e a FAO relataram, em 2008, que "há uma grande proporção de crianças na faixa etária de 6 a 12 meses de idade consumindo *follow-up formula*, como por exemplo, 65% dos lactentes na Guatemala e 60% na Irlanda consomem *follow-up formula* aos 6 meses de idade" (FAO; WHO, 2011a). Evidenciou-se que o mercado de

fórmulas para bebês cresceu rapidamente com o desenvolvimento de mercados na Ásia, particularmente na China (em 2009, a taxa de crescimento foi de 20%), na Europa Oriental e, em menor grau, no Oriente Médio e na América Latina. Na China, em 2010, registrou-se o consumo de 127.100 toneladas de *follow-up formula* e 173.100 toneladas de produtos lácteos para crescimento (*growing-up milk*). Ainda, para demonstrar o consumo mundial, utilizaram-se os dados do Euromonitor¹¹ que estimou para 2010 um consumo mundial de, aproximadamente, 438.000 toneladas de FUF, sendo que essa estimativa foi de 309.000 toneladas para 2005, segundo esta mesma fonte (FAO; WHO, 2011a).

Além disso, à época, havia uma diversidade de normas de FUF em nível internacional, e imaginava-se que a ocorrência dessa tendência se mantivesse. Com os avanços da tecnologia, as evidências no campo da alimentação e nutrição infantil e as mudanças nos padrões de consumo, notou-se que alguns países atualizaram ou estavam em processo de atualização de seus regulamentos (FAO; WHO, 2011a). Além dessa diversidade, vários países estavam elaborando ou já haviam elaborado normas específicas para os produtos lácteos de crescimento. Em muitos casos, a faixa etária para esses produtos era semelhante ou se enquadrava na Norma de FUF vigente.

O documento apontou ainda as principais controvérsias a serem debatidas durante o processo de revisão, entre elas: a definição para *follow-up formula*; o âmbito de atuação da Norma; e os requisitos de composição e rotulagem. Ressaltou que algumas autoridades nacionais apoiaram as definições da Norma, todavia, alguns países optaram por definir a FUF de outra maneira, a fim de serem consistentes com seus regulamentos nacionais. Os principais pontos de diferença nas definições se referiam à faixa etária a que se destinaria a FUF e se seria ou não considerada um substituto do leite materno. A Norma vigente afirmava que a FUF seria adequada para bebês e crianças com idade entre 6 e 36 meses. Vários países adotaram a faixa etária de 6 a 12 meses; outros seguiam a faixa etária do *Codex* para produtos FUF, de 6 a 36 meses; e outros regulavam esses produtos para o consumo de bebês maiores de quatro meses de idade (Chile, por exemplo) (FAO; WHO, 2011a). Ressaltou-se que a falta de harmonização dos intervalos de idade em nível internacional poderia resultar em barreiras para o comércio. Assim, foi sugerido revisar a faixa etária referente às FUF. Houve interesse dos grupos da indústria e da saúde pública em restringir esta faixa etária para 6 a 12 meses e incluir explicitamente na Norma então vigente os produtos lácteos para o crescimento (os

¹¹ A Euromonitor International Ltd. é uma empresa privada de pesquisa de mercado com sede em Londres. O principal produto da Euromonitor International é o Passport, um banco de dados de pesquisa de mercado baseado em assinatura.

growing-up milk formulas) ou elaborar uma nova Norma para esses produtos destinados a crianças entre 12 e 36 meses (FAO; WHO, 2011a).

Quanto à composição essencial, o documento da Nova Zelândia apontou como sendo alto o nível de proteína indicado na Norma, mínimo de 0,7 g e máximo de 1,3 g por 100 kcal. No entanto, os países que revisaram suas normas locais incluíram níveis mínimos ou máximos de proteína mais baixos para FUF, como a União Europeia, onde os níveis mínimo e máximo de proteína foram consideravelmente mais baixos, entre 0,45 g e 0,8 g por 100 kcal. Historicamente, as *follow-up formulas* contêm níveis altos de proteína quando comparadas às fórmulas infantis, o que é questionado por alguns pesquisadores, uma vez que as necessidades de proteínas diminuem com a idade (FAO; WHO, 2011a). Foram mencionados os estudos do Koletzko (2009) e Hunty (2009), ambos publicados em 2009, que evidenciaram que o consumo elevado de proteínas foi associado a maior ganho de peso durante os dois primeiros anos de vida enquanto as fórmulas com níveis baixos de proteína podem reduzir o risco de excesso de peso. Diante dessas evidências, concluíram que seria necessário investigar qual seria o conteúdo máximo e mínimo de proteína na revisão da Norma.

Quanto à rotulagem, o documento destacou que o uso de alegações nos produtos para bebês e crianças permanecia controversa. As diretrizes do *Codex* para uso de alegações nutricionais e de saúde (CAC/GL 23-1997), publicadas em 1997, estabeleceram que “declarações nutricionais e de saúde não serão permitidas para alimentos para bebês e crianças de primeira infância exceto quando especificamente previsto nas normas pertinentes do *Codex* ou na legislação nacional” (FAO; WHO, 2011a). Sobre esse ponto enfatizou-se que era necessário um minucioso debate, pois a Norma FUF vigente não continha nenhuma prescrição sobre as declarações nutricionais e de saúde.

A aplicação do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno também foi destacada no documento. A promoção de FUF foi uma questão controversa devido às diferentes opiniões e à dúvida se os produtos FUF se enquadrariam ou não no escopo do Código da OMS. Havia uma preocupação entre muitos na comunidade internacional de que a promoção da FUF não se encontrava suficientemente regulada, enquanto outros não consideravam as FUF como substitutos do leite materno e não deveriam ser regulados como tal. Foi informado que a OMS estava analisando a necessidade de revisar sua nota informativa sobre as FUF no contexto do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno após a revisão de novas informações técnicas sobre o assunto (FAO; WHO, 2011a).

No processo de revisão da Norma, o documento elaborado pela Nova Zelândia apontou que deveria ser reconhecida a necessidade de se manter a escolha do consumidor, permitir a flexibilidade para inovação de produtos e reduzir as barreiras ao comércio, garantindo-se, ao mesmo tempo, que as FUF fossem seguras e adequadas para os bebês por se tratar de um grupo populacional particularmente vulnerável. Conforme as observações pontuadas ao longo do documento, a delegação da Nova Zelândia recomendou duas opções a serem avaliadas pelo CCNFSDU: (a) permanecer com o *status quo* da Norma e não revisar; ou (b) revisar a Norma. Caso o CCNFSDU optasse pela opção (b), deveria decidir se a revisão seria completa ou restrita a alguns temas. Foi proposto o prazo de cinco anos (2011 a 2016) para sua revisão completa (FAO; WHO, 2011a).

Na 33ª sessão do CCNFSDU (2011), a delegação da Nova Zelândia apresentou o documento em plenária e ressaltou que a Norma então vigente havia sido desenvolvida há mais de 20 anos e requeria atualização para levar em conta os desenvolvimentos tecnológicos e a diversificação das FUF em vários países. A delegação propôs a revisão da Norma e indagou se deveria ser revisada total ou parcialmente. O CCNFSDU concordou em considerar o assunto na sessão seguinte, pois não havia tempo suficiente para discuti-lo naquela mesma sessão (FAO; WHO, 2011b).

A representação da OMS fez duas ponderações importantes durante a 33ª sessão para revisão da Norma. A primeira, referente à definição do período de alimentação complementar, indicou que, para crianças de 6 a 24 meses de idade, as evidências disponíveis apontavam que havia necessidade de alimentos complementares com certa densidade de energia e nutrientes. Após 24 meses de idade, a necessidade de tais alimentos não havia sido demonstrada. A segunda mencionou a existência de um trabalho em andamento, à época, na OMS sobre *follow-up formula*, incluindo a preparação de uma declaração informativa sobre essas fórmulas no contexto do Código de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (FAO; WHO, 2011b).

4.1.4 Iniciando a discussão da revisão completa da Norma FUF

Em 2012, na 34ª sessão, o CCNFSDU concordou com a revisão completa da Norma, mesmo com apontamentos de várias delegações questionando que os produtos cobertos pela Norma, destinados aos lactentes de 6 a 12 meses, também seriam abarcados pela Norma de Fórmulas Infantis. Novamente abriu-se um debate sobre os produtos FUF não serem necessários na alimentação infantil. Algumas delegações apontaram que: (a) as resoluções da

Assembleia Mundial de Saúde (WHA 39.28, por exemplo) sobre alimentação de bebês e crianças na primeira infância afirmavam que os produtos lácteos infantis, tais como *follow-up* e *growing up milks*, são desnecessários, não havendo a necessidade de normas internacionais do *Codex* para esses produtos; e (b) seria necessário comprovar cientificamente o papel desses produtos na alimentação infantil. Após o debate, o CCNFSDU concordou que a revisão deveria incluir se essa Norma seria necessária à luz das recomendações globais sobre a alimentação infantil (FAO; WHO, 2012).

Ainda na 34ª reunião, a OMS declarou que a Assembleia Mundial da Saúde se manifestou taxativamente que os produtos lácteos especialmente formulados, como é o caso da FUF, não seriam necessários (WHA 39.28). Portanto, se o CCNFSDU aceitasse a revisão da Norma, a OMS apoiaria a revisão de todo o texto, desde que a revisão pesquisasse minuciosamente se a *follow-up formula* constituía uma parte adequada da alimentação de bebês e crianças de primeira infância, como havia apontado o documento da Nova Zelândia. Ainda, a OMS solicitou que esta questão se tornasse parte do escopo do trabalho e o pedido foi aceito (FAO; WHO, 2012).

Após a discussão da proposta de revisão da Norma na 34ª reunião, o CCNFSDU concordou em realizar novos trabalhos para revisar a Norma FUF, sendo coordenado por um GT presidido pela Nova Zelândia e copresidido pela França e Indonésia, com os seguintes objetivos: (1) elaborar um projeto para a revisão da Norma, com foco inicial em sua composição essencial; (2) examinar a necessidade de se estabelecerem diferenças na composição essencial para crianças entre 6 e 12 meses e 12 e 36 meses de idade; (3) identificar em que áreas o CCNFSDU necessitaria de orientação técnica adicional e consultoria especializada; (4) coletar dados e informações sobre *follow-up formula* e seu papel na alimentação que auxiliariam o CCNFSDU na revisão da Norma; e (5) desenvolver um projeto de norma revisada para exame do CCNFSDU na etapa 2 (FAO; WHO, 2012).

4.1.5 As propostas do Grupo de Trabalho de 2013 para a revisão da Norma FUF

Conforme o termo de referência proposto para o GT, o foco inicial da revisão foi a composição essencial. O GT realizou duas rodadas de consulta aos países. A primeira rodada foi o envio de um questionário com perguntas focadas nos requisitos de composição nutricional, no papel da FUF e nas lacunas de dados e áreas que deveriam ter apoio técnico. Foram recebidas 25 respostas. O segundo documento enviado resumiu os comentários da primeira rodada de consulta e apresentou opções para a futura Norma. Nessa rodada, 20

comentários foram recebidos. Participaram 24 países membros, a União Europeia e cinco organizações observadoras (ENA, ENCA, IACFO, IBFAN e ISDI) do GT.

Quase todos os participantes do GT concordaram com a necessidade de se estabelecerem diferentes critérios de composição para crianças entre 6 e 12 meses e 12 e 36 meses de idade. Mas foi implícito que tal fato levaria diferenciação entre duas categorias de produtos: para bebês com idade entre 6 e 12 meses e para crianças com idade entre 12 e 36 meses, considerando distintos papéis que a FUF tem na alimentação dos respectivos grupos etários (FAO; WHO, 2013a).

No documento, o GT apontou a publicação da OMS de 2013 sobre o uso e a comercialização da FUF, que recomendava que os bebês fossem amamentados exclusivamente durante os primeiros 6 meses de vida para alcançar o crescimento, o desenvolvimento e a saúde ideais. As mães deveriam continuar a amamentar seus filhos até os dois anos ou mais, fornecendo alimentos complementares seguros e adequados a partir do sexto mês de idade (FAO; WHO, 2013a). A posição da OMS era a de que *follow-up formulas* eram desnecessárias e não eram um substituto adequado para o leite materno devido à sua composição.

Quanto às proteínas, foi verificada a premência de se revisarem os critérios de qualidade e quantidade. Em 2007, a OMS, a FAO e a Universidade das Nações Unidas (UNU) publicaram diretrizes conjuntas sobre os requisitos deste nutriente. A ingestão “segura” de referência foi fixada em 1,31 g ptn/kg de peso corporal aos 6 meses de idade e 1,14 g ptn/kg de peso corporal aos 12 meses de idade. Os requisitos de proteína revisados pela OMS/FAO/UNU foram adotados, em 2012, pela *European Food Safety Authority* (EFSA) e o *Institute of Medicine* (IOM) estabeleceu necessidades de proteína igualmente baixas nos Estados Unidos, onde se recomendou 1,2 g ptn/kg de peso corporal aos 6 meses de idade. O GT indicou que o conteúdo mínimo de proteína do leite de vaca em FUF fosse fixado em 1,65 g/100 kcal com base em uma ingestão diária de energia de 80 kcal/kg e utilizou os dados do estudo coordenado pelo Berthold Koletzko de 2012. Ainda, foram apresentadas várias evidências referentes à associação entre a alta ingestão precoce de proteínas e a obesidade em etapas posteriores da vida. Portanto, limitar o nível de proteína nos produtos FUF poderia contribuir para reduzir o risco de sobrepeso e obesidade em bebês e crianças que consumissem FUF (FAO; WHO, 2013a).

Em relação à qualidade da proteína, o GT considerou que era importante garantir que as proteínas dos produtos regulados pela Norma FUF fossem de alta qualidade para ambas as faixas etárias. Foi observado que as especificações da Norma para Fórmula Infantil

provavelmente eram adequadas para a faixa etária de 6 a 12 meses e poderiam ser utilizadas. Em relação ao grupo de 12 a 36 meses de idade, seria necessário que os produtos fornecessem uma alta qualidade proteica, embora não houvesse recomendações sobre como se alcançar isso. Alguns participantes observaram que a caseína poderia ser uma proteína de referência adequada para produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses, embora outros sinalizassem que deveria ser solicitada assistência técnica de especialistas para preencher lacunas de informações existentes sobre a definição de qualidade da proteína (FAO; WHO, 2013a).

No quesito gorduras, foi solicitada a restrição de ácidos graxos trans nas FUF. Alguns participantes observaram que parâmetros opcionais para a adição de DHA deveriam ser estabelecidos. Foi recomendado que avaliassem a fonte de gordura, pois alguns países proibiam especificamente óleo de semente de algodão e gergelim, bem como gorduras e óleos hidrogenados em fórmulas (FAO; WHO, 2013a).

Quanto aos carboidratos, a única disposição da Norma FUF relativa à adição de nutriente foi a seguinte:

O produto deve conter carboidratos nutricionalmente disponíveis, adequados para a alimentação de bebês (6 a 12 meses) e crianças em quantidades suficientes para ajustar o produto à densidade de energia em conformidade com os requisitos estabelecidos na secção 3.1. (Nota: 3.1 refere-se ao conteúdo energético) (FAO; WHO, 2013a).

Foi solicitada a inclusão de restrições à adição de “açúcares” (tipo e quantidade) em função da preocupação com produtos que apresentassem altos níveis de açúcar e fossem mais doces que o leite materno ou o leite animal que estivessem substituindo.

Quanto aos micronutrientes, ressaltou-se a necessidade de revisão dos parâmetros de composição essenciais para a FUF, considerando as evidências científicas disponíveis à época, mas nenhuma observação foi feita acerca dos nutrientes essenciais que deveriam ser considerados “essenciais” na composição das FUF (FAO; WHO, 2013a). Ressaltou-se que a Norma não especificava limites máximos ou níveis superiores de referência para adição para a maioria das vitaminas e dos minerais (exceto vitaminas A e D, sódio e ferro).

O GT ponderou que para crianças de 12 a 36 meses de idade, por terem uma alimentação mais diversificada, o leite materno não era um alimento de referência apropriado para definir os níveis de nutrientes para a FUF. Além disso, alguns participantes apoiaram a permissão de ingredientes opcionais na FUF para possibilitar a inovação e a adaptação do produto a tecnologias mais recentes à época, mas alertaram que muitos “leites fortificados” disponíveis em todo o mundo continham uma grande quantidade de ingredientes opcionais e devido a isso:

deveria ser criada uma lista de ingredientes permitidos para garantir que não se adicionassem ingredientes novos e não testados, a menos que houvessem sido submetidos a uma rigorosa revisão sistemática e financiada de forma independente, comprovando sua eficácia e segurança (FAO; WHO, 2013a).

Solicitou-se aos participantes do GT que reunissem dados sobre o uso e a percepção da FUF e dos chamados "*growing-up milk*" em seus países ou região, visando entender o papel da FUF na alimentação. Observou-se que à medida que a idade aumentava, de 4 a 5 meses para 12 meses, as taxas de amamentação diminuía, enquanto o consumo de FUF aumentava. Nos dados fornecidos houve um indicativo de que a FUF poderia substituir o leite materno como a principal bebida láctea em crianças de até 12 meses de idade, embora algumas crianças consumissem ambos e isso diferisse entre as regiões. A partir de um ano de vida, as fórmulas pareciam servir de alternativa ao leite de vaca, de acordo com os dados fornecidos pela França, Alemanha e Filipinas. Verificou-se que as crianças faziam a transição para o leite de vaca nessa idade ou passavam a ingerir um produto do tipo "*growing-up milk*", e poucos seguiam recebendo leite materno (FAO; WHO, 2013a).

O GT observou que os dados enviados pelos países indicavam que o papel da FUF, conforme definido pelo *Codex*, variava com a idade. Em bebês de 6 a 12 meses era provável que a FUF atuasse como substituto do leite materno, sendo utilizada como única fonte de leite ou como parte de um plano alimentar misto à base de leite. A partir de 1 ano de idade, os pais geralmente optavam pelo leite de vaca (fresco ou em pó) ou por produtos lácteos especialmente formulados para crianças de primeira infância. Após 1 ano de idade, foi observado que os produtos lácteos fortificados tinham mais probabilidade de substituírem o leite de vaca em lugar do leite materno, pois a amamentação natural costumava ser finalizada (FAO; WHO, 2013a).

A partir dos dados de consumo de FUF, verificou-se que os requisitos de composição essenciais para crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade deveriam ser diferentes. Cabe ressaltar a divergência entre os membros, pois alguns não acreditavam que seria necessário fornecer leites fortificados no segundo e terceiro anos de vida e se mostraram favoráveis a iniciar um debate sobre o tema, enquanto outros foram de opinião de que se os produtos lácteos fortificados para crianças de 12 a 36 meses não fossem especificamente regulados, resultaria em produtos cada vez mais utilizados sujeitos à legislação alimentar geral. Tal fato acarretaria a substituição do leite animal por um produto de menor qualidade, que poderia oferecer quantidades inadequadas de vitaminas e minerais, açúcares e aditivos alimentares (FAO; WHO, 2013a). Alguns membros do GT citaram o estudo de Ghisolfi (2011) que sugeriu que os chamados "*growing-up milks*" (destinados a crianças maiores de 1

ano de idade) poderiam desempenhar um papel na prevenção do risco de deficiências nutricionais, como ferro, vitamina D e C e ácidos graxos essenciais, quando comparados ao leite de vaca. Verificou-se que os benefícios dos "*growing-up milks*" precisavam ser debatidos e destacou-se a necessidade de assessoramento técnico especializado para ajudar o CCNFSDU a entender e investigar o papel desses produtos na alimentação de crianças de primeira infância (FAO; WHO, 2013a).

A direção do GT elaborou e apresentou algumas opções com possíveis cenários para revisão da Norma FUF a partir das considerações enviadas pelos membros. Na Ilustração 7 estão elencados alguns dos prós e contras associados a cada opção apresentada aos membros do GT. Verificou-se que a maioria dos participantes do GT foi favorável à opção 3.

Ilustração 7 - Síntese das opções das possíveis mudanças da Norma *follow-up formula* apresentadas pelo Grupo de Trabalho em 2013.
(Continua).

OPÇÃO	REGULAÇÕES PARA FUF	CONSIDERAÇÕES PARA A REVISÃO DA COMPOSIÇÃO ESSENCIAL	PRÓS/CONTRAS DESTA OPÇÃO	COMENTÁRIOS	Nº DE PARTICIPANTES DO GT QUE RESPALDARAM ESSA OPÇÃO
1	Manter o escopo e a faixa etária estabelecidos na Norma FUF (6 a 36 meses).	Proteínas (qualidade e quantidade), gordura (qualidade e quantidade), energia, micronutrientes. Ingredientes opcionais (princípios para adição)	<ul style="list-style-type: none"> - Esta abordagem não permitirá estabelecer parâmetros de composição diferentes para crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade. - A FUF elaborada para atender 90% das necessidades nutricionais de bebês de 6 meses pode conter níveis excessivos de alguns nutrientes se consumidas por crianças de 12 a 36 meses. 	Provavelmente não será a opção preferida, pois não foi apoiada pela maioria dos participantes do GT.	0
2	Manter o escopo e faixa etária estabelecidos para Norma FUF (6 a 36 meses) com critérios de composição separados para os produtos para crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade.	Proteínas (qualidade e quantidade), gordura (qualidade e quantidade), energia, micronutrientes. Ingredientes essenciais, ingredientes opcionais (princípios para adição)	<ul style="list-style-type: none"> - Difícil diferenciar entre produtos. - Possível sobreposição com a Norma IF para produtos de crianças de 6 a 12 meses. - Pode criar confusão. - Permite estabelecer requisitos de composição separados. - Solução simples, já que apenas há diferença entre os critérios de composição. 	Todos os princípios para as duas categorias de produtos separadas permanecem os mesmos. A única diferença seria a composição essencial com os limites de composição. Há necessidade de examinar a função que os respectivos produtos desempenham na alimentação e, portanto, o que a composição essencial deveria incluir.	3

Ilustração 7 – Síntese das opções das possíveis mudanças da Norma *follow-up formula* apresentadas pelo Grupo de Trabalho em 2013. (Continuação).

OPÇÃO	REGULAÇÕES PARA FUF	CONSIDERAÇÕES PARA A REVISÃO DA COMPOSIÇÃO ESSENCIAL	PRÓS/CONTRAS DESTA OPÇÃO	COMENTÁRIOS	Nº DE PARTICIPANTES DO GT QUE RESPALDARAM ESSA OPÇÃO
3	Dividir a Norma para FUF em duas partes diferentes. Parte A: FUF para crianças de 6 a 12 meses e parte B: FUF para crianças de primeira infância 12 a 36 meses de idade.	Proteínas (qualidade e quantidade), gordura (qualidade e quantidade), energia, micronutrientes. Ingredientes essenciais, ingredientes opcionais (princípios para sua adição: Deveriam ser diferentes segundo as distintas categorias de produtos?)	<ul style="list-style-type: none"> - Possível sobreposição com Norma IF para produtos para crianças de 6 a 12 meses. - Pode criar confusão. - Essa abordagem atenderia as distintas funções que desempenham na alimentação os produtos para crianças de 6 a 12 meses e produtos para crianças de 12 a 36 meses. - Permite estabelecer requisitos separados de composição/rotulagem etc. 	Há necessidade de examinar a função que os respectivos produtos desempenham na alimentação e, portanto, o que a composição essencial deveria incluir.	7
4	A Norma FI (0 a 12 meses) tal como está ou modificá-la para acomodar distintos requisitos relativos à composição essencial para crianças de 6 a 12 meses. Que a Norma FUF inclua apenas os produtos destinados às crianças de 12 a 36 meses.	- Proteínas (qualidade e quantidade), gordura (qualidade e quantidade), energia, micronutrientes. Ingredientes essenciais, ingredientes opcionais (princípios para sua adição).	<ul style="list-style-type: none"> - Permitiria a identificação de distintos produtos com diferentes funções na alimentação. - Não se sobrepõe a outras Normas <i>Codex</i>. - Pode exigir uma revisão da norma IF para definir critérios de composição separados para o produto para crianças de 6 a 12 meses. 	As novas evidências respaldam o estabelecimento de diferentes parâmetros relativos à composição essencial para bebês de 0 a 6 meses e para 6 a 12 meses, no entanto, muitos podem discordar de manter a Norma IF como está.	2

Ilustração 7 – Síntese das opções das possíveis mudanças da Norma *follow-up formula* apresentadas pelo Grupo de Trabalho em 2013. (Conclusão).

OPÇÃO	REGULAÇÕES PARA FUF	CONSIDERAÇÕES PARA A REVISÃO DA COMPOSIÇÃO ESSENCIAL	PRÓS/CONTRAS DESTA OPÇÃO	COMENTÁRIOS	Nº DE PARTICIPANTES DO GT QUE RESPALDARAM ESSA OPÇÃO
5	A Norma FI (0 a 12 meses) como está ou modificada para acomodar diferentes requisitos de composição essenciais para crianças de 6 a 12 meses. Nenhuma norma para produtos destinados para crianças de 12 a 36 meses.	- Proteínas (qualidade e quantidade), gordura (qualidade e quantidade), energia, micronutrientes. Ingredientes essenciais, ingredientes opcionais (princípios para sua adição).	- OS “ <i>growing-up milks</i> ” estão sendo comercializados internacionalmente. Existem possíveis riscos associados à falta de regulação desses produtos ou a sua regulação mediante normas alimentares gerais. - Pode exigir uma revisão da Norma IF para definir critérios separados de composição para os produtos destinados as crianças de 6 a 12 meses.	As novas evidências respaldam o estabelecimento de diferentes parâmetros relativos à composição essencial para bebês de 0 a 6 meses e para 6 a 12 meses, no entanto, muitos podem discordar de manter a Norma FI como está.	0
6	Que Norma FUF somente inclua os produtos para crianças de 6 a 12 meses. Não haja Norma para os produtos destinados as crianças de 12 a 36 meses.	- Proteínas (qualidade e quantidade), gordura (qualidade e quantidade), energia, micronutrientes. Ingredientes essenciais, ingredientes opcionais (princípios para sua adição).	- Os “ <i>growing-up milks</i> ” estão sendo comercializados internacionalmente. Existem possíveis riscos associados à falta de regulação desses produtos ou a sua regulação mediante normas alimentares gerais. - A possível sobreposição com a Norma FI para produtos destinados às crianças de 6 a 12 meses pode criar confusão (observando que essa confusão já existe).	As evidências respaldam o estabelecimento de diferentes parâmetros de composição essenciais para bebês de 0 a 6 meses e de 6 a 12 meses; portanto, pode haver algum benefício em se ter uma norma separada para o produto destinado às crianças de 6 a 12 meses.	0

Fonte: Adaptado do documento CX/NFSDU 13/35/7 - Review of the Codex standard for follow-up formula (CODEX STAN 156-1987) da *Food and Agriculture Organization e World Health Organization*, 2013a.

O trabalho do GT foi apresentado na 35ª sessão do CCNFSDU pela Nova Zelândia. Verificou-se que a delegação deste país era composta por dois representantes do governo, um da *Fonterra Co-operative Group Limited* e um da *Dairy Goat Co-operative (NZ) Ltd*. No âmbito de aplicação do trabalho do GT foram incluídos cinco objetivos, sendo que os temas rotulagem e publicidade, bem como a necessidade da *follow-up formula*, foram excluídos naquele momento. Foi ressaltada a necessidade de assessoramento científico para fomentar o tópico de composição essencial (FAO; WHO, 2013b).

Solicitou-se à OMS que se pronunciasse sobre o processo de revisão da nota informativa sobre a FUF, publicada em 2013. O representante da OMS informou que havia sido realizada a revisão dos documentos de referência descritos na nota de 2001 e, após umas algumas reuniões internas, tanto com os departamentos técnicos quanto com o setor jurídico da OMS, foi publicada a declaração de 2013 denominada “informações sobre o uso e a comercialização de *follow-up formula*”. Dentre outros tópicos, a nota abordava a preocupação com o impacto das estratégias de *marketing* da FUF no aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e no aleitamento materno continuado por até 2 anos ou mais (FAO; WHO, 2013b).

Ressaltou-se que o posicionamento da OMS para a nota informativa foi pautado em dois temas centrais:

1. A OMS recomendava o aleitamento materno e, nesse sentido, a FUF seria desnecessária. Além disso, devido à sua composição, a FUF não seria um substituto adequado para o leite materno;
2. As *follow-up formulas* estariam reguladas pelo Código Internacional de Substitutos do Leite Materno quando fossem comercializadas. No que diz respeito à não necessidade da FUF, essa posição foi adotada pela Assembleia Mundial da Saúde em 1986, conforme refletido na resolução 39.28 da WHA, que afirma que a prática está sendo introduzida em alguns países para fornecer aos bebês leites especialmente formulados (os “*follow-up milk*”) que não são necessários.

Como os produtos já estavam disponíveis no mercado, o representante da OMS observou que era imprescindível uma regulação de sua composição e comercialização. Várias delegações e alguns observadores salientaram que a FUF já se encontrava no mercado e exigia o estabelecimento de um marco normativo que garantisse a segurança e a qualidade dos produtos e reforçaram a necessidade da revisão e do estabelecimento de uma Norma do *Codex* adequada à comercialização destes produtos pelo mundo. Assim, o CCNFSDU concordou em

manter o projeto de revisão na etapa 4, aguardando as considerações do documento de discussão que seria produzido pelo GT e apresentado na sessão seguinte, em 2014 (FAO; WHO, 2013b).

4.1.6 As recomendações do Grupo de Trabalho de 2014 e o posicionamento da Organização Mundial de Saúde

O termo de referência para o GT de 2014 abarcou as seguintes atividades: (a) continuar a revisão dos requisitos nutricionais de crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade, tendo em vista os avanços científicos e os dados globais; (b) comparar os requisitos identificados nos termos de referência com os requisitos de composição atuais das Normas IF e FUF, levando em consideração a ingestão alimentar e a função dos produtos FUF na alimentação das crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses; (c) elaborar um documento de discussão descrevendo as descobertas do GT (FAO; WHO, 2014a).

O GT examinou dois documentos de consulta que foram distribuídos entre os membros em março e julho de 2014, respectivamente. O primeiro apresentou subsídios para a revisão dos requerimentos nutricionais de crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade, levando em consideração os avanços científicos e os dados globais, e solicitou aos membros que fornecessem quaisquer dados adicionais sobre as necessidades de nutrientes, a ingestão alimentar e o estado nutricional dessas duas faixas etárias. O segundo documento de consulta reuniu as respostas do GT com o objetivo de refinar a revisão das necessidades de nutrientes e propôs níveis de ingestão de nutrientes que poderiam ser considerados adequados para a maioria das crianças de 6 a 36 meses de idade. Além disso, foi preparado um resumo dos dados globais recebidos sobre a ingestão de nutrientes e o estado nutricional, a fim de destacar os nutrientes que normalmente eram inadequados na alimentação de crianças das duas faixas etárias propostas (FAO; WHO, 2014a). O GT de 2014 foi composto por 23 países membros e a União Europeia, além de nove organizações observadoras, a saber: CCC, EU *Specialty Food Ingredient*, ENCA, *Helen Keller International*, IACFO, IBFAN, IDF, ISDI e NHF.

Em 2014, foram revisados os requerimentos nutricionais de crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade. Foram identificados importantes avanços científicos para a determinação das necessidades nutricionais deste grupo etário desde a elaboração da Norma FUF. Entre os avanços estavam as estimativas revisadas dos pesos corporais de referência de crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade, que resultaram em estimativas mais

baixas para os requisitos de proteína, e o reconhecimento da importância da qualidade da gordura na alimentação dessa faixa etária. A avaliação dos dados globais sobre as necessidades de nutrientes também revelou um conjunto de evidências para apoiar os requisitos mais elevados de vitamina D e outros micronutrientes (FAO; WHO, 2014a).

Apesar de a maioria dos membros do GT concordar que a FUF não é um produto nutricionalmente necessário, muitos destacaram que a ausência de Norma do *Codex* não afetaria a presença da FUF no mercado global. A ausência de regulamentação poderia resultar na proliferação de produtos abaixo do padrão no mercado global, com alegações enganosas e critérios nutricionais, de qualidade e rotulagem muito diferentes. Indicaram fortemente que a proteção do consumidor para essa faixa etária era importante, mas as estratégias sobre como atingir esse objetivo diferiam entre aqueles que favoreciam uma abordagem regulatória ou “desregulatória” (FAO; WHO, 2014a).

Os membros do GT foram questionados se a Norma poderia ser revogada. Alguns advertiram que a revogação da Norma FUF não só afetaria a harmonização das normas internacionais, mas também introduziria risco à proteção dos consumidores, tendo em vista que as forças de mercado seriam mais competitivas e o esforço de reformulação guiado por normas alimentares gerais não levaria a saúde necessariamente em conta. Assim, a composição poderia não se alinhar às necessidades nutricionais da população-alvo e, provavelmente, seria impulsionada por fatores econômicos. Portanto, a maioria dos membros recomendou manter uma norma para FUF para garantir que esses produtos atendessem aos critérios harmonizados de composição, segurança, qualidade, rotulagem e integridade do produto. A norma também permitiria regular ingredientes como açúcares e aromas. Ainda, a ausência de um marco normativo internacional traria uma desvantagem para países com recursos escassos ou conhecimentos científicos limitados para desenvolver seus próprios regulamentos nacionais. Isso poderia impactar negativamente sobre o comércio internacional pelas possíveis diferenças nos parâmetros de importação e exportação das FUF que levaria a obstáculos ao comércio entre os países, causando possíveis barreiras comerciais. A manutenção da Norma forneceria clareza e segurança jurídica para os governos e os consumidores, em relação à regulação da FUF (FAO; WHO, 2014a).

Um ponto importante para discussão foi a definição da faixa etária. Além de ser mantida a faixa etária de 6 a 36 meses, houve um forte apoio ao reconhecimento de um ponto de diferenciação aos 12 meses de idade (FAO; WHO, 2014a). Essa distinção aos 12 meses levou em consideração necessidades nutricionais e a função dos produtos da FUF na alimentação de crianças de 6 a 12 meses em comparação aos de 12 a 36 meses de idade. No

debate em plenária, o CCNFSU reconheceu a variação da função que desempenha a FUF na alimentação de crianças de primeira infância e a possibilidade de uma normativa que oferecesse flexibilidade em sua composição para contribuir com nutrientes adequados, além de apoiar as necessidades específicas de diferentes países (FAO; WHO, 2014a). Alguns integrantes do GT consideram que a composição da FUF para crianças de primeira infância deveria fornecer os principais nutrientes do leite de vaca, pois se trata do alimento mais comumente substituído (FAO; WHO, 2014a).

Em resumo, as principais conclusões do GT de 2014 e as áreas que obtiveram consenso foram as seguintes:

- a) A FUF não ser considerada nutricionalmente necessária na alimentação de crianças de 6 a 36 meses de idade;
- b) Houve consenso para manutenção da Norma FUF;
- c) Deve-se manter a faixa etária indicada na Norma FUF em vigor, de 6 a 36 meses;
- d) Estabelecer uma diferenciação a partir dos 12 meses, devido às diferentes necessidades nutricionais e à função da FUF na alimentação de crianças de 6-12 meses em comparação à crianças de 12 a 36 meses de idade.

Ressalta-se que o cronograma proposto para o GT de 2014 consistia na aprovação da Norma em julho de 2018 pela CAC.

O debate da 36ª sessão (2014) iniciou com uma intervenção do representante da *International Association of Consumer Food Organizations* (IACFO), solicitando aos países membros mais informações sobre a composição das delegações em relação a conflito de interesses, especialmente aquelas responsáveis pelos grupos de trabalho eletrônicos. Ressaltou que se deveria buscar um consenso que assegurasse que os interesses dos países de média e baixa renda não fossem ignorados. Um observador saudou a OMS pela convocação dos países membros para protegerem a formulação de políticas de saúde da influência indevida do comércio (FAO; WHO, 2015a).

A delegação da Nova Zelândia, na condição de presidente do GT, apresentou o relatório e resumiu as principais conclusões durante a 36ª sessão. A delegação era composta por quatro participantes, sendo dois do governo, um da Nestlé NZ Ltd. e um da Fonterra *Co-operative Group Limited*.

Novamente algumas delegações e organizações de observadores indicaram que os produtos não eram nutricionalmente necessários e que poderiam causar confusão com a fórmula infantil, prejudicando a amamentação e o uso de alimentos caseiros e locais. Por

esses motivos, a Norma deveria ser revogada. O representante da OMS indicou uma satisfação da sua instituição em ver que o GT havia reconhecido que a FUF não era um produto necessário. Ressaltou que, em 1986, a Assembleia Mundial da Saúde havia adotado a resolução WHA 39.28, que afirmava claramente que “a prática que está sendo introduzida em alguns países de fornecer leites especialmente formulados às crianças (os chamados *'follow-up milks'*) não é necessária”, e as resoluções da WHA refletiam a vontade coletiva dos Estados Membros da OMS de proteger e melhorar a saúde e o bem-estar de sua população, incluindo os bebês e as crianças de primeira infância. Segundo a OMS, a continuação do trabalho da Norma poderia gerar um conflito entre as distintas políticas, pois os Estados Membros adotaram as resoluções na WHA sobre a nutrição infantil e o aleitamento materno. Na *Second International Conference on Nutrition* (ICN2) em Roma, em novembro de 2014, houve a menção explícita do papel do *Codex* no fomento da alimentação saudável. Até então, as resoluções da WHA orientaram e informaram os trabalhos dos comitês, incluindo o CCNFSDU, a fim de garantir a coerência das políticas entre os diversos organismos intergovernamentais. Nesse contexto, se o CCNFSDU decidisse avançar com a revisão da Norma, a OMS solicitaria a inclusão de terminologia que representasse adequadamente o conteúdo da Resolução 39.28 (FAO; WHO, 2015a).

Ademais, a OMS manifestou preocupação com as práticas constantes de *marketing* das FUF, que menosprezavam o aleitamento materno exclusivo e continuado em muitos países, de alta, média e baixa renda. Para esse fim, em 2010, a Assembleia Mundial da Saúde adotou a Resolução 63.23, que afirmava que a promoção de substitutos do leite materno e alguns produtos comercializados para bebês e crianças de primeira infância prejudicavam o avanço de uma alimentação ideal, e houve um apelo aos fabricantes e aos distribuidores de alimentos para bebês para cumprirem plenamente suas responsabilidades em relação ao Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno e resoluções relevantes da WHA (FAO; WHO, 2015a). Portanto, no caso de o CCNFSDU decidir avançar com a revisão da Norma atual, a OMS também solicitaria que incluíssem, em termos inequívocos, a necessidade de medidas regulamentares estritas para evitar a comercialização inadequada de FUF, não apenas por meio dos requisitos de rotulagem obrigatórios, mas de acordo com as restrições de comercialização dos substitutos do leite materno, conforme refletido no Código Internacional (FAO; WHO, 2015a).

Na plenária da 36ª sessão, não houve debate técnico acerca do documento apresentado pelo GT de 2014, mas foi marcada pelo posicionamento da OMS sobre a importância de se

abarcam todas as normativas relevantes para barrar o *marketing* inadequado das fórmulas infantis e FUF no documento de revisão da Norma.

O CCNFSDU aceitou a recomendação do GT de se continuar o trabalho sobre a Norma, analisando primeiro a composição e a descrição, incluindo as categorias e os nomes dos produtos e, posteriormente, em uma segunda fase, analisar os seus rótulos, *marketing* e outras questões. O CCNFSDU concordou em continuar o trabalho de revisão da Norma por meio de um GT eletrônico e, posteriormente, um GT presencial, antes da sessão subsequente do CCNFSDU, com as seguintes atribuições:

- a) Revisar a seção 2 (Descrição) da Norma FUF então vigente e propor mudanças na redação, se necessário, e os requisitos de composição da Norma FUF vigente destinados às crianças de 6 a 36 meses, com uma diferenciação aos 12 meses, e propor uma revisão dos requerimentos nutricionais. O CCNFSDU concordou em retornar a revisão para a etapa 2 para os GT Eletrônico (GTE) e GT Presencial (GTP) mencionados anteriormente e, depois, distribuí-la para comentários na etapa 3 e para discussão na 37ª sessão do CCNFSDU.

4.1.7 As recomendações dos Grupos de Trabalho de 2015

Na 37ª sessão, em 2015, foram apresentados dois relatórios, sendo um do GTE e um do GTP. O trabalho se concentrou nas definições da FUF e na composição essencial para os produtos designados às crianças de 6 a 12 meses de idade. O âmbito de aplicação e a rotulagem foram analisados posteriormente e isso pode incluir as referências às resoluções relevantes da WHA sobre a alimentação de bebês e crianças de primeira infância (Resolução 39.28 da WHA).

Para fins deste documento, a direção do GT fez referência ao produto destinado a bebês de 6 a 12 meses como FUF para *older infants* e ao produto destinado a crianças entre 12 e 36 meses como FUF para *young children*. O uso desses termos não impede que a Norma use nomes diferentes para descrever o produto destinado a essas diferentes faixas etárias.

Foram trabalhados dois documentos de consulta que foram distribuídos entre os membros em março e junho de 2015, respectivamente. O primeiro documento de consulta tratou da revisão da seção 2 (Descrição) da Norma FUF e analisou os requisitos de composição da FUF para a faixa etária de 6 a 12 meses, utilizando como base a Norma para *Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants* (CODEX STAN 72-1981) e as conclusões dos relatórios dos GT de 2013 e 2014. O segundo documento

de consulta incorporou as respostas do GTE ao primeiro documento de consulta e descreveu a revisão dos requisitos de composição da FUF para *older infants*. Além disso, levou em consideração os comentários recebidos durante o processo de determinação dos requisitos de composição para *young children*. Participaram do GT: 21 países, a União Europeia e dez organizações observadoras, quais sejam: de ENA, ELC, ENCA, EUVEPRO, Helen Keller International, IFT, IBFAN, IACFO, IDF e o ISDI (FAO; WHO, 2015a).

A revisão dos requisitos de composição nutricional da atual Norma FUF para a faixa etária de 6 a 12 meses foi debatida extensivamente. A abordagem adotada foi alinhar, sempre que possível, as recomendações para a composição essencial da FUF para *older infants* com a Norma FI. A composição da fórmula infantil foi projetada para ser adequada para bebês nos primeiros 6 meses de vida como a única fonte de alimentação e nutrição. Em geral, supõe-se que, a partir de 6 meses, a contribuição da ingestão de energia e nutrientes de alimentos complementares compensaria as maiores exigências alimentares de *older infants*. O GT revisou as evidências científicas que apoiaram a composição essencial da FI e da FUF. Para alguns nutrientes foi recomendada uma abordagem que se diferenciasse dos requisitos da Norma FI. Essa diferenciação foi justificada pelo surgimento de evidências desde a elaboração da Norma FI ou pela ênfase de diferentes necessidades nutricionais para ambos os grupos etários (FAO; WHO, 2015a).

Com relação aos requisitos de composição para a faixa etária de 12 a 36 meses, o CCNFSDU não tinha decidido a metodologia a seguir. O GTE identificou várias questões essenciais que o CCNFSDU deveria levar em consideração ao tomar uma decisão sobre a abordagem a ser seguida, entre elas:

- a) Flexibilidade: incluir os nutrientes de interesse que variassem regionalmente, a flexibilidade nos nutrientes que deveriam ser obrigatórios e a flexibilidade para permitir que as bebidas lácteas fortificadas fossem abarcadas dentro da norma;
- b) Menor rigidez: ter em vista que a FUF para *young children* não precisaria conter todos os nutrientes obrigatórios exigidos para os produtos para *older infants*;
- c) Coerência com a FUF para *older infants* (quando possível);
- d) Nutrientes essenciais: verificou-se que as conclusões dos GTE de 2014 ressaltaram que o ferro e a qualidade da gordura da alimentação foram inadequados na faixa etária de 12 a 36 meses de idade. Além disso, outros nutrientes encontrados como limitados na alimentação infantil, como ácido α -linolênico (ALA), ácido docosahexanóico (DHA), vitamina A e D, cálcio,

zinco e iodo. Possíveis doses excessivas de proteína e sódio em alguns países também foram mencionadas;

- e) Restrições à adição de açúcares;
- f) Estabelecimento de limites superiores (máximo ou NSR) para garantir a segurança.

A redução da quantidade de proteínas na Norma FUF foi consenso. Observou-se que as diretrizes revisadas sobre os níveis de proteína da OMS/FAO/UNU, de 2007, indicavam necessidades inferiores às anteriormente estimadas para essa faixa etária e que a alta concentração de proteína em fórmulas não era apropriada para alcançar o crescimento e o desenvolvimento normais. Considerando o conjunto de observações do GTE, recomendou-se reduzir os valores da composição mínima em FUF para o nível permitido na Norma IF (1,8 g/100 kcal) (FAO; WHO, 2015a). A proposta de um nível máximo de proteína em FUF apresentou problemas, tendo em vista que não existiam dados científicos disponíveis para estabelecer limites precisos para o teor máximo de proteínas nas fórmulas para o primeiro ano de vida. Assim, foi proposto 3 g/100 kcal, conforme estabelecido na FI, mas alguns membros apoiaram a redução para 2,5 g/100 kcal e outros sugeriram 3,5 g/100 kcal. Foi apontado que o uso dos valores indicados na Norma IF levaria a uma redução no conteúdo de proteínas de FUF, o que ficaria fora do intervalo de proteínas então permitido na composição da Norma FUF (intervalo vigente à época: 3-5,5 g/100 kcal). Observou-se que isso criaria problemas significativos para o comércio, uma vez que as fórmulas FUF disponíveis, à época, não atenderiam aos requisitos de proteína. Além disso, surgiriam problemas à medida que as autoridades nacionais começassem a adotar a Norma revisada do *Codex* para FUF. O CCNFSDU deveria analisar como essas questões deveriam ser consideradas, levando em conta as grandes mudanças na composição do produto e, se acatadas, será necessário adotar um período de transição para sua implementação (FAO; WHO, 2015a). Devido à ausência de uma justificativa científica para estabelecer um nível e seu possível impacto no comércio, recomendou-se o valor máximo de 3,5 g/100 kcal para permitir a transição para um menor teor de proteína em FUF em nível internacional.

A Norma para fórmula infantil estabeleceu um conteúdo total de gordura de 4,4 g a 6 g/100 kcal, o equivalente a 40-55% do conteúdo energético normalmente encontrado no leite materno. Essa composição também foi recomendada pela EFSA e pelo *Early Nutrition Academy* para FUF, pois não havia razão científica para diferenciar entre o teor de gordura da fórmula infantil e o da *follow-up formula*. Houve consenso de todos os membros para a adoção deste teor. O parecer científico da EFSA recém publicado, à época, foi mencionado,

no qual a adição de DHA foi recomendada em todas as Normas de FI e FUF na União Europeia, mas a EFSA não considerou necessário estabelecer um teor mínimo de ácido araquidônico (ARA) ou ácido eicosapentaenóico (EPA) ou proporções específicas para esses ácidos graxos. Além disso, o painel de especialistas da EFSA observou que "não há evidências convincentes de que a adição de DHA às FI e FUF tenha algum benefício sobre qualquer função além da amamentação" (FAO; WHO, 2015a). Além disso, indicou que:

Faltam dados sobre aspectos específicos relacionados às funções cognitivas e comportamentais que foram obtidos após longo acompanhamento em ensaios clínicos randomizados com poder estatístico adequado sobre a adição de DHA à infant fórmula e follow-on fórmula que demonstram qualquer efeito biológico supostamente plausível do DHA nesses aspectos (FAO; WHO, 2015a).

A adição de DHA, ARA e EPA às FUF como adições opcionais foi considerada pelo GTE.

O GTE demonstrou uma forte preferência pela lactose como a principal fonte de carboidratos, a menos que fosse um produto "sem lactose", e pela adição de amidos sem glúten pré-cozidos e/ou gelatinizados. Considerou que a mesma abordagem adotada na Norma FI deveria ser aplicada na Norma FUF para *older infants*. Assim, recomendou-se a adoção da declaração relativa aos polímeros de lactose e glicose como carboidratos preferidos para fórmulas à base de proteína do leite de vaca e proteína hidrolisada (FAO; WHO, 2015a). Todos os membros do GTE foram favoráveis à inclusão de um limite máximo para a adição de sacarose e frutose nos produtos para *older infants*.

A Ilustração 8 fornece uma visão geral dos requisitos de composição da Norma FUF vigente à época (CODEX STAN 156-1987), os requisitos da Norma IF (CODEX STAN 72-1981) e os resultados das consultas do GT de 2015. Os valores em negrito são aqueles sobre os quais houve consenso no âmbito do GTE. O restante dos valores apresentados representa a visão majoritária do GTE. Na coluna "propostas alternativas" estão os valores apoiados por mais de um membro e os números entre colchetes referem-se ao número de apoiadores dentro do GTE.

Ilustração 8 - Resumo das recomendações do GTE 2015 sobre a composição essencial da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade.

(Continua).

NUTRIENTE	NORMA FUF 156-1987		NORMA IF 156-1987			GT 2015 RECOMENDAÇÕES			PROPOSTAS ALTERNATIVAS
	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	NSR.	MIN.	MAX.	NSR.	
Energia kcal/100 ml	60	85	60	70	-	60	70	-	-
Proteínas g/100 kcal	3,0	5,5	1,8	3,0	-	1,8	3,5	-	Mín: 1,65 (FAO; WHO, 1975) Máx: 3,0 (FAO; WHO, 1978a) e 2,5 (FAO; WHO, 1974)
Total gorduras g/100 kcal	3,0	6,0	4,4	6,0	-	4,4	6,0	-	-
LA mg/100 kcal	300	-	300		1400	300		1400	Mín: 500 (FAO; WHO, 1974) Máx: 1200 (FAO; WHO, 1974)
ALA mg/100 kcal	-	-	50	S. E	-	50	S.E	-	-
Carboidratos totais g/100 kcal	-	-	9,0	14,0	-	9,0	14,0	-	-
VITAMINAS									
Vitamina A µg RE/100 kcal	75	225	60	180	-	75	180	-	Mín: 60 (FAO; WHO, 1971) e 70 (FAO; WHO, 1969) Max: 114 (FAO; WHO, 1971) e 225 (FAO; WHO, 1978a)
Vitamina D µg/100 kcal	1	3	1	2,5	-	1,0	3,0	-	Mín: 2 (FAO; WHO, 1985) Max: 2,5 (FAO; WHO, 1976) e 4,5 (FAO; WHO, 1985)
Vitamina E mg/100 kcal	0,7 UI	-	0,5	-	5	0,5	-	5	Mín: 0,6 (FAO; WHO, 1970)
Vitamina K µg/100 kcal	4	N.E.	4	-	27	4	-	27	Mín: 1 (FAO; WHO, 1970)
Tiamina µg/100 kcal	40	N.E.	60	-	300	60	-	300	Mín: 40 (FAO; WHO, 1969)
Riboflavina µg/100 kcal	60	N.E.	80	-	500	80	-	500	
Niacina µg/100 kcal	250	N.E.	300	-	1500	300	-	1500	Mín: 400 (FAO; WHO, 1971)
Vitamina B6 µg/100 kcal	45	N.E.	35	-	175	35	-	175	-
Vitamina B12 µg/100 kcal	0,15	N.E.	0,1	-	1,5	0,1	-	1,5	-
Pantotênico µg/100 kcal	300	N.E.	400	-	2000	400	-	2000	-
Ácido Fólico µg/100 kcal	4	N.E.	10	-	50	10	-	50	Folato (FAO; WHO, 1982)
Vitamina C mg/100 kcal	8	N.E.	10	-	70	10	-	70	Mín: 4 (FAO; WHO, 1969)
Biotina µg/100 kcal	1,5	N.E.	1,5	-	10	1,5	-	10	Mín: 1 (FAO; WHO, 1969)

Ilustração 8 - Resumo das recomendações do GTE 2015 sobre a composição essencial da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade. (Conclusão).

NUTRIENTE	NORMA FUF 156-1987		NORMA IF 156-1987			GT 2015 RECOMENDAÇÕES			PROPOSTAS ALTERNATIVAS
	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	NSR.	MIN.	MAX.	NSR.	
MINERAIS E OLIGOELEMENTOS									
Ferro mg/100 kcal	1	2	0,45	-	-	1	2	-	Mín: 0,45 (FAO; WHO, 1972) /0,6 (FAO; WHO, 1971) / 1,1(FAO; WHO, 1969) Max: 1,9 (FAO; WHO, 1970) e N.E (FAO; WHO, 1975).
Cálcio mg/100 kcal	90	N.E.	50	-	140	50	-	180	Mín: 90 (FAO; WHO, 1978b) NSR: 180 (FAO; WHO, 1978b)
Fósforo mg/100 kcal	60	N.E.	25	-	100	25	-	100	Min: 60 (FAO; WHO, 1980)
Magnésio mg/100 kcal	6	N.E.	5	-	15	5	-	15	-
Sódio mg/100 kcal	20	85	20	60	-	20	60	-	Mín: 25 (FAO; WHO, 1970) Max: 85 (FAO; WHO, 1974)
Cloro mg/100 kcal	55	N.E.	50	160	-	50	160	-	Mín: 60 (FAO; WHO, 1970)
Potássio mg/100 kcal	80	N.E.	60	180	-	60	180	-	-
Manganês µg/100 kcal	-	-	1	-	100	1	-	100	Mín: N.E (FAO; WHO, 1975)
Iodo µg/100 kcal	5	N.E.	10	-	60	10	-	60	Mín: 15 (FAO; WHO, 1973) NSR: 29 (FAO; WHO, 1974)

Fonte: Adaptado do documento CX/NFSDU 15/37/5 Review of the Standard for Follow-up Formula (CODEX STAN 156-1987) da *Food and Agriculture Organization e World Health Organization*, 2015a.

O GTP se reuniu um dia antes do início da 37ª sessão, ainda com o foco na composição essencial da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade. Não houve tempo suficiente para discutir a composição essencial da *follow-up formula* para crianças de 12 a 36 meses. O processo de trabalho do GTP foi realizar a validação das recomendações do documento trabalhado remotamente. Além disso, a secretaria do *Codex* compilou essas informações num documento chamado de CRD. Houve várias recomendações consensuadas pelo GTP, como as quantidades de gordura total, ácido fólico, ferro, dentre outras. Essas recomendações consensuadas pelo GTP foram apresentadas no documento da agenda da sessão e não serão mais discutidas.

Os valores de proteína, máximo e mínimo, para crianças de 6 a 12 meses de idade não foram acordados no GTP. O ponto crítico da discussão foi que os produtos produzidos de acordo com a Norma existente não seriam compatíveis com a norma revisada. Observou-se que isso poderia causar problemas para o comércio, a menos que fosse possível estabelecer um período de transição. A direção havia explicado que não era possível um período de transição dentro das Normas do *Codex*, conforme recomendado pelo secretariado. Qualquer transição de proteínas mais baixas para FUF precisaria ser atendida no nível da legislação nacional (FAO; WHO, 2015b). Esta questão foi discutida mais detalhadamente na plenária.

O GTP concordou em estabelecer limites mínimos e máximos para os carboidratos, alinhados com a Norma IF. Houve uma discussão substancial sobre o título de "carboidrato total", que deveria ser revisado para indicar "digerível" ou "disponível" para levar em conta que esses requisitos se referiam a carboidratos digeridos e absorvidos, pois os oligossacarídeos são considerados dessa maneira. Em relação à inclusão do texto da Norma IF, de que os polímeros de lactose e glicose deveriam ser o carboidrato preferido na FUF, observou-se que os polímeros de glicose eram apenas preferidos para as fórmulas baseadas em hidrolisados de proteínas e isolados de proteínas de soja. Após muita discussão, determinou-se que o alinhamento com a norma da IF era a abordagem recomendada (FAO; WHO, 2015b).

Na plenária da 37ª sessão, os documentos dos GTE e GTP fomentaram a discussão. A partir dessa sessão, em 2015, ressalta-se que o *Codex* disponibilizou todos os documentos com os comentários e os posicionamentos dos países membros e observadores. O relato desse processo descrito até o momento utilizou apenas o registro das Alinorms.

No início da discussão em plenária, o CCNFSDU concordou em se referir a “produto” em vez de “alimento” para garantir coerência com as Normas *Codex* vigentes. Quanto à composição essencial para crianças de 6 a 12 meses de idade, foram analisados todos os

valores de macro e micronutrientes propostos pelos GTs. A delegação da Índia manteve sua posição sobre a adição de polímeros de glicose e pela manutenção da frase “Sacarose e frutose não deve ser adicionada, a menos que necessário, e desde que a soma destes não exceda 20% do carboidrato total” na revisão da norma. Um observador expressou a preocupação de que os polímeros de glicose só deveriam ser utilizados nas fórmulas à base de soja quando necessário, bem como as proteínas hidrolisadas não seriam necessárias nas FUF, pelo fato de elas não serem alimentos para fins médicos especiais (FAO; WHO, 2015c). Houve preocupação do representante da OMS em manter a declaração de adição de sacarose e frutose nas notas de rodapé do título de carboidratos e a contradição com as diretrizes da OMS sobre a ingestão de açúcares em adultos e crianças publicadas em março de 2015.

Em plenária, o CCNFSDU:

- a) Considerou como parte da composição essencial: energia, gordura total, carboidratos, ácido α -linolênico, ácido linoleico, vitaminas D e E, riboflavina, niacina, vitamina B6, vitamina B12, ácido pantotênico, biotina, ácido fólico, tiamina, cálcio, fósforo, magnésio, sódio, cloro, potássio, manganês, selênio e cobre;
- b) Alterou o termo carboidrato total para carboidrato disponível, levando em consideração os carboidratos digeridos e absorvidos e não aos oligossacarídeos;
- c) Esclareceu que a sacarose e a frutose não devem ser adicionadas, a menos que sejam necessárias como fontes de carboidratos;
- d) Recomendou que se procedesse à discussão sobre vitamina C e K, zinco, proteína e possíveis interações entre certas vitaminas e minerais, pois não foi possível chegar a um acordo;
- e) Quanto à relação ao fator de conversão de 5,71, concordou em solicitar ao CCMAS o aconselhamento sobre a precisão e adequação de 5,71 como fator de conversão nitrogênio para os isolados de proteína de soja utilizados na FI, tendo em vista o perfil de aminoácido isolado;
- f) Observou que a inclusão apenas de culturas que produzem ácido lático (L) deveria ser examinada mais detalhadamente, pois os efeitos em longo prazo de tais culturas nessa faixa etária não foram totalmente demonstrados.

Na discussão sobre os níveis de proteínas, o CCNFSDU considerou diminuir o nível para 1,65 g ou 1,8 g/100 kcal. Ainda, enfatizou-se que os valores de proteínas recomendados na Norma vigente eram altos e que a revisão traria reduções desses níveis, mas ponderou que

as evidências ainda não eram suficientes para adotar um nível mais baixo. O CCNFSDU concordou em manter os dois níveis mínimos para uma análise mais aprofundada (FAO; WHO, 2015c). Foi aceito o DHA como ingrediente opcional, embora o nível mínimo devesse ser discutido posteriormente e, tendo em vista esta decisão, aceitou os valores mínimos, os valores máximos e as proporções para os ácidos linoléico e α -linolênico.

Quanto à composição essencial da FUF para 12 a 36 meses, o CCNFSDU aceitou a abordagem e as questões colocadas pelo GT e solicitou que continuassem os trabalhos de revisão dos requisitos para a 38ª sessão.

4.1.8 As recomendações dos Grupos de Trabalho de 2016

O GTE de 2016 realizou duas rodadas de consulta para cumprir os objetivos a ele atribuídos: (a) finalizar a composição da FUF para *older infants*; e (b) revisar a composição da FUF para *young children*. Observou-se que o CCNFSDU avançou em relação aos requisitos de composição para a faixa etária de 6 a 12 meses na 37ª sessão e foram alcançados vários consensos que oportunizaram que a revisão desse tema fosse para a etapa 4. Assim, o trabalho do GTE de 2016 concentrou-se na finalização do restante dos requisitos essenciais de composição para as FUF destinadas a crianças de 6 a 12 meses em relação a proteínas, vitamina K, vitamina C, zinco, DHA e culturas produtoras de ácido láctico.

Verificou-se que 21 países membros e a União Europeia participaram efetivamente do GTE 2016, além de dez organizações observadoras, quais sejam: ENA, ELC, ENCA, EUVEPRO, Helen Keller International, IFT, IBFAN, IACFO, IDF e ISDI.

Dois documentos foram considerados para consulta, distribuídos em março e junho de 2016. O foco do primeiro documento foi avançar o trabalho sobre a composição essencial da FUF para crianças de 12 a 36 meses de idade. O segundo tratou de informações e evidências para fomentar a revisão das seções âmbito de aplicação e rotulagem da Norma.

Quanto aos níveis proteicos, o GTE avaliou um conjunto de evidências acerca da necessidade e da ingestão de proteínas, como ensaios clínicos randomizados comparando fórmulas de alto e baixo teor de proteína. Houve amplo apoio no GTE para reduzir o conteúdo de proteínas da FUF para crianças de 6 a 12 meses para 1,8 g/100 kcal. Quanto ao limite máximo de proteínas, não foi alcançado um consenso, mas sugeriu-se o nível de 3,0 g/100 kcal, alinhado com a Norma FI, reconhecendo-se que as evidências eram limitadas. O estabelecimento de um nível máximo de proteína para a FUF foi um desafio pelo fato de não haver dados científicos disponíveis que pudessem permitir o estabelecimento de valores de

corte precisos para o teor máximo de proteína de fórmulas para o primeiro ano de vida. Todas as opções representavam uma diminuição acentuada dos requisitos vigentes de proteína na FUF (3,5-5,5 g/100 kcal) (FAO; WHO, 2015c). Assim, devido à falta de forte justificativa científica para a indicação de um limite máximo, recomendou-se que 3,0 g/100 kcal fosse estabelecido, conforme a Norma de FI. Quanto ao mínimo, o GTE recomendou 1,8 g/100 kcal, pois, além de estar alinhado com a Norma FI, estava de acordo com a regulamentação da União Europeia revisado à época. Com o estabelecimento desses valores, verificou-se que haveria uma diminuição acentuada no conteúdo de proteínas em comparação com os requisitos atuais da Norma FUF (FAO; WHO, 2016a).

Na 37ª plenária do CCNFSU, foi observado pelo GTE a concordância quanto à adição de DHA como nutriente opcional, mas o estabelecimento de um nível mínimo para orientar a adição voluntária deveria ser discutido em mais detalhes. Os membros do GTE tinham opiniões divergentes quanto à adequação do estabelecimento de requisitos mínimos de DHA. Entre aqueles que recomendaram estabelecer um mínimo, a preferência foi fixar em 0,3% do total de ácidos graxos (FAO; WHO, 2016a). Assim, devido à divergência de opiniões, a direção propôs uma nota de rodapé que permitiria às autoridades nacionais exigirem os níveis mínimos para a adição opcional de DHA. Essa abordagem foi aprovada pela maioria do GTE.

Quanto à adição opcional de culturas de ácido láctico, o GTE analisou várias revisões sistemáticas, à época, com relação ao uso de probióticos em fórmulas usadas durante a infância. Verificou-se que as revisões realizadas até aquele momento não haviam revelado nenhum problema de segurança relacionado a parâmetros clínicos ou de crescimento ou a quaisquer efeitos adversos (FAO; WHO, 2016a), mas reconheceram que seria necessária uma avaliação de segurança mais abrangente em estudos de longo prazo. Além disso, os efeitos na segurança e na saúde de um microrganismo probiótico não deveriam ser extrapolados para outro. Quanto aos benefícios à saúde, considerou-se que não havia evidências suficientes até aquele momento que justificassem a adição de probióticos às fórmulas infantis, mas algumas cepas mostraram efeitos positivos. A maioria do GTE recomendou a inclusão de uma declaração de que as culturas produtoras de ácido láctico poderiam ser adicionadas à FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade como ingrediente opcional e considerou importante esclarecer a finalidade da adição dessas culturas como ingrediente opcional (FAO; WHO, 2016a).

Quanto à composição essencial obrigatória da Norma FUF para crianças de 12 a 36 meses, foi sugerido incluir uma lista limitada de nutrientes a serem adicionados. Para os

países que avaliassem a adição de outros nutrientes além dos listados, esses deveriam ser escolhidos da composição essencial da FUF para crianças de 6 a 12 meses. Ainda, seria necessário que a composição do produto levasse em consideração os níveis de nutrientes no leite humano e no leite de vaca, já que ambos eram considerados importantes contribuintes de nutrientes para a alimentação de crianças de 12 a 36 meses (FAO; WHO, 2016a). A densidade energética foi incluída nos parâmetros dos produtos para crianças de 12 a 36 meses com limites apropriados de carboidratos para garantirem que a integridade nutricional do produto fosse mantida em fórmulas que apresentassem menor quantidade de proteína ou gorduras. Foi sugerido o estabelecimento de um nível máximo de 70 kcal/100 ml, que garantiria uma densidade de energia máxima que não fosse mais alta do que a encontrada no leite de vaca, no leite materno, na Norma FI e na proposta de FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade (FAO; WHO, 2016a).

Quanto à proteína, os membros do GTE também expressaram opiniões divergentes sobre a necessidade de serem especificados os requisitos mínimos e máximos de proteína na FUF para crianças de 12 a 36 meses de idade. A maioria apoiou a exigência de um requisito mínimo com base na garantia de um perfil de macronutrientes adequado. Como não havia uma justificativa clara fornecida pelos membros do GTE para basear os requisitos mínimos de proteína, a direção recomendou que este não fosse estabelecido naquele momento. A direção do GTE observou que tanto o leite de vaca quanto a fórmula infantil para menores de 12 meses de idade poderiam ser consumidos por crianças de 12 a 36 meses, ambos fornecendo proteína de alta qualidade em níveis entre 1,8 g e 5,5 g/100 kcal. Caso os níveis máximos de proteína fossem estabelecidos, houve um amplo apoio quanto à recomendação de que eles deveriam abranger os níveis de proteína encontrados no leite de vaca integral e de que fosse indicado no rótulo como 22% da energia total ou apresentado como 5,5 g/100 kcal (FAO; WHO, 2016a).

Observou-se que o leite de vaca com teor reduzido de gordura (3,5 g/100 kcal) não seria adequado para crianças de 12 a 24 meses, pois poderia comprometer a ingestão de gordura necessária para o crescimento e o desenvolvimento adequados. Não houve um apoio claro para o estabelecimento de requisitos mínimos e máximos para os níveis de gordura total (FAO; WHO, 2016a).

Em referência aos macronutrientes, houve consenso dentro do GTE para uma abordagem que garantiria que os produtos da FUF para crianças de 12 a 36 meses de idade não fornecessem quantidades excessivas de açúcares adicionados. Levou-se em consideração o limite superior de açúcares livres estabelecido pela OMS, de 10% da energia total, e

assumiu-se que esses produtos poderiam contribuir com 20-30% (consumindo de 300 a 500ml de fórmula) das necessidades de energia/dia. Nesse caso, os produtos precisariam conter menos de 8g de açúcares adicionados para fornecer níveis apropriados de açúcar adicionado (FAO; WHO, 2016a). Recomendou-se que fosse especificado um nível máximo de carboidratos totais para garantir contribuições nutricionalmente adequadas para esses produtos. Com base na modelagem das contribuições de macronutrientes avaliada pelo GTE, sugeriu-se um nível máximo de 12 g/100 kcal a ser considerado pelo CCNFSDU. Nesse nível, a especificação de um conteúdo mínimo de lactose de 4,5 g /100 kcal garantiria que outros tipos de carboidratos não excedessem 20% do total de carboidratos. A direção observou que a adição de um limite máximo limitaria a quantidade de outros tipos de carboidratos, como maltodextrinas. Assim, notou-se que caso o CCNFSDU decidisse adotar uma abordagem mais prescritiva, com indicação do teor mínimo de lactose dos produtos à base de leite, um máximo de 12 g/100 kcal garantiria que menos de 20% dos carboidratos restantes fossem fornecidos por outras fontes. Nenhuma outra restrição foi considerada necessária para fontes de carboidratos sem açúcar (FAO; WHO, 2016a).

A adição obrigatória de ferro foi apoiada por todos os membros do GTE devido às evidências de ingestão inadequada em crianças de primeira infância em todo o mundo. Com base nas opiniões dos membros, foi recomendado que o CCNFSDU adotasse um requisito mínimo obrigatório de ferro de 1 mg/100 kcal (FAO; WHO, 2016a). Seria necessário estabelecer um limite máximo de 3 mg/100 kcal para ser usado em locais onde as necessidades de ferro fossem maiores.

A contribuição do leite de vaca para as necessidades dietéticas de crianças de 12 a 36 meses de idade foi considerada chave para determinar os nutrientes que deveriam ser obrigatórios para os produtos dessa faixa etária. O leite de vaca contribuiria para o atendimento das necessidades de cálcio, riboflavina e vitamina B12 de crianças de 12 a 36 meses de idade, fornecendo mais de 70% das necessidades em uma porção de 300 ml. Assim, houve apoio do GTE para exigir requisitos mínimos de cálcio, riboflavina e vitamina B12, mas com a preocupação de que o produto fornecesse níveis equivalentes a dos nutrientes essenciais do leite de vaca, de modo que não se tornasse um produto inferior a ele (FAO; WHO, 2016a).

Foi consenso que o cálcio deveria ser um requisito obrigatório na FUF para crianças de 12 a 36 meses de idade. O GTE apoiou fortemente o estabelecimento de requisitos mínimos para o cálcio em um nível equivalente ou superior às permissões vigentes da Norma

FUF (90 mg/100 kcal). Assim, a ingestão diária de 300ml de FUF poderia fornecer 35% das necessidades de cálcio para a maioria das crianças (FAO; WHO, 2016a).

A decisão tomada pelo CCNFSDU na 37ª sessão de se referir a "produto" em vez de "alimento" foi reiterada pelos membros do GTE. Houve um amplo apoio para que o nome do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade fosse diferente da FUF para crianças de 6-12 meses de idade e não incluísse o termo "fórmula" como parte do nome. Observou-se que as composições dos dois produtos FUF se diferenciavam, tendo em vista que a FUF para crianças de 12 a 36 meses apresentaria um número limitado de nutrientes obrigatórios em comparação com a FUF para crianças de 6 a 12 meses. Os membros do GTE apontaram dois nomes para os produtos de crianças de 12 a 36 meses para consideração do CCNFSDU: "leite fortificado para crianças de primeira infância" e "leite processado para crianças de primeira infância" (FAO; WHO, 2016a).

Notou-se que dois terços do GTE consideraram que a FUF para crianças de 12 a 36 meses de idade não era um substituto do leite materno, mas sim um substituto ou uma alternativa ao leite de vaca. Dessa forma, em plenária, o CCNFSDU deveria considerar se a Norma precisaria declarar se os produtos abrangidos eram ou não substitutos do leite materno ou se a Norma poderia se referir à apresentação do produto e exigir que eles não fossem apresentados como substitutos do leite materno. Ressaltou-se que deveria ser considerada uma forma que não causasse confusão para o consumidor, tampouco impacto negativo na amamentação.

Durante a 38ª plenária, em 2016, o CCNFSDU revisou as recomendações do GTE e forneceu as seguintes observações e decisões:

- a) Proteína: adotou-se um nível máximo de 3 g/100 kcal, embora a delegação da China tivesse expressado sua preferência por um nível de 3,5 g/100 kcal, e adiou o debate sobre o nível mínimo até a reunião seguinte, considerando a perspectiva de publicação, em 2017, de parecer da EFSA sobre um nível de 1,61 g/100 kcal;
- b) Vitamina K: adotou o valor de 4 µg/100 kcal;
- c) Nível Superior de Referência (NSR) para zinco: adotou um NSR de 1,5 mg/100 kcal;
- d) DHA: o CCNFSDU apontou que fosse mencionado em nota de rodapé, quando o conteúdo mínimo fosse determinado. Não foi estabelecida a adição de DHA como ingrediente opcional;

- e) Ácido láctico: para evitar riscos à saúde, as culturas produtoras de ácido láctico não deveriam ser adicionadas, a menos que sua segurança e adequação tivessem sido comprovadas. Para a delegação da Noruega, a segurança e a adequação do uso de probióticos em preparações ainda não haviam sido totalmente demonstradas. Também se manifestou preocupação por ainda não terem sido abordadas várias questões, incluindo os riscos para pessoas imunodeficientes, as possíveis síndromes metabólicas que pudessem aparecer, a possível estimulação excessiva do sistema imunológico e a transferência de bactérias resistentes (FAO; WHO, 2016b).

Quanto à estrutura da composição essencial de FUF, foi aprovada a seguinte divisão para a Norma:

- a) Seção A: composição essencial e rotulagem da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade (*older infants*);
- b) Seção B: composição essencial e rotulagem de produtos para crianças de 12 a 36 meses de idade (*young children*).

No debate, verificou-se que o produto destinado a crianças de 12 a 36 meses de idade não deveria ser chamado de “*follow-up formula*”, tendo em vista que esse termo poderia induzir os cuidadores a o utilizarem para alimentar crianças menores de 12 meses. Assim, sugeriu-se que as seções A e B pudessem constituir duas normas separadas.

Houve apoio da inclusão de referências da Estratégia Global para Alimentação de Bebês e Crianças Pequenas e todas as resoluções da Assembleia Mundial da Saúde e diretrizes da OMS aplicáveis ao escopo da Norma, como as resoluções 39.28, 63.23 e 69.9 da WHA, ao Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da OMS (1981) (FAO; WHO, 2016b). O representante da OMS respondeu a questão levantada sobre a consideração das FUF para crianças de 12 a 36 meses de idade serem considerados substitutos do leite materno e indicou que, de acordo com a então nova orientação sobre a promoção inadequada de alimentos para lactentes e crianças de 6 a 36 meses, ambos os produtos para crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade foram considerados substitutos do leite materno e por isso seriam regulados pelo Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (FAO; WHO, 2016b).

Quanto à rotulagem, observou-se que a seção da Norma sobre crianças de 6 a 12 meses de idade poderia ser harmonizada com a Norma FI, mas levantou-se a questão da rotulagem na Norma para crianças de 12 a 36 meses de idade. Com a distinção entre os dois grupos etários, foi necessário que cada uma tivesse regulamentos próprios para sua rotulagem.

Foi destacada a importância da diferenciação entre os produtos nutricionalmente adequados e os produtos que não substituem o leite materno. Observou-se que a questão de considerar os produtos como substitutos do leite materno deveria ser discutida no GTE (FAO; WHO, 2016b).

Em resposta à preocupação expressa com a redação do ponto 9.6, que indicou que os produtos cobertos pela Norma não substituiriam o leite materno, o representante da OMS foi taxativo em responder que, nas novas diretrizes da OMS, os produtos e seus requisitos de rotulagem eram cobertos pelo Código e, portanto, sua promoção deveria respeitar as disposições do Código e as resoluções relevantes, além das recomendações incluídas nas diretrizes. Portanto, esse tipo de informação deveria ser adicionado na seção sobre rotulagem. Dessa maneira, seria assegurada a consistência com as declarações propostas no item “âmbito de aplicação” (como um preâmbulo) da Norma, no qual fosse feita a referência ao Código e às resoluções relevantes (FAO; WHO, 2016b).

Finalmente, depois de extenso debate, o CCNFSDU acordou em: (a) finalizar os requisitos e os níveis mínimos de proteína para a adição opcional para crianças de 6 a 12 meses de idade; (b) preencher os requisitos ausentes na seção "composição essencial" do produto para crianças de 12 a 36 meses; (c) finalizar as definições da FUF, incluindo o nome do produto para a faixa etária de 12 a 36 meses; (d) revisar as seções sobre o âmbito de aplicação e rotulagem das seções A e B do projeto de Norma com uma diferença de 12 meses. O cronograma proposto para a elaboração do projeto de Norma foi pactuado na etapa 5, com vistas à aprovação pela CAC em julho de 2019.

4.1.9 As recomendações dos Grupos de Trabalho de 2017: escopo, rotulagem e definições dos produtos FUF

Para o trabalho do GTE de 2017 foram utilizados cinco documentos de consulta, sendo dois com foco nos aspectos de composição restantes das duas categorias de produtos FUF. Esses documentos foram publicados na plataforma *online* do *Codex* em março de 2017. Para a FUF de crianças de 6 a 12 meses de idade, os focos foram o nível mínimo de proteínas e o nível de adição opcional de DHA. Para a FUF de crianças de 12 a 36 meses, as discussões centraram-se no estabelecimento do teor mínimo de gordura, do teor máximo de carboidratos disponíveis e das restrições para adição de açúcar ao produto, da relação cálcio-fosforo e da adição de vitamina D (FAO; WHO, 2017a). Com relação ao escopo, à rotulagem e à definição do nome do produto, foram adicionados na plataforma três artigos para comentários. Para

preparação desse documento, foi utilizado o *feedback* das consultas, que conteve 37 recomendações.

No GTE de 2017, notou-se que houve um aumento significativo do número de participantes, sendo 45 países membros e a União Europeia. Quanto às organizações observadoras, 18 participaram, quais sejam: YLFA, CEFS, EUSFI, ENSA, ESPGHAN, EUVEPRO, GOED, HKI, IACFO, IBFAN, IACAAS, IDF, IFPRI, IFT, ILCA, IPA, ISDI e SNE.

4.1.9.1 Composição essencial de *follow-up formula* para crianças de 6 a 12 meses de idade

O foco do documento de consulta sobre a composição essencial, circulado em março de 2017, foi a ponderação de aspectos referentes à composição nutricional mais importantes para a Norma FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade, visando concluir os requisitos e os níveis mínimos de proteína para a adição opcional de DHA.

Para a discussão dos valores da proteína foi utilizado um documento da EFSA, publicado em maio de 2017, sobre a segurança e a adequação do uso, por lactentes, de FUF com um teor de proteína de pelo menos 1,6 g/100 kcal. A EFSA concluiu que:

O uso de FUF com um teor mínimo de proteína derivada de proteína do leite de vaca intacta ou proteína do leite de cabra intacta de 1,6 g/100 kcal é seguro e adequado para crianças que vivem na Europa que consomem alimentos complementares de qualidade suficiente, desde que sejam observados os regulamentos relevantes da UE. Esse valor pode ser aplicado aos bebês saudáveis com ingestão alimentar de leite materno, fórmula e alimentação complementar que vivem em outros países (FAO; WHO, 2017a).

Ademais, foi solicitado aos países que apresentassem outros estudos em nível local para apoiar a discussão. Assim, com base nas conclusões do parecer científico da EFSA e nas opiniões apresentadas no GTE, recomendou-se um limite mínimo de proteínas de 1,6 g/100 kcal para FUF para crianças de 6 a 12 meses e que houvesse avaliação clínica para FUF com teor de proteína do leite não hidrolisado inferior a 1,8 g/100 kcal (FAO; WHO, 2017a).

As opiniões sobre a adição opcional de DHA foram divergentes entre os membros do GTE. Ressaltou-se que um NSR de 0,5% do teor total de ácidos graxos havia sido acordado em 2015, quando o CCNFSDU havia aceitado a recomendação de que o NSR para a adição opcional de DHA fosse alinhado com o especificado na Norma FI. Isso se traduziria em um NSR máximo de 30 mg/100 kcal ao se converter a porcentagem acordada em mg/100 kcal, utilizando-se o nível máximo de gordura acordado para FUF de crianças de 6 a 12 meses de idade. Uma vez que o teor máximo de gordura total na FUF de crianças de 6 a 12 meses seguiria a linha do estipulado na Norma FI, o nível máximo de adição de DHA também foi 30

mg/100 kcal nessa Norma, embora tenha sido expresso como uma porcentagem do conteúdo total de ácidos graxos. Por outro lado, o GTE apoiou um valor mínimo de 16 ou 20 mg/100 kcal. Assim, recomendou-se adotar 13 mg/100 kcal como nível mínimo para a adição voluntária de DHA, uma vez que este atingiria o maior intervalo possível para a adição (FAO; WHO, 2017a).

4.1.9.2 Composição essencial de produto para crianças de 12 a 36 meses de idade

O documento de consulta sobre a composição essencial de produto para crianças de 12 a 36 meses de idade focou nos aspectos pendentes relativos à composição da Norma FUF para a faixa etária.

Quanto ao nível mínimo de gordura, foi acordado um nível de 3,5 g/100 kcal. Este valor permitiria que as crianças nessa faixa etária alcançassem as recomendações relacionadas à alimentação e seria adequado para as preparações à base de leite de vaca com baixo teor de gordura, permitindo a obtenção de um produto nutricionalmente equilibrado (FAO; WHO, 2017a).

Em relação aos carboidratos, os membros do GTE foram questionados se apoiavam o estabelecimento de um nível máximo de 12,5 g de carboidratos disponíveis por 100kcal e quais outros carboidratos deveriam ser levados em consideração. Opiniões divergentes foram expressas sobre o valor máximo de carboidratos disponíveis. A proposta de estabelecer um nível máximo de 12,5 g/100 kcal recebeu um apoio considerável, mas alguns apoiaram um nível inferior a 12 g/ 100 kcal ou ainda menor que o anterior, de 10 g/100 kcal. Por outro lado, houve grande apoio para o estabelecimento de um nível máximo de 14 g/100 kcal ou, ainda, 15 g/100 kcal. Apesar das opiniões divergentes dentro do GTE quanto ao limite máximo para os carboidratos, todos os membros consideraram que era necessário abordar as restrições sobre os açúcares e outros carboidratos de sabor doce. Assim, foi recomendado que se definisse um nível máximo de 12,5 g/100 kcal para o produto de crianças de primeira infância. Além disso, foi proposto um limite de 20% de carboidratos disponíveis para monossacarídeos e dissacarídeos, exceto lactose e, restrição de carboidratos de sabor doce (FAO; WHO, 2017a).

4.1.9.3 Referência aos documentos relevantes da OMS e WHA

Em resposta às questões levantadas no documento de consulta em relação à referência aos documentos da OMS e WHA, observou-se que o número de membros que apoiaram a

referência a um ou mais documentos da OMS e WHA era maior do que o número daqueles que se opuseram a qualquer encaminhamento (FAO; WHO, 2017a). Para esclarecer o fato, a gestão do *Codex* trabalhou com a OMS para determinar a melhor maneira de proceder. Em resposta a esta decisão e para definir o contexto ou a estrutura para a Norma, a "Declaração sobre Alimentação Infantil" foi incluída como um preâmbulo na *Norma Foods for Infants and Young Children*, que compreendia a Norma Fórmulas Infantis (CODEX STAN 72-1981), a Norma *Canned Baby Foods* (CODEX STAN 73-1981) e a Norma *Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* (CODEX STAN 74-1981). No entanto, quando essas três normas foram publicadas, o preâmbulo "Declaração sobre Alimentação Infantil" tornou-se um documento à parte. Portanto, existia um acordo entre os Estados Membros para incluir um preâmbulo nas normas do *Codex* que delineiam as políticas da FAO e da OMS sobre a nutrição de bebês e crianças pequenas, a fim de fornecer o contexto necessário para a aplicação dessas normas (FAO; WHO, 2017a).

4.1.9.4 Das alegações nutricionais e de saúde e rotulagem na FUF para crianças de 6 a 12 meses e produtos de 12 a 36 meses de idade

As alegações no rótulo da FUF para crianças de 6 a 12 meses e para os produtos de 12 a 36 meses de idade continuaram a ser objeto de muita controvérsia e não houve uma orientação clara sobre a abordagem que deveria ser adotada. Com base nas opiniões expressas por membros que endossavam algum tipo de alegação, observou-se que prevaleceu o interesse nas reivindicações relacionadas ao conteúdo, à funcionalidade e à capacidade dos rótulos de informar os consumidores sobre a composição (ou mudança na composição) do produto; não havendo tantas alegações alusivas à saúde (FAO; WHO, 2017a).

Foi solicitado ao GTE examinar que tipo de alegações deveria ser permitido, como deveriam ser regulamentadas e se as autorizações deveriam ser aplicadas a nutrientes obrigatórios, nutrientes opcionais e ingredientes, ou ambos obrigatórios e opcionais. Decidiu-se que a constituição de uma alegação “voluntária” seria problemática e em quais circunstâncias isso poderia ser permitido. Pela complexidade do tema, foram levantadas mais questões do que respostas, dentre elas:

- a) Como os níveis seriam determinados em algumas alegações, como “baixo teor de lactose”, quando os limites variam globalmente (como é o caso do glúten)?;
- b) As alegações de nutrientes que estão intrinsecamente presentes nos ingredientes ("contém lactoferrina" ou "com adição de lactoferrina", por

exemplo) devem ser permitidas? Devem ser estabelecidos níveis para que tais alegações possam ser feitas?;

- c) Caso a Norma permita alegações de conteúdo de nutrientes e ingredientes opcionais, devem ser estabelecidos níveis mínimos de adição opcional no alimento?

A ausência de NRVs no *Codex* para essa faixa etária contribui para a complexidade do tema, o que dificulta a realização de alegações com base em percentuais. Devido à falta de consenso e à complexidade das questões relacionadas à definição de parâmetros para os diferentes tipos de alegações em FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade, e de acordo com as opiniões apresentadas no GTE, foi recomendada a aplicação da abordagem adotada na Norma FI. Considerando esta abordagem, seria necessária uma referência à aplicabilidade das recomendações das diretrizes para o uso de alegações nutricionais e de saúde (CAC/GL 23-1997), com a inclusão de um texto afirmando que a proibição de alegações de nutrição e saúde nas diretrizes se aplicaria, a menos que fossem “especificamente referidos nas normas relevantes do *Codex* ou na legislação nacional”. Embora fossem permitidas as declarações de propriedade, esta abordagem foi a solução mais pragmática para uma questão que continuou a suscitar pontos de vista divergentes e permaneceu controversa. Além disso, e levando em consideração o apoio unânime recebido pelos membros do GTE, este propôs que o parágrafo introdutório da seção sobre rotulagem de FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade também incluísse uma referência à Norma Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-embalados (CODEX STAN 1-1985) e as Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional (CAC/GL 2-1985) (FAO; WHO, 2017a).

Quanto à rotulagem de FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade, foi sugerido que a redação deste ponto fosse modificada para incluir o leite de animais ou outras fontes que não o leite de vaca. Portanto, a relevância de incluir disposições de rotulagem ao se usar a soja ou outras fontes de proteína (como leite de cabra) deveria ser considerada (FAO; WHO, 2017a). Foi sugerido que o produto fosse denominado como “*follow-up formula for older infants*” e que a origem das proteínas fosse claramente indicada nos rótulos.

Quanto aos requisitos de rotulagem adicionais, esta deveria conter uma declaração indicando a superioridade do aleitamento materno. O rótulo não deveria conter imagens, texto ou declarações que pudessem prejudicar ou desestimular a prática da amamentação. Os termos análogos como “humanizado”, “maternalizado” ou outros não deveriam ser utilizados no rótulo (FAO; WHO, 2017a).

Quanto ao nome do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade, foi consenso que não deveria ser considerado como “fórmula”, pois este termo confundiria o consumidor em relação às fórmulas adequadas para bebês durante o primeiro ano de vida. Vários membros ofereceram duas opções para o nome (incluindo opções de produtos “à base de leite” ou “à base de plantas”) ou observaram que, embora os produtos à base de plantas não pudessem ser considerados “leites”, um nome que incluísse os termos “à base de leite” ou “à base de plantas” poderia ser adotado a depender da fonte de proteína. Assim, foram propostos os nomes “*formulated drink for young children*” e “*young child formulated drink*” (FAO; WHO, 2017a).

Na plenária da 39ª sessão, em 2017, o CCNFSDU concordou em focar a discussão na composição essencial da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade e para o “produto” para crianças de 12 a 36 meses, antes de outras questões (FAO; WHO, 2017b). Destacam-se as seguintes questões debatidas na sessão:

a. Quanto à composição essencial da FUF para 6 a 12 meses de idade

Proteínas: foram citados os resultados do relatório da EFSA sobre o nível mínimo de proteína de 1,6 g/100 kcal, que era uma recomendação global, pois havia sido avaliado apenas em bebês europeus. Algumas delegações, especialmente as de países de média e baixa renda, expressaram sua preferência por um nível de proteína acima de 1,8 g/100 kcal, pois a incidência de desnutrição proteico-energética durante o período de desmame era alta e a ingestão de proteínas de alta qualidade era necessária, considerando que outros alimentos complementares em suas regiões, muitas vezes, eram provenientes de fontes proteicas de baixa qualidade. Além disso, segundo essas delegações, tal nível evitaria que os países fossem obrigados a realizar ensaios clínicos ou avaliações para estabelecerem um nível de proteína mais elevado, conforme estabelecido na nota de rodapé. O CCNFSDU concordou com um nível mínimo de 1,8 g/100 kcal e com a adoção da nota de rodapé associada, com as modificações pertinentes. Foi considerada a proposta de pedido de parecer científico ao *The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition (JEMNU)*, elaborado pelo Canadá e pelos Estados Unidos, que levou em consideração a discussão sobre a adequação do valor de 5,71 como fator de conversão para as proteínas de soja realizadas durante o 37º CCNFSDU. Foi recomendado que a FAO e a OMS convocassem um painel de especialistas para avaliar as bases científicas sobre os fatores de conversão de nitrogênio em proteína (FAO; WHO, 2018c).

DHA: Foi aprovado o NSR de 30 mg/100 kcal e o aumento do nível mínimo para 20 mg/100 kcal como ingrediente opcional. Um observador manifestou preocupação com o nível mínimo, uma vez que o intervalo entre o NSR e esse nível era muito estreito e dificultaria o cumprimento da Norma pelos fabricantes, além de questionarem a relação entre o DHA e o ARA, pois não havia evidências suficientes para apoiá-lo.

b. Quanto à composição essencial do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade

Nível máximo de carboidratos disponíveis e gordura total disponíveis: considerando a falta de consenso sobre o conteúdo total de carboidratos e gorduras disponíveis, foi decidido convocar um grupo de trabalho paralelo à reunião, liderado pela Nova Zelândia, para preparar novas propostas para consideração. Este grupo de trabalho propôs um nível mínimo de 3,5 g/100 kcal para gordura (equivalente a 31,5% da ingestão energética), mas não conseguiu chegar a nenhuma conclusão sobre o nível máximo de carboidratos disponíveis. Notou-se que o produto era considerado um substituto do leite de vaca e que o nível de 14 g/100 kcal de carboidratos disponíveis era muito alto, mas ofereceria maior flexibilidade aos países. Diante do exposto, foi escolhido o nível mais baixo de carboidratos disponíveis, de 12,5 g/100 kcal, embora com uma nota de rodapé associada para esclarecer que as autoridades nacionais ou regionais competentes poderiam permitir um nível máximo de carboidratos disponíveis até 14 g/100 kcal em produtos com um nível de proteína abaixo de 3 g/100 kcal (FAO; WHO, 2018c).

O CCNFSDU concordou que a lactose era o carboidrato preferido para o produto e considerou necessário limitar a quantidade de monossacarídeos e dissacarídeos para reduzir o sabor doce, mas não aceitou a proposta de dar preferência a fontes de carboidratos que não contribuíssem para o sabor doce em produtos que não tivessem sido feitos de proteína do leite. O CCNFSDU ressaltou ainda que adoçantes não eram permitidos neste produto.

c. Quanto à seção de rotulagem de FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade

O CCNFSDU notou os pontos de vista divergentes sobre a conveniência de incluir no texto introdutório uma explicação indicando que os requisitos incluíam uma proibição do uso de alegações nutricionais e de saúde. Os que eram favoráveis à manutenção do texto observaram que a redação proposta estava de acordo com a Norma de Fórmulas Infantis e que era necessário reiterar e esclarecer que as alegações de saúde e nutrição não eram inadequadas para a FUF de crianças de 6 a 12 meses de idade (FAO; WHO, 2018c).

d. Quanto à rotulagem do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade

Devido às limitações de tempo, o CCNFSDU não discutiu as propostas sobre a rotulagem de produtos para essa faixa etária.

4.1.10 Definições do Grupo de Trabalho de 2018

O GTE de 2018 teve como foco a finalização das questões de rotulagem da FUF para crianças de 6 a 12 meses e produtos de crianças de 12 a 36 meses de idade, a estrutura e o escopo da Norma. Também foi solicitado que o GTE concluísse as definições do produto para as duas faixas etárias. Embora o CCNFSDU não tenha tomado uma decisão sobre a definição para estes dois produtos na 39ª sessão, foi acordado não se referir aos produtos como fabricados "especialmente" (FAO; WHO, 2018c). A preferência da maioria dos participantes foi pela exclusão de "especialmente" e pela definição da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade como um substituto do leite materno.

No GTE de 2018 houve a participação de 44 países membros e da União Europeia. Quanto às organizações observadoras, verificou-se a participação de 20 delas: ACF *International*, AEDA/EFLA, YLFA, CEFS, EU *Specialty Food Ingredients*, ESPGHAN, EUVEPRO, GOED, HKI, IACFO, IBFAN, ICAAS, ICGMA, IDF, IFPRI, IFT, ILCA, ISDI, SNE, UNICEF.

Durante a plenária da 40ª sessão, o representante da OMS informou ao CCNFSDU sobre a nova Nota Informativa que acabara de ser emitida, intitulada "Esclarecimento sobre a classificação das *follow-up formulas* para crianças de 6 a 36 meses como substitutos do leite materno". Alguns observadores parabenizaram a OMS pelo trabalho e enfatizaram os desafios para o monitoramento desses produtos (FAO; WHO, 2018d).

O CCNFSDU lembrou que os requisitos essenciais de composição da FUF para crianças de 6 a 12 meses e do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade foram adotados na etapa 5 pela CAC. O presidente observou que houve ampla discussão e acordo sobre os requisitos essenciais de composição, razão pela qual essas disposições avançaram. As únicas questões pendentes a serem acordadas eram as disposições sobre os carboidratos e os requisitos para vitamina D dos produtos para crianças de 12 a 36 meses de idade. Destacam-se as seguintes questões debatidas na sessão:

a. Considerações para a Norma FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade

Definição dos produtos: houve consenso de que as FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade eram substitutos do leite materno e foi reiterado que não era apropriado referir-se a elas como sendo fabricadas “especialmente”. No entanto, procedeu-se a uma troca de opiniões sobre a pertinência de se referir a estes produtos como parte de uma alimentação progressivamente diversificada. O CCNFSDU concordou com uma definição que esclarecesse que o produto era um substituto do leite materno como parte líquida de uma alimentação para crianças de 6 a 12 meses de idade quando a alimentação complementar progressivamente diversificada fosse introduzida (FAO; WHO, 2018d).

Rotulagem: o CCNFSDU concordou em reinserir a última frase relativa à proibição do uso de alegações nutricionais e de saúde. Observou-se que, embora as proibições sobre o uso de alegações nutricionais e de saúde estivessem cobertas pelas diretrizes para o uso de alegações nutricionais e de saúde (CXG 23 - 1997), era necessário enfatizar as proibições para FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade, o que também seria consistente com a Norma para Fórmulas FI (FAO; WHO, 2018d).

Requisitos de rotulagem adicionais: foi observado que esta seção foi amplamente baseada no art. 9º do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da OMS, bem como na Recomendação nº 4 da Orientação da OMS para Acabar com a Promoção Inadequada de Alimentos para Bebês e Crianças Pequenas. Foi tomada a decisão de incluir crianças na lista de imagens proibidas no rótulo da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade. O CCNFSDU realizou outras emendas para se alinhar à orientação da OMS, para enfatizar que o produto não era semelhante ao leite materno e indicar que o produto deveria ser rotulado de forma distinta para garantir que os consumidores pudessem distinguir entre a IF, a FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade, o produto para crianças de 12 a 36 meses e os alimentos para usos dietéticos especiais. Além disso, uma declaração de que a promoção cruzada não seria permitida no rótulo também foi introduzida. Algumas delegações não foram favoráveis a uma disposição sobre a promoção cruzada e levantaram questões sobre se ela incluía publicidade e *marketing* e se ia além do mandato do CCNFSDU. O presidente confirmou que qualquer referência à promoção cruzada deveria ser alusiva à rotulagem e não ao rótulo (FAO; WHO, 2018d).

b. Considerações para a Norma do produto de crianças de 12 a 36 meses de idade

Definição do produto: A discussão principal foi se este produto poderia ser considerado um substituto do leite materno. O presidente notou as opiniões polarizadas sobre

esta definição e não propôs nessa sessão uma classificação para o produto de crianças de 12 a 36 meses de idade (FAO; WHO, 2018d).

4.1.11 Definições do Grupo de Trabalho de 2019

O GTE de 2019 trabalhou apenas em um documento de consulta que apresentava 15 recomendações com questões ainda pendentes, como a análise de dextrose equivalente (DE) para medir doçura nos produtos FUF, o nome do produto para crianças de 12 a 36 meses e as questões das sessões adicionais da Norma. Nesse GT, houve a participação de 39 países membros e a União Europeia, além de 17 organizações observadoras, quais sejam: AEDA/EFLA, CCC, CEFS, EUSFI, ESPGHAN, EUVEPRO, HKI, IACFO, IBFAN, ICGMA, IDF, IFAC, IFT, ILCA, ISDI, SNE, UNICEF, WSRO.

O GTE de 2019 verificou que o CCNFSDU, na 40ª sessão, chegou a um acordo sobre partes da nota de rodapé de número 4 da sessão de carboidratos do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade, incluindo o limite para mono e dissacarídeos e que a sacarose e a frutose não deveriam ser adicionadas ao produto. Ainda, para produtos não baseados em proteína do leite, foi proposto a inclusão de uma menção para as fontes de carboidratos que contribuíssem para o sabor doce com os respectivos valores de dextrose equivalente (FAO; WHO, 2019a). Conforme avaliado pelo GTE, não houve ligação direta entre o valor de DE de cada carboidrato e sua doçura relativa. A doçura relativa em si não seria uma medida analítica absoluta. A redação anterior que se referia ao "sabor doce de fontes de carboidratos" foi considerada não aplicável, uma vez que a "doçura" seria difícil de medir objetivamente; assim, um limite de DE para as fontes de carboidratos foi sugerido como alternativa. No entanto, o valor de DE dos ingredientes de carboidratos não pode ser medido no produto, tornando um limite difícil de se aplicar. Então, foi sugerido especificar que os polímeros de glicose eram os carboidratos preferidos para os produtos não baseados na proteína do leite. Entretanto, ainda houve dúvidas sobre se isso contribuiria para o objetivo de limitar a doçura de produto para crianças de 12 a 36 meses de idade (FAO; WHO, 2019a).

Foi observado no projeto da Norma do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade que:

Edulcorantes, embora não permitidos nesses produtos, juntamente com aromatizantes, deveriam ser abordados na seção sobre aditivos alimentares. Para os ingredientes não carboidratos não considerados aditivos alimentares ou aromatizantes, foi proposta a possibilidade de melhor abordagem na seção sobre ingredientes opcionais (FAO; WHO, 2019a).

O GTE foi questionado se seus membros estavam cientes de que substâncias ou ingredientes que não fossem classificados como carboidratos ou aditivos alimentares poderiam ser adicionados com o objetivo de conferir ou aumentar o sabor doce dos produtos para crianças de 12 a 36 meses de idade. O presidente observou que as disposições sobre os ingredientes opcionais destinavam-se a substâncias e ingredientes adicionados para fins nutricionais específicos e que conferir ou realçar um sabor doce não poderia ser considerado um propósito nutricional (FAO; WHO, 2019a).

Na 40ª sessão, uma declaração de que a promoção cruzada não era permitida no rótulo foi introduzida na sessão de rotulagem da FUF para crianças de 6 a 12 meses de idade para aprovação na CAC. A CAC adotou o texto do projeto proposto e observou que a promoção cruzada seria analisada posteriormente pelo CCNFSDU. O texto aprovado foi “a promoção cruzada entre categorias de produtos não é permitida no rótulo do produto” (FAO; WHO, 2019b). Algumas delegações não se manifestaram favoravelmente quanto a uma disposição sobre a promoção cruzada e levantaram questões sobre se esta incluía publicidade e *marketing*, o que iria além do mandato do CCNFSDU. O GTE realizou um estudo sobre as definições de promoção cruzada e avaliou que as diferenças de interpretação tornavam difícil entender o que os membros entendiam o que deveria ou não ser regulamentado. Evidenciou-se que, se mantida, seria imprescindível que qualquer disposição relativa à promoção cruzada fosse redigida de forma a garantir que fosse interpretada e implementada de forma consistente pelo *Codex* (FAO; WHO, 2018c).

Na plenária da 41ª sessão, foi discutido como lidar com a proibição de “promoção cruzada” na Norma, mantendo o texto ou produzindo um texto alternativo. Os membros e os observadores que apoiaram a manutenção do texto, incluindo o termo “promoção cruzada”, expressaram a opinião de que (a) era problemática e tinha um efeito negativo na saúde de bebês e crianças, pois enganava os cuidadores e desencorajava a amamentação e, devido a isso, precisava ser proibida; e (b) havia uma definição de “promoção cruzada” na Resolução WHA 63.14 e WHA 69.7 e em outros documentos da OMS que poderiam ajudar a esclarecer seu significado. Ressaltou-se que uma definição deveria ser incluída no texto, como uma nota de rodapé, por exemplo (FAO; WHO, 2018d).

A Nova Zelândia, como presidente do GTE, lembrou que, na sessão anterior, foi acordado que a parte da nota de rodapé 4 na sessão de carboidratos para o produto de crianças de 12 a 36 meses incluiu o limite de mono e dissacarídeos e que a sacarose e a frutose não deveriam ser adicionadas ao produto. A questão de como limitar a doçura nesses produtos não baseados na proteína do leite permaneceu sem conclusão (FAO; WHO, 2018d).

Permaneceu sem uma alternativa a definição do nome do produto para crianças de 12 a 36 meses de idade pelo GTE. Além disso, os membros não chegaram a um consenso sobre a inclusão do texto “como substituto do leite materno” na definição dos produtos para essa faixa etária. Após o debate, sugeriram-se os nomes “*Drink/Product for young children with added nutrients*” ou “*Drink for young children*” para que os membros avaliassem e decidissem na plenária seguinte do CCNFSDU (FAO; WHO, 2018d).

Ao término da discussão, o CCNFSDU indicou os seguintes encaminhamentos para a 42ª sessão, em 2020:

- a) Finalizar a definição de “*Drink/Product for young children with added nutrients*” e “*Drink for young children*”;
- b) Considerar as implicações e os possíveis impactos entre a definição e o nome de “*Drink/Product for young children with added nutrients*” e “*Drink for young children*”;
- c) Considerar o relatório e as opções fornecidas por JEMNU nos fatores de conversão de nitrogênio em proteína para ingredientes à base de soja e de leite usados em FI e FUF e até que ponto isso precisaria ser considerado para a revisão da norma preliminar.

Vale ressaltar que o processo de revisão da Norma ainda não foi concluído pelo CCNFSDU e a 42ª sessão, prevista para novembro de 2020, foi cancelada devido à pandemia da Covid-19. Essa sessão foi reagendada para os dias 22 a 26 de novembro de 2021, mas ainda sem definição do local (FAO; WHO, 2021b).

Durante os 11 anos analisados, nota-se a complexidade do tema e os diversos interesses para a regulação do produto que ainda apresenta uma norma extremamente frágil e obsoleta. Para esse relato, houve o cuidado em expressar o processo de revisão da Norma *Follow-up Formula* com as “idas e vindas” dos temas nas várias sessões, o que justifica a repetição de alguns conteúdos nesse capítulo. É nítida a pressão sobre algumas questões, como a adição de DHA. Mesmo com a análise das evidências pelo GTE sobre a adição de DHA em fórmulas, indicando que não eram suficientemente robustas para justificar o estabelecimento de requisitos obrigatórios, ele permaneceu como nutriente opcional, havendo, ainda, muita controvérsia sobre os valores mínimos e máximos.

Destacam-se os argumentos das organizações observadoras de interesse da indústria de alimentos, pautados nas questões comerciais, como a discussão do nível máximo de proteínas, a mudança do fator de conversão de proteína para soja, a retirada do termo “promoção cruzada” das referências e das resoluções da WHA e OMS. Para essas instituições, verifica-se

que os interesses comerciais têm um peso maior do que os interesses da saúde pública. Todos os argumentos eram moldados com as características da saúde pública, mas implicitamente (ou não) as razões subjacentes eram as perdas econômicas e financeiras das indústrias de alimentos. Ainda, cabe ressaltar que essas controvérsias contribuíram para dilatar o tempo de duração desse processo, tornando-o bastante moroso.

Foi reiterado em diversos momentos do processo de revisão da Norma, principalmente pela OMS e por organizações de defesa de direitos, que as *follow-up formulas* eram desnecessárias e não eram um substituto adequado para o leite materno devido à sua composição. Por outro lado, verifica-se um aumento de produtos no mercado para crianças de 12 a 36 meses de idade, com uma composição nutricional inadequada e estratégias de *marketing* que promovem um comportamento prejudicial à saúde. Assim, é necessária uma regulação que vise prevenir ou, ao menos, mitigar os efeitos dessas práticas prejudiciais à saúde.

4.2 Componente quantitativo: a composição e o perfil das delegações dos Estados Membros e das organizações observadoras no âmbito do *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU)*

No ano de 2021, a Comissão do *Codex Alimentarius* é composta por 189 membros, sendo 188 Estados Membros e uma Organização Membro (União Europeia) (FAO; WHO, 2021c). Desse total, 134 membros (71%) participaram das sessões do CCNFSDU durante o período analisado (2009-2019), podendo-se observar que foi bastante heterogênea a assiduidade dos países durante esse período.

Enquanto 28% dos países membros foram bastante assíduos às reuniões (Grupo A), observa-se que 37% participaram de menos de três das 11 reuniões ocorridas no período estudado (Grupo D) (Ilustração 9).

Smythe (2009) já havia mencionado que a participação nacional é bastante desequilibrada nos comitês do *Codex*, apesar do aumento da adesão dos países nos últimos anos, tendo em vista o incentivo aos membros da OMC para harmonizarem suas legislações com as normas e diretrizes do *Codex*. Os nossos resultados mostram que a participação nacional, na revisão da norma *Follow-up Formula*, foi mais efetiva no Grupo A em detrimento do Grupo D. Nesse sentido, entender a baixa adesão desses países no CCNFSDU é essencial para verificar se as normas e diretrizes do *Codex* refletem ou não nas políticas públicas de alimentação infantil em nível local.

Ilustração 9 - Quantidade de participações nas 11 sessões do CCNFSDU¹ por país membro no período de 2009-2019. (Continua).

Grupo A^a n= 37 (28%)		Grupo B^b n=20 (15%)		Grupo C^c n=28 (21%)		Grupo D^d n=49 (37%)	
País Membro	Nº sessões	País Membro	Nº sessões	País Membro	Nº sessões	País Membro	Nº sessões
África do Sul	11	Arábia Saudita	8	Bangladesh	5	Angola	2
Alemanha	11	Espanha	8	Camarões	5	Antígua e Barbuda	2
Austrália	11	Hungria	8	Camboja	5	Bulgária	2
Bélgica	11	Irlanda	8	Costa do Marfim	5	Cazaquistão	2
Brasil	11	Rússia	8	Cuba	5	Gambia	2
Canada	11	Turquia	8	Equador	5	Iêmen	2
China	11	Vietnã	8	Mali	5	Jamaica	2
Colômbia	11	Argélia	7	Paraguai	5	Jordânia	2
Coreia do Sul	11	Dinamarca	7	Peru	5	Líbia	2
Estados Unidos	11	Estônia	7	Uganda	5	Luxemburgo	2
França	11	Irã	7	Burkina Faso	4	Mauritânia	2
Holanda	11	Lituânia	7	Qatar	4	Moldávia	2
Índia	11	Marrocos	7	Tanzânia	4	Myanmar	2
Indonésia	11	Senegal	7	Uruguai	4	Nicarágua	2
Itália	11	Togo	7	Benin	3	Ruanda	2
Japão	11	Argentina	6	Bolívia	3	Samoa	2
Kenia	11	Eslováquia	6	Botsuana	3	Trindade e Tobago	2
Malásia	11	Kuwait	6	Croácia	3	Tunísia	2
Noruega	11	Nepal	6	Etiópia	3	Armênia	1
Nova Zelândia	11	Reino Unido	6	Grécia	3	Azerbaijão	1
Suécia	11			Iraque	3	Bielorrússia	1
Suíça	11			Israel	3	Comores	1
Tailândia	11			Laos	3	Congo	1
União Europeia	11			Lesoto	3	Coreia do Norte	1
Áustria	10			Níger	3	Djibouti	1
Chile	10			Panamá	3	El Salvador	1
Egito	10			República Dominicana	3	Eritreia	1
Filipinas	10			Sri Lanka	3	Gabão	1
Finlândia	10					Georgia	1
Ghana	10					Guatemala	1
México	10					Guiné	1
						Bissau	
Nigéria	10					Guiné Equatorial	1
						Kiribati	1
Polônia	10					Letônia	1
Singapura	10					Líbano	1
Sudão	10					Macedônia	1
Zimbabwe	10					Malawi	1
Costa Rica	9						

Ilustração 9 - Quantidade de participações nas 11 sessões do CCNFSDU¹ por país membro no período de 2009-2019. (Conclusão).

Grupo A^a n= 37 (28%)		Grupo B^b n=20 (15%)		Grupo C^c n=28 (21%)		Grupo D^d n=49 (37%)	
País	Nº	País	Nº	País	Nº	País	Nº
Membro	sessões	Membro	sessões	Membro	sessões	Membro	sessões
						Moçambique	1
						Mongólia	1
						Omã	1
						Papua Nova	1
						Guine	
						Paquistão	1
						República	1
						Centro	
						Africana	
						República	1
						Tcheca	
						São	1
						Cristóvão e	
						Nevis	
						Serra Leoa	1
						Suazilândia	1
						Sudão do	1
						Sul	
						Uzbequistão	1

Nota: ¹ *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses*

^a Membros com pelo menos nove participações.

^b Membros com seis a oito participações.

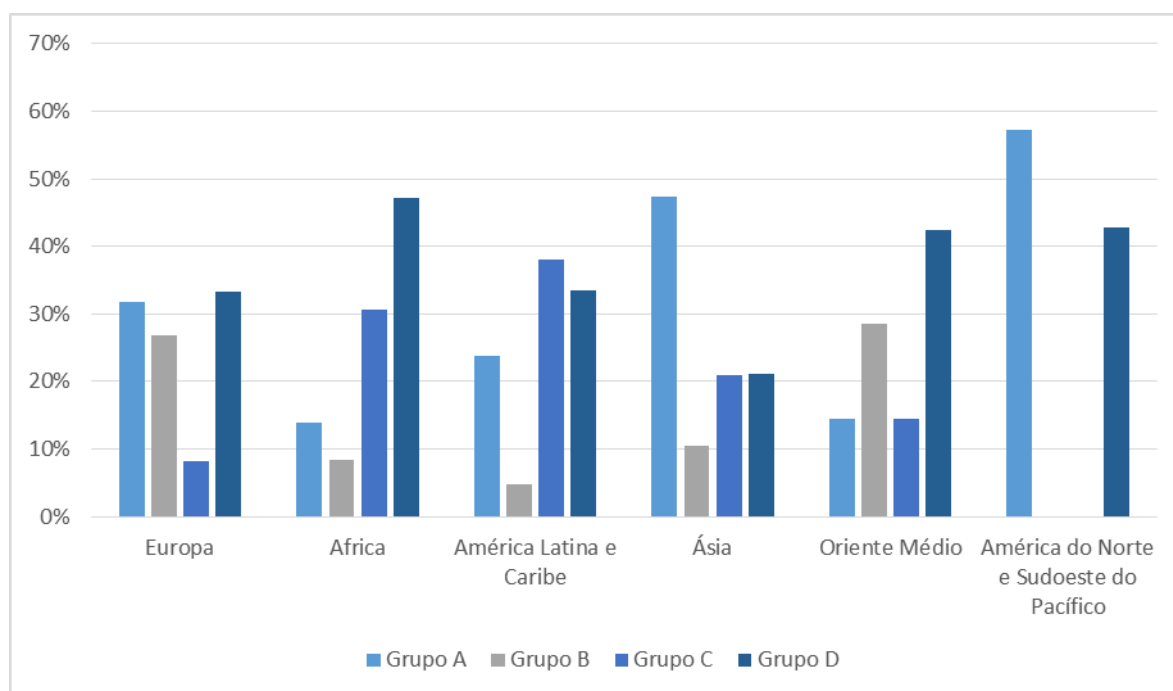
^c Membros com três a cinco participações.

^d Membros com até duas participações.

Fonte: A autora, 2021.

Analisando-se a participação dos Estados Membros por região do *Codex*, observa-se que 57,2% dos países da América do Norte e Sudoeste do Pacífico e 47,4% da Ásia participaram de quase todo o processo analisado (Grupo A). Por outro lado, quase metade (47,2%) dos países da África participaram menos de três vezes (Ilustração 10). O *Codex*, reconhecendo os desafios para os países de baixa renda em participarem das sessões, criou um fundo fiduciário, em 2003, para aumentar a participação e, em 2004, financiou cerca de 90 funcionários desses países (SMYTHE, 2009). Todavia, mesmo com tal incentivo, os resultados mostram que os países de média e alta renda ainda participaram mais vezes.

Ilustração 10 - Porcentagem de participações nas sessões do CCNFSDU¹, por região, 2009-2019.



Nota: ¹ Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses

Fonte: A autora, 2021.

As delegações dos países membros podem ser compostas por representantes dos governos, da indústria nacional de alimentos, das organizações de consumidores e das instituições acadêmicas. No CCNFSDU, nota-se que os representantes são de órgãos governamentais relacionados à alimentação e nutrição ou à saúde (em sua maioria), mas também de órgãos do comércio, da economia ou da agricultura (ARENDDT, 2018). As delegações nacionais frequentemente agregam especialistas na composição, sendo que alguns representam grandes indústrias ou associações comerciais com interesse nos tópicos a serem discutidos (ARENDDT, 2018). Vale destacar que, desde 1995, a politização do *Codex* e sua relevância para o comércio se refletiram no aumento de representantes comerciais nas delegações nacionais (SMYTHE, 2009).

Essa participação da indústria nas delegações nacionais já é uma prática naturalizada no *Codex* e se mostrou um meio pelo qual a indústria busca influenciar as decisões internas das delegações. Para Thow e colaboradores (2019), essa influência acontece por meio de *lobby* no nível local, bem como diretamente nos comitês, na participação de instâncias de tomada de decisão, como os fóruns nacionais e os globais (THOW et al., 2019). Ainda, a inclusão de representantes da indústria nas delegações nacionais trouxe um desequilíbrio,

tendo em vista que as delegações das organizações observadoras ligadas aos interesses das indústrias são compostas totalmente por membros da indústria.

A Ilustração 11 apresenta as porcentagens de participantes de interesse privado (associações e organizações empresariais e indústria de alimentos) na composição das delegações dos países membros. Apenas sete membros do Grupo A (África do Sul, Bélgica, Suécia, Finlândia, Singapura, Zimbábue e União Europeia) apresentaram uma composição de delegação sem participação do setor privado. Neste grupo, a delegação da França apresentou a maior proporção média de participação do setor privado (72,8%), seguida da Alemanha (68,2%), da Colômbia (63,9%) e da Suíça (59,4%). No Grupo D não houve participação de representantes do setor privado, exceto da delegação do Congo, que teve apenas uma participação em 2009.

Esses achados sobre a participação do setor privado nas delegações dos países no *Codex* também foram registrados por outros autores (SMYTHE, 2009; HALABI, 2015; ARENDT, 2018; GRANHEIM et al., 2017; THOW et al., 2019). Além disso, atores não estatais, tanto de corporações quanto de ONGs, têm procurado desempenhar papéis importantes no processo de definição das normas e diretrizes, tanto por meio do envolvimento direto no trabalho da Comissão do *Codex* e seus comitês quanto por meio de esforços em nível nacional, para influenciar as posições de negociação de atores estatais (VEGGELAND; BORGEM, 2005).

Arendt (2018) relatou a presença do setor privado nas delegações presentes no CCNFSU em 2017, dentre elas, representantes da Fonterra, Nestlé e *Aspen Pharmacare* na delegação da Austrália; da *International Formula Council*, *MeadJohnson* e *Abbott* na delegação dos Estados Unidos; e da *Vinamilk*, *Abbott* e *MeadJohnson* na delegação do Vietnã (ARENDT, 2018). Granheim e colaboradores (2017) apontaram que durante a 33ª sessão da CAC, na qual foram discutidas questões importantes do CCNFSU, como os valores de referência de nutrientes para fins de rotulagem e a proposta de revisão da *follow-up formula*, todos os cinco delegados da delegação do México eram representantes do setor privado (GRANHEIM et al., 2017).

Lee (2010) apresentou uma análise da participação na CAC nos anos de 1989 a 1991 e constatou que 81% dos participantes não governamentais nas delegações nacionais eram da indústria e apenas 1% representou grupos de interesse público (LEE, 2010). Em nosso estudo, observamos que, para o total de anos avaliados, a média de participação de representantes do interesse privado nas delegações dos Estados Membros foi de 42%, oscilando de 37,3% a 44% ao longo dos anos (Ilustração 11). Ainda, no período analisado, nossos resultados

mostram que houve um aumento do número de participantes tanto do interesse privado quanto do interesse público no CCNFSDU (Ilustração 12).

Lee (2010) destacou que a participação da indústria aumentou entre os anos de 1989-1991 nos comitês que abordavam questões polêmicas, como o *Codex Committee on Food Additives* (CCFA), que trata de aditivos, e o CCNFSDU, que trata de alimentos especiais. Participaram das reuniões desses comitês (entre os anos de 1989-1991), 41% e 47% de atores da indústria, respectivamente (LEE, 2010), valores relativamente próximos aos observados em nosso estudo.

Anterior à participação *in loco* das sessões do *Codex*, sabe-se que há uma preparação prévia do posicionamento do país para a qual é necessária a articulação de todos os atores na delegação. Como essas articulações locais não são transparentes, não sabemos quais os interesses públicos são comprometidos e quais interesses privados são beneficiados nessa parceria.

Ilustração 11 - Proporção de participantes de interesse privado nas delegações dos países membros no CCNFSDU^a, 2009-2019. (Continua).

ESTADOS MEMBROS	ANOS											Média
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	
Grupo A												
África do Sul	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Alemanha	66,7	60,0	76,9	71,4	78,6	60,0	77,8	66,7	57,1	63,6	71,4	68,2
Austrália	0,0	0,0	0,0	50,0	33,3	66,7	66,7	75,0	50,0	50,0	25,0	52,1
Bélgica	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Brasil	50,0	42,9	60,0	50,0	50,0	50,0	20,0	20,0	16,7	16,7	40,0	37,8
Canadá	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	33,3	40,0	0,0	0,0	0,0	36,7
China	27,3	41,2	47,1	38,9	50,0	45,0	5,9	5,5	13,3	38,0	58,3	33,7
Colômbia	50,0	33,3	100	0,0	0,0	100,0	50,0	0,0	50,0	0,0	0,0	63,9
Coreia do Sul	0,0	16,7	16,7	20,0	16,7	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	18,0
Estados Unidos	33,3	36,4	30,8	30,8	33,3	28,6	33,3	23,1	23,5	29,4	26,7	29,9
França	75,0	80,0	75,0	80,0	66,7	50,0	80,0	75,0	75,0	71,4	0,0	72,8
Holanda	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0
Índia	33,3	25,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	29,2
Indonésia	0,0	0,0	0,0	14,3	33,3	4,9	57,1	60,0	75,0	42,9	50,0	42,2
Itália	25,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	25,0
Japão	33,3	16,7	14,3	16,7	16,7	16,7	14,3	0,0	16,7	0,0	0,0	18,2
Kênia	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0	50,0	33,3	16,7	33,3	38,9
Malásia	0,0	0,0	50,0	0,0	0,0	72,7	25,0	50,0	25,0	25,0	42,9	41,5
Noruega	33,3	33,3	33,3	33,3	0,0	33,3	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	33,3
Nova Zelândia	0,0	0,0	0,0	33,3	50,0	50,0	60,0	60,0	50,0	60,0	50,0	51,7
Suécia	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Suíça	75,0	75,0	66,7	50,0	40,0	50,0	33,3	33,3	80,0	75,0	75,0	59,4
Tailândia	40,0	25,0	33,3	33,3	16,7	33,3	50,0	50,0	20,0	50,0	50,0	36,5
União Europeia	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Áustria	50,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0
Chile	33,3	61,5	0,0	-	0,0	0,0	0,0	50,0	50,0	33,3	0,0	45,6
Egito	66,7	-	25	25	0,0	0,0	66,7	60,0	50,0	83,3	75,0	56,5
Filipinas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	50,0	50,0	33,3	33,3	41,7

Ilustração 11 - Proporção de participantes de interesse privado nas delegações dos países membros no CCNFSDU^a, 2009-2019. (Continuação).

ESTADOS MEMBROS	ANOS											Média
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	
Grupo A												
Finlândia	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Ghana	0,0	0,0	14,3	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0	14,3
México	66,7	85,7	100,0	33,3	33,3	33,3	40,0	28,6	85,7	57,1	-	56,4
Nigéria	0,0	0,0	20,0	0,0	-	14,3	0,0	0,0	0,0	20,0	0,0	18,1
Polônia	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	33,3	0,0	0,0	33,3
Singapura	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0
Sudão	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	100,0
Zimbauwe	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0
Costa Rica	0,0	50,0	0,0	-	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0
Grupo B												
Arábia Saudita	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0
Espanha	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-	-	0,0	0,0
Hungria	0,0	-	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0
Irlanda	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rússia	-	-	-	80,0	66,7	80	83,3	80,0	50,0	33,3	60,0	66,7
Turquia	0,0	-	33,3	0,0	-	0,0	0,0	50,0	0,0	-	25,0	36,1
Vietnã	-	-	-	25,0	0,0	14,3	0,0	33,3	77,7	75,0	35,0	43,4
Argélia	-	0,0	-	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0
Dinamarca	-	0	-	20,0	-	-	33,3	50,0	33,3	50,0	50,0	39,4
Estônia	0,0	-	-	0,0	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Irã	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
Lituânia	0,0	-	0,0	0,0	0,0	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0
Marrocos	-	-	0,0	-	-	33,3	0,0	40,0	42,9	40,0	14,3	34,1
Senegal	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Togo	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-	0,0
Argentina	0,0	33,3	-	-	0,0	-	-	-	0,0	25,0	50,0	36,1
Eslováquia	-	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kuwait	0,0	-	-	-	0,0	-	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0

Ilustração 11 - Proporção de participantes de interesse privado nas delegações dos países membros no CCNFSDU^a, 2009-2019. (Continuação).

ESTADOS MEMBROS	ANOS											Média
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	
Grupo B												
Nepal	-	-	0,0	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Reino Unido	0,0	-	0,0	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Grupo C												
Bangladesh	0,0	-	-	-	-	0,0	66,7	-	-	0,0	0,0	66,7
Camarões	-	-	0,0	0,0	0,0	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0
Camboja	0,0	-	-	-	-	-	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0
Costa do Marfim	0,0	-	-	0,0	0,0	-	-	-	0,0	33,3	-	33,3
Cuba	-	-	-	0,0	-	-	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0
Equador	-	-	-	-	-	-	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0	100,0
Mali	-	-	0,0	-	-	-	0,0	-	0,0	0,0	0,0	0,0
Paraguai	0,0	-	-	-	-	-	0,0	0,0	-	0,0	0,0	0,0
Peru	-	0,0	-	-	-	-	0,0	0,0	-	0,0	33,3	33,3
Uganda	-	-	-	-	0,0	-	0,0	0,0	50,0	50,0	-	50,0
Burkina Faso	0,0	-	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0
Qatar	-	-	0,0	0,0	0,0	-	-	-	0,0	-	-	0,0
Tanzânia	-	-	-	-	0,0	0,0	-	-	-	0,0	0,0	0,0
Uruguai	-	0,0	-	-	-	-	0,0	0,0	-	0,0	-	0,0
Benin	0,0	-	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Bolívia	0,0	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Botsuana	-	-	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0
Croácia	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0
Etiópia	0,0	0,0	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Grécia	0,0	-	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0	-	0,0
Iraque	0,0	-	0,0	-	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0
Israel	0,0	-	0,0	-	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0
Laos	-	-	-	-	-	33,3	-	-	-	0,0	0,0	33,3
Lesoto	-	-	0,0	0,0	-	-	-	0,0	-	-	-	0,0
Niger	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0

Ilustração 11 - Proporção de participantes de interesse privado nas delegações dos países membros no CCNFSDU^a, 2009-2019. (Conclusão).

ESTADOS MEMBROS	ANOS											Média
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
Grupo D												
Djibouti	-	-	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	0,0
El Salvador	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0
Eritreia	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Gabão	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Georgia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	-	0,0
Guatemala	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	-	0,0
Guiné Bissau	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Guiné Equatorial	-	-	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	0,0
Kiribati	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Letônia	-	-	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	0,0
Líbano	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	-	-	0,0
Macedônia	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0
Malawi	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Moçambique	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Mongólia	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Omã	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Papua Nova Guiné	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Paquistão	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	0,0
República Centro Africana	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	0,0
República Tcheca	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
São Cristóvão e Nevis	-	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Serra Leoa	0,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
Suazilândia	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0
Sudão do Sul	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0	0,0
Uzbequistão	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-	-	0,0
Proporção de participantes de interesse privado	37,3	44,0	40,3	42,1	43,1	40,9	43,1	42,7	43,6	42,7	41,8	42,0

Notas: ^a Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.

-: Estado Membro não participou da reunião.

Fonte: A autora, 2021.

Ao analisar o total de participantes do CCNFSDU por tipo de interesse, verificou-se que a proporção de representantes de instituições de interesse público foi maior em todos os anos. No período estudado, a média de participantes de interesse privado foi de 42% e de interesse público, 58% (Ilustração 12). Nota-se que, apesar do menor número de sujeitos de interesse privado no CCNFSDU, eles se encontram capilarizados em todas as instâncias de participação, ou seja, inseridos dentro das delegações nacionais e fortemente nas delegações das organizações observadoras.

Ilustração 12 - Quantitativo total de participantes por tipo de interesse no CCNFSDU¹, 2009-2019.

PARTICIPANTES					
ANOS	INTERESSE PÚBLICO ^a		INTERESSE PRIVADO ^b		TOTAL
	n.	%	n.	%	
2009	158	63	94	37	252
2010	131	56	103	44	234
2011	160	60	108	40	268
2012	158	58	115	42	273
2013	148	57	112	43	260
2014	176	59	122	41	298
2015	164	57	124	43	288
2016	168	57	125	43	293
2017	177	56	137	44	314
2018	220	57	164	43	384
2019	213	58	153	42	366
MÉDIA	170	58	123	42	294

Notas: ¹ *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses*

^a Representantes dos governos, universidades, associações científicas, associações de defesa de direitos, organizações humanitárias, organizações intergovernamentais e organizações de consumidores.

^b Representantes de associações comerciais e da indústria de alimentos.

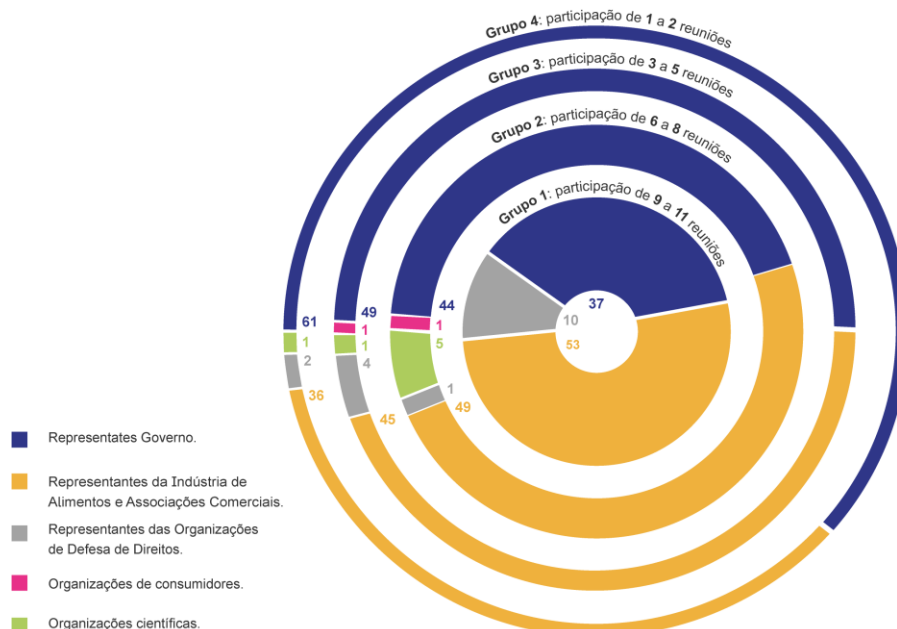
Fonte: A autora, 2021.

A Ilustração 13 apresenta a participação relativa dos participantes segundo o grupo de assiduidade às reuniões. Nota-se claro gradiente nas participações relativas dos diferentes grupos de interesse quando observados os resultados do Grupo 1 ao Grupo 4: cada vez menor participação relativa de representantes dos interesses privados e maior participação relativa de representantes de governo quanto menor foi a assiduidade do país membro às reuniões. Enquanto mais da metade dos participantes do Grupo 1 (53%) eram associações comerciais e da indústria de alimentos e 37% eram representantes de governo; no Grupo 4, essas proporções foram de 36% e 61%, respectivamente.

Pode-se observar, também, a pequena participação relativa de representantes das organizações de defesa de direitos, de consumidores e científicas. A participação dessas organizações, somadas, oscilou entre 10% do total de participantes (Grupo 1) e 3% (Grupo 4). Como apontado por outros autores (BINDERKRANTZ; CHRISTIANSEN; PEDERSEN, 2015; MARIATH; MARTINS, 2020), os grupos empresariais estão recorrentemente super-representados nas arenas políticas de decisão, enquanto grupos de interesse público, que buscam principalmente o bem coletivo, enfrentam dificuldades para se organizar e viabilizar sua participação, ficando sub-representados.

Ademais, esse desequilíbrio na representação dos diversos grupos de interesse tem gerado críticas ao *Codex*, tendo em vista que essa participação do setor privado resulta em normas alimentares que favorecem os interesses comerciais (LEE, 2010; HALABI, 2015; ARENDT, 2018) em detrimento dos interesses da saúde pública.

Ilustração 13 - Participação relativa de atores, por grupo de interesse, nas sessões do CCNFSDU¹, 2009-2019.



Nota: ¹ *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses*.
 Fonte: A autora, 2021.

A Ilustração 14 apresenta os participantes de interesse privado dos Grupos 1, 2 e 3 e as respectivas instituições que representou a cada ano. Nas delegações dos países, nota-se que há uma tendência de permanência do representante na mesma indústria ou associação comercial, o que difere da representação das organizações observadoras que, em vários casos, mudam de organizações e indústrias. Além disso, observa-se a “troca de camisa” desses participantes, ora como participante de delegações de países pela indústria de alimentos, ora como organização observadora.

Entre os cinco atores que participaram de todo o processo de revisão, chama atenção que três representavam as indústrias produtoras de insumos, como vitaminas, aromatizantes e nutracêuticos para formulações das indústrias de alimentos, além de testes analíticos e instrumentais para análise de segurança de alimentos, como a DSM e a Merck. Essas indústrias fizeram parte das delegações nacionais da Suíça e da Alemanha durante todos os anos, possivelmente, fornecendo apoio técnico e participando de todos os processos internos. Além da *Internacional Alliance of Dietary/Food Supplement Associations* (IADSA), que representa os interesses das indústrias de suplementos alimentares e dietéticos como Amway, DSM, Merck, Danisco e Dupont, dentre outros. A presença dessas grandes indústrias de micronutrientes só reforça o debate do reducionismo nutricional, com o foco restrito ao nutriente, ignorando a qualidade do alimento em si e a combinação entre alimentos que formam um padrão alimentar.

Não foram identificados participantes que representassem a indústria de alimentos e o governo em diferentes anos, mas na delegação brasileira foi observado que um participante representou a Universidade de São Paulo em 2010 e de 2015 a 2019; e nos anos 2012 a 2014, ele integrou a delegação da organização observadora ILSI. Nesse caso, ao analisar o currículo lattes desse participante, constatou-se que ele é membro do ILSI desde 2012, no cargo de coordenador científico da Força Tarefa Suplementos e Fortificação de Alimento do ILSI Brasil. Na delegação russa, um participante representou o governo nos anos de 2017 a 2019; e nos anos de 2012, 2015 e 2016 representou a *Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs*, uma organização não governamental que promove os interesses da comunidade empresarial da Rússia.

Ainda, destaca-se a participação do ILSI nesse processo. Mesmo sendo uma organização observadora, identificamos a presença de participantes desta instituição nas delegações nacionais, como na do Japão, em 2013 e 2015, e na do México, em 2009, 2011 e 2013. O mesmo fenômeno foi identificado para o ISDI, tendo participantes nas delegações da Nova Zelândia, em 2018 e 2019, e do México, em 2011.

Ao analisarmos a participação das *Big Formula* nas delegações nacionais, identificamos representantes da Danone nas delegações da França, da Holanda, da Tailândia e da China; da Nestlé nas delegações da Suíça, da Alemanha, do Quênia, da Nova Zelândia e da Austrália; da *MeadJohnson* nas delegações da Tailândia, do Brasil, do México, da Indonésia e da Colômbia; e da *Abbott* nas delegações do México e da Tailândia. Vale destacar que essas corporações transnacionais, originárias dos setores alimentício ou farmacêutico da Europa e dos Estados Unidos, dominam a fabricação de fórmulas lácteas e são responsáveis pelas principais marcas de produtos. Apenas cinco delas controlavam 57% da participação no mercado global: Nestlé (Suíça), Danone (França), *Reckitt Benckiser* (Reino Unido; em 2017 comprou a *MeadJohnson Nutrition*), *Abbott Laboratories* (EUA) e *Royal FreislandCampina* (Holanda) (BAKER et al., 2020). Portanto, as *Big Formula* mantiveram uma representação ativa no processo de revisão das *follow-up formulas*, conforme se pode visualizar na Ilustração 14.

Ilustração 14 - Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSDU¹, 2009-2019. (Continua).



Ilustração 14 - Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSU¹, 2009-2019. (Continuação).

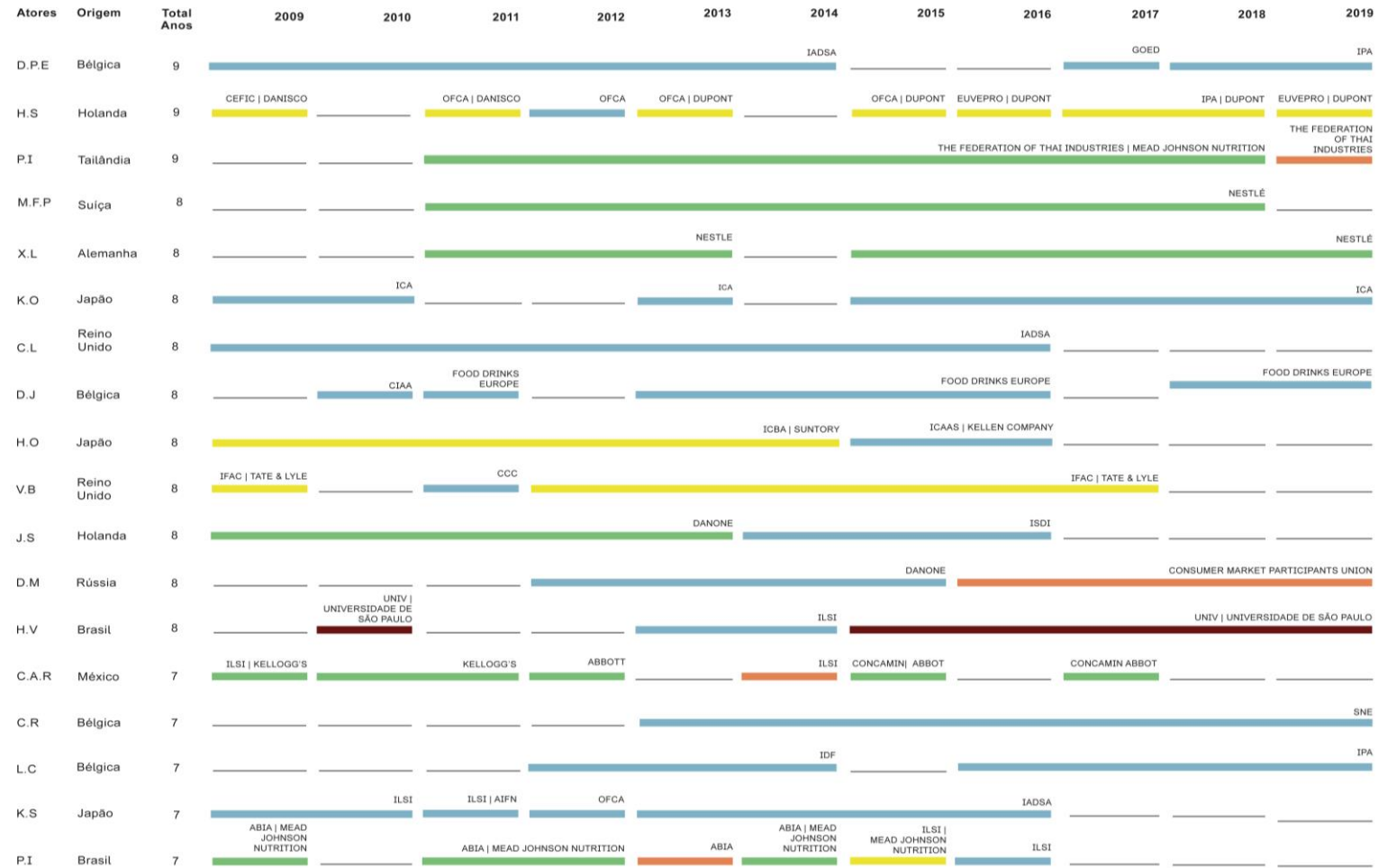


Ilustração 14 - Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSDU¹, 2009-2019. (Continuação).

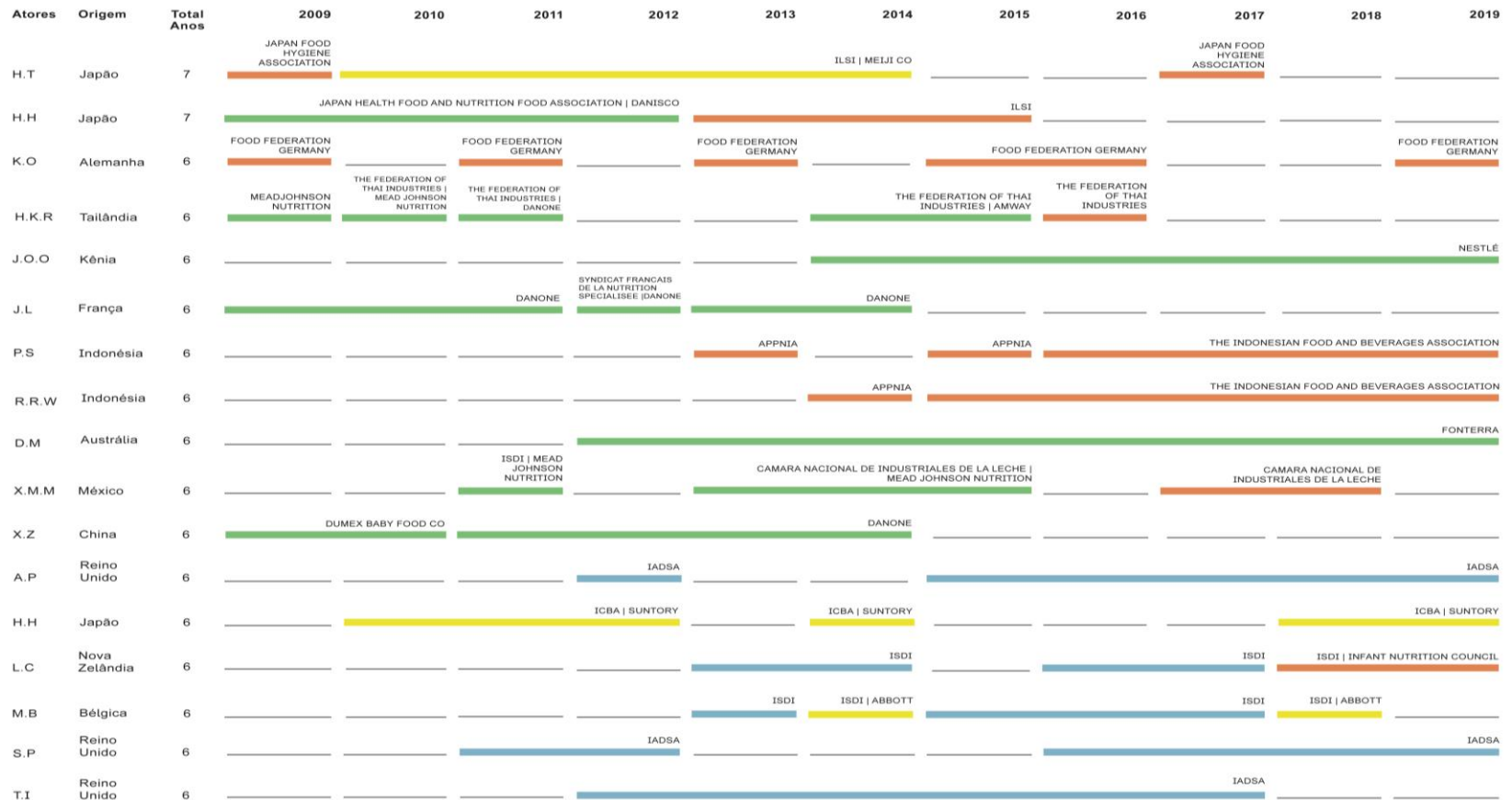


Ilustração 14 - Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSU¹, 2009-2019. (Continuação).

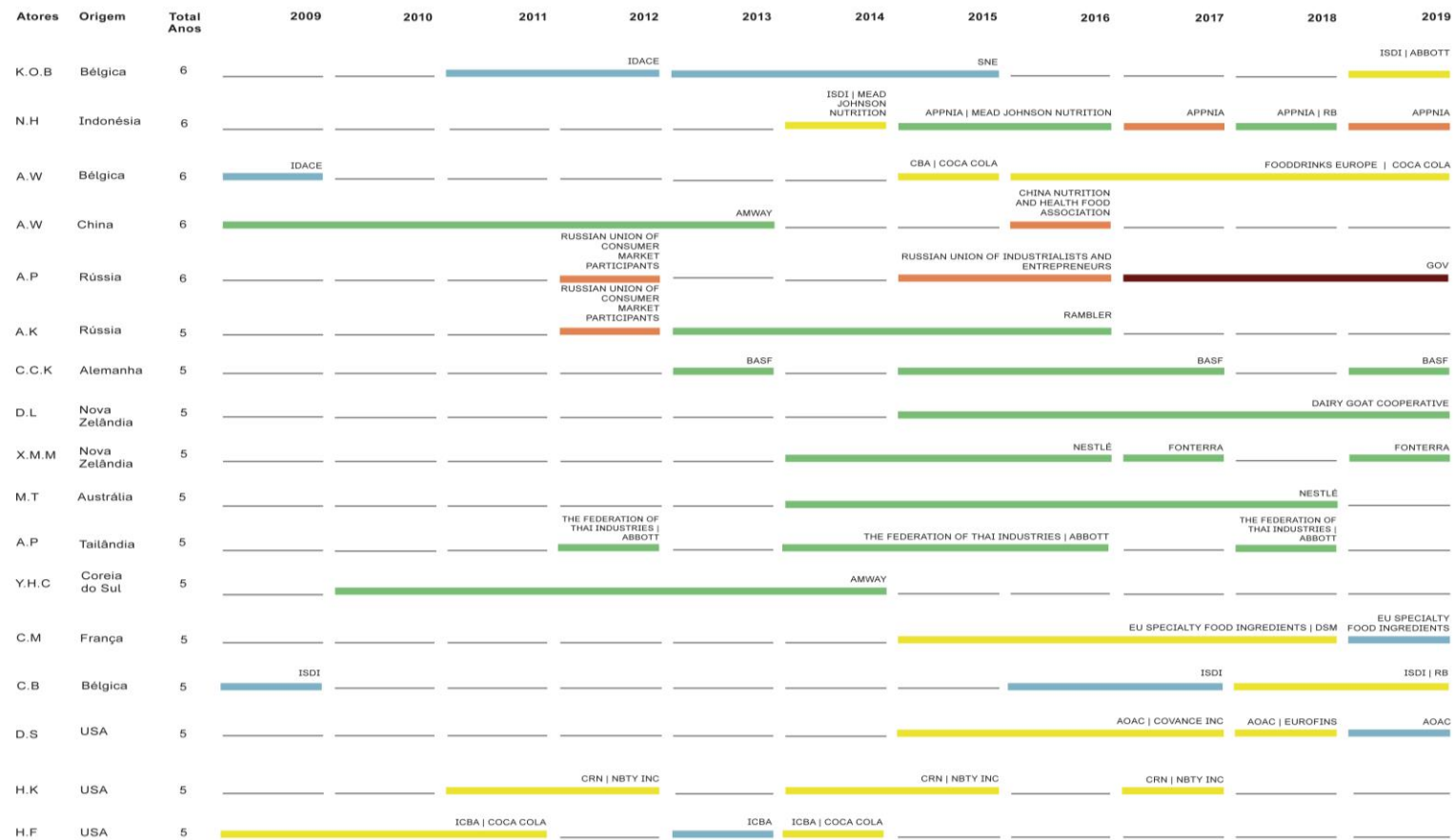


Ilustração 14 - Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSDU¹, 2009-2019. (Continuação).

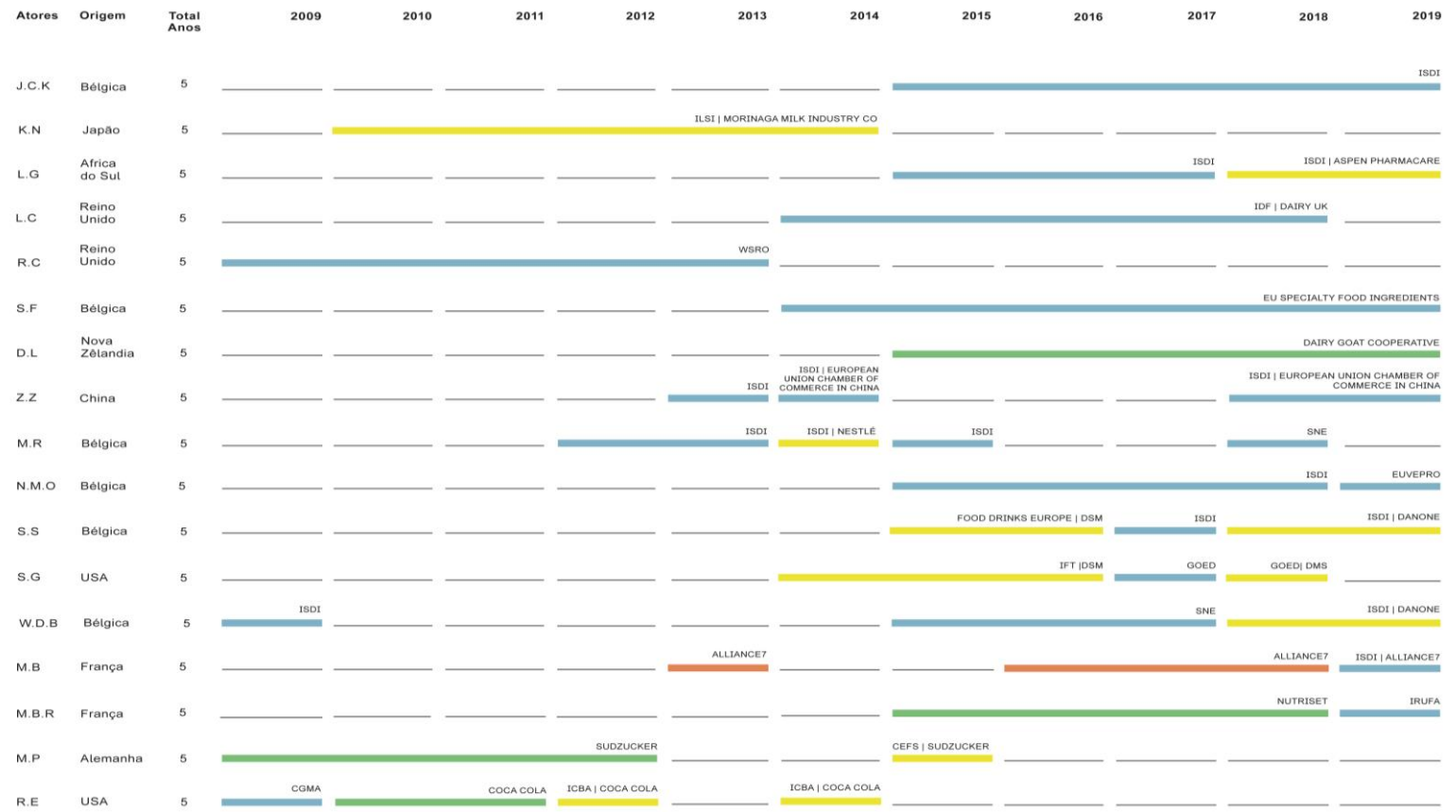
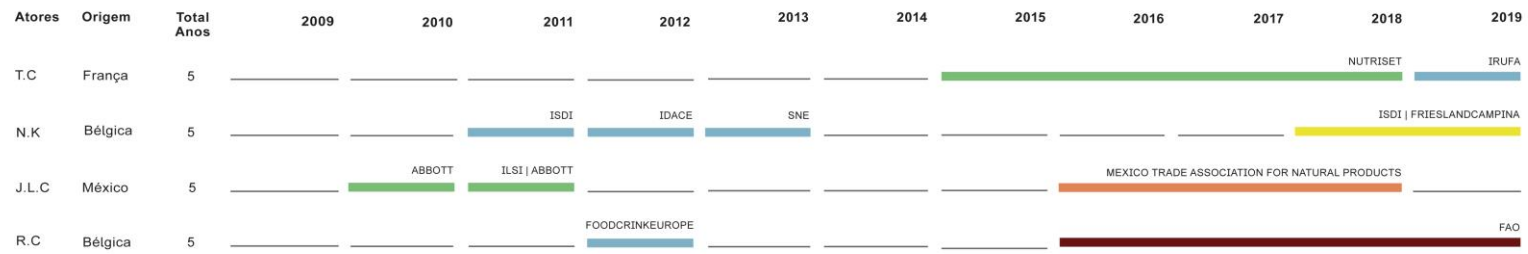


Ilustração 14 - Participantes de interesse privado e instituição participante, segundo a origem e o total de anos participados no CCNFSDU¹, 2009-2019. (Conclusão).



Nota: ¹ Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.
 Fonte: A autora, 2021.

As organizações intergovernamentais e as organizações não governamentais internacionais podem solicitar o *status* de observador do *Codex* com o objetivo de participar e apresentar seus pontos de vista em todas as etapas do processo de formação de normas (FAO; WHO, 2021d). Eles são divididos em observadores de agências especializadas das Nações Unidas, organizações intergovernamentais e organizações não governamentais. Em sua maioria, as ONGs são organizações de interesse empresarial e menos de 10% delas são organizações de interesse público (ARENDRT, 2018).

No período analisado, foi registrada a participação de 67 organizações observadoras. Verificou-se que 59,7% (n=40) dessas eram associações empresariais que representavam os interesses das indústrias de alimentos; 19,4% (n=13), organizações científicas; 6,0%, organizações de defesa de direitos (humanos e aleitamento materno); 4,5% (n=4), organizações de consumidores; 7,5% (n=5), organizações de caráter humanitário; e 3,0% (n=2), organizações intergovernamentais (Ilustração 15).

Essa desproporção entre as organizações observadoras no *Codex* também foi relatada por Smythe (2009). O autor também observou que houve um aumento do número de organizações observadoras ligadas à indústria no *Codex* durante os anos. Em 1993, dos 2.578 participantes nos vários comitês do *Codex*, 660 representavam a indústria. No mesmo ano, 140 organizações observadoras ligadas à indústria participaram da sessão da CAC e, em 2007, 157 organizações. Além disso, 70% das organizações observadoras em 2000 e 2002 representavam os interesses da indústria (SMYTHE, 2009).

Fato semelhante foi observado no Comitê de Rotulagem de Alimentos, no qual 75% das organizações observadoras nas sessões de 2006 e 2007 eram de interesse da indústria (SMYTHE, 2009; HALABI, 2015). Thow (2019) observou que as decisões tomadas no âmbito do Comitê supramencionado são influenciadas pelos atores da indústria por meio de relacionamentos, conhecimentos e recursos. E isso é facilitado pela estrutura de governança do *Codex*, que promove a influência por meio de vários mecanismos, como a participação expressiva da indústria de alimentos (THOW et al., 2019).

Ilustração 15 - Organizações observadoras participantes do CCNFSDU^a 2009-2019.
(Continua).

ORGANIZAÇÕES OBSERVADORAS (n=67)	Nº REUNIÕES
ASSOCIAÇÕES EMPRESARIAIS (n= 40; 59,7% das Organizações Observadoras)	
<i>Council for Responsible Nutrition – CRN</i>	11
<i>International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations – IADSA</i>	11
<i>International Council of Beverages Associations – ICBA</i>	11
<i>International Dairy Federation – IDF</i>	11
<i>International Life Sciences Institute – ILSI</i>	11
<i>International Special Dietary Foods Industries - ISDI</i>	11
<i>International Chewing Gum Association - ICGA</i>	10
<i>International Council of Grocery Manufacturers Associations - ICGMA</i>	10
<i>European Dietetic Food Industry Association - IDACE^b (atual Specialised Nutrition Europe - SNE)</i>	10
<i>Calorie Control Council – CCC</i>	9
<i>European Food and Drink Industry - FOOD DRINK EUROPE</i>	9
<i>Institute of Food Technologists – IFT</i>	9
<i>Federation of European Specialty Food Ingredients Industries - EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS</i>	8
<i>International Council on Amino Acid Science – ICAAS</i>	8
<i>European Association of Sugar Manufacturers - CEFS</i>	7
<i>International Co-operative Alliance – ICA</i>	7
<i>International Food Additives Council – IFAC</i>	7
<i>Association Européenne pour le Droit de L'alimentation/European Food Law Association - EFLA_AEDA</i>	6
<i>International Fruit and Vegetable Juice Association - IFU</i>	6
<i>European Vegetable Protein Association - EUVEPRO</i>	5
<i>International Probiotics Association – IPA</i>	5
<i>Global Organization for EPA and DHA Omega-3s - GOED</i>	4
<i>Organisation des Fabricants de produits Cellulosiques Alimentaires - OFCA</i>	4
<i>Association of the European Self-Medication Industry - AESGP</i>	3
<i>Association for International Promotion of Gums - AIPG</i>	3
<i>International Federation of Margarine Associations - IFMA (atual IMACE)</i>	3
<i>European Chemical Industry Council – CEFIC</i>	2
<i>Confederation of the Food and Drink Industries of the EU - CIAA</i>	2
<i>European Federation of Associations of Health Product Manufacturers - EHPM</i>	2
<i>Food Industry Ásia – FIA</i>	2
<i>Association of Yoghurts & Live Fermented Milks - YLFA</i>	2
<i>Association des Amidonniers et Féculiers – AAF</i>	1
<i>Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products - AMFEP</i>	1
<i>European Committee for Umami – ECU</i>	1
<i>European Food and Feed Cultures Association – EFFCA</i>	1
<i>European Association of Polyol Producers – EPA</i>	1
<i>European Salt Producers' Association – EUSALT</i>	1

Ilustração 15 - Organizações observadoras participantes do CCNFSDU^a 2009-2019. (Conclusão).

ORGANIZAÇÕES OBSERVADORAS (n=67)	Nº REUNIÕES
ASSOCIAÇÕES EMPRESARIAIS (n= 40; 59,7% das Organizações Observadoras)	
<i>International Glutamate Technical Committee – IGTC</i>	1
<i>International Wheat Gluten Association – IWGA</i>	1
<i>International Ready to Use Foods Association^c (NUTRISET) – IRUFA</i>	1
ASSOCIAÇÕES CIENTÍFICAS (n= 13;19,4% das Organizações Participadoras)	
<i>European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition – ESPGHAN</i>	7
<i>International Food Policy Research Institute – IFPRI</i>	7
<i>Association of Official Analytical Collaboration International - AOAC</i>	5
<i>Early Nutrition Academy – ENA</i>	5
<i>World Sugar Research Organization – WSRO</i>	5
<i>International Association for the Development of Natural Gums - AIDGUM</i>	4
<i>American Oil Chemists' Society – AOCS</i>	3
<i>American Society for Nutrition – ASN</i>	2
<i>United States Pharmacopeial Convention – USP</i>	2
<i>World Public Health Nutrition Association – WPHNA</i>	2
<i>International Association for Cereal Science and Technology - IACST</i>	1
<i>International Organization for Standardization – ISO</i>	1
<i>World Obesity Federation – WOF</i>	1
ASSOCIAÇÕES DE DEFESA DE DIREITOS (n= 4; 6,0% das Organizações Participadoras)	
<i>International Baby Food Action Network - IBFAN</i>	11
<i>International Lactation Consultant Association - ILCA</i>	10
<i>European Network of Childbirth Associations - ENCA</i>	8
<i>Association of European Coeliac Societies - AO ECS</i>	7
ORGANIZAÇÕES HUMANITÁRIAS (n= 5; 7,5% das Organizações Participadoras)	
<i>Helen Keller International – HKI</i>	7
<i>United Nations Children's Fund – UNICEF</i>	6
<i>Global Alliance for Improved Nutrition – GAIN</i>	4
<i>Médecins Sans Frontières International – MSF</i>	4
<i>Action Contre la Faim – ACF</i>	1
ORGANIZAÇÕES DE CONSUMIDORES (n= 3; 4,5% das Organizações Participadoras)	
<i>National Health Federation – NHF</i>	11
<i>International Association of Consumer Food Organizations - IACFO</i>	10
<i>Consumers International – CI</i>	1
ORGANIZAÇÕES INTERGOVERNAMENTAIS (n= 2; 3,0% das Organizações Participadoras)	
<i>Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture - IICA</i>	5
<i>União Africana – UA</i>	5

Notas: ^a Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses

^b O IDACE mudou o nome para SNE em 1º de outubro de 2013.

^c A ONG IRUFA está registrada no site do Codex como ONG, mas os dados apresentados são da empresa Nutriset, responsável pela fabricação do alimento terapêutico pronto para uso (RUTF) Plumpy'Nut®.

Fonte: A autora, 2021.

Os observadores (i) participam das sessões e dos grupos de trabalho eletrônicos e presenciais; (ii) recebem todos os documentos e papéis de discussão dos comitês que participam; (iii) têm permissão para expressar suas opiniões sobre questões e políticas específicas; (iv) são autorizados a falar na plenária da sessão apenas a convite da mesa após os Estados Membros; (v) sentam-se na mesma sala dos delegados dos países; e (vi) acompanham a discussão e podem falar com os delegados durante as pausas para café, dentre outros momentos (HALABI, 2015; HALABI, CHING-FU LIN, 2017; ARENDT, 2018).

Das 67 organizações observadoras participantes do CCNFSDU no período avaliado, verificou-se que apenas 11 participaram do processo de revisão da norma *follow-up formula* por meio da apresentação de comentários escritos em resposta aos pedidos de observações contidos na carta circular (LC), em cada etapa da revisão. Informações mais detalhadas acerca desses documentos e as respectivas organizações observadoras que os enviaram serão detalhados no capítulo “Ações políticas corporativas na revisão da Norma *follow-up formulas* no período de 2009 a 2019”.

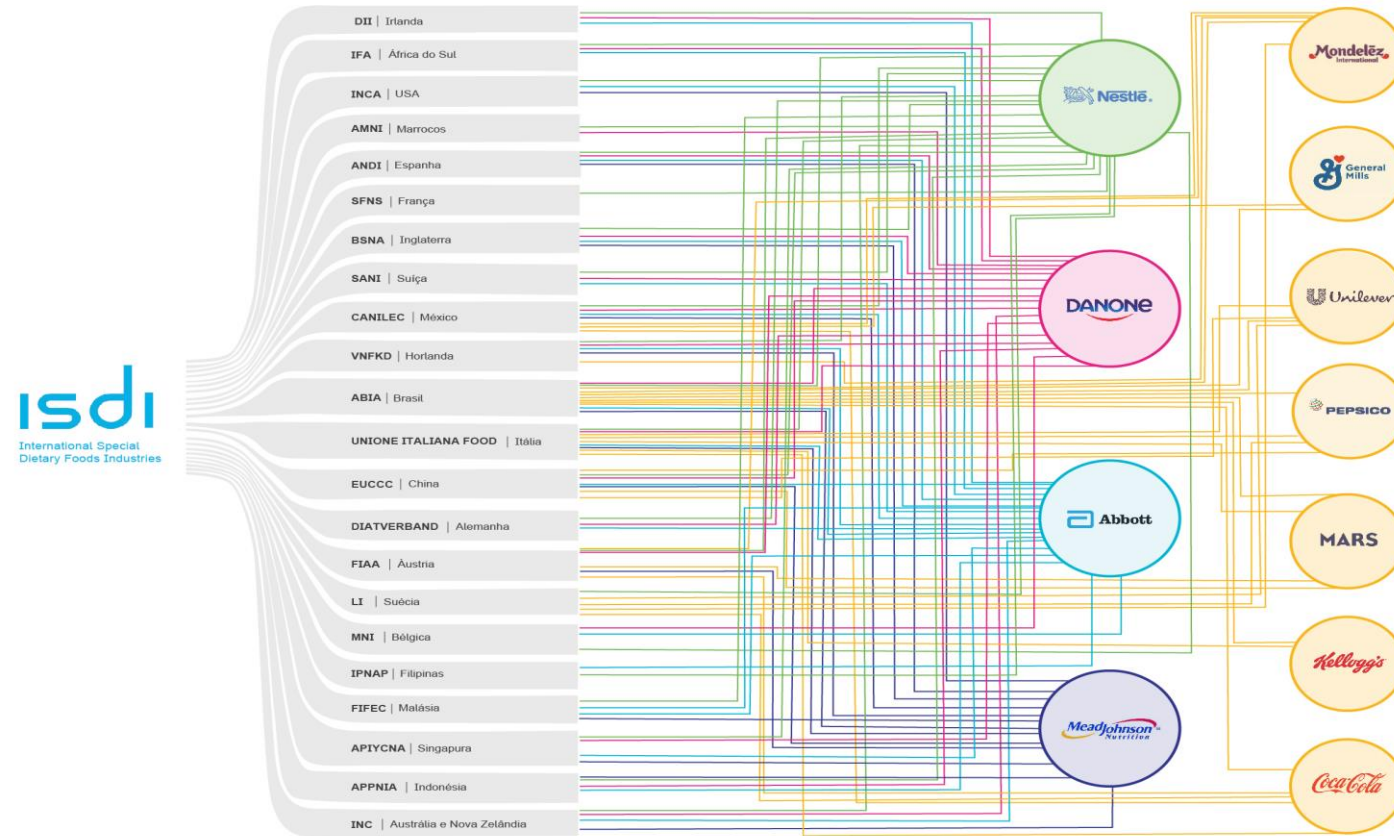
Lauber e colaboradores (2020) apontam que uma das estratégias da indústria de alimentos para se envolver nas consultas públicas de normativas e documentos das agências especializadas, como FAO e OMS, é por meio das associações empresariais. Além disso, há indícios de coordenação entre essas associações, mesmo que esses atores da indústria sejam concorrentes em seus respectivos mercados (LAUBER et al., 2020). Essa estratégia também foi identificada em nosso estudo, ou seja, as 11 organizações observadoras que participaram efetivamente (ou seja, por meio dos posicionamentos oficiais em cada documento de consulta enviado pelo CCNFSDU) da revisão da Norma representavam setores diferentes da indústria de alimentos. Dessas, sete (CEFS, AOCS, IFT, EUVEPRO, GOED, IDF, EU *Especially Food Ingredients*) representavam indústrias fabricantes de ingredientes ou insumos específicos para fabricação de fórmulas, como açúcar, leite de vaca, vitaminas, minerais e DHA. Duas (CBA e ISDI) representavam as principais indústrias de alimentos em nível global, sendo o ISDI a única organização que representava as *Big Formula*.

O *International Special Dietary Foods Industries* (ISDI) intitula-se como a principal associação internacional de especialistas que representam o setor de alimentos dietéticos especiais e atua como uma plataforma da indústria para o debate sobre questões regulatórias, técnicas e científicas relacionadas a alimentos dietéticos especiais. Ressaltam que a missão da organização é apoiar os membros na garantia de políticas coerentes baseadas na ciência (ISDI, 2018). Além disso, o ISDI ressalta seu papel de “parceiro” do *Codex* como um “observador oficial da Comissão do Codex Alimentarius, o órgão conjunto FAO-OMS de definição de

padrões alimentares”. Essa estrutura de parceria é utilizada para posicionar a indústria de alimentos como um ator político legítimo e um parceiro na promoção de alimentação infantil (LAUBER et al., 2020).

Ademais, o ISDI é uma associação comercial sem fins lucrativos que tem 22 associações nacionais e regionais, que compartilham os mesmos objetivos, como membros. Cada associação nacional tem como membros uma ampla variedade de indústrias. Conforme mostra a Ilustração 16, um aspecto importante a ser destacado é a capilaridade do ISDI e a presença das indústrias de *Big Formula* em quase todas as associações. Além de produzirem e comercializarem todo tipo de fórmula infantil e *follow-up formula*, detêm expressivos poderes econômico e político e operam como um grupo de interesse especial com o objetivo de modelar políticas públicas de alimentação e nutrição a seu favor. Sua capacidade organizacional e alta disponibilidade de recursos coloca o setor em posição bastante privilegiada em relação aos grupos de interesse público que defendem direitos coletivos como saúde e alimentação adequada para bebês e crianças pequenas (MARIATH; MARTINS, 2020).

Ilustração 16 – As associações comerciais membros do *International Special Dietary Foods Industries* e as conexões com as *Big Formula*.



Fonte: A autora, 2021.

Considerando que o ISDI foi a única organização observadora porta-voz dos interesses das indústrias de fórmulas infantis ativa no processo de revisão da Norma, buscou-se analisar quais eram os membros dessa organização. Verificou-se que as *Big Formula* são parceiras ativas das associações membros do ISDI e se organizam em uma rede de influência global para proteger os seus interesses e promover ambientes regulatórios que favoreçam a expansão dos seus produtos.

Identificou-se que a Nestlé é membro de todas as 22 associações do ISDI, seguida pela Abbott, presente em 19 associações; Danone, em 17; e *MeadJohnson*, em 13. Nossos dados corroboram os de Baker e colaboradores (2021), que mostraram que as *Big Formula* operam em uma rede global de associações comerciais e outras organizações de influência, sendo a Nestlé membro da grande maioria das organizações, seguida por Danone, *MeadJohnson*, Abbott e *Friesland Campina* (BAKER et al., 2021).

Nota-se que as associações comerciais membros do ISDI estão localizadas em seis continentes e são, em sua maioria, associações nacionais que representam os interesses da indústria de fórmulas infantis e da indústria de laticínios. Algumas trazem informações sobre o aleitamento materno e a alimentação complementar para a população em geral e para os profissionais de saúde, além de se autointitularem apoiadores técnicos dos governos locais. Em muitos casos, parecem ser organizações da sociedade civil de interesse público, mas representam interesses corporativos (LIMA; GALEA, 2018).

Por fim, verificamos que outras associações de interesse das indústrias de alimentos, além das associações com foco na alimentação infantil, também são membros do ISDI, como a ABIA no Brasil, a *Unione Italiana Food* na Itália, a *Swedish Food Federation* na Suécia, EUCCC na China e a FIAA na Áustria. Essas têm como membros as maiores transacionais fabricantes de alimentos ultraprocessados, como a Coca-Cola, *Kelloggs*, *Mars*, *Pepsico*, *Unilever*, *General Mills* e *Mondelez*. Também foram identificados representantes dessas transacionais em outras delegações observadoras: a Coca-Cola na ICBA e a *Food Drinks Europe* e a *Kellogs* no ILSI. Nos anos de 2010 e 2011, verificou-se que a Coca-Cola esteve presente na composição da delegação dos Estados Unidos.

4.3 Ações políticas corporativas na revisão da Norma *follow-up formulas* no período de 2009 a 2019

No processo de revisão da Norma para *follow-up formula* no período de 2009 a 2019 foram documentados 171 exemplos de práticas de CPA adotadas pelas organizações observadoras ISDI, IDF, EFLA, ICGMA, *EU Specialty Food Ingredient*, ENSA, GOED,

EUVEPRO, IFT, AOCS e CEFS. Verificou-se que a maioria dos exemplos faz parte das “Estratégias Discursivas” (n=99), seguidas das “Estratégias Instrumentais de Gerenciamento de Informação” (n=63), “Ações Jurídicas” (n=7) e “Envolvimento Direto e Influência na Política” (n=2). A Ilustração 17 apresenta um resumo desses exemplos, classificados segundo as categorias propostas por Mialon et al. (2018) discriminadas na Ilustração 3. O detalhamento de cada um desses exemplos está disponível no Apêndice B.

Ilustração 17 – Ocorrências de estratégias e práticas de ações políticas corporativas utilizadas pelas organizações observadoras de interesse das indústrias de alimentos no processo de revisão da Norma *follow-up formula*, CCNFSDU¹, 2009-2019.

ORGANIZAÇÃO OBSERVADORA	ESTRATÉGIAS INSTRUMENTAIS			
	Estratégias Discursivas	Gerenciamento da Informação	Ações Judiciais	Envolvimento direto e influência na política
<i>International Special Dietary Foods Industries - ISDI</i>	52	26	1	2
<i>Federation of European Specialty Food Ingredients Industries - atual EU Specialty Food Ingredients</i>	14	14	0	0
<i>International Dairy Federation – IDF</i>	14	2	0	0
<i>European Food Law Association – EFLA</i>	3	1	6	0
<i>Institute of Food Technologists – IFT</i>	3	6	0	0
<i>Global Organization for EPA and DHA Omega 3 - GOED</i>	2	6	0	0
<i>European Vegetable Protein Association - EUVEPRO</i>	6	2	0	0
<i>European Natural Soyfoods Manufacturers Association – ENSA</i>	3	4	0	0
<i>American Oil Chemists' Society – AOCS</i>	2	0	0	0
<i>International Council of Grocery Manufacturers Associations - ICGMA (atual Consumer Brands Association)</i>	0	1	0	0
<i>European Association of Sugar Manufacturers - CEFS</i>	0	1	0	0
Total	99	63	7	2

Nota: ¹Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses.

Fonte: A autora, 2021.

Algumas estratégias instrumentais baseadas em ação, como a “atuação em coalizção”, não foram identificadas nos documentos analisados. Mas ao descrever o relato da incorporação e da revisão da Norma *follow-up formula* no âmbito do CCNFSD, nota-se que essa prática foi bastante utilizada, nos anos estudados, pelas associações observadoras ligadas à indústria de alimentos. Como exemplo podemos citar o estabelecimento de alianças internas (dentro do CCNFSDU e das delegações) que, de certa forma, podem persuadir os tomadores de decisão tanto com sua presença física quanto com os argumentos utilizados durante as sessões ou nos grupos de trabalho. Ainda, pode-se perceber o uso do mecanismo “estabelecer relação com terceiros” ao promover interações público-privadas com as organizações de

saúde e os consumidores e ao estabelecer relações informais com os principais líderes de opinião e os formuladores de políticas. Tal mecanismo pode ser exemplificado em dois momentos importantes para a regulação dos produtos formulados para a alimentação infantil: em 1969, quando a delegação dos Estados Unidos, composta por representantes da Borden Inc. e Gerber Foods (atual Nestlé S.A.), apresentou o projeto de Norma de Fórmula Infantil na plenária do CCNFSDU e, em 1975, quando a delegação da Suíça, com três representantes (dois do governo e um da transacional Nestlé S.A.), apresentou a proposta de elaboração de Norma para "*follow-up*" ou "*weaning milk*". Nesses dois momentos, a indústria de alimentação infantil foi parceira das delegações nacionais na elaboração de dois projetos importantes para a regulação global.

Essa articulação que a indústria promove dentro do CCNFSDU pode ser categorizada como uma prática de atuação em coalizção ao (i) utilizar o mecanismo de “recrutamento de grupos constituintes internos” e (ii) estabelecer relações com outros atores da indústria, tendo em vista que as organizações observadoras são, em sua grande maioria, organizações guarda-chuvas lideradas pela indústria. A colaboração de observadores no *Codex* tem como objetivo fornecer informações, conselhos e assistência especializada permitir que os representantes de autoridades profissionais e técnicas expressem suas opiniões e “desempenhem um papel apropriado” para garantir a harmonização de interesses intersetoriais (FAO; WHO, 2021d).

Ao documentar os exemplos de práticas de ACP durante o processo de revisão da Norma *follow-up formula*, verificou-se que os argumentos se referiram a três temas: nutrientes, qualificação do produto e outros temas e rotulagem. Como observado no Capítulo “A Revisão da Norma *follow-up formula* no âmbito do CCNFSDU: um relato desse processo”, esses temas foram alvo de muita discussão e dissenso entre os membros do CCNFSDU. Os resultados da taxonomia das estratégias e dos argumentos discursivos da indústria de alimentos nesse processo serão apresentados agrupados segundo esses temas. Serão discutidos apenas os tópicos de maior repercussão dentro de cada um deles.

4.3.1 Nutrientes

O tema de nutrientes foi bastante discutido durante o processo de revisão da Norma *follow-up formula*, sendo que vários aspectos foram pontos de dissenso entre os membros e as organizações observadoras. Foram identificadas 81 ocorrências de ACP para o tema nutrientes.

Vale ressaltar que, desde de 1980, as indústrias de alimentos se apropriaram do conhecimento técnico da ciência da nutrição e vêm se adaptando às mudanças de abordagens da nutrição na saúde pública, dentre elas aquelas referentes às deficiências nutricionais, incluindo as deficiências de micronutrientes; ao consumo excessivo; e aos benefícios da alimentação adequada e saudável. Em resposta a cada uma dessas questões, a indústria promove, respectivamente: a fortificação de produtos para tratar as deficiências de micronutrientes, como a deficiência de ferro ou vitamina A, muitas vezes direcionada a países de baixa renda; a reformulação de produtos para reduzir as quantidades de componentes como açúcar, sal e gordura saturada, em grande parte em resposta às crescentes preocupações com os problemas de saúde relacionados à alimentação, como a obesidade e as doenças crônicas; e a valorização do caráter “funcional” aos alimentos por meio da adição de componentes alimentares com alegações de benefícios à saúde, como os ácidos graxos ômega-3, os probióticos e os antioxidantes (CLAPP; SCRINIS, 2016).

Esse foco em nutrientes força uma discussão sobre as vitaminas, os carboidratos e os ácidos graxos essenciais presentes nos alimentos e desvia a atenção da qualidade e da origem do nutriente adicionado ou sintetizado pela indústria, como o uso de farinhas altamente refinadas, a alta quantidade e a baixa qualidade das gorduras e os açúcares e o sal adicionados a esses alimentos. Para Clapp e Scrinis (2016), o foco nos nutrientes é, por sua vez, uma característica fundamental da ideologia dominante do nutricionismo, ou reducionismo nutricional, que vem moldando e informando a ciência da nutrição, a prescrição dietética e as práticas corporativas por várias décadas (CLAPP; SCRINIS, 2016). Essa abordagem permite que as indústrias de alimentos intensifiquem o *marketing* de determinados componentes de nutrientes presentes ou ausentes em seus produtos, a forma de alegações nutricionais e de saúde (SCRINIS, 2015) e a estratégia muito utilizada pelas indústrias de *Big Formula*.

4.3.1.1 Ácido docosaenoico (DHA) e ácido araquidônico (ARA)

Durante o processo de revisão, verificou-se que o tema sobre DHA e ARA apresentou algumas disputas técnicas (e políticas), que permaneceram durante todo o processo, para sua adição nas fórmulas. Foram encontradas 31 ocorrências de CPA para o tema. Dentre as polêmicas identificadas, destacaram-se a adição mandatória (ou não) de DHA e ARA nas fórmulas para crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses, a adição obrigatória de ARA junto com DHA e a definição do valor mínimo de DHA a ser adicionado nos produtos.

Sabe-se que os ácidos graxos são componentes importantes do leite materno e contribuem para o desenvolvimento saudável das crianças de várias maneiras. A maioria dos fabricantes de fórmulas infantis e *follow-up formulas* adiciona DHA e ARA produzidos por processos industriais. No entanto, as versões fabricadas que são adicionadas a essas fórmulas podem não ter os mesmos benefícios para a saúde que as do leite materno. Há evidências de que os aditivos fabricados podem causar danos à saúde dos bebês e levar a aumentos injustificados no custo desses produtos (KENT, 2010). Ademais, há outras questões relacionadas aos ácidos graxos adicionados às fórmulas, como o *lobby* junto às agências reguladoras pelos principais fabricantes de fórmulas e de ingredientes e aditivos; as recomendações de padrões científicos para os produtos farmacêuticos e de alimentos que visam os processos analíticos e não abordam os efeitos na saúde; e a promoção da autorregulação e da educação dos consumidores realizados pela principal associação comercial de fabricantes de ácidos graxos, dentre outros (KENT, 2014).

Durante o processo de revisão, o GTE de 2014 avaliou que os nutrientes frequentemente escassos na alimentação de crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade em todo o mundo são: ALA, DHA, vitaminas A e D, cálcio, ferro, zinco e iodo (FAO; WHO, 2014a). Dando continuidade aos estudos sobre a deficiência de micronutrientes, o GTE de 2015 analisou as recomendações de DHA na alimentação infantil em todo o mundo. Foi apresentado um parecer científico da EFSA que observou:

Não há evidências convincentes de que a adição de DHA à Fórmula Infantil e à *Follow-up Formula* tenha benefícios além da infância em quaisquer resultados funcionais. No entanto, a proposta do Painel de se adicionar DHA a essas formulas é baseada em seu papel estrutural no tecido nervoso e na retina e seu envolvimento no cérebro normal e no desenvolvimento visual, a necessidade do cérebro em desenvolvimento de acumular grandes quantidades de DHA nos primeiros dois anos de vida e a consideração de que a ingestão de DHA pré-formado geralmente resulta em um estado de DHA eritrocitário mais parecido com o de um bebê amamentado do que o alcançado apenas com ALA (EFSA NDA, 2014).

Também foi apresentado um relatório da FAO que considerava DHA e ARA essenciais durante os estágios iniciais do desenvolvimento, devido ao seu papel no desenvolvimento normal da retina e do cérebro (FAO; FINUT, 2012).

Após várias rodadas de debate no CCNFSU, a maioria dos membros recomendou manter como opcional a adição de DHA à *follow-up formula*, devido à escassez de estudos e à falta de consenso científico sobre a necessidade de obrigar sua adição.

Para esse tema, as organizações observadoras ligadas à indústria de alimentos utilizaram-se da estratégia de “gerenciamento de informação” e discursivas. Das estratégias de “gerenciamento de informação”, a prática de “amplificação” foi aplicada por meio do

mecanismo de uso de dados *cherry pick* (aleatórios) que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas (ocorrências A2, A5, A16, A17, A27, A30, A51, A71, A89, A95, A92, A102, A6, A19, A28, A52, A87, apresentadas no Apêndice A).

Conforme exposto por Ulucanlar, Fooks e Gilmore (2016), a indústria adota uma abordagem abrangente para a gestão da informação, produzindo e disseminando amplamente informações favoráveis a seus interesses e suprimindo e deturpando informações convenientes às políticas de saúde pública que sejam contrárias aos seus interesses (ULUCANLAR; FOOKS; GILMORE, 2016).

Verificou-se que, mesmo com a análise de que as evidências pelo GTE sobre a adição de DHA e ARA em fórmulas não eram suficientemente fortes para justificar o estabelecimento de requisitos obrigatórios, além dos debates sobre o tema nas sessões do CCNFSDU e virtualmente pelo GTE, as organizações observadoras ligadas à indústria apresentaram argumentos, sem demonstrar as evidências, expressando o apoio à adição obrigatória de DHA, com argumento de que o nutriente é essencial para o crescimento e o desenvolvimento infantil nas faixas etárias cobertas pelos produtos em questão (A2, A5, A37, A17, A27, A30, A71, A102).

Observou-se que três organizações observadoras (*EU Speciality Food Ingredients*, GOED e IFT) apresentaram argumentos idênticos e fizeram menção aos dados do relatório da empresa Exponent ainda não publicado à época.

Várias delegações notaram o baixo consumo de DHA. Levando em consideração o papel crucial do DHA, não apenas para o desenvolvimento durante a lactação, mas também ao longo da vida, acreditamos que ele deve fazer parte da composição essencial de follow-up formula para crianças de 12 a 36 meses. Gostaríamos de destacar que os novos dados disponíveis (**dados do Exponent**) sugerem que não apenas a ingestão de DHA é baixa, mas as ingestões de ARA também podem ser insuficientes (A6, A19, A28).

Além disso, conforme o parecer do IFT, esses dados foram analisados pelos seus membros que trabalham para o DSM e a Exponent e utilizaram os bancos de dados mantidos pela FAO, OMS, USAID (FAO; WHO, 2016a).

Conforme indicado ao GTE, os membros do IFT que trabalharam no DSM e na Exponent usaram bancos de dados da FAO, OMS e USAID que contêm informações sobre a ingestão de alimentos e a duração do aleitamento materno em várias regiões do mundo, bem como outras publicações revisadas por pares, para desenvolver estimativas de consumo de ARA e DHA para crianças de 6-12 meses e 12-36 meses como parte de um trabalho não publicado (em preparação) (A28).

Segundo seu sítio eletrônico oficial, a Exponent é uma empresa americana de consultoria científica e de engenharia e fornece suporte de consultoria para produtores,

fornecedores, fabricantes, distribuidores, varejistas, serviços de alimentação, associações comerciais, seguradoras e advogados em questões que envolvem ingredientes e produtos de alimentos e bebidas da produção ao consumo (EXPONENT, 2021?). Vale destacar que os resultados de estudos com o envolvimento da indústria de alimentos são geralmente favoráveis aos interesses da própria indústria (LESSER et al., 2007; LESSER, 2009; BERRASTROLLO et al., 2013; NESTLE, 2013, 2015; MASSOUGBODJI, et al., 2014; CHARTRES et al., 2018; FABBRI et al., 2018; SACKS et al., 2020).

O relatório *DHA and ARA in Infant Formula Dangerous and Unnecessary—Synthetic Additives Have No Place in Infant Foods*, publicado pelo *Cornucopia Institute*, relata que a Martek Biosciences, por exemplo, desenvolveu aditivos DHA e ARA para fórmulas infantis fermentando algas e fungos congelados criogenicamente, extraíndo o óleo com hexano, um solvente neurotóxico à base de petróleo, e então branqueando e desodorizando-o antes de transformá-lo em pó (VALLAEYS, 2010). Essa mesma empresa, em 2009, era a única fornecedora de DHA e ARA para a Fonterra, a maior exportadora de laticínios do mundo (MONTAGUE-JONES, 2009).

Kent (2014) também apontou algumas práticas dos fabricantes de ácidos graxos sobre a adição de DHA e ARA nas fórmulas infantis, como a produção em escala industrial de DHA e ARA a partir de fungos, algas e ovo, não sendo claro como os diferentes tipos de DHA fabricados se comparam em relação à sua segurança ou eficácia (KENT, 2014). Ainda, destacou que a qualidade da fórmula infantil, dos ingredientes opcionais e dos ácidos graxos não é regulamentada de forma adequada, expondo os bebês a potenciais riscos que não foram avaliados adequadamente. Ademais, a adição desses nutrientes aumenta os custos da fórmula infantil, mesmo sem a comprovação dos seus benefícios para a saúde dos bebês (KENT, 2014).

Verificou-se que, para justificar a adição obrigatória de DHA, as organizações utilizaram dados publicados em revistas financiadas pela indústria de alimentos, como a *Nutrition Reviews*, patrocinada pelo ILSI (BRENNNA, 2016), com estudos financiados pela *DSM Nutritional Products Inc.*, empresa fabricante de lipídios nutricionais, vitaminas e etc. (HATANAKA et al., 2016).

Dado que um déficit de DHA já é reconhecido em países de baixa renda, e é sabido que a conversão de ALA em DHA é baixa (Pawlosky et al., 2006; Carnielli et al., 2007), por que então a composição da fórmula para crianças de 12-36 meses não se beneficia da permissão para adição opcional de DHA, conforme descrito para crianças de 6-12 meses? Na verdade, duas revisões recentes baseadas em evidências (Brenna, 2016; Carlson e Colombo, 2015) e os resultados de um novo estudo (Hatanaka et al., 2016) confirmam a inadequação do ALA para atender às necessidades de DHA no início da vida. Portanto, solicitamos, que a adição opcional

de DHA, conforme descrito nas recomendações de FUF para crianças de 6-12 meses, seja incluída aqui. (A52).

Foi observado que as ONG GOED, IFT, *EU Speciality Food Ingredients*, que são ligadas às indústrias produtoras de DHA e ARA, apoiaram a adição obrigatória de DHA (A2, A5, A16, A14, A27, A102, A19) apresentando, em sua maioria, argumentos não embasados em evidências científicas ou argumentos de que esses nutrientes são essenciais no crescimento e no desenvolvimento das crianças e que tal nutriente faz parte do leite materno. Todavia, a maioria das pesquisas relacionadas a DHA e ARA se concentra na comparação de fórmulas com diferentes nutrientes. Raras evidências compararam crianças em aleitamento materno e em uso de fórmulas infantis com ou sem DHA e seus desfechos na saúde. Assim, alegar que qualquer fórmula infantil ou *follow-up formula* com o ácido graxo está “mais próxima do leite humano” ou “o mais próximo possível do leite humano” não é o mesmo que dizer que esteja efetivamente próximo do leite humano. A afirmação pode ser enganosa (KENT, 2014).

A prática de “supressão” foi identificada em sete ocorrências. Dentre os mecanismos utilizados, verificou-se que as organizações observadoras fizeram uso de críticas às evidências que não estavam a seu favor:

Várias opiniões de especialistas concluíram que a ingestão alimentar de DHA pode ser baixa em crianças de 6-12 meses e que, dadas as necessidades nutricionais do DHA, sua adição na alimentação de bebês e crianças pode ou deve ser recomendada em crianças maiores ou adicionadas a Follow-up Formula para crianças de 6-12 meses (EFSA, 2014; ENA, 2012; AFSSA e FAO / WHO, 2009). No entanto, **como ainda não foi alcançado um consenso na comunidade científica sobre a contribuição complementar do DHA, o ISDI considera mais apropriado recomendar a natureza opcional da adição de DHA à Follow-up Formula** para crianças de 6-12 meses [...]. O ISDI apoia a adição de DHA como um nutriente opcional e **não considera o ARA e o EPA como nutrientes que devem estar sujeitos à adição essencial**. A adição de ARA e EPA deve ser opcional e não deve estar vinculada à adição de DHA (A36).

A ELC (atual *EU Speciality Food Ingredients*) reconhece que as revisões da Cochrane podem fornecer uma síntese útil de evidências, e a ELC apoia totalmente as revisões sistemáticas e os motivos para fazê-las. **No entanto, compartilhamos as preocupações dos principais especialistas acadêmicos de que as revisões da Cochrane são de validade incerta na avaliação de alimentação e doenças crônicas devido à revisão de conduta e relato de deficiências**. *A análise final foi baseada em 15 estudos, todos de países de alta renda. Já identificamos dados de países de baixa e média renda. A Cochrane não incluiu ensaios randomizados controlados desses países. **Portanto, existem limitações da Cochrane Review à política global de DHA e ARA**. [...] Cada vez mais, os benefícios da ARA e DHA estão sendo publicados, fornecendo informações sobre aspectos mais sutis do comportamento cognitivo, como controle de atenção, processamento de informações e solução de problemas. [...] **O relatório aponta muitas questões metodológicas, como pequeno número de participantes, dose, duração, tipo e época da avaliação**. Em retrospecto, **essas são fragilidades significativas desses estudos anteriores**. Com base nos pontos acima, o CODEX deve regular o DHA e o ARA para os bebês mais vulneráveis do mundo. **Isso será alcançado recomendando DHA e ARA obrigatórios nas FUF**. (A43).

A *EU Speciality Food Ingrediets* criticou a metodologia da Cochrane de uma revisão utilizada pelo GTE argumentando que ela não contemplou os países de baixa renda.

Apesar de o ISDI enfatizar os desacordos entre os pareceres das organizações científicas a respeito da insuficiência de DHA na alimentação de crianças de 6 a 12 meses de idade, chamou atenção sua posição contrária a de outras organizações observadoras que apoiaram a incorporação obrigatória do DHA.

É fundamental entender os temas controversos entre as organizações observadoras ligadas às indústrias de alimentos, como a adição de DHA aos produtos. Nesse caso, os argumentos reforçam a imprescindibilidade desses nutrientes para o “crescimento e desenvolvimento saudáveis”, mas a maioria das alegações não são apoiadas em evidências científicas (BAKER et al., 2020). O que se sabe é que, por décadas, a indústria de alimentos tem praticado a adição arbitrária e aleatória de micronutrientes em seus produtos e que o uso de alegações de saúde se mostrou uma estratégia de *marketing* bem eficiente (SCRINIS, 2015).

Foram identificadas sete ocorrências de estratégias discursivas para DHA e ARA. Em seis delas, foram utilizados argumentos que “moldam o debate sobre questões relacionadas à alimentação e à saúde pública”, salientando as boas características de indústrias de alimentos e enfatizando as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação saudável, informação, iniciativas público- privadas e autorregulação.

O GOED *salienta* a importância de uma ingestão adequada de nutrientes para crianças não amamentadas. A amamentação é um meio incomparável de fornecer um alimento ideal para o crescimento e desenvolvimento saudáveis dos bebês. Portanto, **o leite materno serve como referência no estabelecimento da composição da FUF**, mesmo levando em consideração os nutrientes essenciais fornecidos por uma alimentação progressivamente diversificada. A qualidade e a diversidade de alimentos complementares variam de acordo com o país, a cultura local e a acessibilidade de certos alimentos. Por exemplo, **ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa, como o DHA, são obtidos principalmente de peixes gordurosos, que nem sempre estão disponíveis** (A15).

Usar os níveis de leite humano como referência é consistente com os princípios estabelecidos. O leite humano contém DHA e ARA junto com uma abundância dos precursores dietéticos desses ácidos graxos, ácido alfa-linolênico (ALA; 18: 3 n-3) e ácido linoleico (LA; 18: 2 n-6), respectivamente. No entanto, a contribuição do leite humano para a alimentação complementar diminui drasticamente durante o primeiro ano de vida. A ingestão de ALA e LA de outras fontes alimentares que não o leite humano é limitada entre crianças de 6-36 meses em países em desenvolvimento (Michaelsen et al., 2011) e desenvolvidos (Ghisolfi et al., 2013) (A49).

Nos dois exemplos acima (A15 e A49), as organizações observadoras enfatizam o apoio ao aleitamento materno. Embora os fabricantes não afirmem que a alimentação com fórmula seja tão boa ou melhor do que o aleitamento materno para a saúde das crianças, eles não fornecem aos usuários do produto informações sistemáticas sobre suas inadequações

nutricionais. Por isso, alguns pais e cuidadores acreditam que a fórmula pode ser superior à amamentação (KENT, 2015).

Kent (2014) observou que os fabricantes informam "pesquisa que apoia a importância do DHA e ARA no desenvolvimento infantil", mas não mencionam que os estudos são sobre o DHA e o ARA produzidos industrialmente, sugerindo que esses nutrientes são os mesmos encontrados no leite materno (KENT, 2014). Kent (2012), ao contrário da afirmação do *Codex* de 1976, de que "foram produzidas numerosas fórmulas que oferecem uma alimentação adequada para bebês", ainda ressalta que nunca houve nenhuma fórmula infantil que seja nutricionalmente adequada (KENT, 2012).

Uma ocorrência convergente com a estratégia de “ênfatisar os desafios da tecnologia para ajustar o produto” foi o argumento apresentado pelo ISDI, em que se pode observar que a mudança dos valores não vai ao encontro do que foi discutido durante as sessões, mas sim é pautada nas possíveis perdas da indústria.

No CCNFSDU39, o ISDI levantou o fato de que a faixa entre o mínimo de 20 mg/100 kcal e o NSR de 30mg/100kcal representa desafios para os fabricantes devido à estreiteza dessa faixa para conformidade. Além disso, a EFSA (2014) recomendou um máximo de 50 mg/100 kcal, com base nas concentrações mais altas de DHA observadas no leite humano. Portanto, o ISDI solicita que seja estabelecido um valor mais alto para o NSR e recomenda 50 mg/100 kcal, para fornecer uma faixa mais ampla de forma a reduzir o risco de não conformidade devido à variabilidade no conteúdo das matérias-primas, perda durante o processamento e ao longo do prazo de validade do produto e a variabilidade em resultados analíticos. Este nível não traz nenhum risco à segurança do produto (A133).

4.3.1.2 Proteínas

Os valores de referência para os limites máximos e mínimos de proteína, em crianças de 6 a 12 meses e 12 a 36 meses de idade, e a avaliação de sua qualidade foram bastante discutidos no processo de revisão da Norma *follow-up formula*. Dentre as questões mais polêmicas, a definição de um limite máximo foi a que apresentou dissenso entre os valores propostos. Foram identificadas 11 ocorrências convergentes com as estratégias de CPA para o tema proteínas, sendo cinco exemplos de “gerenciamento de informações” e seis, de estratégias discursivas.

Verificou-se que o ISDI utilizou a prática de “amplificação” para a seleção de evidências convenientes para a indústria na discussão sobre a adição de proteína hidrolisada em *follow-up formulas*:

O ISDI considera que a proteína hidrolisada foi utilizada com segurança como uma fonte de proteína na FUF para crianças de 6-12 meses. **Vários estudos têm demonstrado que as fórmulas baseadas em proteínas hidrolisadas suportam o crescimento adequado da criança durante a infância** (Berseth, 2009; Vandenplas,

2016). Se uma fórmula com base em proteína hidrolisada contendo <2,25g /100 kcal foi comprovada para bebês (menores de seis meses), é desnecessário avaliar clinicamente tal formulação na população de 6-12 meses, portanto, o ISDI considera a declaração 'quando necessário' útil para esta cláusula (A68)

A abordagem para avaliar a FUF baseada em proteína hidrolisada, contendo menos de 2,25g de proteína/100 kcal, está alinhada com a Norma de fórmula infantil. **Não é lógico implementar requisitos mais rígidos para essa faixa etária de 6-12 meses. É proposta uma última frase para dar à autoridade competente flexibilidade para se desviar deste limiar.** A proteína hidrolisada tem sido usada com segurança como fonte de proteína em FUF 6-12 meses. **Vários estudos demonstraram que as fórmulas à base de proteínas hidrolisadas proporcionam um crescimento adequado durante a infância** (A132).

Durante todo o processo de revisão da Norma *follow-up formula*, não foi considerada a abertura de debate sobre a proteína hidrolisada como fonte proteica das fórmulas porque se sabe que as proteínas hidrolisadas são utilizadas em produtos para crianças com necessidades alimentares especiais. Dito isso, observa-se que a indústria apresentou argumentos com o uso de evidências incompletas e tendenciosas para tentar incorporar as proteínas hidrolisadas como fonte proteica nas *follow-up formulas*. Além disso, verificou-se que umas das referências utilizadas pelo ISDI (A68) trata-se do trabalho de um grupo em que todos os seus integrantes apresentaram alguma ligação com as indústrias de fórmulas e farmacêuticas (como investigador clínico, membro de conselho consultivo, consultor ou palestrante) e declararam receber incentivo financeiro das empresas *Abbott Nutrition, Biogaia, Biocodex, Danone, Dumex, Hero, Hipp, Nestlé Nutrition Institute, Nutricia, MeadJohnson, Merck, Menarini, Orafiti, Pfizer, Phacobel, Sari Husada, Shire (Movetis), Sucampo, Takeda, United Pharmaceuticals, Wyeth, Yakult, Monsanto, Kabi/Fresenius*, dentre outras (VANDENPLAS et al., 2016). Além disso, no outro estudo mencionado pelo ISDI, os autores declararam serem funcionários da *MeadJohnson Nutrition*, empresa que financiou a pesquisa (BERSETH et al., 2009).

Em relação ao uso da proteína hidrolisada nas *follow-up formulas*, foi apontado pelo GTE que as evidências científicas não apoiam o uso de *follow-up formula* à base de proteína hidrolisada como opção para a prevenção de doenças alérgicas durante o segundo semestre da infância, quando a alimentação complementar geralmente fornece proteínas intactas do leite de vaca e outras fontes. Portanto, não haveria justificativa para o uso de proteína hidrolisada nas *follow-up formulas* para crianças de 6 a 12 meses saudáveis (ISKEDJIAN et al., 2010; VON BERG et al., 2013; EFSA NDA, 2014).

Quanto às estratégias discursivas, a maioria das ocorrências encontradas para o tema proteínas fez referência à prática de “moldar o debate sobre questões relacionadas com

alimentação e saúde pública”, salientando as boas características da indústria de alimentos (A58, A66, A74, A75).

[...] Nem a EFSA (2014) nem a OMS/ FAO (2007) estabeleceram um limite superior de segurança para proteína para essa faixa etária, pois não há evidências suficientes. **O limite máximo de proteína proposto de 3,5 g de proteína/100 kcal é seguro e adequado para consumo por crianças de 6-12 meses e tem uma longa história de uso aparentemente seguro, tendo sido comercializado globalmente desde a origem da Norma Follow-up Formula (A58)**

O ISDI continua a apoiar um nível máximo de proteína de 3,5 g/100 kcal com base no fato de que nenhuma nova evidência científica sobre os requisitos de proteína e sobre níveis superiores de ingestão segura de proteína está disponível para estabelecer um nível máximo de proteína desde a 37ª sessão do CCNFSDU. **Além disso, os níveis de proteína de 3,5 g/100 kcal estão disponíveis com segurança no mercado hoje, e esse máximo de proteína permitiria a sobreposição entre os padrões atuais e os revisados.** Isso apoiaria a continuidade do comércio internacional e a confiança do consumidor tanto na norma atual quanto na Norma FUF revisada (A66).

No entanto, o ISDI considera que o *status quo* de um máximo de proteína de 5,5 g/100 kcal deve ser mantido dentro da Norma. **O leite de vaca é geralmente considerado uma bebida de referência para a categoria e o consumo é recomendado nas diretrizes alimentares de muitos países (FAO 2013); o nível de proteína de 5,5g /100 kcal abrange, portanto, a densidade proteica média do leite de vaca integral, um ingrediente chave em tais produtos. [...] Em resumo, os limites de proteína sugeridos tanto mínimo quanto máximo, conforme definido pelo ISDI, permitem uma ampla gama de inovações e formulações para o mercado, a fim de atingir as necessidades globais e diversas de crianças e o papel do produto na alimentação (A74).**

A justificativa mais detalhada em apoio a este limite de proteína é delineada nos comentários do GTE de julho do ISDI, incluindo a consideração da qualidade/ ingestão de proteína globalmente diversa desse grupo de idade, no qual a distribuição da ingestão da população deve ser considerada, **bem como a falta de limite máximo e ausência de quaisquer preocupações de segurança com produtos à base de leite de vaca com tais níveis de proteína, incluindo que muitas crianças continuarão a se beneficiar de produtos com uma proporção maior de energia de proteína, particularmente proteína de alta qualidade (A75).**

Nos exemplos listados, as organizações observadoras ressaltam a longa história de uso seguro do produto e a credibilidade do mercado global desde a origem da Norma *follow-up formula*. A discussão sobre um nível máximo de proteínas foi polêmica, pois o argumento das organizações observadoras ligadas à indústria de alimentos era comercial: o limite máximo vigente de proteínas nesses produtos é de 5,5 g/100 kcal e a redução para 3,0 g/100 kcal acarretaria problemas para o comércio (FAO; WHO, 2015b). Assim, verifica-se que a indústria usa o argumento de que se preocupa com saúde pública pois já comercializa fórmulas com teores de proteínas abaixo do máximo exigido, mas que uma redução muito brusca pode acarretar problemas para o comércio, ou seja, os valores atuais (mesmo que altos) são seguros para o consumidor.

4.3.1.3 Carboidratos

Dentre as polêmicas em torno do tema carboidratos, podemos destacar aquelas referentes à qualidade, à quantidade máxima de açúcar além da lactose e aos valores máximos de carboidratos a serem adicionados nas *follow-up formulas*.

A Norma vigente para *follow-up formula* não contém valores mínimos, máximos ou NSR para o total de carboidratos ou para qualquer carboidrato específico. Para a adequação desses valores pelo *Codex*, foi utilizado um conjunto de evidências que apontam que os produtos formulados contêm açúcares em quantidades, geralmente, não recomendadas para crianças. Também foram utilizadas as diretrizes da OMS revisadas, à época, que recomendam a redução na ingestão de açúcar livre (WHO, 2015).

Foram identificadas seis ocorrências de ACP de “gerenciamento de informação” e em todas foram utilizadas a prática de supressão. Dessas, foi verificado que a indústria distorceu as evidências utilizadas pelo GTE em seu favor (A12, A78, A106):

As evidências indicam que o metabolismo de todos os monossacarídeos e dissacarídeos é semelhante, independentemente de sua presença natural (por exemplo, lactose no leite, frutose na fruta) ou adição aos alimentos. Portanto, todos os açúcares (monossacarídeos e dissacarídeos, incluindo lactose, frutose e glicose) fornecem a mesma quantidade de energia (4 kcal/g). Diante do exposto, **não há razão científica para considerar glicose, lactose ou qualquer outro açúcar como o açúcar preferido para crianças de 6-36 meses de idade**. Além disso, para crianças de 6-12 meses e 12-36 meses com deficiências de lactase, o dissacarídeo de lactose deve ser evitado na dieta. Portanto, propomos não indicar nenhum “açúcar de referência” (A12).

Em 2015, a OMS recomendou que os adultos e as crianças reduzissem a ingestão de açúcares livres para menos de 10% do consumo total de energia e uma redução subsequente para menos de 5% do consumo total de energia (WHO, 2015). A OMS definiu açúcares livres como “monossacarídeos e dissacarídeos adicionados a alimentos e bebidas pelo fabricante, cozinheiro ou consumidor, mais os açúcares naturalmente presentes no mel, xaropes, sucos de frutas e concentrados de sucos de frutas”. Os açúcares livres não incluem os açúcares intrínsecos ou os açúcares naturalmente presentes no leite, como a lactose, porque não foi identificada nenhuma evidência de efeitos adversos (WHO, 2015).

Ademais, há uma preocupação da OMS de que a ingestão de açúcares adicionados/livres, especialmente na forma de bebidas açucaradas, aumente a ingestão total de energia e possa reduzir a ingestão de alimentos adequados e saudáveis. As recomendações da OMS baseiam-se no efeito da redução dos açúcares livres sobre o peso corporal e a cárie dentária em crianças e adultos (WHO, 2015). Quanto aos teores de açúcares nas fórmulas para

crianças de 12 a 36 meses de idade, há uma preocupação sobre o papel dos açúcares no desenvolvimento da obesidade e o seu impacto na percepção de sabores e consequente efeito nas preferências de sabor mais doce (EUROPEAN COMMISSION, 2016).

As recomendações apontadas pelo GTE não se referiram ao metabolismo dos carboidratos, mas à doçura que influencia a palatabilidade. O leite humano não contém sacarose ou frutose. A preferência pela lactose nas fórmulas é justificada pelo predomínio da lactose no leite materno, pela capacidade do recém-nascido em hidrolisar a lactose desse leite e pela ausência de vantagens que outros carboidratos possam ter em comparação com a lactose. O consumo de sacarose e frutose por lactentes saudáveis não apresenta vantagens sobre o consumo de lactose e pode, por estas serem mais doces, aumentar a preferência por sabores doces em lactentes. Além disso, a glicose é rapidamente absorvida acarretando um rápido aumento da glicose na corrente sanguínea (FAO; WHO, 2017a).

Para o tema de carboidratos, as organizações observadoras utilizaram, em sua maioria, a estratégia discursiva. Das seis ocorrências identificadas, cinco se referiam a argumentos para “moldar o debate sobre alimentação e saúde pública”: três deles utilizaram o mecanismo de “afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos” (A108, A135 e A137) e dois deles promoveram as soluções preferidas pela indústria (A97 e A107). O que chama a atenção é que a indústria apoia a redução dos carboidratos, mas critica as recomendações da OMS. Ressaltam que as recomendações da OMS são para uma redução dos açúcares na alimentação como um todo e não a produtos específicos. Para a indústria, não adianta apenas reduzir a quantidade de açúcar nas fórmulas e transferem a culpa aos pais e cuidadores, alegando que a redução deve ser na alimentação como um todo.

O ISDI apoia fortemente os esforços do CCNFSDU para restringir o nível de mono e dissacarídeos de todas as fontes além da lactose a 2,5g /100 kcal de CHO disponíveis. Nesse nível máximo, 'mono e dissacarídeos além da lactose' contribuiriam com 10% da energia total dos produtos. Isso está de acordo com a diretriz da OMS (2015), que recomenda fortemente que adultos e crianças reduzam a ingestão diária de açúcares livres para menos de 10% de sua ingestão energética total. **No entanto, é importante salientar que a diretriz da OMS é "baseada na alimentação", ou seja, se aplica a toda a dieta e não a produtos específicos. A introdução desta restrição adicional sobre 'mono e dissacarídeos além da lactose' da FUF para crianças de 12-36 meses, juntamente com a introdução de um nível máximo de carboidratos disponíveis são todas mudanças significativas** (A135).

Um estudo de revisão sistemática da literatura sobre a composição nutricional de fórmulas para crianças de 12 a 36 meses de idade, publicado em 2017, identificou que essas fórmulas têm uma composição muito variada, e em alguns casos imprópria, com alto teor de proteínas e carboidratos, com grandes quantidades de açúcares adicionados (glicose ou

sólidos de xarope de milho, maltodextrinas, sacarose, frutose foram os aditivos mais comuns). Esses carboidratos aumentam a glicose e a resposta à insulina significativamente mais do que o leite de vaca. Os autores ressaltaram que não há necessidade de adicionar outros açúcares além da lactose em quantidades naturalmente presentes no leite. De preferência, nenhum açúcar livre deve ser adicionado a produtos para crianças de até 2 anos e sua quantidade deve ser limitada a <5% do consumo total de energia naqueles dirigidos a crianças acima de 2 anos de idade (HOJSAK et al., 2018).

Dentro do tema nutrientes, cabe destacar as oito ocorrências com o uso do mecanismo “ênfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto” para a prática tecnologia (A82, A80, A134, A133, A64, A81, A123, A79). Em todos os argumentos, as organizações observadoras ênfatizaram as possíveis perdas que a redução ou a diminuição dos valores de alguns micronutrientes poderia ocasionar tanto para indústria quanto para o consumidor.

A vitamina C é um dos nutrientes mais desafiadores para os fabricantes de fórmulas infantis devido a uma infinidade de fatores, incluindo sua estabilidade, variabilidade analítica, etc. A vitamina C degrada rapidamente na água quando exposta ao ar. A perda durante a vida útil é consideravelmente maior em líquidos do que em pós e depende da forma do produto e do tipo de embalagem. **Os produtos em pó são geralmente embalados sob nitrogênio e o oxigênio disponível que permanece no pó após a embalagem cai rapidamente durante a primeira semana** (para quase zero). Os produtos líquidos geralmente não apresentam esta estabilidade após a primeira semana e, dependendo da embalagem e do prazo de validade, as perdas são normalmente de 30 a 50%, mas podem chegar a 75% (MacLean et al., 2010). **É importante que a faixa de vitamina C leve em consideração fatores relacionados ao produto, prazo de validade e embalagem para garantir que crianças de 12-36 meses recebam a ingestão recomendada. ISDI apoia um NSR de 70 mg /100 kcal conforme definido na Norma FUF para crianças de 6 a 12 meses (A79).**

4.3.2 Qualificação do produto e outros temas

Para o tema “qualificação do produto e outros temas”, foram agrupados todos os argumentos que visavam atribuir alguma qualidade às *follow-up formulas*. Foram identificados 51 exemplos de ACP para o tema “qualificação do produto e outros temas”. Optou-se por apresentar e discutir os temas que tiveram mais ocorrências de ACP, como o fator de conversão de nitrogênio e o leite materno como referência para *follow-up formula*.

4.3.2.1 Fator de conversão de nitrogênio

A proposta do texto para a nota de rodapé nº 2 para proteína enviada para apreciação dos membros e dos observadores dizia:

Para os fins desta norma, o cálculo do teor de proteínas do produto final pronto para consumo deve basear-se em $N \times 6,25$, a menos que seja fornecida justificativa

científica para o uso de um fator de conversão diferente aplicável a um determinado produto. Os níveis estabelecidos para as proteínas nesta norma são baseados no fator de conversão de nitrogênio de 6,25. O valor de 6,38 é geralmente definido como adequado para a conversão de nitrogênio em proteínas em outros produtos lácteos e o valor de 5,71, como um fator específico para a conversão de nitrogênio em proteínas em outros produtos lácteos de soja.

Apenas três organizações observadoras não apoiaram e ressaltaram que a proteína isolada de soja é a proteína de soja mais usada nas formulações, além do concentrado de proteína de soja e do farelo de proteína de soja. Além disso, a Norma *Codex* para produtos de proteína de soja (CODEX STAN 175-1989) estabelece um fator de conversão de nitrogênio em proteína de 6,25 para esses ingredientes (FAO; WHO, 2015a).

Essa discussão se prolongou, sendo necessária a formação de um grupo de trabalho de especialistas, coordenado pelo JEMNU, para sistematizar a base científica dos fatores de conversão de nitrogênio em proteínas e verificar se aqueles existentes são apropriados para a determinação de proteínas nos produtos de fórmulas infantis e *follow-up formulas*. Foi retirado do texto do projeto da Norma o valor de 5,71, aguardando-se parecer do painel de especialistas, que até o momento da elaboração desta tese não havia sido concluído (FAO; WHO, 2017c; 2018c).

Dito isso, verificou-se que esse tema foi o de maior número de posicionamentos pelas organizações observadoras dentro da categoria “qualificação do produto e outros temas”. Foram encontradas 18 ocorrências de ACP, sendo sete referentes à prática de “gerenciamento de informação” (A8, A11, A22, A25, A47, A54, A131) e 11 para “estratégias discursivas” (A7, A20, A21, A44, A45, A48, A56, A57, A67, A129, A130).

Dentre as estratégias discursivas, as organizações observadoras utilizaram também a prática “custos esperados para indústria de alimentos” com a mudança do fator de conversão que, segundo eles, trará um impacto financeiro significativo para o setor produtivo.

Se um NCF de 5,71 fosse realmente usado para soja em FUF e IF, **teria um comércio muito significativo e implicações nutricionais potencialmente graves**. O isolado de proteína de soja, como usado atualmente em fórmulas infantis e FUF, teria que ser reclassificado como ingrediente de proteína devido a uma redução de aproximadamente 10% na quantidade calculada de proteína que aparentemente conteria. **Isso provavelmente exigiria uma formulação cara e mudanças de rótulo para os fabricantes de FUF, a fim de manter os níveis de proteína declarados em seus produtos**. Além disso, o uso de um fator de conversão de 5,71 para a soja poderia potencialmente levar a consequências nutricionais significativas, uma vez que reduzir o NCF da soja para 5,71 exigiria uma maior inclusão de proteína de soja nas fórmulas para manter os níveis de proteína listados (A45).

As cinco ocorrências apresentavam argumentos semelhantes (A7, A20, A45, A48, A57). Tal fato também foi identificado por Mialon e colaboradores (2020) ao descreverem as estratégias discursivas sobre o aumento proposto na tributação de bebidas adoçadas com

açúcar no Chile (MIALON et al., 2020b). Além disso, as organizações observadoras utilizaram o argumento econômico para criticar a proposta de mudança do NCF para soja que impactaria em seus produtos e atividades. A Coca-Cola também utilizou esse argumento, salientando que perdeu receita e teve que cortar empregos na Colômbia após supressão de subsídio nas bebidas açucaradas (MIALON et al., 2020a).

Na revisão das fórmulas infantis, finalizada em 2007, a mudança do fator de conversão de nitrogênio também foi polêmica. A *International Dairy Federation* (IDF) reivindicou que a proporção de proteína na fórmula derivada do leite de vaca fosse determinada com um fator de conversão de 6,38, conforme convencionalmente usado para leite de vaca integral. Ou seja, um fator de conversão de nitrogênio no leite de vaca, que é maior do que o usado para proteínas do leite humano, sugere que o leite de vaca tenha um valor biológico maior, o que não é o caso. Embora nenhum argumento científico tenha sido apresentado para justificar o pedido da IDF, essa federação obteve o apoio de vários Estados Membros do *Codex*, principalmente dos países onde havia grandes indústrias de laticínios. Além disso, um boletim informativo interno da associação da indústria de laticínios alemã, a *Milchindustrieverband*, sugeriu que a aplicação de um fator de conversão de nitrogênio de 6,25, em vez de 6,38, para todos os produtos lácteos levaria a uma perda de cerca de 80 milhões de euros para a indústria de laticínios somente na Europa (KOLETZKO, 2016).

4.3.2.2 Leite materno como referência para *follow-up formulas*

A fórmula infantil é um substituto do leite materno especialmente fabricado para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes (0 a 12 meses de idade) durante os primeiros meses de vida até a introdução da alimentação complementar adequada (FAO; WHO, 2007b). Assim, os nutrientes e seus respectivos valores de referência foram discutidos de acordo com a composição do leite materno. A discussão da composição nutricional para as *follow-up formulas* foi alvo de polêmicas, tendo em vista os diversos argumentos em utilizar como baliza o leite materno na composição desses produtos.

Nos últimos dois séculos, ocorreram mudanças radicais no modo de produção dos alimentos. A produção, o processamento e a comercialização de alimentos se industrializaram em grande parte do mundo (KENT, 2015). Ressalta-se que tanto as fórmulas infantis quanto as *follow-up formulas* são consideradas alimentos ultraprocessados, pois normalmente são compostas por leite de vaca em pó, vários tipos de açúcares, óleos vegetais, vitaminas, minerais e vários aditivos (BRASIL, 2014; BAKER et al., 2016).

Para esse tema, foram encontradas dez ocorrências de ACP para as estratégias discursivas e todas utilizaram a prática de “moldar o debate sobre questões relacionadas à alimentação e à saúde pública”, com o uso do mecanismo “promover as soluções preferidas pela indústria: educação, alimentação equilibrada, informação, iniciativas público-privadas, autorregulação” (A4, A18, A26, A138, A143, A148, A167, A169, A170).

Foi constatado que as organizações observadoras enfatizaram o seu apoio às práticas de amamentação e à importância do aleitamento materno para o crescimento e o desenvolvimento saudáveis. Em um dos trechos (A170), o ISDI apresentou um argumento completamente a favor das políticas pró-amamentação, ressaltando, ainda, que o produto poderá apresentar alegações enganosas se for considerado substituto do leite materno. Essa mesma prática, de apoio às políticas que promovem o aleitamento materno, foi utilizada pela Nestlé nos Estados Unidos, em 2018, e na Colômbia (TANRIKULU et al., 2020; MIALON et al., 2020a).

As divergências levantadas nas sessões do CCNFSDU também foram identificadas nos argumentos analisados. Nos argumentos nota-se que as organizações observadoras de interesse das indústrias fabricantes de micronutrientes apoiam que o leite materno seja usado como referência para a definição dos nutrientes essenciais e opcionais (A4, A18, A26, A101). Já o posicionamento do ISDI é diferente. Em um primeiro momento, não apoiou que a *follow-up formula* para crianças de 6 a 12 meses fosse rotulada como substituto do leite materno, tendo em vista que, nessa idade, é iniciada a alimentação complementar (A138 e A143). Em outro momento, após a definição da *follow-up formula* para crianças de 6 a 12 meses como substituto do leite materno na 40ª sessão do CCNFSDU, o ISDI foca o mesmo argumento para *follow-up formula* para crianças de 12 a 36 meses e reitera que esses produtos “são usados como uma substituição parcial ou completa do leite de vaca ou no lugar de outras bebidas que são frequentemente inadequadas, como bebidas adoçadas com açúcar (refrigerantes, chá adoçado, etc.) ou bebidas fortificadas com micronutrientes destinadas a adultos (A169)”. Em síntese, observa-se um esforço do ISDI para que a *follow-up formula* não seja considerado um substituto do leite materno, tendo em vista a aplicação do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno para esses produtos.

Como observação geral e preliminar, **o IFT apoia a amamentação natural para crianças de 6-12 meses e de 12-36 meses de idade, pois o leite materno é um alimento ideal para o crescimento e desenvolvimento saudáveis dos bebês.** No entanto, na prática, em situações em que a amamentação não é possível por diferentes razões, **consideramos importante fornecer alimentos alternativos que, na medida do possível, tenham o perfil nutricional mais semelhante ao do leite materno (A26).**

A GOED **ressalta apoio geral à referência ao leite humano no princípio para a adição de ingredientes opcionais**. Conforme indicado em nossas observações gerais, **a amamentação é um meio incomparável de fornecer um alimento ideal para o crescimento e o desenvolvimento saudáveis dos bebês**. Portanto, **o leite materno serve como referência para nutrientes essenciais**. Não temos preferência especial por nenhuma das opções do parágrafo 3.3.2.2, mas achamos que é essencial manter a referência ao leite humano (A18).

O ISDI considera que a expressão “como substituto do leite materno” não é adequada na definição de FUF para 6-12 meses [...] o ISDI observa que a CX STAN 72-1981 define a fórmula infantil como um substituto do leite materno e afirma que “Nenhum produto além da fórmula infantil pode ser comercializado ou representado como adequado para satisfazer por si só as necessidades nutricionais de bebês saudáveis normais durante os primeiros meses de vida.” **As FUF não constituem a única fonte de nutrição**. Destinam-se ao uso como parte líquida de uma dieta progressivamente diversificada para essa faixa etária. Portanto, **esses produtos não satisfazem, por si só, as necessidades nutricionais de crianças de 6-12 meses** (A138).

Sendo assim, **seria factualmente incorreto definir [nome do produto] para crianças de 12-36M como um "substituto do leite materno"**. Na verdade, essa terminologia: (a) apresentaria risco, pois poderia levar os pais/ cuidadores a acreditar que esses produtos são um substituto adequado para o leite materno. Isso pode resultar em sérias consequências adversas à saúde se esses produtos forem usados por engano como única fonte de nutrição (por exemplo, 0-6 meses); (b) violaria os princípios gerais de rotulagem ‘alimentos pré-embalados não deve ser descrita ou apresentados em qualquer rótulo ou rotulagem de forma que seja falsa, enganosa ou ilusória ou seja, que provavelmente criará uma impressão errônea em relação ao seu caráter em qualquer aspecto' (Ref: Seção 3.1 CODEX STAN 1-1985; Rotulagem de alimentos pré-embalados (A170).

4.3.3 Rotulagem

A categoria “rotulagem” compreendeu os seguintes temas: promoção cruzada, referência a resoluções da WHA/WHO, alegações e rótulo. Durante o processo de revisão, esses temas foram bastante debatidos e com grande polarização de opiniões entre os Estados Membros e as organizações observadoras. Os pontos mais polêmicos foram (i) a definição para “promoção cruzada” e as diversas compreensões sobre esse conceito; (ii) a inclusão no texto do parágrafo introdutório da nova Norma de referências aos documentos da WHA/WHO, relevantes sobre alimentação infantil; e (iii) a proibição do uso de alegações nutricionais e de saúde.

As questões alusivas à rotulagem para as *follow-up formulas* para crianças de 6 a 12 meses de idade foram extensamente discutidas na 39ª e 40ª sessões do CCNFSDU. No projeto da Norma, a seção sobre rotulagem foi baseada no Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (WHO, 1981) e no documento sobre o fim da promoção inadequada de alimentos para bebês e crianças pequenas (WHA 69.9) (WHO, 2016), ambos da Organização Mundial de Saúde. Na 40ª sessão do CCNFSDU, o conceito de promoção cruzada foi introduzido no documento, conforme solicitado pela maioria dos membros do

GTE. No entanto, algumas delegações não foram favoráveis a uma disposição sobre promoção cruzada, sendo questionado que o tema incluía publicidade e *marketing*, extrapolando o mandato do CCNFSDU. A OMS ponderou que a intenção da disposição sobre promoção cruzada era a de evitar mensagens nos rótulos de que um produto para uma determinada faixa etária também fosse adequado para outra faixa etária ou que fosse feita referência a um produto semelhante para outra faixa etária. Assim, foi solicitado aos países que manifestassem o entendimento sobre promoção cruzada e a conclusão foi a de que há diversos entendimentos sobre o tema e que seria necessária uma nova redação para ser consistente com o *Codex* (FAO; WHO; 2019b). Esse debate ocorreu na 41ª sessão do CCNFSDU, realizada em 2019.

Houve divergências quanto à manutenção de uma referência sobre promoção cruzada na nova norma entre os membros e observadores. Diante disso, na 41ª sessão, visando reconciliar as posições sobre como refletir este conceito, o CCNFSDU concordou com o seguinte texto: "A rotulagem de *follow-up formula* para crianças de 6 a 12 meses não deve se referir a fórmulas infantis, produto para crianças de 12 a 36 meses de idade, ou fórmulas para fins médicos especiais destinados a bebês, incluindo números, textos, declarações ou imagens desses produtos" (FAO; WHO, 2019c), sendo retirado o termo "promoção cruzada" do texto.

Ao analisarem as ocorrências de CPA, foi encontrada uma ocorrência de estratégia de "ação jurídica" para o tema "promoção cruzada", em que o ISDI ameaçou litigar o processo em curso (A166). Verifica-se que os argumentos já se iniciam destacando os aspectos jurídicos. Além disso, ressaltam que respeitavam a orientação técnica contida no documento da OMS, a de "Acabar com as práticas de *marketing* inadequadas de alimentos para bebês e crianças de primeira infância", mas não apoiavam e não seria escopo de atribuição do *Codex* deliberar sobre as práticas de *marketing*. Sabe-se que a indústria de fórmulas utiliza práticas inadequadas de *marketing*, a saber: no último relatório de monitoramento da IBFAN sobre a violação do Código Internacional foram relatadas 792 violações do Código em 79 países, praticadas por 28 empresas, indicando que as empresas desafiam o interesse público, interferem nas recomendações de saúde pública, de modo a influenciar as decisões dos pais sobre a alimentação de bebês e crianças pequenas, e enfraquecem a capacidade dos governos de regulamentar práticas corporativas antiéticas e ilegais (IBFAN, 2017).

As restrições propostas também podem gerar incertezas jurídicas, uma vez que a seção do projeto é inconsistente em si mesma e estabelece disposições contraditórias. [...] As restrições propostas não fornecem clareza suficiente para a aplicação regulatória, nem para a conformidade da indústria, uma vez que incluem termos indefinidos como "promoção cruzada". O ISDI observa que a orientação técnica da OMS sobre "acabar com as práticas de *marketing* inadequadas de

alimentos para bebês e crianças de primeira infância” refere-se à promoção cruzada. **A orientação técnica é considerada com apreço, mas não apoiada, pois recomenda a proibição da promoção de substitutos do leite materno indiretamente por meio da promoção de alimentos para bebês e crianças de primeira infância.** [...] O objetivo dos documentos da OMS e das resoluções da WHA é **ajudar a determinar as políticas de saúde pública. Estes documentos são recomendações e fornecem direção e orientação para governos no desenvolvimento de suas próprias políticas nacionais** de saúde pública de acordo com seu contexto nacional (A166).

Também foram identificadas seis ocorrências de estratégias discursivas. Em duas delas, o ISDI enquadrou seu argumento sobre as questões relacionadas à alimentação e à saúde pública, enfatizando as boas práticas da indústria (A155 e A160).

O ISDI concorda com o apoio do CCFL45 às seções 9.1 a 9.6.3 (com alterações a 9.2.2, 9.3 e 9.4.1 (i) e (ii) e 9.4.2) na rotulagem e a **decisão do CCFL45 de reconduzir a última frase do parágrafo 9.6.4 sobre promoção cruzada para consideração posterior na etapa 3. O ISDI apoia as alegações CCFL45 que favorecem a exclusão da frase.** O ISDI ainda tem receio sobre os aspectos a seguir e **recomenda alterações na etapa 6 para eliminar inconsistências e conflitos** dentro desta seção da Norma e, assim, melhorar a clareza (A155)

Nossa indústria permite que os pais e cuidadores confiem facilmente na mesma família de produtos conforme a criança cresce. **O uso especializado de texto, imagens e cores apoia totalmente o objetivo de fornecer produtos com rótulos distintos, especificamente para evitar o risco de confusão do consumidor entre fórmulas infantis, FUF 6-12M e alimentos para fins médicos especiais. Restringir a promoção cruzada pode levar à confusão do consumidor na identificação de produtos seguros, legítimos e nutritivos para crianças de 12-36M.** Pode ter a consequência não intencional de privar pais e cuidadores das informações necessárias para tomar decisões nutricionais adequadas para seus filhos pequenos. Os governos observaram preocupações semelhantes na última reunião do CCFL45 (A160).

Durante as discussões sobre o tema no CCNFSDU, foram apresentadas evidências que apontam como esse tipo de prática é preocupante e engana o consumidor. A análise do Projeto Helen Keller de Avaliação e Pesquisa Internacional em Alimentação Infantil (ARCH) ressalta que as fórmulas infantis, as *follow-up formulas* e os produtos lácteos de crescimento (*growing-up milk*) são frequentemente rotulados com nomes, rótulos, *layouts* e cores semelhantes. O estudo destaca que a promoção cruzada entre estas três categorias de produtos é comum em países de baixa e média renda. O uso do termo "*follow-up formula*" no nome, o escopo e a definição do produto implicam que ambos os produtos possam ser utilizados para bebês (PEREIRA et al., 2016). Uma revisão do papel e do uso de produtos à base de leite fortificados na alimentação de crianças de 6 a 12 meses e de 12 a 36 meses de idade informou que "há evidências de que as recomendações para a idade mínima de introdução da *follow-up formula* nem sempre são seguidas". A revisão da literatura ressalta que, em média, 50% das crianças de 4 a 6 meses consumiam *follow-up formula* em países de alta renda, chegando a 90% entre crianças de 6 meses na Suécia. Em países de média renda, a proporção média foi de

18% entre crianças de 0 a 6 meses, com 33% das crianças da Guatemala consumindo esses produtos antes de 6 meses de idade (WATSON; HEATH, 2013). Em seu argumento, o ISDI aponta o contrário daquilo que as evidências mostram e dos problemas relatados pelos países durante as sessões do CCFNSDU.

O uso de alegações nos produtos alimentícios para bebês e crianças foi uma questão controversa. As atuais Diretrizes do *Codex* para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde (CAC/GL 23 - 1997) estabelecem que as “declarações nutricionais e de saúde não serão permitidas para alimentos dirigidos a bebês e crianças de primeira infância exceto quando especificamente previsto nas normas pertinentes do *Codex* ou na legislação nacional”. A Norma atual da *follow-up formula* não contém nenhuma disposição expressa sobre as declarações nutricionais e de saúde.

Deve-se notar que as alegações nutricionais são quaisquer alegações que afirmem, sugiram ou insinuem que um alimento exibe qualquer propriedade nutricional particular, incluindo, entre outros, o valor energético e o conteúdo de proteínas, gorduras e carboidratos, bem como o conteúdo de vitaminas e minerais; e abrangem alegações sobre o conteúdo e as comparativas entre os nutrientes e de não adição. Alegações de saúde são quaisquer alegações que afirmem, sugiram ou impliquem que existe uma relação entre um alimento ou um constituinte desse alimento e a saúde; e abrangem alegações sobre a função de nutrientes e outras alegações de redução de risco para alguma doença (FAO; WHO, 2017a).

Para o tema alegações, a maioria das ocorrências de ACP encontradas foi de estratégias discursivas (oito ocorrências) e todas (A100, A111, A115, A144, A145, A146, A92, A93) as organizações observadoras moldaram o debate sobre questões relacionadas à alimentação e à saúde pública, mas todos os argumentos apoiavam as alegações nutricionais e de saúde nos rótulos, ainda que essas alegações sejam proibidas nos rótulos dos produtos infantis.

O IDF apoia uma proposta para a inclusão de uma declaração de que 'os produtos abrangidos por esta norma não são substitutos do leite humano e não devem ser apresentados como tal. '[...] (Nome do produto) para crianças de 12-36 meses não é a única fonte de nutrição nem pode ser administrado desde o nascimento. Não foi desenvolvido para ser capaz de satisfazer por si só as necessidades nutricionais dessa faixa etária [...] Crianças de 12-36M consomem alimentos em geral e **seria inconsistente criar uma distorção em que esse produto não pudesse se beneficiar do uso de alegações, enquanto outros alimentos que não são adaptados para serem consumidos por crianças pequenas poderiam [usar alegações]** (A100).

O ISDI apoia que declarações voluntárias sobre a presença ou não de nutrientes e ingredientes (por exemplo, “baixo teor de proteína”, “sem lactose”, “contém DHA”), devam ser permitidas na FUF 6-12 meses [...] **Restringir essa forma de comunicação nesse produto criaria condições desiguais de competição e poderia levar a escolhas alimentares não saudáveis para essa faixa etária.** Além disso, os

alimentos não destinados especificamente a crianças de 6-12 e 12-36 meses devem cumprir uma legislação menos rígida em termos de contaminantes, pesticidas, higiene e aditivos. [...] (A111).

As organizações observadoras não apoiaram a inclusão de menção às resoluções da WHA e OMS (WHO, 1981; 2016; 2017; 2001) (A31, A32, A98, A110, A118, A119, A122, A149, A91, A46). Essas resoluções apoiam fortemente a alimentação ideal de bebês e crianças de primeira infância e ressaltam o caráter de desnecessário da *follow-up formula* para alimentação infantil. Para esse tema, as organizações observadoras utilizaram as estratégias de “ação jurídica” (A118, A119 e A149), “gerenciamento de informação” com prática de supressão (A131, A122, A46) e “estratégias discursivas” (A32, A98, A110 e A91).

Do ponto de vista jurídico geral, a EFLA tem grandes dúvidas quanto à inclusão de referências das políticas e resoluções da FAO e da OMS em uma Norma do Codex. [...] A inclusão de resoluções da WHA, que são de natureza política, nos padrões do Codex prejudicaria a credibilidade e a relevância desses padrões, que deveriam permanecer referências puramente cientificamente aceitas internacionalmente (A119).

Também pensamos que somente a ciência pode impedir aprovações e **acordos somente com base em considerações políticas que não ajudarão no desenvolvimento de estilos de vida saudáveis.** Neste contexto, **questionamos a referência às Diretrizes da OMS: sugars intake for adults and children in the context of the standard for follow-up formula for young children (12-36 meses).** Nessas Diretrizes, a OMS determina os critérios para a quantidade de açúcares como parte de toda a alimentação. Portanto, esses critérios não podem ser transferidos para a formulação de alimentos individuais. Além disso, gostaríamos de lembrar que a recomendação condicional de limitar a ingestão de açúcares a menos de 5% da ingestão energética total é baseada em dados de qualidade muito baixa, conforme enfatizado pela própria OMS. **Além disso, por se basear na revisão apenas sobre cárie dentária, essa recomendação condicional não é apropriada para abordar preocupações relacionadas à obesidade.** Portanto, recomendamos que alguns cuidados sejam tomados no terreno científico no qual esta norma se baseia (A46).

Dentre as estratégias discursivas, verifica-se que as organizações observadoras tentaram convencer os participantes do CCNFSDU de que esse Comitê não era o local apropriado para as decisões referentes à incorporação das resoluções da WHA e da OMS. Foram identificadas três ocorrências para o mecanismo “ênfatisar que não é o *locus* apropriado para um determinado debate/deliberação” (A98, A110, A91).

O IDF apoia a **remoção da frase "Diretrizes e políticas relevantes da OMS, bem como resoluções relevantes da Assembleia Mundial da Saúde (WHA) [...]"** O IDF **questiona as implicações da incorporação de referências generalizadas às diretrizes, orientações e recomendações de políticas da OMS e resoluções da WHA - passadas, presentes e futuras - ou suas disposições, no Codex ou outras normas internacionais,** particularmente com o tipo de abordagem ampla que é recomendado. **As recomendações incluídas nos padrões do Codex devem ser desenvolvidas por meio dos mesmos processos baseados em evidências e consenso de como o Codex opera. Amplo referenciamento de tais documentos em um padrão Codex, sem consideração cuidadosa por CCNFSDU de cada recomendação encaminhada pode levar à confusão quanto ao escopo da norma e como ela deve ser implementada pelos Estados Membros** (A98).

O ISDI apoia o fato de que o preâmbulo se refere à coerência da produção, distribuição, venda e uso da fórmula com as políticas nacionais de saúde e nutrição. O ISDI **questiona o acréscimo da frase "Diretrizes e políticas relevantes da OMS, bem como resoluções relevantes da Assembleia Mundial da Saúde (WHA) que foram [endossadas / apoiadas] pelos Estados membros [também podem] fornecer orientação aos países neste contexto"** (A110).

O EU Speciality Food Ingredients **considera que a discussão quanto à inclusão das orientações da OMS e resoluções da WHA é uma questão processual que deve ser discutida e acordada pelo CAC**, de acordo com o Manual de Procedimentos do *Codex*. **Como essas discussões estão em andamento no CAC, consideramos que não cabe ao GTE fazer recomendações** (A91).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo foi o primeiro a analisar as CPA da indústria de alimentos na revisão de uma regulamentação global do substituto comercial do leite materno, denominado *follow-up formula*, produto usado na alimentação infantil com expressiva expansão no mercado em escala global.

Os resultados dessa pesquisa sugerem que o objetivo precípua do *Codex Alimentarius* de proteger a saúde dos consumidores perde a relevância no decorrer das discussões e das proposições durante o processo de adoção ou revisão de normas. No mais, todo o processo de revisão da Norma *follow-up formula* contou com a participação ativa e desigual da indústria de alimentos, na composição das delegações de Estados Membros e nas organizações observadoras, salientando os interesses comerciais em detrimento da saúde. A maioria dos temas das discussões não se baseou em evidências, e sim no consenso entre os participantes. O que pauta a decisão é a motivação comercial das indústrias e as normas garantem que os produtos tenham composição que somente elas possam formular ou, ainda, são elaboradas de maneira a contemplar os produtos já existentes. Dessa forma, a indústria pode garantir que os seus produtos sejam comercializados livremente pelos países.

Nosso objetivo principal foi analisar os posicionamentos e as interferências da indústria de alimentos no processo decisório referente às *follow-up formula* no âmbito do CCNFSU e constatamos que as indústrias de *Big Formula*, *Big Food*, *Big Dairy* e as produtoras de insumos farmacêuticos e nutracêuticos compõem as delegações dos países membros e das organizações observadoras. Por outro lado, observamos uma pequena participação das organizações de direitos, consumidores e científicas. A participação presencial tem um custo alto e isso dificulta a presença dos países da Ásia, África e América Latina e das organizações da sociedade civil.

A maioria das CPA identificadas foi a de estratégias discursivas, usadas principalmente para “moldar o debate sobre alimentação e saúde pública”, combinadas com as estratégias instrumentais. Os temas DHA, proteínas e carboidratos foram os assuntos sobre os quais as organizações observadoras que representavam a indústria mais se posicionaram, seguidos do fator de conversão de nitrogênio, de leite materno como referência para as *follow-up formulas*, da rotulagem, da inclusão de referências às resoluções da WHA/WHO, da promoção cruzada e das alegações nutricionais e de saúde.

As organizações observadoras que representavam a indústria na revisão da Norma adotaram exaustivamente a prática de “amplificação” por meio do mecanismo de uso de

dados *cherry pick* que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas, e a prática de “supressão”, lançando mão de críticas às evidências que iam contra seus interesses comerciais.

Neste estudo foram identificadas novas práticas de CPA, as quais foram categorizadas como estratégias discursivas, quais sejam: (1) ênfase nos desafios tecnológicos para se ajustarem os produtos: quando os atores da indústria argumentam que a mudança dos valores de nutrientes acarretaria potenciais perdas financeiras e estruturais para a indústria de alimentos; (2) ênfase de que aquele não é o lócus apropriado para um determinado debate ou deliberação: quando os atores da indústria alegavam que o CCNFSDU não era um lócus com autonomia para deliberar alguma questão específica de um produto; (3) ênfase no prejuízo para a competição no mercado: quando os atores da indústria justificavam que alguma mudança na composição do produto deveria ser realizada em todos os produtos de forma geral, não apenas em um conjunto restrito deles. Essas novas estratégias ressaltaram que a indústria utiliza argumentos que se repetem, mas se sofisticam ao longo do tempo.

O relato da revisão da Norma permite perceber que esta se tratou de um processo moroso, com disputas sobre temas que são caros para a indústria de alimentos e para a saúde pública. Nos momentos de debate, foram nítidos os consensos, os dissensos e, principalmente, a participação da indústria desde a concepção das propostas de Norma de fórmula infantil e *follow-up formula* e as respectivas etapas de revisão desses produtos no CCNFSDU.

A análise realizada evidenciou que os países de alta renda foram os que mais atuaram no processo de normatização das fórmulas, pautaram e coordenaram todo processo, como a Alemanha, responsável pelos trabalhos do CCNFSDU, e a Nova Zelândia, responsável pelo processo de revisão da Norma *follow-up formula* no âmbito desse Comitê. Dentro dessa perspectiva, destaca-se a delegação dos Estados Unidos, que apresentou a proposta para Norma de fórmula infantil, em 1969, e a Suíça, que apresentou a proposta para Norma de *follow-up formula*, em 1975. Esses países concentram as grandes corporações de *Big Formula* e *Big Dairy*.

Ainda, destaca-se o fato de que, desde a concepção da Norma para *follow-up formula*, a OMS se posicionou contra a possibilidade de uma regulação global de um produto desnecessário no ponto de vista nutricional. Além disso, foi a única instituição que ressaltou que uma alimentação equilibrada para a grande maioria das crianças do mundo poderia e deveria ser assegurada por meio de uma variedade de alimentos disponíveis localmente em complementação ao leite materno.

O foco reducionista no nutriente perpassou todo processo da revisão, com ênfase nas discussões intermináveis dos teores de proteínas, da adição e dos teores de DHA, do nível máximo e dos tipos de carboidratos adicionados e de algumas vitaminas e minerais. Essa discussão tirou o foco sobre a qualidade e a origem do nutriente adicionado ou sintetizado pela indústria, como é o caso do DHA. Todavia, o que se pode constatar é que os nutrientes em fórmulas são algo muito rentável, considerando que as grandes multinacionais produtoras desses nutrientes participaram intensamente do processo aqui estudado.

O ISDI foi a única organização observadora porta-voz dos interesses das indústrias de fórmulas infantis ativa no processo de revisão da Norma. As *Big Formula* são parceiras ativas das associações membros do ISDI e se organizam (muito bem) em uma rede de influência global para proteger os seus interesses e promover ambientes regulatórios que favoreçam a expansão dos seus produtos.

Essa pesquisa apontou que a indústria utiliza a discussão da saúde pública para acomodar a importância econômica do setor. Existe um conflito estrutural entre a indústria de alimentos, cujo principal objetivo é aumentar seus lucros, e a saúde pública, cujo principal objetivo é promover uma alimentação adequada e saudável para bebês e crianças de primeira infância.

Por meio da CPA, as organizações observadoras que representavam os interesses das indústrias no CCNFSU moldaram e corromperam os processos democráticos para beneficiar os interesses comerciais e exercem um poder que influencia os processos democráticos. Desta forma, essas práticas são corruptas, pois prejudicam os processos políticos democráticos e científicos.

Nossos achados não somente contribuem para ampliar o corpo de evidências que confirma que as práticas políticas corporativas são uma das estratégias utilizadas pela indústria de fórmulas infantis para influenciar as regulamentações globais que tenham impacto nas suas atividades, mas também oferecem um detalhamento sobre como essas práticas vêm se dando no âmbito do *Codex Alimentarius*. No mais, há poucos estudos analisando os documentos públicos do *Codex* e de seus respectivos comitês. Assim, são necessários mais estudos que avaliem os processos internos do *Codex* e as possíveis implicações nas normas vigentes.

Esses resultados podem oferecer subsídios para pesquisadores, profissionais de saúde, gestores de políticas públicas e ativistas interessados em fazer avançar a agenda regulatória de alimentos em favor da proteção da infância e do direito humano à alimentação.

REFERÊNCIAS

- ABBOTT LABORATORIES. **Abbott Fund**. 2020. Disponível em: <https://www.abbott.com/responsibility/abbott-fund.html>. Acesso em: 17 nov. 2020.
- ADAMS, P. J. Assessing whether to receive funding support from tobacco, alcohol, gambling and other dangerous consumption industries. **Addiction**, v. 102, p. 1027–1033, jul. 2007.
- ARENDRT, M. Codex Alimentarius: What Has It To Do With Me? **Journal of Human Lactation**, p. 1-7, sep. 2018.
- ATTARÇA, M. A Contribution to the Modeling of Corporate Political Environment Dynamics. **International Studies of Management & Organization**, v. 35, n. 3, p. 25-49, dec. 2005.
- BAKER, P. Is an unprecedented infant feeding transition underway? **Global Health**, p. 1-3, oct. 2016. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/313350115_Is_an_unprecedented_infant_feeding_transition_underway. Acesso: 12 jun. 2021.
- BAKER, P. et al. Global trends and patterns of commercial milk-based formula sales: is an unprecedented infant and young child feeding transition underway? **Public Health Nutrition**, v. 19, n. 14, p. 2540–50, oct. 2016.
- BAKER, P. et al. First-food systems transformations and the ultra-processing of infant and young child diets: The determinants, dynamics and consequences of the global rise in commercial milk formula consumption. **Maternal & Child Nutrition**, v. 17:e13097, p. 1-18, nov. 2020.
- BAKER, P. et. al. Globalization, first-foods systems transformations and corporate power: a synthesis of literature and data on the market and political practices of the transnational baby food industry. **Globalization and Health**, v.17, n. 58, p. 1-35, may 2021.
- BELAMARICH, P. F.; BOCHNER, R. E.; RACINE, A. D. A critical review of the marketing claims of infant formula products in the United States. **Clinical Pediatrics**, v. 5, n. 5, p. 437-42, may 2016.
- BERSETH, C. L. et al. Tolerance of a standard intact protein formula versus a partially hydrolyzed formula in healthy, term infants. **Nutrition Journal**, v. 8, n. 27, p. 1-7, jun. 2009.
- BES-RASTROLLO, M. et al. Financial conflicts of interest and reporting bias regarding the association between sugar-sweetened beverages and weight gain: a systematic review of systematic reviews. **PLoS Med.**, v. 10, n. 12: e1001578, dec. 2013.
- BINDERKRANTZ, A. S.; CHRISTIANSEN, P. M.; PEDERSEN, H. H. Interest Group Access to the Bureaucracy, Parliament, and the Media. **Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions**, v. 28, n. 1, p. 95–112, mar. 2015.

BOLAÑOS, G. L. ¿Conoce Usted la nomenclatura del Codex Alimentarius?

Departamento del Codex, p. 1-6, 2019. Disponível em:

<http://meic.go.cr/codex/noticias/docs/nomenclatura.pdf>. Acesso em: 15 maio 2020.

BOUTRIF, E. The new role of Codex Alimentarius in the context of WTO/SPS agrément. **Food Control**, v. 14, p. 81–8, mar. 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 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] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 set. 2011. Seção 1, p. 94-95.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Alimentação e Nutrição**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 84 p.

BRASIL. Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013. Dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego; e revoga dispositivos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e das Medidas Provisórias nos 2.216-37, de 31 de agosto de 2001, e 2.225-45, de 4 de setembro de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 maio 2013. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Guia alimentar para a população brasileira**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 156 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 21, de 13 de maio de 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 maio 2015. Seção 1, p. 28-31.

BRAUN, V.; CLARKE, V. Using thematic analysis in Psychology. **Qualitative Research in Psychology**, v. 3, n. 2, p. 77-101, jul. 2006.

BRENNA, J. T. Arachidonic acid needed in infant formula when docosahexaenoic acid is present. **Nutrition Reviews**, v. 74, n. 5, p. 329-36, may 2016.

BREZIS, M. Big Pharma and Health Care: Unsolvably Conflict of Interests between Private Enterprise and Public Health. **Isr J Psychiatry Relat Sci**, v. 45, n. 2, p. 83–94, 2008.

BROWNELL, K. D.; WARNER, K. E. The Perils of Ignoring History: Big Tobacco Played Dirty and Millions Died. How Similar Is Big Food? **The Milbank Quarterly**, v. 87, n. 1, p. 259–94, mar. 2009.

BROWNELL, K. D.; KOPLAN, J. P. Front-of-Package Nutrition Labeling — An Abuse of Trust by the Food Industry? **The New England Journal of Medicine**, v. 364, n. 25, p. 2373-75, jun. 2011.

CAMARGO JR, K. R.; ORTEGAIL, F.; COELI, C. M. O mal-estar na Epidemiologia moderna. **Rev Saúde Pública**, v. 47, n. 5, p. 984-91, out. 2013.

CHANGING MARKETS FOUNDATION. Milking it: how milk formula companies are putting profits before Science. Changing Markets Foundation, 2017. Disponível em: <http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2017/10/Milking-it-Final-report-CM.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2020.

CHARTRES, N. et al. Association of Industry Sponsorship With Outcomes of Nutrition Studies: a Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA Internal Medicine**, E1-9, oct. 2016.

CHOI, Y. Y.; LUDWIG, A.; HARRIS, J. US toddler milk sales and associations with marketing practices. **Public Health Nutrition**, v. 23, n. 6, p. 1127–35, apr. 2020.

CLAPP, J.; SCRINIS, G. Big Food, Nutritionism, and Corporate Power. **Globalizations**, p. 1-19, oct. 2016.

CLARK, H. et al. A future for the world's children? A WHO–UNICEF–Lancet Commission. **Lancet**, v. 395, p. 605–58, feb. 2020.

COMISSÃO NACIONAL DO CODEX ALIMENTARIUS CABO VERDE. **Manual de procedimentos**. República de Cabo Verde: ARFA, 2013.

CORIOLIS. **Understanding the infant formula value chain**. Auckland, 2014. Disponível em: https://coriolisresearch.com/pdfs/coriolis_dairy_infant_formula_value_chain.pdf. Acesso em: 18 abr. 2020.

DOUGLAS, M. J. et al. Are cars the new tobacco? **Journal of Public Health**, v. 33, n. 2, p. 160–9, jun. 2011.

EFSA NDA. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. **EFSA Journal**, v. 12, n. 7, p. 1-106, jul. 2014.

EUROPEAN COMMISSION. **Report from the Commission to the European Parliament and the Council on young-child formulae**. Brussels, 2016.

EXPONENT. E^x 50: Celebrating 50 years. [2021?]. Disponível em: <https://www.exponent.com/>. Acesso em: 5 fev. 2020.

FABBRI, A. et al. The Influence of Industry Sponsorship on the Research Agenda: A Scoping Review. **Peer Reviewed Systematic Review**, v. 108, n. 11, p. :e9-e16, sep. 2018.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la primera reunion del Comité del Codex sobre alimentos dietéticos**. Friburgo de Brisgovia, 1966.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe del segundo periodo de sesiones del Comité del Codex sobre alimentos para regimenes especiales**. Friburgo de Brisgovia, 1968.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the fourth session of the Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses.** Cologne, 1969.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe del quinto periodo de sesiones del Comité del Codex sobre alimentos para regímenes especiales.** Bonn, 1970.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe del sexto periodo de sesiones del Comité del Codex sobre alimentos para regímenes especiales.** Bonn, 1971.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the ninth session of the joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission.** Rome, 1972.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the eighth session of the Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses.** Bonn-Bad Godesberg, 1974.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the ninth session of the Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses.** Bonn, 1975.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe del Comité del Codex sobre alimentos para regímenes especiales.** Bonn, 1977.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the twelfth session of the joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission.** Rome, 1978a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe del undécimo periodo de sesiones del Comité del Codex sobre alimentos para regímenes especiales.** Bonn-Bad Godesberg, 1978b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the twelfth session of the of the Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses.** Bonn-Bad Godesberg, 1980.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the 13th session of the Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses.** Bonn-Bad Godesberg, 1982.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the 14th session of the Codex Committee on Foods for Special Dietary Uses.** Bonn-Bad Godesberg, 1985.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la decimoquinta reunión del Comité del Codex sobre alimentos para regímenes especiales.** Bonn-Bad Godesberg, 1987a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the seventeenth session.** Rome, 1987b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the eighteenth session.** Geneva, 1989.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Understanding the Codex Alimentarius.** 3. ed. Rome, 2006.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Standard for infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants.** CXS 72-1981. 2007a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.** CXS 72-1981. 2007b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 32ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales.** Santiago, Chile, 2010.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Propuesta de revisión de la norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987):** documento de referencia. Rome, 2011a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 33ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales.** Bad Soden am Taunus, Alemania, 2011b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales.** Bad Soden am Taunus, Alemania, 2012.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Review of the Codex standard for follow-up formula (Codex Stan 156-1987).** Germany, 2013a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 35ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales.** Bad Soden am Taunus, Alemania, 2013b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Revisión de la norma del Codex para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987).** Bali, 2014a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 36ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales.** Bali, Indonesia, 2014b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Revisión de la Norma para preparados complementarios (CODEX STAN 156-1987)**. Bad Soden am Taunus, 2015a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Physical working group report on review of the standard for follow-up formula (CODEX STAN 156-1987)**. Bad Soden am Taunus, 2015b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 37ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales**. Bad Soden am Taunus Alemania, 2015c.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Review of the standard for follow-up formula (CODEX STAN 156-1987)**. Germany, 2016a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 38ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales**. Hamburgo, Alemania, 2016b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Review of the standard for follow-up formula (CODEX STAN 156-1987)**. Germany, 2017a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe de la 39ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales**. Berlín, Alemania, 2017b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Jemnu request for the establishment of nitrogen to protein conversion factors for soy and milk proteins**. Germany, 2017c.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Codex Alimentarius: Qué es el Codex**. Roma, 2018a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Comisión del Codex Alimentarius: manual de procedimiento**. 26 ed. Roma, 2018b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Review of the standard for follow-up formula (CODEX STAN 156-1987)**. Germany, 2018c.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the fortieth session of the CODEX committee on nutrition and foods for special dietary uses**. Geneva, 2018d.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Ultra-processed foods, diet quality, and health using the NOVA classification system**. Rome, 2019.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Review of the standard for follow-up formula (CXS 156-1987) proposed draft follow up formula for older infants and [product] for young children.** Germany, 2019a.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Review of the standard for follow-up formula: draft scope, description and labelling for fuf for older infants.** Germany, 2019b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the forty- first session of the Codex committee on nutrition and foods for special dietary uses.** Düsseldorf, Germany, 2019c.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Comités:** Grupos Intergubernamentales Especiales. 2021a. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/task-forces/es/>. Acesso em: 15 maio 2021.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Comités:** Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU). Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/es/?committee=CCNFSDU>. Acesso em: 15 maio 2021b.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **About Codex:** members. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/en/>. Acesso em: 15 maio 2021c.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **About Codex:** observers. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/es/>. Acesso em: 15 maio 2021d.

FOOKS, G. et al. The limits of corporate social responsibility: techniques of neutralization, stakeholder management and political CSR. **J Bus Ethics**, v. 112, p. 283-99, jan. 2013.

FREUDENBERG, N.; GALEA, S. The impact of corporate practices on health: implications for health policy. **Journal of Public Health Policy**, v 29, p. 86–104, apr. 2008.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Rev Saúde Pública**, v. 40, (N Esp), p. 11-23, ago. 2006.

GILBERT, S. G. Doubt is their product: how industry's assault on science threatens your health. **Environmental Health Perspective**, v. 117, n. 5, p. A218, may 2009.

GILMORE, A. B. et al. Exposing and addressing tobacco industry conduct in low-income and middle-income countries. **The Lancet**, v. 385, p. 1029-43, mar. 2015.

GOMES, R.; DESLANDES, S. F.; MOREIRA, M. C. N. As abordagens qualitativas na Revista Ciência & Saúde Coletiva (1996-2020). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n.12, p. 4703-14, dez. 2020.

GLENN, J. Global Governance and the Democratic Deficit: stifling the voice of the South. **Third World Quarterly**, v. 29, n. 2, p. 217-38, 2008.

GOMES, F. S. Conflitos de interesse em alimentação e nutrição. **Cad. Saúde Pública**, v. 31, n. 10, p. 2039-46, out. 2015.

GRANHEIM, S. I. et al. Interference in public health policy: examples of how the baby food industry uses tobacco industry tactics. **World Nutrition**, v. 8, n. 2, p. 288-310, 2017.

GREENHALGH, S. Soda industry influence on obesity science and policy in China. **J Public Health Pol**, v. 40, p. 5-16, jan. 2019.

HALABI, S. F.; CHING-FU LIN. Assessing the relative influence and efficacy of public and private food safety regulation regimes: comparing Codex and Global GAP Standards. **Food & Drug Law Journal**, p. 1-33, 2017.

HALABI, S. The Codex Alimentarius Commission, corporate influence, and international trade: a perspective on FDA's Global Role. **American Journal of Law & Medicine**, v. 41, p. 406-21, 2015.

HARRIS, J. L.; POMERANZ, J. L. Infant formula and toddler milk marketing: opportunities to address harmful practices and improve young children's diets. **Nutrition Reviews**, v. 78, n. 10, p. 866-83, oct. 2020.

HATANAKA, E. et al. Essentiality of arachidonic acid intake in murine early Development. **Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids**, v. 108, p. 51-7, may 2016.

HAWKINS, B.; McCAMBRIDGE, J. Public-private partnerships and the politics of alcohol policy in England: the Coalition Government's Public Health 'Responsibility Deal. **BMC Public Health**, v. 19, n. 1477, p. 1-12, nov. 2019.

HILLMAN, A. J.; HITT, M. A. Corporate political strategy formulation: a model of approach participation and strategy decisions. **Academy of Management Review**, v. 24, n. 4, p. 825-42, 1999.

HILLMAN, A. J.; KEIM, G.; SCHULER, D. Corporate Political Activity: A Review and Research Agenda. **Journal of Management**, v. 30, n. 6, p. 837-57, 2004.

HOJSAK, I. et al. Young child formula: a position paper by the ESPGHAN Committee on Nutrition. **J Pediatr Gastroenterol Nutr.**, v. 66, n. 1, p. 177-85, jan. 2018.

HUNTY, A. de la. The EU Childhood Obesity Project. **Journal compilation British Nutrition Foundation Nutrition Bulletin**, v. 34, p. 403-6, 2009.

INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK. **Breaking the Rules Stretching the Rules 2017**: Evidence of Code Violations from June 2014 to June 2017. Malaysia, 2017.

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION. **Evaluation of nitrogen conversion factors for dairy and soy**. Belgium, 2016.

INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOOD INDUSTRIES. **About us**. 2018. Disponível em: <https://www.isdi.org/about/>. Acesso em: 12 nov. 2020.

- ISKEDJIAN, M. et al. Meta-analysis of a partially hydrolysed 100%-whey infant formula vs. extensively hydrolysed infant formulas in the prevention of atopic dermatites. **Current Medical Research & Opinion**, v. 26, n. 11, 2599–2606, nov. 2010.
- JAICHUEN, N. et al. Corporate political activity of major food companies in Thailand: an assessment and policy recommendations. **Globalization and Health**, v. 14, n. 115, p. 1-11, nov. 2018.
- KENT, G. The Nutritional Adequacy of Infant Formula. **Clinical Lactation**, v. 3, n.1, p. 21-5, nov. 2012.
- KENT, G. Regulating fatty acids in infant formula: critical assessment of U.S. policies and practices. **International Breastfeeding Journal**, v. 9, n. 2, p. 1-10, jan. 2014.
- KENT, G. Global infant formula: monitoring and regulating the impacts to protect human health. **International Breastfeeding Journal**, v. 10, n. 6, p. 1-12, feb. 2015.
- KOLETZKO, B. Standards for infant formula milk: Commercial interests may be the strongest driver of what goes into formula milk. **BMJ**, v. 332, p. 621-2, mar. 2006.
- KOLETZKO, B. et al. Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomized clinical trial. **Am J Clin Nutr.**, v. 89, p. 1836-45, apr. 2009.
- LAUBER, K. et al. Non-communicable disease governance in the era of the sustainable development goals: a qualitative analysis of food industry framing in WHO consultations. **Globalization and Health**, v.16, n. 76, p. 1-15, aug. 2020.
- LEE, K. Civil Society Organizations and the Functions of Global Health Governance: What Role within Intergovernmental Organizations? **Glob Health Gov.**, v. 3, n. 2, p. 1-24, 2010.
- LESSER, L. I. et al. Relationship between Funding Source and Conclusion among Nutrition-Related Scientific Articles. **PLoS Medicine**, v. 4, n. 1, p. 0041-6, jan. 2007.
- LESSER, L. I. Reducing potential bias in industry-funded nutrition research. **The American Journal of Clinical Nutrition**, v. 90, n. 3, p. 699-700, sep. 2009.
- LILIENFELD, D. E. The Silence: The Asbestos Industry and Early Occupational Cancer Research-A Case Study. **American Journal of Public Health**, v. 81, n. 6, p. 791-800, 1991.
- LIMA, J. M.; GALEA, S. Corporate practices and health: a framework and mechanisms. **Globalization and Health**, v.14, n. 21, p. 1-12, feb. 2018.
- MACLENNAN, C. A. From Accident to Crash: The auto industry and the politics of injury. **Medical Anthropology Quarterly**, v. 2, n. 3, p. 233-50, 1988.
- MARIATH, A. B.; MARTINS, A. P. B. Atuação da indústria de produtos ultraprocessados como um grupo de interesse. **Rev Saude Publica**, v. 54, n. 107, p. 1-10, 2020.
- MASON, F.; GREER, H. **Don't push it: Why the formula milk industry must clean up its act.** 2018. 66 p. Disponível em: <https://resourcecentre.savethechildren.net/library/dont-push-it-why-formula-milk-industry-must-clean-its-act>. Acesso em: 18 abr. 2020.

MASSOUGBODJI, J. et al. Reviews examining sugar-sweetened beverages and body weight: correlates of their quality and conclusions. **Am J Clin Nutr.**, v. 99, p. 1096–104, may 2014.

MAY, T. **Pesquisa social:** questões, métodos e processos. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

McANDREW, F. et al. **Infant Feeding Survey 2010.** Health and Social Care Information Centre, 2012.

McCAMBRIDGE, J.; MIALON, M.; HAWKINS, B. Alcohol industry involvement in policymaking: a systematic Review. **Addiction**, v. 113, p. 1571–84, mar. 2018.

McKEE, M.; STUCKLER, D. Revisiting the Corporate and Commercial Determinants of Health. **Am J Public Health**, v. 108, n. 9, p. 1167-70, sep. 2018.

MIALON, M.; SWINBURN, B.; SACKS, G. A proposed approach to systematically identify and monitor the corporate political activity of the food industry with respect to public health using publicly available information. **Obesity reviews**, v. 16, p. 519-30, jul. 2015.

MIALON, M. et al. Systematic examination of publiclyavailable information reveals the diverse and extensive corporate political activity of the food industry in Australia. **BMC Public Health**, v. 16, n. 283, p. 1-13, mar. 2016a.

MIALON, M. et al. Analysis of the corporate political activity of major food industry actors in Fiji. **Globalization and Health**, v. 12, n. 18, p. 1-14, may 2016b.

MIALON, M.; JULIA, C.; HERCBERG, S. The policy dystopia model adapted to the food industry: the example of the Nutri-Score saga in France. **World Nutrition**, v. 9, n. 2, p. 109-12, sep. 2018.

MIALON, M.; MIALON, J. Corporate political activity of the dairy industry in France: an analysis of publicly available Information. **Public Health Nutrition**, v. 20, n. 13, p. 1-8, jul. 2017.

MIALON, M.; GOMES, F. S. Public health and the ultra-processed food and drink products industry: Corporate political activity of major transnationals in Latin America and the Caribbean. **Public Health Nutrition**, v. 22, n. 10, p. 1898-1908, jul. 2019.

MIALON, M. An overview of the commercial determinants of health. **Globalization and Health**, v. 16, n. 74, p. 1-7, aug. 2020.

MIALON, M.; CROSBIE, E.; SACKS, G. Mapping of food industry strategies to influence public health policy, research and practice in South Africa. **International Journal of Public Health**, v. 65, n. 7, p. 1027-36, sep. 2020.

MIALON, M. et al. “The architecture of the state was transformed in favour of the interests of companies”: corporate political activity of the food industry in Colombia. **Globalization and Health**, v. 16, n. 97, p. 1-16, oct. 2020a.

MIALON, M. et al. Food industry political practices in Chile: “the economy has always been the main concern”. **Globalization and Health**, v. 16, n. 107, p. 1-12, oct. 2020b.

MIALON, M. et al. 'I had never seen so many lobbyists': food industry political practices during the development of a new nutrition front-of-pack labelling system in Colombia. **Public Health Nutrition**, v. 24, n. 9, p. 2737-45, jun. 2020c.

MIALON, M. et al. Beyond nutrition and physical activity: food industry shaping of the very principles of scientific integrity. **Globalization and Health**, v. 17, n. 37, p. 1-13, apr. 2021.

MONTAGUE-JONES, G. **Market signs ômega-3, -6 supply deal with Fonterra**. Disponível em: <http://www.dairyreporter.com/Finacial/Martek-signs-omega-3-6-supply-deal-with-Fonterra>. Acesso em: 22 maio. 2020.

MONTEIRO, C. A. et al. Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system. **Obesity reviews**, v. 14 (Suppl. 2), p. 21-8, nov. 2013.

NESTLE, M. **Uma verdade indigesta: como a indústria alimentícia manipula a ciência do que comemos**. São Paulo: Elefante, 2019.

NESTLE, M. Conflicts of Interest in the Regulation of Food Safety A Threat to Scientific Integrity. **JAMA Internal Medicine**, v. 173, n. 22, p. 2036-8, dec. 2013.

NESTLE, M. Corporate Funding of Food and Nutrition Research Science or Marketing? **JAMA Internal Medicine**, nov. 2015.

NEVES, P. A. R. et al. Infant Formula Consumption Is Positively Correlated with Wealth, Within and Between Countries: A Multi-Country Study. **The Journal of Nutrition Nutritional Epidemiology**, v. 50, n. 4, p. 910-7, apr. 2020a.

NEVES, P. A. R. et al. Consumption of breast milk, formula and other non-human milk by children aged under two years: analysis of 86 low and middle income countries. **Public Health Nutr.**, v. 1, n. 9, p. 1-20, oct. 2020b.

NEVES, P. A. R. et al. Time trends in consumption of breastmilk, formula and animal milk by young children from 2000 to 2019: analyses of 113 countries. **SSRN Electronic journal**, jan. 2021. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/349087053_Time_Trends_in_Consumption_of_Breastmilk_Formula_and_Animal_Milk_by_Young_Children_From_2000_to_2019_Analyses_of_113_Countries. Acesso em: 14 jun. 2021.

OJEDA, E. et al. The influence of the sugar-sweetened beverage industry on public policies in Mexico. **International Journal of Public Health**, v. 65, n. 7, p. 1037-44, sep. 2020.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA; FUNDACIÓN IBEROAMERICANA DE NUTRICIÓN. **Grasas y ácidos grasos en nutrición humana: consulta de expertos**. Granada, España, 2012.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. **Comercio y normas alimentarias**. 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Marco de Referência sobre a Dimensão Comercial dos Determinantes Sociais da Saúde na Agenda de Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis**. Brasil: OPAS, 2020.

- PEREIRA, C. et al. Cross-sectional survey shows that follow-up formula and growing-up milks are labelled similarly to infant formula in four low and middle income countries. **Maternal & Child Nutrition**, v. 12 (Suppl. 2), p. 91–105, apr. 2016.
- ROLLINS, N. C. et al. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? **Lancet**, v. 387, p. 491–504, jan. 2016.
- SACKS, G. et al. How food companies influence evidence and opinion – straight from the horse’s mouth. **Critical Public Health**, v. 28, n. 2, p. 253-6, sep. 2017.
- SACKS, G. et al. The characteristics and extent of food industry involvement in peer-reviewed research articles from 10 leading nutrition-related journals in 2018. **PLoS One**, v. 15, n. 12, p. 1-15, dec. 2020.
- SAVELL, E.; FOOKS, G.; GILMORE, A. B. How does the alcohol industry attempt to influence marketing regulations? A systematic review. **Addiction**, v. 111, p. 18–32, jan. 2015.
- SAVELL, E.; GILMORE, A. B.; FOOKS, G. How does the tobacco industry attempt to influence marketing regulations? a systematic review. **PLoS One**, v. 9, n. 2, p. 1-10, e87389, feb. 2014.
- SCRINIS, G. Reformulation, fortification and functionalization: Big Food corporations’ nutritional engineering and marketing strategies. **The Journal of Peasant Studies**, p. 17-37, dec. 2015.
- SIEBEL, B. J. The Case Against the Gun Industry. **Public Health Reports**, v. 115, v. 5, p. 410-8, oct. 2000.
- SKLAIR, L. The Transnational Capitalist Class and Global Politics: Deconstructing the Corporate–State Connection. **International Political Science Review**, v. 23, n. 2, 159–174, 2002.
- SMITH, J.; GALTRY, J.; SALMON, L. Confronting the formula feeding epidemic in a new era of trade and investment liberalisation. **Journal of Australian Political Economy**, n. 73, p. 132-171, oct. 2014.
- SMYTHE, E. In Whose Interests? Transparency and Accountability in the Global Governance of Food: Agribusiness, the Codex Alimentarius, and the World Trade Organization. In: CLAPP, J.; FUCHS, D. **Corporate power in global agrifood Governance**. 2009, p. 114-44.
- STUCKLER, D.; NESTLE, M. Big Food, Food Systems, and Global Health. **PLoS Medicin**, v. 9, n. 6, p. 1-4, e1001242, jun. 2012.
- STUCKLER, D. et al. Manufacturing Epidemics: The Role of Global Producers in Increased Consumption of Unhealthy Commodities Including Processed Foods, Alcohol, and Tobacco. **PLoS Medicin**, v. 9, n. 6, p. 1-8, e1001235, jun. 2012.
- SUPPAN, S. Codex standards and consumer rights. **Consumer Policy Review**, v. 16, n. 1, p. 5-13, jan./ feb. 2006.

TANRIKULU, H. et al. Corporate political activity of the baby food industry: the example of Nestlé in the United States of America. **International Breastfeeding Journal**, v. 15, n. 22, p. 1-12, apr. 2020.

THOW, A. M. et al. Global Governance of Front-of-Pack Nutrition Labelling: A Qualitative Analysis. **Nutrients**, v. 11, n. 2, p. 1-14, jan. 2019.

THOW, A. M. et al. Increasing the public health voice in global decision-making on nutrition labelling. **Globalization and Health**, v. 16, n. 3, p. 1-6, jan. 2020.

TRITSCHER, A. et al. Ensuring food safety and nutrition security to protect consumer health: 50 years of the Codex Alimentarius Commission. **Bull World Health Organ**, v. 91, p. 468–468A, jul. 2013.

ULUCANLAR, S.; FOOKS, G. J.; GILMORE, A. B. The Policy Dystopia Model: An Interpretive Analysis of Tobacco Industry Political Activity. **PLoS Med**, v. 13, n. 9, p. 1-21, sep. 2016.

VALLAEYS, C. **DHA and ARA in Infant Formula Dangerous and Unnecessary: Synthetic Additives Have No Place in Infant Foods**. Cornucopia Institute, 2010.

VANDENBRINK, D.; PAUZÉ, E.; KENT, M. P. Strategies used by the Canadian food and beverage industry to influence food and nutrition policies. **International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity**, v. 17, n. 3, p. 1-13, jan. 2020.

VANDENPLAS, Y. et al. Should Partial Hydrolysates Be Used as Starter Infant Formula? A Working Group Consensus. **JPGN**, v. 62, n. 1, p. 22-35, jan. 2016.

VEGGELAND, F.; BORGEN, S. O. Negotiating International Food Standards: The World Trade Organization's Impact on the Codex Alimentarius Commission. **Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions**, v. 18, n. 4, p. 675-708, aug. 2005.

VON BERG, A. et al. Allergies in high-risk schoolchildren after early intervention with cow's milk protein hydrolysates: 10-year results from the German Infant Nutritional Intervention (GINI) study. **J Allergy Clin Immunol**, v. 131, n. 6, p. 1565-73, jun. 2013.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 2 ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

WATSON, E.; HEATH, A. L. **The role and use of fortified milk-based products in the diets of older infants and young children**. University of Otago, 2013.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. **Resolução 39.28**. Infant and young child feeding. Genebra, 1986.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes**. WHO, 1981.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Tobacco Company Strategies to Undermine Tobacco Control Activities at the World Health Organization**: report of the Committee of Experts on Tobacco Industry Documents. World Health Organization, 2000. 247 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Information concerning the use and marketing of follow-up formula.** WHO, 2013. 3 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global progress report on implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control.** WHO, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guideline:** sugars intake for adults and children. Geneva: WHO, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Maternal, infant and young child nutrition:** Guidance on ending the inappropriate promotion of foods for infants and young children. WHO, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Infant and young child Nutrition.** WHO, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidance on ending the inappropriate promotion of foods for infants and young children:** implementation manual. WHO, 2017.

APÊNDICE A - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019.

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019. (Continua).

Sessão	Ano	Descrição do documento
1ª	1966	ALINORM 66/4 (1)
2ª	1967	ALINORM 68/26
3ª	1968	ALINORM 69/26
4ª	1969	ALINORM 70/26
5ª	1970	ALINORM 71/26
6ª	1971	ALINORM 72/26
7ª	1972	ALINORM 74/26
8ª	1974	ALINORM 76/26
9ª	1975	ALINORM 76/26 ^a
10ª	1977	ALINORM 78/26
11ª	1978	ALINORM 79/26
12ª	1980	ALINORM 81/26
13ª	1982	ALINORM 83/26
14ª	1985	ALINORM 85/26
15ª	1987	ALINORM 87/26
16ª	1988	ALINORM 89/26
17ª	1991	ALINORM 91/26
18ª	1992	ALINORM 93/26
19ª	1995	ALINORM 95/26
20ª	1996	ALINORM 97/26
21ª	1998	ALINORM 99/26

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCFNSDU, 1966-2019. (Continuação).

Sessão	Ano	Descrição do documento
22 ^a	2000	ALINORM 01/26
23 ^a	2001	ALINORM 03/26
24 ^a	2002	ALINORM 03/26 ^a
25 ^a	2003	ALINORM 04/27/26
26 ^a	2004	ALINORM 05/28/26
27 ^a	2005	ALINORM 06/29/26
28 ^a	2006	ALINORM 07/30/26
29 ^a	2007	ALINORM 08/31/26
30 ^a	2008	ALINORM 09/32/26
31 ^a	2009	ALINORM 10/33/26
32 ^a	2010	REP 11/NFSDU
33 ^a	2011	1.REP12/NFSDU 2.CX/NFSDU 11/33/10: PROPOSAL TO REVIEW THE CODEX STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987) - BACKGROUND PAPER- Prepared by New Zealand
34 ^a	2012	1. REP 13/NFSDU
35 ^a	2013	1.REP 14/NFSDU 2.CX/NFSDU 13/35/3: MATTERS OF INTEREST ARISING FROM FAO AND WHO - Prepared by FAO and WHO 3.CX/NFSDU 13/35/7: REVIEW OF THE CODEX STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987) -Report of the Electronic Working Group (EWG) Chaired by New Zealand and co-chaired by France and Indonesia
36 ^a	2014	1. REP15/NFSDU 2.CX/NFSDU 14/36/7: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987)(at Step 4)-(Prepared by an EWG led by New Zealand with the assistance of France and Indonesia

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019. (Continuação).

Sessão	Ano	Descrição do documento
37 ^a	2015	<p>1. REP16/NFSDU</p> <p>2. CRD 2: PHYSICAL WORKING GROUP REPORT ON REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987) - Prepared by New Zealand and France</p> <p>3. CRD 5: Comments of Colombia, Ecuador, European Union, India, Kenya, Malaysia, Mexico, Vietnam and IBFAN</p> <p>4. CRD 11: Comments of ISDI</p> <p>5. CRD 15: Comments of Thailand, ELC and IFT</p> <p>6. CX/NFSDU 15/37/5 Add.2: Comments of Egypt, Malaysia and Mali</p> <p>7. CX/NFSDU 15/37/5-Add.1: Comments of Argentina, Brazil, Canada, Chile, Costa Rica, Ghana, Morocco, New Zealand, Norway, Philippines, United States of America, African Union, ELC, ENSA, EUVEPRO, GOED, IDF, IFT and ISDI</p> <p>8. CX/NFSDU 15/37/5: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987) Prepared by the Electronic Working Group led by New Zealand with the assistance of France and Indonesia-(At Step 3)</p>
38 ^a	2016	<p>1. REP17/NFSDU</p> <p>2. CRD 2: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987)-Physical Working Group Report Prepared by the New Zealand and France</p> <p>3. CRD 3: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA -Comments of India, Indonesia, Kenya, Nigeria, African Union</p> <p>4. CX/NFSDU 16/38/6: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987)-Prepared by the Electronic Working Group led by New Zealand with the assistance of France and Indonesia (At Step 3)</p> <p>5. CX/NFSDU 16/38/6-Add.1: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987) -Comments of Argentina, Brazil, Canada, Colombia, Costa Rica, Cuba, Nepal, New Zealand, Norway, Philippines, United States of America, AOCS, CEFS, ELC, ENSA, ENSA/EUVEPRO, HKI, IBFAN, IDF and ISDI</p> <p>6. CX/NFSDU 16/38/6-Add.2: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987)- Comments of Ecuador, the European Union, Malaysia, Thailand, Vietnam and IFT</p>

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019. (Continuação).

Sessão	Ano	Descrição do documento
39 ^a	2017	<p>1.REP18/NFSDU</p> <p>2.NFSDU/39 CRD/07: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987)- Comments of Costa Rica, El Salvador, European Union, Kyrgyzstan, Morocco, Nigeria, Sierra Leone, Sri Lanka, African Union and EU Specialty Food Ingredients</p> <p>3. NFSDU/39 CRD/17: Comments of Indonesia</p> <p>4. NFSDU/39 CRD/24: Comments of European Vegetable Protein Association (EUVEPRO) - Discussion Paper by Canada and the United States of America for a JEMNU REQUEST FOR THE ESTABLISHMENT OF NITROGEN TO PROTEIN CONVERSION FACTORS FOR SOY AND MILK PROTEINS</p> <p>5.NFSDU/39 CRD/25: Comments of Mali</p> <p>6. NFSDU/39 CRD/26: Comments of Mexico</p> <p>7.NFSDU/39 CRD/19: Comments of Republic of Korea</p> <p>8. CX/NFSDU 17/39/4 Rev.1: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CODEX STAN 156-1987)(Prepared by the electronic working group led by New Zealand, France and Indonesia)</p> <p>9. CX/NFSDU 17/39/4-Add.1: Review of the Standard for Follow-Up-Formula (CODEX STAN 156-1987)- Comments at Step 3 (Replies to CL 2017/75-NFSDU)-Comments of Argentina, Brazil, Colombia, Ecuador, India, Japan, Nepal, New Zealand, Russia, Senegal, Switzerland, United States of America, EU Speciality Food Ingredients, Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED), Helen Keller International (HKI), International Association of Consumer Food Organizations (IACFO), International Baby Food Action Network (IBFAN), International Dairy Federation (IDF), Institute of Food Technologists (IFT), International Special Dietary Foods Industries (ISDI) and UNICEF</p> <p>10.CX/NFSDU 17/39/4-Add.2: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP-FORMULA (CODEX STAN 156-1987)-Comments of Australia, Canada, Kenya, Malaysia, Norway, Philippines, Tanzania, Thailand, European Food Law Association (EFLA), International Council of Grocery Manufacturer Associations (ICGMA), International Special Dietary Foods Industries (ISDI)</p>

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019. (Continuação).

Sessão	Ano	Descrição do documento
40 ^a	2018	<p>1. REP19/NFSDU</p> <p>2. NFSDU/40 CRD/5: Editorial and technical amendments to the Essential Composition Requirements for Follow-up Formula for older infants and [Name of Product] for young children-(Prepared by the Chair of the EWG of the review of the Standard for Follow-Up Formula)</p> <p>3.NFSDU/40 CRD 6: DRAFT REVIEW OF THE STANDARD FOLLOW-UP FORMULA: ESSENTIAL COMPOSITION REQUIREMENTS Comments at Step 6-Comments of ISDI</p> <p>4. NFSDU/40 CRD 15: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CXS 156-1987): SCOPE, PRODUCT DEFINITION, LABELLING- Comments of IACFO</p> <p>5.NFSDU/40 CRD 23: Comments of India</p> <p>6. NFSDU/40 CRD 24: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CXS 156-1987): SCOPE, PRODUCT DEFINITION, LABELLING - Comments of EFLA</p> <p>7. NFSDU/40 CRD 25: Comments of the African Union</p> <p>8.NFSDU/40 CRD 29:Comments of the Russian Federation</p> <p>9. NFSDU/40 CRD 31: Comments of Mexico</p> <p>10.CX/NFSDU 18/40/5:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CXS 156-1987)-(Prepared by the electronic working group led by New Zealand, France and Indonesia)</p> <p>11. CX/NFSDU 18/40/5-Add.1: Review of the Standard for Follow-up Formula: scope, product definition and labelling Comments at Step 3 in reply to CL 2018/63-NFSDU-Comments of Argentina, Australia, Brazil, Cambodia, Canada, Colombia, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Ecuador, Egypt, European Union, Ghana, India, Indonesia, Iran, Jamaica, Malaysia, Mali, Nepal, New Zealand, Norway, Peru, Philippines, Senegal, Sri Lanka, Switzerland, United States of America, Viet Nam, EU Specialty Food Ingredients, HKI, IBFAN, ISDI and UNICEF</p> <p>12.CX/NFSDU 18/40/4-Rev: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: ESSENTIAL COMPOSITION REQUIREMENTS Comments at Step 6 (Replies to CL 2018/62/OCS-NFSDU)- Comments of Australia, Brazil, Canada, Colombia, Indonesia, Japan, New Zealand, Norway, Peru, Philippines, Switzerland, United States of America, AOCS, EU Specialty Food Ingredients, EUVEPRO and ISDI</p> <p>13.CX/NFSDU 18/40/4-Add.1: DRAFT REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: ESSENTIAL COMPOSITION REQUIREMENTS Comments at Step 6-Comments of Egypt, the European Union, Singapore, United States of America and Vietnam</p>

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019. (Continuação).

Sessão	Ano	Descrição do documento
41 ^a	2019	<p>1. REP20/NFSDU</p> <p>2. NFSDU/41 CRD 21: Comments by Republic of Korea</p> <p>3.NFSDU/41 CRD 3: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: DRAFT SCOPE, DESCRIPTION AND LABELLING FOR FUF FOR OLDER INFANTS-Prepared by New Zealand-Background Paper on Cross Promotion</p> <p>4. NFSDU/41 CRD 4: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA-Prepared by New Zealand-Relevant concepts and technical guidance in WHO/WHA documents and the labelling provisions in the draft standard for follow-up formula</p> <p>5. CX/NFSDU 19/41/4: REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: DRAFT SCOPE, DESCRIPTION AND LABELLING FOR FOLLOW-UP FORMULA FOR OLDER INFANTS Replies to comments at Step 6 to CL 2019/77-NFSDU-Comments of Argentina, Australia, Brazil, Burkina Faso, Cambodia, Canada, Costa Rica, European Union, Ghana, Indonesia, Iran, Iraq, Kuwait, Mali, New Zealand, Nepal, Norway, Peru, Senegal, Somalia, Sri Lanka, Switzerland, United States of America, Vietnam, HKI, ISDI, UNICEF</p> <p>6.CX/NFSDU 19/41/4-Add.1:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: DRAFT SCOPE, DESCRIPTION AND LABELLING FOR FOLLOW-UP FORMULA FOR OLDER INFANTS Comments of Ecuador, Indonesia, Kenya, Mali, Senegal, HKI, IBFAN, WPHNA</p> <p>7.CX/NFSDU 19/41/5:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CXS 156-1987) PROPOSED DRAFT FOLLOW UP FORMULA FOR OLDER INFANTS AND [PRODUCT] FOR YOUNG CHILDREN-Prepared by the Electronic Working Group led by New Zealand, France and Indonesia</p> <p>8.NFSDU/41 CRD 35:Comments by India</p> <p>9.NFSDU/41 CRD 45:Comments by Lao People's Democratic Republic</p> <p>10.NFSDU/41 CRD 41:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: DRAFT SCOPE, DESCRIPTION AND LABELLING FOR FUF FOR OLDER INFANTS-Comments of Malaysia</p> <p>11.NFSDU/41 CRD 51:Comments by Morocco</p> <p>12.NFSDU/41 CRD 42: Comments by Mexico</p> <p>13.NFSDU/41 CRD 27:Comments by Nepal</p>

Ilustração 18 - Descrição dos documentos analisados, CCNFSDU, 1966-2019. (Conclusão).

Sessão	Ano	Descrição do documento
41 ^a	2019	14.NFSDU/41 CRD 32:Comments by Nigeria
		15.NFSDU/41 CRD 09:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: ESSENTIAL COMPOSITION REQUIREMENTS FOR FOLLOW-UP FORMULA FOR OLDER INFANTS AND [PRODUCT] FOR YOUNG CHILDREN-Comments by Indonesia, Kenya, Mali, Senegal, HKI
		16.NFSDU/41 CRD 10:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA (CXS 156-1987): PROPOSED DRAFT PRODUCT DEFINITION AND LABELLING FOR [PRODUCT] FOR YOUNG CHILDREN-Comments by Indonesia, Mali, Philippines, Senegal, HKI, ISDI, WPHNA
		17.NFSDU/41 CRD 47:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: PROPOSED DRAFT FOLLOW-UP FORMULA FOR OLDER INFANTS AND [PRODUCT] FOR YOUNG-Comments by Panama
		18.NFSDU/41 CRD 33:Comments by the Dominican Republik
		19.NFSDU/41 CRD 36:Comments by the Russian Federation
		20.NFSDU/41 CRD 25:Comments by Thailand
		21.NFSDU/41 CRD 28:Comments by the European Union
		22.NFSDU/41 CRD 48:REVIEW OF THE STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA: DRAFT SCOPE, DESCRIPTION AND LABELLING FOR FUF FOR OLDER INFANTS-Comments by Uruguay

Fonte: A autora, 2021.

APÊNDICE B - Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continua).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	ALA e AL	A77	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O ISDI apóia o estabelecimento de um mínimo de ácido α -linolênico (ALA) com base na ingestão alimentar inadequada em crianças de 12-36 meses em todo o mundo, e pode alinhar-se com o proposto pelo GTE de 50mg/100 kcal. [...] O ISDI apresenta reflexões sobre o ácido linoléico (AL) e observa: este também é um ácido graxo essencial; há indicações de que a ingestão alimentar de AL nessa faixa etária pode ser menor que a ingestão adequada em alguns países; e o painel de especialistas da ENA recomendou o nível obrigatório de AL. O ISDI considera que a FUF 12-36 meses poderia cumprir os requisitos dietéticos de AL para crianças nessa faixa etária e pode, portanto, apoiar um nível mínimo de 300mg/100kcal, como padrão alinhado com a Norma FUF existente.
	B12	A82	ISDI	38	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	O ISDI discorda da proposta do presidente de reduzir os níveis de vitamina B12 [...] O ISDI observa que a justificativa para a obrigatoriedade desse nutriente é porque o leite contribui com uma quantidade significativa para a alimentação de crianças de 12-36 meses , no entanto, os níveis mínimos de B12 no leite integral são maiores de 0,4 μ g/100 kcal, com níveis médios de 0,82 μ g / 100kcal (FAO, 2013) . Assim, o ISDI continua a defender que os níveis mínimos de B12 são de pelo menos 0,15 μ g/100 kcal, o que fornece aproximadamente 30% do DIRV por 300mL de serviço a 70kcal /100 mL. NSR: O ISDI pode apoiar o NSR proposto de 2,0 μ g / 100kcal. No entanto, o ISDI observa como um princípio geral ao definir limites superiores para nutrientes dentro da Norma FUF YC onde os ingredientes básicos do leite são uma contribuição significativa, não é apropriado usar níveis médios de leite para orientar isso, em vez de níveis superiores ou média +/- 3SD deve ser usado a fim de refletir a variabilidade nos ingredientes essenciais usados em tais formulações.
	Cálcio	A80	ISDI	38	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	CÁLCIO: Mínimo: ISDI apoia a recomendação do GTE de 90 mg / 100 kcal. GUL: Por causa de questões tecnológicas, o ISDI gostaria de uma revisão deste GUL assim que os níveis de proteína fossem finalizados. No entanto, o ISDI poderia apoiar provisoriamente a proposta do GTE [...]
	CHO	A97	IDF	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	A IDF apóia fortemente a lactose como o carboidrato preferido e reconhece a necessidade de tipos de carboidratos alternativos adequados para atender às necessidades de energia da criança pequena onde a lactose não é apropriada. A IDF reconhece a preferência expressa pelos países membros de limitar a adição de ingredientes com sabor doce; no entanto, considera que isso é resolvido limitando os açúcares adicionados (excluindo a lactose) e indicando que a lactose é o carboidrato preferido.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	CHO	A107	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto regulação (reformulação)	O ISDI apóia fortemente a restrição de açúcares adicionados além da lactose e pode aceitar o uso de 'mono- e dissacarídeos' em vez da palavra 'açúcares' como proposto nesta recomendação em alinhamento com a definição de açúcares nas Diretrizes de Nutrição CAC / GL 2-185.
	CHO	A108	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos, por exemplo: foco na responsabilidade individual, papel dos pais, inatividade física	A Norma Formula Infantil afirma que: <i>"A sacarose, a menos que necessário, e a adição de frutose como ingrediente devem ser evitadas na fórmula infantil, por causa dos sintomas potencialmente fatais em bebês com intolerância hereditária à frutose não reconhecida"</i> . No entanto, uma vez que os bebês começam a consumir alimentos complementares, não há razão para continuar com essa restrição . A EFSA (EFSA, 2014) comentou sobre isso da seguinte forma: "Como os alimentos complementares fornecem outros carboidratos glicêmicos além da lactose, não há razão para restringir seu uso [de sacarose e frutose] na FUF, desde que certos níveis máximos não sejam ultrapassados." A justificativa para excluir a frutose para crianças de 12-36 meses não se aplica pois são incentivadas a consumir frutas, por exemplo, que contêm frutose.
	CHO	A109	ISDI	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Finalmente, o ISDI não recomenda a inclusão de texto relacionado a ingredientes "não carboidratos" adicionados com a finalidade de conferir um sabor doce com base em que: - Embora mono- e dissacarídeos sejam bem definidos, o texto "outros carboidratos contribuindo para o sabor doce" é vago e desafiador (além do fato de que é um tanto surpreendente ter uma disposição sobre ingredientes não carboidratos em uma seção sobre carboidratos). A doçura pode ser definida em relação à sacarose (ESPGHAN, 2017), mas o sabor doce é influenciado por diferentes fatores (por exemplo, genótipo ou idade) (ESPGHAN 2017, Mennella et al 2016) e pela matriz alimentar.
	CHO	A134	ISDI	40	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	A este respeito, o ISDI não apóia qualquer referência ao "sabor doce" na nota de rodapé 4, uma vez que o conceito de "sabor doce" é complexo, subjetivo e não aplicável . Os únicos métodos atualmente disponíveis para medir a "doçura" requerem painéis sensoriais humanos . Esses métodos não são apropriados para fins de conformidade/aplicação [...] A possibilidade de estabelecer painéis sensoriais para a população-alvo (1-3 anos) também é questionável . De uma perspectiva analítica, seria muito difícil desenvolver / validar um método objetivo (apropriado para fins de conformidade / fiscalização) para medir a doçura [...] o ISDI acredita que a definição de um nível máximo de mono e dissacarídeos (exceto lactose) é a abordagem mais apropriada para a nota de rodapé 4.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	CHO	A135	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos, por exemplo: foco na responsabilidade individual, papel dos pais, inatividade física	O ISDI apóia fortemente os esforços do CCNFSDU para restringir o nível de mono- e dissacarídeos de todas as fontes além da lactose a 2,5g/100 kcal de CHO disponíveis. Nesse nível máximo, 'mono e di-sacarídeos além da lactose' contribuiriam com 10% da energia total dos produtos. Isso está de acordo com a diretriz da OMS (2015), que recomenda fortemente que adultos e crianças reduzam sua ingestão diária de açúcares livres para menos de 10% de sua ingestão energética total. No entanto, é importante salientar que a diretriz da OMS é "baseada na alimentação", ou seja, se aplica a toda a dieta e não a produtos específicos. Em qualquer caso, a introdução desta restrição adicional sobre 'mono e di-sacarídeos além da lactose' da FUF para crianças de 12-36 meses, juntamente com a introdução de um nível máximo de carboidratos disponíveis são todas mudanças significativas.
	CHO	A137	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos, por exemplo: foco na responsabilidade individual, papel dos pais, inatividade física	Para alcançar palatabilidade, sacarose e frutose podem ser necessárias em certas fórmulas, por exemplo aquelas baseadas em proteínas vegetais, proteínas hidrolisadas ou sem lactose. O ISDI reitera que todos os requisitos incorporados a Norma revisada devem ser aplicáveis, uma vez que a Norma será utilizada em legislações regionais/ nacional. O ISDI considera, nessa perspectiva, que os limites definidos para 'açúcares (mono- e dissacarídeos além da lactose)' e 'carboidratos disponíveis' são critérios claros. Eles são suficientes e apropriados para a saúde pública e são aplicáveis, pois podem ser medidos analiticamente.
	CHO	A12	ENSA	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Suprimir a divulgação de pesquisas que não atendam aos interesses do setor	As evidências indicam que o metabolismo de todos os monossacarídeos e dissacarídeos é semelhante, independentemente de sua presença natural (por exemplo, lactose no leite, frutose na fruta) ou adição aos alimentos. Portanto, todos os açúcares (monossacarídeos e dissacarídeos, incluindo lactose, frutose e glicose) fornecem a mesma quantidade de energia (4 kcal/g). Diante do exposto, não há razão científica para considerar glicose, lactose ou qualquer outro açúcar como o açúcar preferido para crianças de 6-36 meses de idade. Além disso, para crianças de 6-12 meses e 12-36 meses com deficiências de lactase, o dissacarídeo de lactose deve ser evitado na dieta. Portanto, propomos não indicar nenhum 'açúcar de referência'
	CHO	A53	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Considerando que podemos concordar com o texto proposto sobre os tipos de carboidratos, não apoiamos a proposta (adicional) no estabelecimento de um teor mínimo de lactose de 50% dos carboidratos totais, por ser muito prescritiva. Não há razão para uma preferência pela lactose, apenas, ao passo que existem outros carboidratos totalmente digeríveis, como maltodextrinas e amidos que têm a vantagem de produzir osmolalidade mais baixa, ou carboidratos com propriedades benéficas semelhantes em comparação com a lactose, como, por exemplo, isomaltulose, sendo de digestão lenta por um lado, mas fornecendo energia plena de uma forma glicêmica baixa, sendo totalmente digerível, por outro.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	CHO	A55	ENSA	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Embora aceitando a importância de limitar a quantidade de açúcares na alimentação de crianças de 12-36 meses, a ENSA solicita a eliminação da quantidade máxima de açúcares, além da lactose, em 10% dos carboidratos para essa faixa etária em fórmulas à base de plantas; caso contrário, isso implicaria um produto com alegação nutricional de "baixo teor de açúcares" [...] Não há evidência científica de que outros açúcares além da lactose sejam prejudiciais quando consumidos em pequenas quantidades.
	CHO	A78	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Suprimir a divulgação de pesquisas que não atendam aos interesses do setor	Açúcares além da lactose: Em seu compromisso de reduzir a ingestão de açúcares livres globalmente, o ISDI propõe uma nova formulação: "Os açúcares adicionados (mono- e dissacarídeos) que incluem sacarose e frutose, exceto lactose, não devem exceder 10% da energia total". Outros carboidratos: O ISDI não apóia a inclusão de uma lista de fontes preferidas de carboidratos. Justificativa: O ISDI apóia a recomendação da ENA 2015 em relação aos carboidratos permitidos: oligossacarídeos, polímeros de glicose, maltodextrina e amidos pré-cozidos ou gelatinizados podem ser adicionados para fornecer energia. Podem ser adicionados carboidratos não digeríveis e fibras que se revelem seguras e adequadas para a faixa etária. No entanto, o ISDI não considera a definição de uma lista prescritiva positiva de fontes permitidas de carboidratos.
	CHO	A90	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	No entanto, notamos um erro mais editorial, mas ainda assim essencial, no seção 2.5. sobre carboidratos, relacionado à definição de fibra alimentar [...] A nota de rodapé esclarecendo que a inclusão de carboidratos do DP 3-9 é uma decisão das autoridades nacionais está faltando. Esta nota de rodapé é parte integrante da definição de fibra dietética estabelecida nas Diretrizes do Codex sobre Rotulagem Nutricional (CAC / GL-2-1985) e diz o seguinte: "A decisão sobre a inclusão de carboidratos de 3 a 9 unidades monoméricas deve ser deixados para as autoridades nacionais ". Portanto, recomendamos adicionar esta nota de rodapé à definição de fibra alimentar estabelecida na seção 2.5.1. do documento da agenda do CCNFSDU (página 16), a fim de evitar confusão e se alinhar com a definição estabelecida nas diretrizes relevantes do Codex sobre rotulagem nutricional.
	CHO	A106	ISDI	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O ISDI reitera sua posição anterior de apoiar um nível máximo de carboidratos disponíveis de 14 g/100 kcal em vez de 12,5 g/100 kcal. Isso está alinhado com várias respostas de membros do GTE, opiniões de especialistas (ENA, ESPGHAN), recomendações de órgãos científicos reconhecidos (FAO / OMS, IOM, EFSA) e requisitos de nutrientes para crianças de 12-36 meses para apoiar um nível cientificamente comprovado. O ISDI não apoia um nível máximo de 12,5g / 100 kcal para carboidratos disponíveis, pois não há base científica para apoiar níveis máximos abaixo de 14 g / 100 kcal.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	CHO	A136	ISDI	40	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	2) A seguinte frase, “As autoridades nacionais e regionais podem limitar este nível a 1,25g /100 kcal (0,30 g / 100 kJ),” deve ser eliminada. O ISDI não apoia uma restrição de mono- e dissacarídeos além da lactose a 1,25g / 100 kcal de carboidrato disponível. Essa restrição é inspirada na diretriz da OMS de limitar os açúcares livres a menos de 5% da ingestão energética total, o que é uma recomendação condicional. Além disso, e conforme declarado acima, a recomendação destina-se a ser aplicada à alimentação total, e não a produtos individuais.
	CHO	A172	ISDI	40	Gerenciamento de Informação	Supressão	Suprimir a divulgação de pesquisas que não atendam aos interesses do setor	[...] Essa restrição é inspirada na diretriz da OMS de limitar os açúcares livres a menos de 5% da ingestão energética total, o que é uma recomendação condicional. Além disso, e conforme declarado acima, a recomendação destina-se a ser aplicada à alimentação total, e não a produtos individuais.
	Composição essencial OI	A1	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Para outros nutrientes, as necessidades nutricionais podem ser diferentes e, portanto, é necessária uma composição adaptada. Para definir quais nutrientes são essenciais e, portanto, essenciais para o crescimento ideal de crianças de 6-12 meses, são necessárias evidências científicas. Acreditamos firmemente que não apenas as evidências convincentes devem ser levadas em consideração, mas como medida de precaução, as evidências prováveis também devem ser avaliadas caso a caso.
	DHA e ARA	A2	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Como já expressamos em nossas observações anteriores, acreditamos firmemente que o DHA e o ARA devem ser adicionados obrigatoriamente e em conjunto, devido ao seu papel essencial no crescimento e no desenvolvimento saudável dos bebês. Os níveis mais comuns de ingestão e alimentos complementares não fornecem quantidades suficientes de DHA e ARA na maioria dos países em desenvolvimento. Além disso, ambas as vias competem pelas mesmas enzimas e, portanto, é importante. É essencial adicionar ambos os ácidos graxos às preparações complementares de maneira equilibrada.
	DHA e ARA	A5	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Como expressamos em nossos comentários gerais e em nossa recomendação 6, apoiamos a adição obrigatória de DHA e ARA. No entanto, se for acordado que a adição de DHA deve permanecer opcional, apoiaremos o NSR proposto para o DHA e a nota de rodapé que vincula o uso do DHA à ARA [...]. Se for decidido que o DHA deve ser adicionado obrigatoriamente, achamos conveniente estabelecer um valor mínimo. Nesse sentido, proporíamos um teor mínimo de ácidos graxos de 0,2%, o que está de acordo com a maioria dos níveis atuais.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A15	GOED	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O GOED gostaria de salientar a importância de uma ingestão adequada de nutrientes para crianças não amamentadas . A amamentação é um meio incomparável de fornecer um alimento ideal para o crescimento e desenvolvimento saudáveis dos bebês. Portanto, o leite materno serve como referência no estabelecimento da composição da FUF, mesmo levando em consideração os nutrientes essenciais fornecidos por uma alimentação progressivamente diversificada . A qualidade e diversidade de alimentos complementares variam de acordo com o país, a cultura local e a acessibilidade de certos alimentos. Por exemplo, ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa, como o DHA, são obtidos principalmente de peixes gordurosos, que nem sempre estão disponíveis .
	DHA e ARA	A16	GOED	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O GOED acredita que o DHA e o ARA devem ser adicionados obrigatoriamente e em conjunto , devido ao seu papel essencial no crescimento e no desenvolvimento saudável dos bebês. Os níveis mais comuns de ingestão e alimentos complementares não fornecem quantidades suficientes de DHA e ARA na maioria dos países em desenvolvimento . Além disso, as vias metabólicas responsáveis pela síntese in vivo de DHA e ARA a partir de precursores alimentares competem pelas mesmas enzimas e, portanto, é de suma importância adicionar ambos os ácidos graxos a preparações complementares de maneira equilibrada .
	DHA e ARA	A17	GOED	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Acreditamos que é importante incluir uma recomendação referente à razão entre DHA e ARA ou definir um intervalo de valores para ambos . Como indicamos em nossos comentários à recomendação 22, acreditamos que a nota de rodapé da Norma para Fórmula Infantil deve ser incluída. Se for decidido que o DHA deve ser adicionado obrigatoriamente, achamos conveniente estabelecer um nível mínimo . Nesse sentido, propomos um teor mínimo de ácidos graxos de 0,2%, o que está de acordo com a maioria dos níveis estabelecidos nos regulamentos e normas atuais em todo o mundo .
	DHA e ARA	A27	IFT	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Como já expressamos em nossas observações no GTE, acreditamos firmemente que o DHA e o ARA devem ser adicionados obrigatoriamente e em conjunto, devido ao seu papel essencial no crescimento e no desenvolvimento saudável dos bebês. O leite materno é a principal fonte de ARA e DHA na alimentação de crianças de 6-12 e 12-36 meses. As quantidades desses ácidos graxos fornecidas pelos alimentos complementares geralmente são substancialmente mais baixas e insuficientes para compensar a falta de leite materno [...] Se for decidido que o DHA deve ser adicionado obrigatoriamente, achamos conveniente estabelecer um valor mínimo . Nesse sentido, proporíamos um teor mínimo de ácidos graxos de 0,2%, o que está de acordo com a maioria dos níveis atuais

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A30	IFT	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Crianças de 6-12 e 12-36 meses são grupos vulneráveis, com necessidades específicas de segurança e qualidade alimentar e necessidades nutricionais contínuas. O IFT sabe que diferentes nutrientes podem ser encontrados na alimentação, que é diversificada entre 12 e 36 meses. No entanto, como indicado no último documento de consulta, vários estudos realizados em diferentes partes do mundo mostram que as quantidades de alguns nutrientes na alimentação dessas faixas etárias são frequentemente pequenas. O DHA é um dos nutrientes que não é consumido com frequência. Várias delegações notaram esse baixo consumo de DHA. Levando em consideração o papel crucial do DHA, não apenas para o desenvolvimento durante a lactação, mas também ao longo da vida, acreditamos que ele deve fazer parte da composição essencial de <i>follow-up formula</i> para 12-36M.
	DHA e ARA	A49	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, autorregulação (reformulação)	Usar os níveis de leite humano como referência é consistente com os princípios estabelecidos em 3.3.2.2. O leite humano contém DHA e ARA junto com uma abundância dos precursores dietéticos desses ácidos graxos, ácido alfa-linolênico (ALA; 18: 3 n-3) e ácido linoléico (LA; 18: 2 n-6), respectivamente. No entanto, a contribuição do leite humano para a alimentação complementar diminui drasticamente durante o primeiro ano de vida. A ingestão de ALA e LA de outras fontes alimentares que não o leite humano é limitada entre older infants e young children em países em desenvolvimento (Michaelsen et al., 2011) e desenvolvidos (Ghisolfi et al., 2013). Essas observações são claramente delineadas na seção 5.5.1 do documento da agenda atual do GTE.
	DHA e ARA	A51	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Temos preferência pela opção 2, pois abre a possibilidade de adicionar nutrientes, substâncias ou ingredientes que são seguros e adequados. [...] acreditamos que a opção de adicionar DHA deve ser dada aos fabricantes a fim de propor uma fórmula adequada para crianças de 12-36 meses de idade.
	DHA e ARA	A71	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Várias delegações notaram o baixo consumo de DHA. Levando em consideração o papel crucial do DHA, não apenas para o desenvolvimento durante a lactação, mas também ao longo da vida, acreditamos que ele deve fazer parte da composição essencial de <i>follow-up formulas</i>.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A89	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O Codex Alimentarius apoiou os seguintes princípios para a adição de ingredientes opcionais na FUF 6-12 meses: "3.2.2 Quando qualquer um desses ingredientes ou substâncias estão sendo adicionados, a fórmula deve conter quantidades suficientes para alcançar o efeito pretendido, levando em consideração os níveis no leite humano ". Ao considerar a adição de ingredientes opcionais e, para tanto, a adição de DHA, o nível mínimo de DHA selecionado deve ser suficiente para atingir o efeito pretendido, considerando os níveis no leite humano. Por isso, é fundamental definir claramente o efeito benéfico pretendido, pois isso determinará, conseqüentemente, os níveis mínimos de DHA necessários.
	DHA e ARA	A95	GOED	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Ao considerar a adição de ingredientes opcionais (ou seja, DHA), o nível mínimo selecionado deve ser suficiente para atingir o efeito pretendido, considerando os níveis no leite materno; portanto, é fundamental definir claramente o efeito benéfico pretendido, pois isso determinará os níveis mínimos de DHA necessários. [...] Um nível de DHA de 20 mg/100 kcal está dentro da faixa encontrada no materno [...] Esse nível de adição aborda em parte uma lacuna de nutrientes identificada em muitos países, onde a ingestão de alimentos complementares, como peixes, carnes e ovos, as fontes primárias de DHA na dieta, é extremamente limitada na alimentação de older infants. Conseqüentemente, um nível de 20mg /100 kcal está em conformidade com os princípios do Codex Alimentarius para ingredientes opcionais, nomeadamente fornecendo níveis que atingem o benefício pretendido, considerando os níveis encontrados no leite humano.
	DHA e ARA	A96	GOED	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Em relação aos potenciais desvios nacionais / regionais, mesmo que acreditemos que uma norma do Codex deva limitar esses desvios para servir ao seu propósito pretendido, entendemos que pode haver algumas regiões onde o consumo de alimentos complementares é maior devido ao consumo de peixes . Portanto, propomos modificar a última frase do parágrafo DHA para permitir as necessidades nutricionais nacionais/regionais quando comprovadas cientificamente .

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A102	IFT	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	<p>O IFT gostaria de acrescentar ainda seu forte apoio para a adição obrigatória de ARA quando DHA é adicionado, porque não há histórico de uso seguro de fórmulas suplementadas somente com até 1% de DHA. Embora as fórmulas infantis e de FUF que fornecem DHA e ARA tenham sido avaliadas em vários ensaios controlados, o uso de fórmulas com até 1% de DHA e sem ARA seria uma nova oferta de produto que não foi avaliada sistematicamente nem avaliada clinicamente quanto aos seus efeitos, adequação e segurança (Koletzko et al. 2015). A adequação da adição de ARA quando o DHA é adicionado às FUF foi destacada por várias autoridades especializadas, como a Food and Drug Administration dos EUA.</p> <p>Com base nos dados globais do leite materno, é cientificamente relevante e fisiologicamente apropriado considerar que 50 mg / 100 kcal (12 mg / 100 kJ) é uma concentração adequada a ser definida como GUL para DHA na FUF.</p> <p>O IFT apóia a revisão do projeto da norma atual conforme mostrado abaixo, pois esses valores são baseados em valores de composição medidos de leite humano e ingestão fisiológica de bebês, conforme determinado pela OMS, FAO e literatura transparente revisada por pares.</p>
	DHA e ARA	A125	EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	<p>Levando em consideração o papel crucial do DHA, não apenas para o desenvolvimento durante a lactação, mas também ao longo da vida, acreditamos que ele deve fazer parte da composição essencial de <i>follow-up formula</i> [...] Por definição, uma adição voluntária definida em uma norma Codex não exclui qualquer fabricante de FUF a liberdade de usá-lo ou não em suas fórmulas, [...] Alguns países já reconheceram os benefícios da adição voluntária de DHA e ARA e exigem que seja de 20 mg/100 kcal. Os padrões do Codex devem refletir os produtos já regulamentados e seguros no comércio internacional de acordo com o duplo mandato do Codex Alimentarius.</p>
	DHA e ARA	A127	EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	<p>O novo Regulamento da UE 2016/127 exigirá que o DHA seja adicionado à fórmula infantil e à fórmula de transição a um nível mínimo de 20mg de DHA/100 kcal, portanto, todos os fabricantes agora terão que atender a esse nível de adição no EU. O DHA está atualmente disponível comercialmente em produtos Mead Johnson Nutritional até 19mg DHA/100kcal e, níveis de 20 mg DHA/100 kcal e superiores foram testados em ensaios clínicos (EFSA 2014b, Colombo 2016). Os ingredientes DHA e ARA foram otimizados de forma a evitar a degradação da qualidade sensorial e nutricional durante o armazenamento: Os produtores de FUF desenvolveram procedimentos de produção de melhores práticas, incluindo descarga de nitrogênio para reduzir a presença de oxigênio e, assim, reduzir a oportunidade de oxidação, e ordenar a adição de ingredientes da maneira que melhor estabilize cada um.</p>

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A128	EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	O custo de adicionar DHA e ARA não é um fator limitante a considerar ao estabelecer um nível mínimo? Não, o nível eficaz é o princípio orientador para a adição de ingredientes opcionais. a. A adição de DHA é opcional, os fabricantes podem optar por formular sem adição de DHA e os consumidores podem optar por comprar fórmulas sem adição de DHA b. É responsabilidade das normas do Codex estabelecer níveis seguros e eficazes de nutrientes para a produção de FUF, o custo está fora do escopo desta responsabilidade.
	DHA e ARA	A133	ISDI	40	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	No CCNFSDU39, o ISDI levantou o fato de que a faixa entre o mínimo de 20mg /100kcal e o GUL de 30 mg/100 kcal representa desafios para os fabricantes devido à estreiteza dessa faixa para conformidade. Além disso, a EFSA (2014) recomendou um máximo de 50 mg/100 kcal, com base nas concentrações mais altas de DHA observadas no leite humano. Portanto, o ISDI solicita que o GUL seja definido mais alto e recomenda 50mg / 100kcal, para fornecer uma faixa mais ampla para reduzir o risco de não conformidade devido à variabilidade no conteúdo das matérias-primas, perda durante o processamento e ao longo do prazo de validade do produto e a variabilidade em resultados analíticos. Este nível não representa nenhuma preocupação de segurança para DHA
	DHA e ARA	A6	EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Várias delegações notaram esse baixo consumo de DHA . Levando em consideração o papel crucial do DHA, não apenas para o desenvolvimento durante a lactação, mas também ao longo da vida, acreditamos que ele deve fazer parte da composição essencial de FUF para Crianças de 12 a 36 meses. Gostaríamos de destacar que os novos dados disponíveis (dados do Exponent) sugerem que não apenas as entradas de DHA são baixas, mas as entradas de ARA também podem ser insuficientes. Portanto, uma disposição sobre DHA e ARA pode ser benéfica como medida de segurança para proteger o estado nutricional de crianças de 12 a 36 meses com ingestão insuficiente desses ácidos graxos essenciais.
	DHA e ARA	A14	GOED	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Acreditamos firmemente que não apenas as evidências convincentes devem ser levadas em consideração, mas como medida de precaução, as evidências prováveis também devem ser avaliadas caso a caso. Os ácidos graxos DHA e ARA são considerados pela FAO condicionalmente essenciais para o desenvolvimento inicial e para a saúde ao longo da vida. Portanto, deve aplicar-se o princípio da precaução e o DHA e o ARA devem fazer parte da composição essencial da follow-up-formula for older infants.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A19	GOED	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Várias delegações notaram esse baixo consumo de DHA. Levando em consideração o papel crucial do DHA, não apenas para o desenvolvimento durante a lactação, mas também ao longo da vida, acreditamos que ele deve fazer parte da composição essencial de FUF para crianças de 12-36 meses. Gostaríamos de destacar que os novos dados disponíveis (dados do Exponent) sugerem que não apenas as entradas de DHA são baixas, mas as entradas de ARA também podem ser insuficientes. Portanto, uma disposição sobre DHA e ARA pode ser benéfica como medida de segurança para proteger o estado nutricional de crianças dessa faixa etária com ingestão insuficiente desses ácidos graxos essenciais.
	DHA e ARA	A28	IFT	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Conforme indicado ao GTE, os membros do IFT que trabalharam no DSM e no Exponent usaram bancos de dados da FAO, OMS e USAID que contêm informações sobre a ingestão de alimentos e a duração do aleitamento materno em várias regiões do mundo, bem como outras publicações revisadas por pares, para desenvolver estimativas de consumo de ARA e DHA para crianças de 6-12 e 12-36 meses como parte de um trabalho não publicado (em preparação).
	DHA e ARA	A36	ISDI	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	"Várias opiniões de especialistas concluíram que a ingestão alimentar de DHA pode ser baixa em crianças de 6-12 meses e que, dadas as necessidades nutricionais do DHA, sua incorporação na alimentação de bebês e crianças pode ou deve ser recomendada em idade avançada ou a adicionados em FUF para crianças de 6-12 meses (EFSA, 2014; ENA, 2012; AFSSA e FAO / WHO, 2009). No entanto, como ainda não foi alcançado um consenso geral na comunidade científica sobre a contribuição complementar do DHA , o ISDI considera mais apropriado recomendar a natureza opcional da adição de DHA a FUF para crianças de 6-12 meses de idade" [...]O ISDI apóia a adição de DHA como um nutriente opcional e não considera o ARA e o EPA como nutrientes que devem estar sujeitos à adição essencial. A adição de ARA e EPA deve ser opcional e não deve estar vinculada à adição de DHA. "
	DHA e ARA	A43	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Reflexões sobre as implicações da Cochrane Review (Simmer 2011). Foi feita referência a uma revisão da Cochrane (Simmer 2011) e os seguintes comentários podem ser relevantes. A ELC reconhece que as revisões da Cochrane podem fornecer uma síntese útil de evidências, e a ELC apoia totalmente as revisões sistemáticas e os motivos para fazê-las. No entanto, compartilhamos as preocupações dos principais especialistas acadêmicos de que as revisões da Cochrane são de validade incerta na avaliação de alimentação e doenças crônicas devido à revisão de conduta e relato de deficiências. [...]Cochrane não incluiu aleatoriamente ensaios controlados desses países. Portanto, existem limitações da Cochrane Review à política global de DHA e ARA. [...] Com base nos pontos acima, o CODEX deve regular o DHA e o ARA para os bebês mais vulneráveis do mundo. Isso será alcançado recomendando DHA e ARA obrigatórios no FUF.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A52	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Dado que um déficit de DHA já é reconhecido em países de baixa renda, e é sabido que a conversão de ALA em DHA é pobre (Pawlosky et al., 2006; Camielli et al., 2007), por que então a composição da FUF para crianças de 12-36 meses não se beneficia da permissão para adição opcional de DHA, conforme descrito na FUF para crianças de 6-12 meses de idade? Na verdade, duas revisões recentes baseadas em evidências (Brenna, 2016; Carlson e Colombo, 2015) e os resultados de um novo estudo (Hatanaka et al., 2016) confirmam a inadequação do ALA para atender às necessidades de DHA no início da vida. Portanto, solicitamos, respectivamente, que a adição opcional de DHA, conforme descrito nas recomendações de FUF para crianças de 6-12 meses, seja incluída aqui.
	DHA e ARA	A69	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Enfatizar o desacordo entre os cientistas e concentre-se na dúvida na ciência	Na posição do ISDI apresentada à 37ª sessão, o ISDI apoiou a inclusão de DHA como ingrediente opcional: "O ISDI considera que existe um consenso científico para apoiar a adição de DHA a FUF para crianças de 6-12 meses. No entanto, o ISDI considera que, pelo contrário, não há provas suficientes nem consenso científico para definir critérios estritos para os níveis de ARA, quando o DHA é adicionado (ENA, 2012; EFSA, 2013; EFSA, 2014). [...] Embora o ISDI reconheça a consistência das recomendações de especialistas, o ISDI também enfatiza que, devido à variabilidade global da ingestão de DHA na dieta, continua sendo um desafio estabelecer uma recomendação global para um nível mínimo de DHA na Norma FUF para essa faixa etária. Portanto, e em conclusão, o ISDI considera que nenhum nível mínimo de DHA deve ser definido e recomenda que as considerações sobre um nível mínimo de DHA sejam encaminhadas às autoridades nacionais.
	DHA e ARA	A87	IFT	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Não concordamos com a recomendação do presidente de deixar a quantidade do ingrediente opcional DHA ao critério das autoridades nacionais/regionais e acreditamos que o texto deve refletir que "quando o DHA é adicionado, deve fornecer um mínimo de 0,3% de ácidos graxos, e que a ARA deve ser adicionada no mesmo nível ou superior como DHA, e que as quantidades de EPA não devem exceder as de DHA. "
	DHA e ARA	A104	ISDI	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Enfatizar o desacordo entre os cientistas e concentre-se na dúvida na ciência	Em relação à ARA, o ISDI considera que não há evidência suficiente nem consenso científico para definir critérios estritos para os níveis de ARA quando o DHA é adicionado (ENA, 2012; EFSA, 2013; EFSA, 2014). Por exemplo, a prática atual nos EUA de adicionar ARA quando DHA é adicionado a produtos de fórmula infantil para crianças de 0 a 12 meses foi aceita pelo FDA dos EUA como segura. Em contraste, a EFSA considerou especificamente que não é necessário adicionar ARA quando o DHA é adicionado à fórmula infantil e de transição (EFSA, 2014), o ISDI, portanto, solicita que a ligação obrigatória entre DHA e ARA seja reaberta, pois não é suficiente consenso científico para tal disposição.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	DHA e ARA	A105	ISDI	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Enfatizar o desacordo entre os cientistas e concentre-se na dúvida na ciência	O ISDI apóia a adição opcional de DHA, no entanto, observa o desafio de definir um mínimo global e destaca a falta de consenso científico sobre a ligação obrigatória entre ARA e DHA. O ISDI, portanto, reitera sua posição anterior de que a definição de um nível mínimo deve ser deixada à consideração das autoridades nacionais devido à variabilidade da ingestão de DHA na alimentação diversificada de crianças de 6-12 meses.
	DHA e ARA	A126	EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	No CCNFSDU 39, o item 4 da agenda, recomendação 2, discutirá o nível mínimo de DHA a ser adicionado, como ingrediente opcional ao FUF 6-12 meses para atender ao efeito pretendido do DHA. EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS acredita que esse nível deve ser definido em 20 mg/100 kcal e, portanto, discorda da proposta incluída no item 4 da agenda, que é uma quantidade insuficiente para fornecer um benefício. EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS observa alguns comentários solicitando a discussão em detalhes de disposições semelhantes para crianças de 12-36 meses. Se o Comitê concordar com isso, em vez de aceitar a redação atual referente às disposições acordadas para 6-12 meses, o EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS entende que é bastante questionável e provavelmente bastante discriminatório considerar apenas a disposição sobre DHA/ARA. Caso a seção 3.2 seja reaberta, os EU SPECIALTY FOOD INGREDIENTS acredita firmemente que todas as outras provisões de nutrientes aceitas também devem ser abertas para discussão em detalhes para definir as necessidades nutricionais precisas para crianças de 12-36 meses. Entendemos que isso atrasaria ainda mais a finalização da revisão da Norma FUF.
	Energia	A73	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	A faixa de energia proposta de 45-70 kcal/100 mL é considerada apropriada com base na referência ao leite de vaca e em faze uma contribuição relevante para a ingestão diária de energia da alimentação de crianças de 12 a 36 meses [...]. A prioridade do ISDI é abordar o duplo fardo da desnutrição. A prevalência de desnutrição e excesso de peso é observada na mesma comunidade, país ou região. Os padrões do Codex devem fornecer flexibilidade para os requisitos da composição essencial da FUF para 12 a 36 meses (e densidade de energia), a fim de atender às necessidades das crianças em todo o mundo. Uma Norma Codex projetada para produtos nutricionais para 12 a 36 meses deve atender às necessidades nutricionais dessa faixa etária em todo o mundo. O ISDI não apóia a existência de um ponto de corte para energia em 24 meses , no mínimo 45 kcal/100 mL pode ser considerada uma densidade de energia apropriada para essa faixa etária fornecer níveis adequados de macronutrientes e micronutrientes.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	Nutrientes	A37	ISDI	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	A colina, o mioinositol e a L-carnitina são obtidos através da alimentação e, portanto, não é necessário adicioná-los à <i>follow-up formula</i> para crianças de 6-12 meses. Segundo a EFSA, sua ingestão através de alimentos complementares é suficiente para essa faixa etária (EFSA, 2014). Portanto, sua adição a <i>follow-up formulas</i> deve ser opcional, ao contrário do estabelecido na Norma para fórmula infantil.
	Nutrientes	A38	ISDI	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Muitas variações nas <i>follow-up formulas</i> causariam modificações desnecessárias nos critérios nutricionais e na qualidade dos produtos, o que aumentaria a confusão entre os consumidores. Finalmente, essa abordagem não é consistente com o objetivo dos princípios do Codex, desenvolver padrões harmonizados que facilitar o comércio. [...] A ISDI reconhece que o GTE tentou introduzir alguma flexibilidade, estabelecendo uma lista reduzida de nutrientes de adição obrigatórios, uma lista de ingredientes obrigatórios e opcionais, e o poder discricionário das autoridades nacionais para regular a adição de nutrientes. No entanto, o ISDI não apóia essa abordagem, pois permite que os países modifiquem os critérios de composição e, portanto, impedem a elaboração de uma norma internacional harmonizada, conforme pretendido pelo Codex Alimentarius em seus princípios básicos.
	Nutrientes	A39	ISDI	37	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	O ISDI apóia o princípio do poder discricionário das autoridades nacionais de decidir sobre a adição de nutrientes, desde que seja uma medida excepcional para atender às necessidades nutricionais de cada população e respeite o princípio do Codex Alimentarius. Por fim, o ISDI não considera a introdução de uma nova categoria justificada para os critérios de composição opcional.
	Nutrientes	A42	ISDI	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	Da perspectiva de uma história de uso seguro, as fórmulas suplementadas com ferro nos EUA têm declarações de rótulos entre 1,5 e 1,8 mg/100 kcal, a fim de atingir um nível mínimo de nutrientes para o ferro de 1,5 mg /100 kcal devido ao Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC), resultando em níveis reais de ferro superiores ao valor máximo proposto pelo GTE de 2,0 mg/100 kcal. Dados históricos revelam que as <i>follow-up formulas</i> for older infants (6 a 12 meses) com níveis reais iguais ou superiores a 2,0 mg/100 kcal representam aproximadamente 80% de todas as fórmulas vendidas nos EUA nos últimos 5 a 10 anos (nos EUA as fórmulas infants cobrem de 0 a 12 meses de idade e, como tal, são representativas das <i>follow-up formulas</i> for older infants). Uma média de 4 milhões de bebês nascem a cada ano nos EUA, dos quais pelo menos 3 milhões são alimentados com fórmulas fortificadas com ferro. Fórmulas idênticas com os mesmos níveis de ferro estão disponíveis há muitos anos em muitos outros países do mundo (por exemplo, América Latina). Portanto, esses níveis de ferro têm uma longa história de uso seguro aparente.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	Nutrientes	A50	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	A ELC apóia a permissão para a adição opcional de culturas para os 2 fins de acidificação tecnológico e para fins nutricionais. No entanto, acreditamos que o foco para o uso nutricional não deve ser nas culturas produtoras de ácido L (+) ou D (-), mas deve ser baseado em requisitos de segurança levando em consideração: *Mineração da sequência do genoma completo em busca de evidências de fator de virulência e produção de toxinas *O perfil de resistência antimicrobiana deve ser determinado sem potencial de transferência (de acordo com EFSA FEEDAP, 2012)
	Nutrientes	A64	IDF	38	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	A IDF considera os níveis mínimos propostos para cálcio, riboflavina e B12 muito baixos em relação aos níveis mínimos presentes no leite de vaca integral. Notamos que a razão para exigir esses nutrientes foi devido ao leite de vaca ser uma fonte importante desses nutrientes essenciais, e o deslocamento do consumo de leite de vaca poderia aumentar o risco de que os requisitos recomendados para crianças pequenas não fossem atendidos. A IDF observa que os fabricantes sempre terão como meta níveis maiores do que o mínimo, a fim de garantir a conformidade do produto acabado, e que produtos com uma quantidade maior de leite (proteína do leite) conterão naturalmente níveis desses nutrientes em níveis mais comparáveis aos do leite . O IDF se refere à submissão anterior e não considera necessário impor limites superiores para esses nutrientes, considerando a ausência de falha de mercado da Norma atual e de outra Norma que não impõe esses limites superiores, observando que B12 e riboflavina não têm ULs estabelecidos e para o cálcio, é tecnicamente difícil “super” fortificar, pois isso resultaria em um produto espesso.
	Nutrientes	A72	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	No entanto, o ISDI apóia que qualquer ingrediente / nutriente já permitido e considerado seguro na FUF para 6-12m também deve ser permitido na FUF para 12-36m como uma adição opcional. Assim, não há necessidade de avaliação adicional.
	Nutrientes	A40	ISDI	37	Envolvimento direto e influência na política	Atuação na tomada de decisão do governo	Fornecer suporte técnico e aconselhamento aos formuladores de políticas	Os membros do ISDI realizaram uma revisão dos níveis reais de nutrientes das FUF atualmente disponíveis para crianças de 6-12 meses e avaliou os aspectos tecnológicos que influenciam os níveis de nutrientes para informar discussões sobre esses aspectos que devem ser considerados para alcançar níveis revisados de nutrientes que possam ser alcançado na prática. O presente relatório revisará esses aspectos tecnológicos e fornecerá dados para os nutrientes que podem ser tecnologicamente mais desafiador para FUF 6-12 meses. Visa contribuir para discussão sobre os critérios de composição de FUF 6-12 meses durante a 37ª Reunião do CCNFSDU.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	Nutrientes	A41	ISDI	37	Envolvimento direto e influência na política	Atuação na tomada de decisão do governo	Fornecer suporte técnico e aconselhamento aos formuladores de políticas	Membros do ISDI coletaram e analisaram dados de níveis de nutrientes nas FUF atualmente disponíveis. Nosso foco foi identificar e discutir os nutrientes para os quais os níveis reais de nutrientes estão iguais ou acima dos níveis de nutrientes, conforme proposto pelo GTE, que coordena a revisão da Norma. Com base nos dados preliminares e na experiência disponíveis, o ISDI considera que a proposta feita pela direção do GTE é tecnologicamente alcançável para todos os nutrientes, exceto a vitamina A cobre, zinco e ferro. O ISDI tirou essas conclusões com base em uma pesquisa sobre dados analíticos para as FUF de crianças de 6-12 meses, fornecidos por 6 fabricantes globais de FUF (Essas empresas fornecem fórmulas em mais de 1 continente e são fabricantes representativos de fórmulas.)
	Nutrientes	A94	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Suprimir a divulgação de pesquisas que não atendam aos interesses do setor	Há dois parágrafos numerados de 3.2. e dois subparágrafos 3.2.1 e 3.2.2. Portanto, na prática, isso significa que, por exemplo, ácido fólico e manganês, que fazem parte da composição essencial do FUF para 6-12 meses, podem ser adicionados a [nome do produto] para crianças de 12-36 meses. Colina e DHA, que são ingredientes opcionais no FUF para 6-12 meses também podem ser adicionados no FUF para 12-36 meses. Para colina e DHA, as evidências científicas e as recomendações de várias instituições confirmam sua importância para crianças de 1 a 3 anos de idade.
	PTN	A34	ISDI	37	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Afirmar que o custo de conformidade será alto para a indústria	Reduzir o nível máximo de proteína de 5,5 g para 3,5 g de proteína / 100 kcal ainda é uma grande mudança e trará uma reformulação visando uma futura redução nos níveis de proteína. Além disso, ao procurar uma faixa mais estreita e mais ampla de proteínas (1,65 a 3,5 g de proteína / 100 kcal), a mudança pode ser melhor medida e isso pode ocorrer de maneira mais controlada. *Um novo nível máximo de proteína que é mutuamente exclusivo com os requisitos existentes do Codex introduz um risco significativo de criação de barreiras ao comércio. Portanto, o nível máximo de proteína proposto de 3,5 g / 100 kcal é apresentado como uma solução para esse problema e pode servir de base para os regulamentos aplicados pelas autoridades dos diferentes países.
	PTN	A58	IDF	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	A IDF não concorda com a proposta do presidente de definir o nível máximo de exigência de proteína para FUF de 6-12 meses em 3,0g /100 kcal. O IDF continua defendendo um nível máximo de proteína de 3,5g /100 kcal e reitera seus comentários enviados anteriormente que justificam essa abordagem[...]Nem a EFSA (2014) nem a OMS / FAO (2007) estabeleceram um limite superior de segurança para proteína para essa faixa etária, pois não há evidências suficientes. O limite máximo de proteína proposto de 3,5 g de proteína/100 kcal é seguro e adequado para consumo por crianças de 6-12 m tem uma longa história de uso aparentemente seguro e foi comercializado globalmente desde a origem da Norma <i>Follow-up Formula</i> (Codex STAN 156-1987)

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	PTN	A66	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI continua a apoiar um nível máximo de proteína de 3,5 g/100 kcal com base no fato de que nenhuma nova evidência científica sobre os requisitos de proteína e níveis superiores de ingestão segura de proteína estão disponíveis [...] Além disso, os níveis de proteína de 3,5 g/100 kcal estão disponíveis com segurança no mercado hoje, e esse máximo de proteína permite a sobreposição entre os padrões atuais e revisados. Isso apoiaria a continuidade do comércio internacional e a confiança do consumidor tanto na norma atual quanto na Norma FUF revisada.
	PTN	A74	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	No entanto, o ISDI considera que o status quo de um máximo de proteína de 5,5 g/100kcal deve ser mantido dentro da Norma. O leite de vaca é geralmente considerado uma bebida de referência para a categoria e o consumo é recomendado nas diretrizes alimentares de muitos países (FAO 2013); o nível de proteína de 5,5 g/100 kcal abrange, portanto, a densidade proteica média do leite de vaca integral, um ingrediente chave em tais produtos.[...]. Em resumo, os limites de proteína sugeridos tanto mínimo quanto máximo, conforme definido pelo ISDI, permitem uma ampla gama de inovações e formulações para o mercado, a fim de atingir as necessidades globais e diversas de crianças e o papel do produto na alimentação.
	PTN	A75	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	A justificativa mais detalhada em apoio a este limite de proteína é delineada nos comentários do GTE de julho do ISDI, incluindo a consideração da qualidade/ ingestão de proteína globalmente diversa desse grupo de idade, onde a distribuição da ingestão da população deve ser considerada, bem como a falta de limite máximo e ausência de quaisquer preocupações de segurança com produtos à base de leite de vaca com tais níveis de proteína, incluindo que muitas crianças continuarão a se beneficiar de produtos com uma proporção maior de energia de proteína, particularmente proteína de alta qualidade.
	PTN	A103	ISDI	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Levando em consideração que em alguns países de baixa renda, a ingestão de alimentos complementares com qualidade e quantidade suficientes pode ser baixa, o ISDI apóia uma nota de rodapé exigindo que as FUF contendo níveis de proteína inferiores a 1,8g / 100kcal sejam cientificamente comprovadas para garantir a segurança e adequação para a população-alvo no contexto da alimentação local [...]. O ISDI considera que o termo "fundamentado cientificamente" reconhece que o conjunto de dados revisado como base de avaliação não deve ser limitado aos dados de avaliação clínica. Dados relevantes sobre a ingestão de proteínas e outras considerações para o país específico precisam ser considerados. [...] Mais precisamente em sua proposta que a FUF 6-12 meses deve ser avaliada clinicamente "quando necessário" , o ISDI considera que, à medida que um corpo mais amplo de evidências se torna disponível, a avaliação clínica pode se tornar redundante, portanto, 'quando necessário' é importante para refletir isso.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	PTN	A33	ISDI	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O ISDI apóia um conteúdo mínimo de proteína de 1,65 g/100 kcal. É necessário uma justificativa científica adequada e avaliação clínica necessária para determinar a adequação da <i>follow-up formula</i> para 6-12m com o conteúdo de proteínas entre 1,65 e 1,8 g/100 kcal. [...] As estimativas recentes das necessidades de proteínas são inferiores às estimativas anteriores, principalmente como consequência da mudança nos pesos corporais de referência utilizados (OMS/FAO/UNU, 2007). A EFSA (2013) adotou a mesma abordagem em seu documento "Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union". Um grupo de especialistas coordenado pela Early Nutrition Academy (ENA, 2012) recomenda definir o conteúdo mínimo de proteínas derivadas do leite de vaca em FUF em 1,65 g/100 kcal, com base na boa qualidade das proteínas e no conteúdo adequado de aminoácidos essenciais.
	PTN	A35	ISDI	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Usar evidência incompletas e sem referencias	O ISDI solicita que as proteínas hidrolisadas continue sendo utilizadas como fonte adequada de proteína do leite de vaca em FUF , pelas seguintes razões. Já foi determinado a segurança e adequação dessas fórmulas para crianças de 6-12 meses. Vários estudos mostraram que preparações baseadas em proteínas parcialmente hidrolisadas permitem crescimento adequado (Vandenplas, 2014). Em 2005, a EFSA publicou um parecer científico sobre a adequação de FI e FUF baseadas em proteínas parcialmente hidrolisadas com um teor de proteínas de 1,86 g/100 kcal. O Painel concluiu que <i>"as fórmulas são adequadas para atender às necessidades nutricionais específicas de crianças de 6-12 meses é tão seguras quanto as fórmulas de proteína de soro de leite hidrolisadas com maior teor de proteína quando consumidas à vontade"</i> . O Painel também considerou que <i>"fórmulas com esta formulação protéica podem ser dadas as crianças de 6-12 meses, juntamente com alimentos complementares"</i> (EFSA, 2005). Em consequência deste parecer científico, a Diretiva 2013/46 /UE alterou a Diretiva 2006/141 / CE no que diz respeito aos requisitos de proteínas das fórmulas infants e das fórmulas com hidrolisados de proteínas.
	PTN	A68	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O ISDI considera que a proteína hidrolisada foi usada com segurança como uma fonte de proteína na FUF para crianças de 6-12 meses. Vários estudos têm demonstrado que as fórmulas baseadas em proteínas hidrolisadas suportam o crescimento adequado da criança durante a infância (Berseth, 2009; Vandenplas, 2016). SE uma fórmula com base em proteína hidrolisada contendo <2,25 g / 100 kcal foi comprovada na população infantil, é desnecessário avaliar clinicamente tal formulação na população de 6-12 meses, portanto, o ISDI considera a declaração 'quando necessário' é útil para esta cláusula.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	PTN	A76	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Enfatizar o desacordo entre os cientistas e concentre-se na dúvida na ciência	FUF 12-36 meses: O ISDI concorda que é importante definir os requisitos mínimos de qualidade da proteína dentro da Norma , no entanto, não concorda com a recomendação do presidente para a qualidade da proteína . [...]O ISDI recomenda o uso de um padrão de referência de aminoácidos apropriado para a idade que represente os requisitos de crianças pequenas, conforme definido pela FAO (2013), para definir a qualidade da proteína dentro do Norma FUF-YC Para garantir que a FUF YC atenda ao nível adequado de aminoácidos, é importante ajustar a proteína da dieta para a disponibilidade de seus aminoácidos, que definem a digestibilidade, a integridade química e a ausência de interferência metabólica para garantir a fórmula de acompanhamento para crianças pequenas fornece o nível apropriado de aminoácidos para o bebê. A metodologia preferida para medir os aminoácidos disponíveis é o método de digestibilidade ileal de aminoácidos, conforme recomendado pela FAO 2013. O ISDI recomenda que o requisito de qualidade mínima de proteína dentro dos requisitos de composição de 12-36 meses deva ser lido como segue[...] O ISDI observa que o presidente sugeriu definir a qualidade da proteína como > 85% de caseína. No entanto, sem a estipulação de um método, é provável que a qualidade da proteína ainda assim diferisse para a PER, o que não é apropriado . O Protein Efficiency Ratio (PER) foi usado anteriormente para determinar a qualidade da proteína, mas este é um método antigo e não é considerado padrão ouro há mais de 40 anos . O método PDCAAS, por outro lado, ainda é amplamente utilizado. Assim, o ISDI recomenda um padrão de referência mais apropriado que represente os requisitos da YC, como o padrão de referência de 6 a 36 meses, conforme recomendado pela FAO 2013, é considerado .
	PTN	A132	ISDI	40	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	A abordagem para avaliar a FUF baseada em proteína hidrolisada, contendo menos de 2,25 g de proteína / 100 kcal, está alinhada com a Norma fórmula infantil. Não é lógico implementar requisitos mais rígidos para essa faixa etária de 6-12 meses . É proposta uma última frase para dar à autoridade competente flexibilidade para se desviar deste limiar. A proteína hidrolisada tem sido usada com segurança como fonte de proteína em FUF 6-12 meses. Vários estudos demonstraram que as fórmulas à base de proteínas hidrolisadas proporcionam um crescimento adequado durante a infância .
	Riboflavina	A81	ISDI	38	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	Riboflavina: NSR: O ISDI não considera o NSR sugerido de 500 µg/100 kcal é apropriado para a FUF-YC e, em vez disso, propõe 650 µg/100 kcal como um GUL mais apropriado que reflete os níveis inerentes nos ingredientes básicos do leite. Os níveis de leite variam consideravelmente como resultado do processamento, exposição à luz etc., e os níveis médios nos ingredientes do leite são maiores do que o GUL proposto de 500 µg / 100 kcal (a 549 µg / 100 kcal) , conforme resumido pelo Presidente das tabelas de Composição de Alimentos dados. A riboflavina do leite desnatado líquido (0,5% de gordura) fica em 649 µg/100 kcal e em pó 663 µg/100 kcal (Sivakumaran, 2015).

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	Sódio	A123	ISDI	39	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	O ISDI observa que CCNFSDU 38 concordou em não estabelecer um máximo (85mg / 100kcal) para o sódio em (nome do produto) para YC, mas declarar "Cloreto de sódio não deve ser adicionado a [nome do produto] para YC". O ISDI entende que a justificativa era aumentar a segurança nutricional dos produtos, proibindo a adição de cloreto de sódio, sem impactar os níveis inerentes de sódio no leite de vaca.[...] O sódio está inerentemente presente no leite de vaca. A maior parte do sódio na FUF vem dos níveis inerentes; no entanto, pequenas quantidades podem ser adicionadas: 1. CAC / GL 10-19799 permite a adição de sódio como um composto nutriente em alimentos para usos dietéticos especiais destinados a bebês e crianças pequenas. Fontes permitidas de sódio em IF, FuF e FSMPs destinados a bebês incluem, mas não estão limitados a cloreto de sódio. As fontes permitidas são: carbonato de sódio, hidrogenocarbonato de sódio (bicarbonato de sódio), cloreto de sódio, citrato trissódico (citrato de sódio), gluconato de sódio, L-lactato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio (fosfato de sódio monobásico), hidrogenofosfato dissódico (fosfato de sódio, dibásico), Fosfato trissódico (fosfato de sódio tribásico), Hidróxido de sódio, Sulfato de sódio. O sódio é adicionado principalmente ao FuF para equilibrar a variabilidade nos níveis inerentes de sódio no leite de vaca e, assim, garantir a produção de um produto consistente de alta qualidade.
	Sódio	A124	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos, por exemplo: foco na responsabilidade individual, papel dos pais, inatividade física	2. A ausência de um máximo de sódio cria desafios com as seguintes disposições de outros Padrões e Diretrizes do Codex [...] A proibição do uso de NaCl, juntamente com a ausência de um nível máximo de sódio total (ou seja, sódio inerente e adicionado), não protege a integridade nutricional do produto. Além disso, essa abordagem não está de acordo com as recomendações de várias autoridades em todo o mundo para controlar ou reduzir a ingestão de sódio em crianças (EFSA, 201711).
	Vitamina A	A3	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	Embora sejamos a favor da preservação do nível mínimo de vitamina A, não acreditamos que o nível máximo deva estar em conformidade com o estabelecido na Norma para fórmula infantil. A vitamina A é muito importante no combate a infecção e cegueira. O nível máximo de vitamina A (225 µg RE/100 kcal e 54 µg/100 kJ) tem um histórico de uso seguro e deve ser preservado.
	Vitamina A	A29	IFT	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	Embora sejamos a favor da preservação do nível mínimo de vitamina A, não acreditamos que o nível máximo deva estar em conformidade com o estabelecido na Norma para fórmula infantil. A vitamina A é muito importante no combate a infecção e cegueira. O nível máximo de vitamina A (225 µg RE/100 kcal e 54 µg/100 kJ) tem um histórico de uso seguro e deve ser preservado.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	Vitamina A	A84	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O ISDI apóia a adição obrigatória de vitamina A a FUF para 12-36 meses . A Nutrition Association of Thailand e a Early Nutrition Academy identificaram a deficiência de vitamina A como um problema de saúde pública . Por esta razão, atende a um dos princípios-chave (seção 4.2 CX / NFSU 16/38/6) desenvolvido para ajudar a orientar e justificar a composição obrigatória (central) (contribuição para as necessidades nutricionais de crianças pequenas, onde o consumo do nutriente é inadequado em uma escala global).
	Vitamina C	A79	ISDI	38	Discursivas	Tecnologia	Enfatizar os desafios tecnológicos para ajustar o produto	Conforme descrito em sua resposta ao CP2, o ISDI apoia um GUL de 70 mg/100 kcal. Isso está de acordo com a recomendação do GTE. A vitamina C é um dos nutrientes mais desafiadores para os fabricantes de fórmulas infantis devido a uma infinidade de fatores, incluindo sua estabilidade, variabilidade analítica, etc. A vitamina C degrada rapidamente na água quando exposta ao ar. A perda durante a vida útil é consideravelmente maior em líquidos do que em pós e depende da forma do produto e do tipo de embalagem. Os produtos em pó são geralmente embalados sob nitrogênio e o oxigênio disponível que permanece no pó após a embalagem cai rapidamente durante a primeira semana (para quase zero). Os produtos líquidos geralmente não apresentam esta estabilidade após a primeira semana e, dependendo da embalagem e do prazo de validade, as perdas são normalmente de 30 a 50%, mas podem chegar a 75% (MacLean et al., 2010). É importante que a faixa de vitamina C leve em consideração fatores relacionados ao produto, prazo de validade e embalagem para garantir que crianças pequenas (12-36 meses) recebam a ingestão recomendada . ISDI apoia um GUL de 70 mg/ 100 kcal conforme definido na Norma FUF-OI
	Vitamina D	A88	IFT	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	Em uma escala global, o nível de vitamina D é insuficiente nesta população, incluindo os países ensolarados. Além disso, não é geralmente aceito que os requisitos sejam maiores do que os assumidos anteriormente. Isso significa que as lacunas nas entradas se tornou ainda maior. Portanto, acreditamos que a vitamina D se enquadra nos critérios para ser incluída como nutrientes obrigatórios. Compreendemos o medo de efeitos adversos, portanto concordamos em definir um nível máximo em vez de um NSR.
	Vitamina D	A85	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O ISDI apóia a adição obrigatória de vitamina D a FUF para 12-36 meses . O Grupo Internacional de Peritos coordenado pela Associação de Nutrição da Tailândia e pela Early Nutrition Academy identificou a deficiência de vitamina A como uma preocupação de saúde pública. [...] ISDI apóia a adição obrigatória de vitamina D à FUF YC a um nível mínimo de 1,5 µg / 100 kcal e nível máximo de 4,5 µg / 100 kcal . Isso está de acordo com a recomendação do GTE.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Nutrientes	Zinco	A83	ISDI	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	<p>O ISDI apóia a adição obrigatória de zinco à FUF 12-36 meses. A Nutrition Association of Thailand e a Early Nutrition Academy identificaram a deficiência de zinco como uma preocupação de saúde pública e notou que é especialmente preocupante nos países em desenvolvimento, onde alimentação baseadas em vegetais predominantes. [...] GUL:.</p> <p>O ISDI apoiou anteriormente o GUL para zinco de 1,8 mg / 100 kcal. Desde então, o ISDI identificou um grande ensaio randomizado entre YC usando leite fortificado com zinco a 2,1 mg / 100 kcal, onde este produto reduziu a morbidade respiratória e diarreica (Sazawal et al, 2007). Portanto, o ISDI apóia o estabelecimento do GUL para zinco em 2,1 mg / 100 kcal.</p>
Qualificação do produto	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A7	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Argumentar que a política levará a redução das vendas e/ou empregos	O ELC está preocupado com a proposta de usar um fator de conversão de nitrogênio em proteína de 5,71 para a soja , em vez do fator comumente aceito de 6,25, pois isso representa um desvio das normas atuais do Codex, as diretrizes de organizações científicas reconhecidas em todo o mundo, os regulamentos dos governos dos países membros e a literatura científica publicada. Essa mudança também afetaria negativamente a percepção da soja como fonte de proteína nutritiva de alta qualidade.
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A8	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Como se obtém o fator de conversão de 5,71? Em 1931 (com uma revisão posterior em 1941), o cientista do USDA D. B. Jones publicou um relatório ("Circular 183") propondo estabelecer um fator específico de conversão de nitrogênio em proteína para vários alimentos. Jones calculou um valor de 5,71 como o fator mais "preciso" para a proteína de soja. Nesta circular, Jones levantou a hipótese de que nem todo nitrogênio nos alimentos era nitrogênio proteico e nem todas as proteínas continham 16% de nitrogênio, razão pela qual nem sempre era apropriado usar um fator de conversão universal de 6,25. Para apoiar sua teoria, Jones descreveu o conteúdo de nitrogênio de várias proteínas de origem vegetal e animal de várias fontes. Jones justificou o fator 5,71 para a soja, argumentando erroneamente que a principal proteína da soja é a glicina, uma globulina composta por 17,5% de nitrogênio. A partir desses dados, ele calculou um fator de conversão para a proteína de soja de 5,71 (resultado da divisão de 100 por 17,5).
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A11	ENSA	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	As proteínas são componentes essenciais da alimentação que ajudam a manter a saúde e promover o crescimento. O cálculo da quantidade de proteína nos alimentos é normalmente realizado com o fator de conversão de nitrogênio 6.25 e permite harmonizar a nível internacional a expressão dos níveis de proteínas. O Codex Alimentarius, nas Diretrizes do Codex sobre Rotulagem Nutricional (CAC / GL 2-1985), reconhece esse fator de conversão de 6,25 como um fator apropriado na determinação do conteúdo de proteínas de produtos à base de soja. A Comissão Europeia também o faz no Regulamento n.º 1169/2011, sobre informações alimentar fornecidas aos consumidores.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A20	EUVEPRO	37	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Argumentar que a política levará a redução das vendas e/ou empregos	Estamos preocupados com a proposta de usar um fator de conversão de nitrogênio em proteína de 5,71 para a soja, em vez do fator comumente aceito de 6,25 , pois isso diverge dos normas atuais do Codex, das diretrizes de organizações científicas de renome mundial, os regulamentos dos governos dos países membros e a literatura científica publicada. Essa mudança também afetaria negativamente a percepção da soja como fonte de proteína nutritiva e de alta qualidade. Por esses motivos, solicitamos o seguinte: 1. A exclusão da terceira frase da nota de rodapé 2 da norma CODEX STAN 156-1987:
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A21	EUVEPRO	37	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	Solicitação de uma avaliação do fator de conversão de nitrogênio em proteína adequado para a soja do Comitê do Codex sobre Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS). Os fatores de conversão de nitrogênio em proteína é uma questão analítica e consideramos que o comitê relevante do Codex com conhecimento sobre esse assunto deve ser consultado. Ao solicitar uma avaliação ao CCMAS seria consistente com o mandato recebido pelo CCMAS na 38ª CAC: Comitê Coordenador da FAO / OMS para a Ásia (CCASIA) Norma regional para produtos de soja não fermentados 2.1. Várias delegações apoiaram a proposta da Secretaria solicitando ao CCMAS que considerasse a adequação do uso de um fator de conversão de 5,71 para determinar o teor de proteínas dos produtos de soja em geral.
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A22	EUVEPRO	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Como se obtém o fator de conversão de 5,71? Em 1931 (com uma revisão posterior em 1941), o cientista do USDA D. B. Jones publicou um relatório ("Circular 183") ¹ propondo estabelecer um fator específico de conversão de nitrogênio em proteína para vários alimentos. Jones calculou um valor de 5,71 como o fator mais "preciso" para a proteína de soja. Nesta circular ¹ , Jones levantou a hipótese de que nem todo nitrogênio nos alimentos era nitrogênio proteico e nem todas as proteínas continham 16% de nitrogênio, razão pela qual nem sempre era apropriado usar um fator de conversão universal de 6,25. Para apoiar sua teoria, Jones descreveu o conteúdo de nitrogênio de várias proteínas de origem vegetal e animal de várias fontes. Jones justificou o fator 5,71 para a soja, argumentando erroneamente que a principal proteína da soja é a glicina, uma globulina composta por 17,5% de nitrogênio. A partir desses dados, ele calculou um fator de conversão para a proteína de soja de 5,71 (resultado da divisão de 100 por 17,5).

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A25	IDF	37	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	O IDF reitera a justificativa estabelecida no grupo de trabalho eletrônico: Em 2006, após extensas discussões sobre o uso de certos fatores para proteínas, a IDF realizou uma revisão abrangente da literatura científica sobre fatores de conversão de nitrogênio. Isso foi publicado sob o título Revisão abrangente da literatura científica referente ao fator de conversão de proteínas nitrogenadas. (ref. Boletim IDF No. 405/2006). A revisão da IDF identificou os seguintes fatores de conversão (NCF) para as duas fontes de proteína: Proteínas do leite: 6,34 a 6,38 e Proteína de soja: 5,7 a 5,8 [...] O IDF não conseguiu identificar dados científicos que justificassem a aplicação do mesmo fator de conversão de 6,25 para proteínas derivadas do leite e da soja. Nenhuma revisão da literatura científica publicada desde 2006 ainda revelou novas evidências científicas que justifiquem o uso de um único fator de conversão de nitrogênio de 6,25
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A44	AOCS	38	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	Embora o GTE tenha apontado que <i>“É importante para o Comitê considerar os resultados do relatório do CCMAS no que diz respeito ao fator de conversão para proteína de soja que permanece entre colchetes e o potencial para a FAO e a OMS convocarem um painel de especialistas revisar a literatura disponível para avaliar a base científica para fatores de conversão de proteínas</i> parece incongruente então propor a remoção dos colchetes em torno de um NCF de 5,71 para soja. Gostaríamos, portanto, de solicitar ao CCNFSDU que respeite a recomendação do CCMAS que foi apresentada ao CAC em julho de 2016. Devido a limitações de recursos, a FAO / OMS não pôde assumir a tarefa de convocar um painel de especialistas como prioridade, então, até que os NCFs consistentes e cientificamente justificados para proteínas sejam avaliados, propomos que o NCF existente de 6,25 para soja, conforme relatado nas normas CODEX para proteína de soja (STAN 174-1989) 2 e proteína vegetal (STAN 174-1989), deve ser mantido e que não deve haver referência a um NCF de 5,71, que atualmente é utilizado apenas em alguns padrões regionais específicos.
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A45	AOCS	38	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Afirmar que o custo de conformidade será alto para a indústria	Se um NCF de 5,71 fosse realmente usado para soja em FUF e IF, teria um comércio muito significativo e implicações nutricionais potencialmente graves. O isolado de proteína de soja, como usado atualmente em fórmulas infantis e FUF, teria que ser reclassificado como ingrediente de proteína devido a uma redução de aproximadamente 10% na quantidade calculada de proteína que aparentemente conteria. Isso provavelmente exigiria uma formulação cara e mudanças de rótulo para os fabricantes de FUF, a fim de manter os níveis de proteína declarados em seus produtos. Além disso, o uso de um fator de conversão de 5,71 para a soja poderia potencialmente levar a consequências nutricionais significativas, uma vez que reduzir o NCF da soja para 5,71 exigiria uma maior inclusão de proteína de soja nas fórmulas para manter os níveis de proteína listados. Isso vai contra as recomendações recentes para reduzir o teor de proteína para a FUF no referido GTE do CCNFSDU "Revisão da Norma para <i>follow-up formula</i> (CODEX STAN 156-1987)", para reduzir as necessidades de proteína para bebês e YC pelo FDA nos EUA e recomendações recentes semelhantes publicadas por um painel internacional de especialistas em nutricionistas pediátricos.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A47	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	É lamentável que a frase: " valor de 5,71 como um fator específico para a conversão de nitrogênio em proteína em outros produtos de soja" tenha sido mantida na norma do Codex para Fórmulas infantis, uma vez que não é factualmente correto . Como observado acima, um valor NCF de 5,71 não está alinhado com o NCF na norma do Codex para proteínas de soja. Solicitamos que o erro na nota de rodapé 2 na norma do Codex para fórmulas infantis não seja perpetuado na nota de rodapé 2 na norma do Codex em FUF e reiteramos que um NCF de 5,71 para soja deve ser removido da nota de rodapé 2
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A48	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	38	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Afirmar que o custo de conformidade será alto para a indústria	a decisão de usar um NCF de 5,71 para soja teria um comércio muito significativo e implicações nutricionais potencialmente graves. O isolado de proteína de soja, conforme usado atualmente em fórmulas infantis e de FUF, teria que ser reclassificado como ingrediente proteico devido a uma redução de aproximadamente 10% na quantidade calculada de proteína. Isso provavelmente exigiria uma formulação cara e / ou mudanças de rótulo para os fabricantes de FUF, a fim de manter os níveis atuais de proteína em seus produtos. Além disso, o uso de um fator de conversão de 5,71 para a soja poderia potencialmente levar a consequências nutricionais significativas, uma vez que reduzir o NCF para a soja para 5,71 exigiria uma maior inclusão de proteína de soja nas fórmulas para manter os níveis de proteína listados atualmente
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A54	ENSA	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	ENSA apóia a manutenção do fator de conversão de nitrogênio de 6,25 usado para determinação do conteúdo de proteína, mas este também deve ser o caso para a proteína de soja. Na nota de rodapé 2, entretanto, há referência ao uso de 5,71 para proteína de soja. Esta linguagem não está alinhada com a Norma Codex para proteínas de soja, nem com a prática convencional e formulação de fórmulas infantis e FUF, onde o NCF reconhecido de 6,25 é usado. Assim, apoiamos a retenção de 6,25 como o NCF usado para determinar o teor de proteína de soja e reafirmamos que a referência ao uso de um NCF de 5,71 para soja deve ser removida da nota de rodapé 2. Para obter uma explicação mais detalhada, consulte em anexo uma declaração ENSA-EUVEPRO conjunta sobre o fator de conversão de proteínas.
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A56	EUVEPRO	38	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	Solicitamos ao CCNFSDU que respeite a recomendação do CCMAS37 que foi apresentada ao CAC em julho de 2016. A recomendação era para a FAO / OMS convocar um painel de especialistas para revisar a literatura disponível para avaliar a base científica para fatores de conversão de proteínas. Devido a limitações de recursos, a FAO / OMS não pôde assumir esta tarefa como uma prioridade, então até que os NCFs para proteínas cientificamente justificados e consistentes sejam avaliados, o NCF existente de 6,25 para soja, conforme relatado nos padrões CODEX para proteína de soja (STAN 175-1989) e proteína vegetal (STAN 174-1989) devem ser retidos.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A57	EUVEPRO	38	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Afirmar que o custo de conformidade será alto para a indústria	Solicitamos que a infeliz referência a 5,71 na nota de rodapé 2 no padrão do Codex para fórmulas infantis não seja perpetuada na nota de rodapé 2 na norma <i>Follow-up Formula</i> e reiteramos que o NCF de 5,71 para soja deve ser removido de Nota de rodapé 2. Além disso, se o NCF de 5,71 for usado para soja, isso teria um comércio muito significativo e implicações nutricionais potencialmente graves. O isolado de proteína de soja, conforme usado atualmente em fórmulas infantis e de FUF, teria que ser reclassificado como ingrediente proteico devido a uma redução de aproximadamente 10% na quantidade calculada de proteína. Isso provavelmente exigiria uma formulação cara e mudanças de rótulo para os fabricantes de FUF, a fim de manter os níveis atuais de proteína em seus produtos.[...].
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A67	ISDI	38	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	Com relação ao fator de conversão de nitrogênio apropriado a ser incluído para FUF à base de proteína de soja, o ISDI considera os seguintes pontos a serem levados em consideração: a) referência a Norma for Infant Formula (Codex STAN 72-1981), onde discussões semelhantes sobre o fator de conversão e o nível mínimo de proteína levaram a um compromisso em relação ao texto (ver Codex STAN 72-1981 - 3.1.3 a) Proteína), b) as conclusões da 37ª Sessão do CCNFSDU (novembro de 2015) solicitando o conselho do CCMAS (Comitê de Métodos de Análise e Amostragem) sobre a precisão e adequação de 5,71 como o fator de nitrogênio para isolados de proteína de soja usados em fórmulas infantis e para YC e c) as discussões no 37º CCMAS 37 (fevereiro de 2016), onde foi observado que Pode ser oportuno para a FAO e a OMS convocarem um painel de especialistas para revisar a literatura disponível e avaliar a base científica dos fatores de conversão de proteínas. Neste contexto, o ISDI concorda que uma revisão do fator de conversão apropriado deve ser conduzida por especialistas relevantes e que o CCNFSDU pode não ser o fórum apropriado para discutir este tópico. Portanto, o ISDI recomendaria aconselhamento especializado adicional para permitir que este tópico seja resolvido conforme destacado acima.
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A129	EUVEPRO	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar o prejuízo para competição do mercado	EUVEPRO apoia a convocação de um painel de especialistas para revisar os dados disponíveis sobre os fatores que estão atualmente em uso para a determinação do teor de proteína total de alimentos ou rações. No entanto, a proposta atual de limitar a revisão apenas à soja e ao leite não é apropriada. Nosso argumento é que, se tal revisão for conduzida pela JEMNU, que o mandato seja para uma revisão dos fatores de conversão usados para TODAS as fontes de proteína atualmente disponíveis na cadeia de abastecimento alimentar, a fim de garantir uma concorrência justa

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A130	EUVEPRO	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	Ao considerar esta solicitação, também instamos o comitê a considerar outras consequências potenciais de uma revisão da base científica dos fatores de conversão . Conforme observado acima, embora tenham sido ferramentas extremamente valiosas para a determinação do teor de proteínas, esses fatores apenas facilitam as estimativas de proteína total, não de quantidades absolutas. Mesmo assim, eles têm facilitado uma medição eficaz no comércio há mais de 100 anos.
	Fator Conversão Nitrogenio 5,71	A131	EUVEPRO	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Enfatizar o desacordo entre os cientistas e concentre-se na dúvida na ciência	Ao considerar esta solicitação, também instamos o comitê a considerar outras consequências potenciais de uma revisão da base científica dos fatores de conversão. [...]Um resultado potencial da avaliação científica seria uma recomendação para substituir as técnicas de medição de proteínas usadas atualmente por um método mais preciso. Esta foi a recomendação da FAO após um workshop técnico intitulado “Alimentos, energia-métodos de análise e fatores de conversão” . Eles recomendaram determinar o conteúdo de proteína somando os pesos de cada aminoácido individual (os blocos de construção das proteínas) medidos usando técnicas de análise de aminoácidos. No entanto, atualmente não existe um método oficial AOAC para a determinação de aminoácidos em alimentos. O estabelecimento de um método universal para todas as fontes e matrizes de alimentos teria um custo significativo para o CODEX e provavelmente levaria vários anos para ser concluído.
	Leite de vaca	A23	IDF	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	A ingestão adequada de aminoácidos é uma consideração importante no contexto da FUF de 6-12 meses. Gostaríamos de salientar que a proteína do leite de vaca tem uma alta pontuação de aminoácidos e, portanto, o leite de vaca modificado é uma base adequada para produtos fortificados para crianças de 6-12 e 12-36 meses.
	Leite de vaca	A24	IDF	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Além disso, o grupo de trabalho de especialistas da FAO, em seu relatório apontou Abordagens e métodos de pesquisa para avaliar a qualidade das proteínas de alimentos humanos (2014), recomendou que o Codex adotasse o método DIAAS. Também é reconhecido que ainda há trabalho a ser feito para garantir uma estrutura de suporte que permita a implementação completa do método DIAAS. As notas de rodapé sobre a qualidade das proteínas devem ser alteradas quando a implantação desse método se tornar viável após o desenvolvimento da estrutura de suporte. Em conclusão, o IDF considera que a qualidade da proteína deve ser mencionada na norma, incluindo uma referência ao método de análise.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Leite de vaca	A59	IDF	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O leite é reconhecido como uma parte importante de uma alimentação saudável para crianças de 12-36 meses e mais de 40 países recomendam seu consumo (FAO, 2013). A OMS recomenda especificamente em diretrizes de alimentação para crianças não amamentadas com idade de 6 a 24 meses <i>"Se quantidades adequadas de outros alimentos de origem animal são consumidas regularmente, a quantidade de leite necessária é de ~ 200-400 mL/d; caso contrário, a quantidade de leite necessária é de ~ 300-500 mL/d, reconhecendo o papel importante que o leite desempenha na dieta de crianças em crescimento (OMS 2005). [...]É importante, portanto, que os níveis mínimos de tais nutrientes sejam obrigatórios para refletir os níveis mínimos presentes no leite de vaca"</i>
	Leite de vaca	A60	IDF	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável , informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	A IDF apóia a recomendação do presidente, pois a faixa de densidade de energia da <i>follow-up formula</i> para 12-36m deve acomodar o conteúdo energético do leite de vaca integral, que a OMS recomenda como uma importante fonte de gordura nos primeiros 2 anos de vida de crianças não amamentadas (OMS, 2005)
	Leite de vaca	A61	IDF	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O IDF apóia a proposta da direção de uma Norma flexível . Também apoiamos a proposta do presidente de que a "opção adicional" para os níveis mínimos de proteína e gordura sejam estipulados dentro da Norma , no entanto, outras considerações são necessárias em relação aos níveis propostos para esses nutrientes. Finalmente, também concordamos com a proposta de limitar o nível de carboidratos a 12 gramas por 100kcal. Com isso apoiamos uma <i>follow-up formula</i> equilibrada e de qualidade e apoiamos a ciência do leite de vaca em crianças em crescimento.
	Leite de vaca	A62	IDF	38	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Uma pesquisa de formulas para 12-36 meses na Malásia e na Indonésia, que revelou adição em excesso de carboidratos refinados e açúcares adicionados a esses produtos e resultou em altos níveis de IG de 60-70, alguns com IG > 100, semelhante no IG (e resposta à insulina) de refrigerantes adoçados com açúcar . Em contraste, os produtos formulas para 12-36 meses formulados predominantemente com base no leite (com uma proporção de proteína: CHO semelhante à do leite integral) e ingredientes CHO adicionados limitados tinham GI e respostas de insulina semelhantes às do leite integral, que é baixo IG (Brand-Miller, 2013)

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Leite de vaca	A63	IDF	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O IDF apóia a proposta do Presidente de continuar a restringir o TFA industrial dentro da Norma 12-36M através do uso da cláusula "Óleos e gorduras hidrogenados comercialmente não devem ser usados na FUF" . Consideramos que esta abordagem está em linha com a saúde pública global, órgãos especializados e objetivos reguladores em limitar a ingestão de TFA por meio da restrição da ingestão de TFA produzido industrialmente (Uauy, 2009, FAO, 2010, EC, 2015, FDA, 2015) e consistente com diretrizes que recomendam o consumo de leite para crianças pequenas (FAO, 2010, OMS, 2005). [...] O leite é reconhecido globalmente como uma parte importante de uma dieta saudável e, portanto, como um ingrediente base adequado para produtos de fórmula infantil. Restringir os níveis naturais de TFA do leite dentro da Norma a um máximo que não leve em conta um nível inerente ao leite está em desacordo com as diretrizes dietéticas e literatura científica que destaca os benefícios para a saúde acessos de consumo de leite. Os níveis inerentes de TFA no leite não podem ser alterados; é somente através da mistura com óleos vegetais que os níveis podem ser reduzidos como uma proporção da mistura de gordura total.
	Leite de vaca	A70	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O ISDI gostaria de se referir aos comentários feitos no CP2 sobre a composição obrigatória da FUF para 12-36M . Em resumo, o estabelecimento de requisitos de composição para FUF-12-36M deve se concentrar no objetivo principal de contribuir para as necessidades nutricionais dessa faixa etária . Este objetivo pode ser alcançado considerando os seguintes princípios: 1) apoiar efetivamente as necessidades nutricionais de crianças de 12-36M em todo o mundo , 2) abordar inadequações de nutrientes dietéticos relevantes em nível global , 3) levar em consideração os níveis de nutrientes essenciais fornecidos pelo leite de vaca e 4) manter a integridade nutricional do produto .
	Leite Materno	A158	ISDI	41	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	item 9.6.2.4 prejudicar ou desestimular a amamentação; ou que faça comparação com o leite materno, ou sugira que o produto é semelhante, equivalente ou superior ao leite materno : O ISDI gostaria que o CCNFSDU esclarecesse a necessidade de 9.6.2.4 e sua consistência com 9.6.1.b (a declaração " O leite materno é o melhor alimento para o seu bebê " ou uma declaração semelhante).
	LM como referência para FUF	A4	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Gostaríamos de ressaltar nosso apoio geral a referência ao leite materno no início, com a adição de ingredientes opcionais . Conforme indicado em nossas observações gerais, a amamentação é um meio incomparável de fornecer um alimento ideal para o crescimento e desenvolvimento saudáveis dos bebês . Portanto, o leite materno serve como referência para nutrientes essenciais .

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	LM como referência para FUF	A18	GOED	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Gostaríamos de ressaltar nosso apoio geral a referência ao leite humano no início, com a adição de ingredientes opcionais. Conforme indicado em nossas observações gerais, a amamentação é um meio incomparável de fornecer um alimento ideal para o crescimento e desenvolvimento saudáveis dos bebês. Portanto, o leite materno serve como referência para nutrientes essenciais. Não temos preferência especial por nenhuma das opções do parágrafo 3.3.2.2, mas achamos que é essencial manter a referência ao leite humano.
	LM como referência para FUF	A26	IFT	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Como observação geral e preliminar, o IFT apóia a amamentação natural para CRIANÇAS DE 6-12 E 12-36M, pois o leite materno é um alimento ideal para o crescimento e desenvolvimento saudáveis dos bebês. No entanto, na prática, em situações em que a amamentação não é possível por diferentes razões, consideramos importante fornecer alimentos alternativos que, na medida do possível, tenham o perfil nutricional mais semelhante ao do leite materno.
	LM como referência para FUF	A101	IFT	39	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Chery pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	IFT apóia os requisitos de proteína revisados com base na justificativa apresentada ao GTE por uma Organização Membro do Codex (CMO) de que a qualidade da proteína dos alimentos complementares era em quantidade e qualidade suficientes para apoiar a ingestão geral adequada de proteína na dieta. Observamos que leite materno fornece 1,47g de proteína /100 kcal (0,35g de proteína/100 kJ), e o leite de vaca fornece 5,12 g de proteína/100 kcal (1,22g de proteína/100 kJ) (valores calculados de um Departamento de Agricultura dos EUA (USDA) banco de dados (https://ndb.nal.usda.gov/ndb/); portanto, a redução no teor de proteínas tornaria a bebida mais semelhante ao leite humano.
	LM como referência para FUF	A138	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O ISDI considera que a expressão “como substituto do leite materno” não é adequada na definição de Follow up Formula para 6-12M.[...] o ISDI observa que a CX STAN 72-1981 define a fórmula infantil como um substituto do leite materno e afirma que “Nenhum produto além da fórmula infantil pode ser comercializado ou representado como adequado para satisfazer por si só as necessidades nutricionais de bebês saudáveis normais durante os primeiros meses de vida.” As FUF não constituem a única fonte de nutrição. Destinam-se ao uso como parte líquida de uma dieta progressivamente diversificada para essa faixa etária. Portanto, esses produtos não satisfazem, por si só, as necessidades nutricionais de crianças de 6-12M. O ISDI observa que os requisitos para não desencorajar a amamentação estão estipulados na seção 9.6 (Requisitos adicionais de rotulagem).

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	LM como referência para FUF	A143	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	No que diz respeito à referência ' substituto do leite materno ', o ISDI considera apropriado o produto na Norma não ser definido como um ' substituto do leite materno '. O ISDI reitera que a norma revisada para FUF estabelece requisitos de composição para FUF 12-36M. É fundamental ressaltar que sua composição não é a mesma da fórmula infantil ou do leite materno e não constitui a única fonte de nutrição. Por exemplo, a norma revisada para FUF dessa faixa etária estabelece requisitos obrigatórios para apenas 8 micronutrientes (Vitamina C, A, D, B2, B12, Ferro, Cálcio, Zinco). Em comparação, o padrão atual de fórmulas infantis estabelece requisitos obrigatórios para 28 micronutrientes. [...] Na verdade, essa terminologia: • apresentaria risco, pois poderia levar os pais/cuidadores a acreditarem que esses produtos são um substituto adequado para o leite materno. Isso pode resultar em sérias consequências adversas à saúde se esses produtos forem usados por engano como única fonte de nutrição (por exemplo, 0-6 meses). • violaria os princípios gerais de rotulagem 'Alimentos pré-embalados não devem ser descritos ou apresentados em qualquer rótulo ou rotulagem de maneira que seja falsa, enganosa ou enganosa ou que possa criar uma impressão errônea em relação ao seu caráter em qualquer aspecto' (Ref: Seção 3.1 CODEX STAN 1-1985; Rotulagem de alimentos pré-embalados). • violaria o propósito do Código da OMS sobre a comercialização de substitutos do leite materno.
	LM como referência para FUF	A148	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Não concordamos com a inclusão da expressão "como substituto do leite materno" na própria definição. O fundamental é que a forma como esses produtos são comercializados e promovidos não desestimula as mães a amamentar. Isso é coberto pela parte da rotulagem e pode ser coberto pelo preâmbulo do escopo.
	LM como referência para FUF	A167	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	ISDI lembra que FUF 6-12M foi definida como um Substituto do leite no CCNFSDU40. Portanto, sua promoção já é proibido de acordo com o Código da OMS sobre o substituto do leite materno. Onde e quando necessário, o uso de FUF para essa faixa etária é consistente com o objetivo do Código da OMS, pois ajudará os bebês que não são amamentados terem a mesma chance de sobrevivência, permitindo-lhes crescer e prosperar. "Fornecimento de nutrição segura e adequada para bebês, por meio da proteção e promoção da amamentação, e garantir o uso adequado de substitutos do leite materno, quando estes são necessários, com base em informações adequadas e através de marketing e distribuição apropriados". (15) (15) WHO Code, 1981, Article 1

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	LM como referência para FUF	A169	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O produto para crianças de 12-36M significa um produto fabricado para uso como uma parte líquida da dieta diversificada para essa faixa etária, a fim de contribuir para suas necessidades nutricionais. O ISDI saúda a exclusão de "como um substituto do leite materno" na frase e considera apropriado que o produto na Norma não seja definido como um "substituto do leite materno". O ISDI reitera que a fórmula revisada da Norma FUF prescreve requisitos de composição para crianças de 12-36M. Sua composição não é a mesma da fórmula infantil ou FUF de 6-12M e não constitui a única fonte de nutrição. [...] Esses produtos para 12-36M são formulados para serem consumidos como complemento (suplementar) à dieta diária, não para substituir o leite materno nem para desencorajar o consumo de alimentos familiares. Eles são freqüentemente usados em conjunto com a amamentação contínua, de forma semelhante a outros alimentos complementares. Eles também são usados como uma substituição parcial ou completa do leite de vaca ou no lugar de outras bebidas que são freqüentemente inadequadas, como bebidas adoçadas com açúcar (refrigerantes, chá adoçado, etc.) ou bebidas fortificadas com micronutrientes destinadas a adultos.
	LM como referência para FUF	A170	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Portanto, seria factualmente incorreto definir [nome do produto] para crianças de 12-36M como um "substituto do leite materno". Na verdade, essa terminologia: * apresentaria risco, pois poderia levar os pais / cuidadores a acreditar que esses produtos são um substituto adequado para o leite materno. Isso pode resultar em sérias consequências adversas à saúde se esses produtos forem usados por engano como única fonte de nutrição (por exemplo, 0-6 meses). * violaria os princípios gerais de rotulagem 'Alimentos pré-embalados não devem ser descritos ou apresentados em qualquer rótulo ou rotulagem de forma que seja falsa, enganosa ou enganosa ou seja provavelmente criará uma impressão errônea em relação ao seu caráter em qualquer aspecto' (Ref: Seção 3.1 CODEX STAN 1-1985; Rotulagem de alimentos pré-embalados)
	Necessidade do produto	A121	EFLA	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Não há necessidade de um produto. EFLA não tem qualquer posição sobre se as FUF são ou não substitutos do leite materno, ou se são ou não "necessárias". A necessidade de um produto não é uma questão relevante em uma norma de produto. Existem muitos produtos alimentícios para os quais as Normas do Codex foram estabelecidas e cuja "necessidade" pode ser questionada. As normas de produtos são de natureza técnica, cujo objetivo é proteger o consumidor e garantir práticas justas no comércio, enquanto a necessidade ou não de um produto para o consumidor é algo altamente subjetivo e não pode ser codificado.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Nome do produto	A65	IDF	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	A IDF observa que há um desejo de que a <i>follow-up formula</i> para 12-36M seja facilmente distinguível da <i>follow-up formula</i> para 6-12M, de modo a evitar confusão do consumidor sobre a adequação de produtos individuais para grupos de diferentes idades. A sugestão é que isso poderia ser alcançado usando nomes distintamente diferentes para as diferentes categorias de produtos. Nossa preferência é por nomes curtos que possam ser adotados por órgãos reguladores e de fácil compreensão pelos consumidores. Portanto, uma consideração cuidadosa dos nomes é recomendada para facilitar uma maior harmonização e consistência
	Nome do produto	A99	IDF	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Além disso, a IDF apóia a modificação da última frase do primeiro parágrafo para refletir a clara diferenciação dos papéis da FUF 6-12M em comparação com [nome do produto] para 12-36M que foi estabelecida durante esta revisão. Do ponto de vista da segurança, deve ficar claro que [nome do produto] para 12-36M não foi formulado como substituto do leite humano.
	Produtos de soja	A9	ENSA	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Os produtos para crianças de 12-36M comercializados pelos membros da ENSA são inteiramente baseados em fontes vegetais e são feitos a partir de soja integral, seguindo um processo natural: a soja é embebida em água, se mói e se adiciona outros ingredientes e componentes, como por exemplo vitaminas e minerais. As bebidas contêm os nutrientes naturais da soja, como uma proteína de soja de alta qualidade e principalmente gorduras insaturadas, incluindo os dois ácidos graxos essenciais: ácido linoleico e ácido α-linolênico.
	Produtos de soja	A10	ENSA	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Esses alimentos à base de soja para 12 a 36 meses são totalmente diferentes das Follow-up Formula para 6 a 12 meses e das fórmulas para 12-36 meses feitas com proteína de soja isolada. Atualmente, as bebidas à base de soja representam uma pequena porcentagem de produtos para 12-36M, mas sua participação no mercado está crescendo e respondendo a uma clara demanda de um determinado perfil de consumidor: mães que não desejam continuar usando a fórmula infantil e FUF, mas desejam que seus filhos (de 12 a 36 meses) consumam bebidas feitas a partir de soja integral, devido a uma alergia à proteína do leite de vaca ou a uma preferência por produtos de origem vegetal na alimentação. Por esses motivos, as bebidas à base de soja integrais, que representam alternativas de origem vegetal ao leite, devem ser incluídas na Norma <i>follow-up formula</i> para 12-36M. Embora tenhamos consciência da possível necessidade de adicionar certos nutrientes às <i>follow-up formula</i> para 12-36M, a fim de atender às necessidades específicas dessa faixa etária, acreditamos que as disposições relativas as FUF 12-36M não precisam ser tão prescritivas quanto os FUF 6-12M.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Produtos de soja	A13	ENSA	37	Discursivas	Governança	Demonizar ou valorizar o “nanny state”	Apoiamos a opinião de vários membros do GTE, que consideram importante garantir a equivalência nutricional com o leite de vaca e incluir bebidas à base de leite nos requisitos de composição fixados para crianças de 12-36M. Seguindo o mesmo raciocínio, também devem ser incluídas alternativas ao leite vegetal, como bebidas à base de soja. Acreditamos firmemente na necessidade de introduzir flexibilidade suficiente nos requisitos de composição nutricional para FUF 12-36M , para que possam ser aplicadas a ambas as fórmulas com muitos nutrientes adicionados. Em resumo: *Flexibilidade para regular os nutrientes de interesse, que variam regionalmente *Flexibilidade em relação aos nutrientes cuja adição à composição das fórmulas infantis é obrigatória *Flexibilidade para permitir que bebidas lácteas fortificadas e alternativas ao leite de origem vegetal sejam cobertas pela norma.
	Qualificação do produto	A86	ISDI	38	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI apóia a qualificação deste tipo de alimento como sendo especialmente fabricado para crianças de 6-12 e 12-36 meses na definição do produto, para evitar qualquer confusão.
	Qualificação do produto	A139	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	No que se refere à palavra “ especialmente ”, o ISDI considera que é adequado mantê-la. Crianças de 6-12 meses têm necessidades nutricionais específicas e este produto visa atendê-las. A Follow up Formula para essa faixa etária continua sendo um “alimento para usos dietéticos especiais”, de acordo com o PADRÃO GERAL PARA A ROTULAGEM E REIVINDICAÇÕES DE ALIMENTOS PRÉ-EMBALADOS PARA UTILIZAÇÕES DIETÉTICAS ESPECIAIS (CODEX STAN 146-1985) que descreve “ <i>Alimentos para usos dietéticos especiais (FSDU) são aqueles alimentos que são especialmente processados ou formulados para satisfazer necessidades dietéticas particulares que existem devido a uma condição física ou fisiológica particular e / ou doenças e distúrbios específicos e que são apresentados como tal.</i> ” O ISDI gostaria de destacar que a última Norma revisada para fórmulas infantis e fórmulas para fins médicos especiais (Codex STAN 72-1981, rev.2007) e as Diretrizes sobre alimentos complementares formulados para crianças (CAC / GL 8-1991, rev. 2013) estipulam que esses produtos são “especialmente fabricados” e “especificamente formulados”, respectivamente. Ambos são alimentos para usos dietéticos especiais e a terminologia “ especialmente fabricado ”/ “ formulado especificamente ” refere-se às necessidades nutricionais fornecidas por esses produtos.
	Qualificação do produto	A141	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI apóia a expressão “formulado” no nome do produto, pois esclarece que o produto é o resultado de um esforço específico e voluntário do fabricante para preparar um produto para um uso específico pretendido. Formulação refere-se à fase de desenvolvimento teórico do produto anterior à fabricação em si (por exemplo, escolha de ingredientes específicos ao desenvolver a receita do produto).

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Qualificação do produto	Qualificação do produto	A142	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI apóia esta recomendação, embora continue a ser da opinião de que a palavra “especialmente” deve ser mantida . O ISDI saúda a exclusão de “como substituto do leite materno” na frase. • No que diz respeito à palavra “especialmente”, o ISDI toma nota das discussões no CCNFSDU39. As crianças de 12-36M têm necessidades nutricionais específicas e este produto contribui para isso . O [Nome do produto] para 12-36 M continua sendo um “alimento para usos dietéticos especiais” de acordo com a PADRÃO GERAL PARA A ROTULAGEM E REIVINDICAÇÕES DE ALIMENTOS PRÉ-EMBALADOS PARA UTILIZAÇÕES ALIMENTARES ESPECIAIS (CODEX STAN 146-1985)
	Qualificação do produto	A147	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	EU Speciality Food Ingredients gostaria de salientar que manter a palavra “especialmente” traria um elemento adicional para garantir que, para crianças de 6-12 meses que não são amamentados, a composição e fabricação dos produtos sejam feitas de forma adequada .
	Qualificação do produto	A152	EFLA	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	A EFLA considera que a palavra “Formulado” deve ser mantida e concorda com aqueles que apoiaram que “drink for your young children” seria muito geral e, portanto, não em conformidade com a Norma Geral para a Rotulagem de Alimentos Pré-embalados (ponto 4.1.1.: “o nome deve indicar a verdadeira natureza do alimento e normalmente ser específico e não genérico”) Na mesma linha, a EFLA teria preferido manter “especialmente” na descrição dos produtos (Recomendações 7 e 8) para melhor demonstrar que deveriam ser adequados às necessidades específicas da população a que se destinam. Excluída esta palavra, é ainda mais importante manter, pelo menos na definição, a palavra “formulado” .
	Qualificação do produto	A153	EFLA	40	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	2.4. Foi sugerido afirmar que esses produtos não são “necessários”: EFLA não tem qualquer posição sobre se os produtos da FUF são ou não “necessários”. No entanto, a EFLA deseja enfatizar o seguinte de um ponto de vista jurídico.[...] A necessidade de um produto não é uma questão relevante em uma norma de produto. Existem muitos produtos alimentícios para os quais as Normas do Codex foram estabelecidas e cuja “necessidade” pode ser questionada. As normas de produtos são de natureza técnica, cujo objetivo é proteger o consumidor e garantir práticas justas no comércio, enquanto a necessidade ou não de um produto para o consumidor é algo altamente subjetivo e não pode ser codificado .
	Trabalhador de saúde	A151	EFLA	40	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	A EFLA apóia a exclusão da palavra “independente” conforme sugerido na Recomendação 10, porque este termo não é claro no contexto, não sendo especificado “de quem” o trabalhador de saúde deve ser independente. Se esta menção visa evitar potenciais conflitos de interesses, esta é uma questão de direito geral a ser regulamentada e aplicada nas leis nacionais e não tem lugar em uma norma de produto .

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Referência Resoluções WHA /OMS	A31	ISDI	37	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	O ISDI considera que não é apropriado fazer referência a Resolução 39.28 da WHA na Norma revisada para <i>Follow-up Formula</i> . [...] A Resolução 39.28 da WHA indica que <i>"não é necessária a prática que está sendo implementada em alguns países de administrar leite especialmente formulado a bebês (o chamado "follow-up milks")</i> . Qualquer recomendação sobre 'práticas alimentares' pode fazer parte de diretrizes ou códigos de práticas, embora essa abordagem seja excepcional, pois as diretrizes e códigos de práticas do Codex geralmente tratam de questões técnicas (por exemplo, princípios, inspeção, análise de risco, higiene, prevenção de poluição etc.) e não práticas.
	Referência Resoluções WHA /OMS	A32	ISDI	37	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Afastar a culpa da indústria de alimentos e de seus produtos, por exemplo: foco na responsabilidade individual, papel dos pais, inatividade física	O ISDI considera que não é apropriado fazer referência a Resolução 39.28 da WHA na Norma revisada para <i>Follow-up Formula</i> [...] A resolução faz clara referência à prática de introduzir <i>follow-up formula</i> muito cedo, uma prática que não ocorreria se as instruções de uso fossem seguidas. Nesse contexto, é importante observar que a Resolução AMS 39.28 foi adotada em 1986, antes da aprovação da Norma para <i>Follow-up Formula</i> (Codex STAN 156-1987). Portanto, deve-se assumir que os dados descritos na resolução não refletem o ambiente global atual.
	Referência Resoluções WHA /OMS	A98	IDF	39	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	Os padrões adotados pelo Codex devem, portanto, manter uma base científica, facilitar a harmonização do comércio internacional e manter uma abordagem baseada em evidências para permanecerem relevantes e impactantes. A IDF apóia a remoção da frase "Diretrizes e políticas relevantes da OMS, bem como resoluções relevantes da Assembleia Mundial da Saúde (WHA) que foram [endossadas / apoiadas] pelos Estados membros [também podem] fornecer orientação aos países neste contexto." A IDF questiona as implicações da incorporação de referências generalizadas às diretrizes, orientações e recomendações de políticas da OMS e resoluções da WHA - passadas, presentes e futuras - ou suas disposições, no Codex ou outras normas internacionais, particularmente com o tipo de abordagem ampla que é atualmente sendo recomendado. As recomendações incluídas nos padrões do Codex devem ser desenvolvidas por meio dos mesmos processos baseados em evidências e consenso de como o Codex opera. Amplo referenciamento de tais documentos em um padrão Codex, sem consideração cuidadosa por CCNFSDU de cada recomendação encaminhada pode levar à confusão quanto ao escopo da norma e como ela deve ser implementada pelos Estados Membros.
	Alegações	A100	IDF	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	IDF apóia uma proposta para a inclusão de uma declaração de que 'os produtos abrangidos por esta norma não são substitutos do leite humano e não deve ser apresentado como tal. [...] (Nome do produto) para crianças de 12-36M não é a única fonte de nutrição nem pode ser administrado desde o nascimento. Não foi desenvolvido para ser capaz de satisfazer por si só as necessidades nutricionais dessa faixa etária[...] Crianças de 12-36M consomem alimentos gerais e seria inconsistente criar uma distorção em que esse produto não pudesse se beneficiar do uso de alegações, enquanto outros alimentos gerais que não são adaptados para serem consumidos por crianças pequenas poderiam.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019.

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Referência Resoluções WHA /OMS	A110	ISDI	39	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	O ISDI apóia o fato de que o preâmbulo se refere à coerência da produção, distribuição, venda e uso da fórmula com as políticas nacionais de saúde e nutrição. O ISDI questiona o acréscimo da frase "Diretrizes e políticas relevantes da OMS, bem como resoluções relevantes da Assembleia Mundial da Saúde (WHA) que foram [endossadas / apoiadas] pelos Estados membros [também podem] fornecer orientação aos países neste contexto."
	Alegações	A111	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	o ISDI apóia que declarações voluntárias sobre a presença ou não de nutrientes e ingredientes (por exemplo, "baixo teor de proteína", "sem lactose", "contém DHA"), devem ser permitidos na FUF 3-12M [...] Restringir essa forma de comunicação nesse produto criaria condições desiguais de competição e poderia levar a escolhas alimentares não saudáveis para essa faixa etária. Além disso, os alimentos não destinados especificamente a crianças de 6-12 e 12-36M devem cumprir uma legislação menos rígida em termos de contaminantes, pesticidas, higiene e aditivos.[...] Os pais também devem ser informados sobre a quantidade do valor de referência diário que é coberta pelos nutrientes fornecidos. Por esse motivo, valores de referência nutricionais devem ser estabelecidos para essa faixa etária.
	Rotulagem	A113	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI é a favor da manutenção da frase "[não deve ser usado como única fonte de nutrição]". O ISDI entende que as duas últimas disposições da seção 9.5.6 têm um significado semelhante e podem ser consideradas redundantes. No entanto, o ISDI apóia a manutenção da frase afirmando que a FUF para 6-12M "não deve ser usada como única fonte de nutrição" garante que este produto seja claramente diferenciado da fórmula infantil. Da mesma forma, isso evitaria confusão com outros produtos.
	Rotulagem	A114	ISDI	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	O ISDI apoia a maior parte do texto recomendado, mas se opõe fortemente aos seguintes requisitos: *9.6.2.2: a frase "(incluindo referências a marcos e etapas)" deve ser excluída; * 9.6.2.5: toda a seção deve ser excluída; *9.6.4: na última frase, o ISDI questiona a relevância de "em particular quanto ao texto, imagens e cores utilizadas" [...]De acordo com a abordagem adotada pelo GTE, "quaisquer requisitos adicionais de rotulagem para FUF 6-12 meses não devem ser mais rigorosos do que o exigido no rótulo de fórmulas infantis" [...] ISDI apóia uma diferenciação clara entre fórmula infantil, FUF 6-12 meses e produto para 12-36 meses e fórmula para fins médicos especiais, o ISDI considera que a inclusão de texto cobrindo texto, imagens e cores usadas é muito subjetivo e aberto a diferentes interpretações.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Alegações	A115	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	Embora o ISDI apóie o texto fornecido na recomendação para o parágrafo introdutório da seção de Rotulagem, incluindo uma referência às Diretrizes para o uso de alegações nutricionais e de saúde (CAC / GL 23-1997), o ISDI apóia que as alegações nutricionais e de saúde devem ser autorizadas para (Nome do produto) para YC. Alegações nutricionais e de saúde, como alegações sobre a função nutritiva, devem ser permitidas sempre que o nutriente estiver presente em uma quantidade suficiente para atingir o efeito pretendido, e o efeito for comprovado cientificamente [...] Como a composição de (Nome do Produto) para YC é menos prescritiva do que a FUF OI, há maior possibilidade de adicionar ingredientes opcionais. Isso é importante do ponto de vista da inovação e para garantir que o melhor produto esteja disponível para YC. Portanto, é importante que nutrição e saúde.
	Rotulagem	A116	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI apóia a adição da palavra “formulado” na definição , pois esclarece que o produto é o resultado de um esforço específico e voluntário do fabricante para preparar um produto para um uso específico pretendido. Formulação refere-se à fase de desenvolvimento teórico do produto anterior à fabricação em si (por exemplo, escolha de ingredientes específicos ao desenvolver a receita do produto).
	Rotulagem	A117	ISDI	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	No que diz respeito à frase "quando a ingestão de nutrientes pode não ser adequada para atender às necessidades nutricionais" , o ISDI apóia que ela não deve ser inserida, pois pode levar à interpretação de que uma alimentação progressivamente diversificada pode não ser suficiente para atender às necessidades nutricionais de crianças de 12-36M ou que o produto pode ser usado somente quando a ingestão de nutrientes não é adequada.
	Referência Resoluções WHA /OMS	A118	EFLA	39	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	Questão geral sobre se os documentos da OMS e as resoluções da WHA devem ser mencionados no Norma (como está na Norma para Fórmulas Infantis). EFLA observa que foi reconhecido pelos membros do GTE que esta questão também pode impactar outros comitês e outros padrões e diretrizes do Codex. É, portanto, uma questão muito importante, que não tem apenas impacto político, mas também consequências jurídicas, e que, na opinião da EFLA, deveria ser decidida ao nível da Comissão.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Referência Resoluções WHA /OMS	A119	EFLA	39	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	Do ponto de vista jurídico geral, a EFLA tem grandes dúvidas quanto à inclusão de referências das políticas e resoluções da FAO e da OMS em uma Norma do Codex. [...] A inclusão de resoluções da WHA, que são de natureza política, nos padrões do Codex prejudicaria a credibilidade e a relevância desses padrões, que deveriam permanecer referências puramente cientificamente aceitas internacionalmente.
	Rotulagem	A120	EFLA	39	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	No entanto, a EFLA deseja enfatizar o seguinte, de um ponto de vista jurídico. [...] Quando se trata de propaganda / publicidade, o CCFL que será competente para revisar as disposições de rotulagem da Norma FUF, tem alguma competência, mas é limitada, de acordo com seus termos de referência, "(d) estudar problemas associados à propaganda de alimentos com referência particular a alegações e descrições enganosas" (ênfase adicionada). Com base nisso, o Codex é competente para proibir ou enquadrar alegações que seriam enganosas, eventualmente levando em consideração os princípios gerais de saúde acordados pela OMS (como, por exemplo, trabalhar em Valores de Referência de Nutrientes), mas não pode ir tão longe a ponto de impor avisos. [...] O escopo da competência do Codex para rotulagem é, portanto, limitado e não pode incluir, por exemplo, advertências gerais contra o uso de um produto. Essas advertências podem ser decididas pelos governos nacionais, se assim o desejarem, mas não têm lugar em um Padrão Codex. A priori, considerações sobre marketing também devem ser excluídas.
	Referência Resoluções WHA /OMS	A122	ICGMA	39	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	O ICGMA não apóia a adoção de uma linguagem que faça referência às políticas, orientações ou recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) que não tenham sido endossadas pela Assembleia Mundial da Saúde (WHA) e cuidadosamente revisadas pelo CCNFSDU quanto à sua consistência com os altos padrões do Codex para evidências científicas e consenso. Fazer referência às políticas da OMS que não foram apoiadas pela WHA e cuidadosamente consideradas para sua consistência com os princípios do Codex estabeleceria um precedente preocupante e pode resultar em um padrão que não é aceitável ou aplicável aos membros do Codex globalmente
	Rotulagem	A140	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI se opõe veementemente aos seguintes requisitos: • 9.6.2.2: a frase "(incluindo referências a marcos e estágios)" deve ser excluída [...] 9.6.2.5: a frase "(ou qualquer coisa que possa ser interpretada como um apoio)" deve ser excluída . O documento preparado, o presidente do GTE observou ainda que algumas modificações nas disposições podem ser necessárias para garantir que A seção 9.6 não deve ser mais rigorosa do que o exigido no rótulo da fórmula infantil.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Alegaões	A144	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	O ISDI apóia que alegações nutricionais e de saúde são permitidas para [nome do produto] para crianças de 12-36M e propõe o seguinte parágrafo: Alegações nutricionais e de saúde podem ser permitidas desde que, no caso de alegações de saúde, tenham sido demonstradas em estudos rigorosos com padrões científicos adequados. • O papel válido das alegações de saúde e nutrição foi reconhecido pela legislação nacional em vários países. • Certas alegações de saúde e nutrição nos rótulos de alimentos destinados a crianças pequenas saudáveis já são permitidas em vários países. • As Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde (CAC / GL 23-1997) já estabelecem instruções detalhadas para garantir que as alegações feitas para os alimentos sejam fundamentadas. • A Estratégia Global para a Alimentação de Lactentes e Crianças Pequenas afirma, "As mães ... devem receber apoio para otimizar a nutrição de seus bebês." As alegações nutricionais e de saúde em [Nome do Produto] para 12-36M são uma forma sensata de encorajar a nutrição otimizada para crianças pequenas que não são amamentadas.
	Alegaões	A145	ISDI	40	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	Crianças de 12-36 meses precisam de alimentos ricos em nutrientes para atender às suas necessidades específicas de nutrientes e energia. A maioria dos alimentos para adultos não é capaz de fornecer tal densidade. • Além disso, essa faixa etária consome uma dieta diversificada de alimentos, muitos dos quais podem conter alegações nutricionais e de saúde, e [nome do produto] para 12-36M deve ter permissão para incluir alegações nutricionais e de saúde. • É crucial que os pais e responsáveis sejam capazes de fazer escolhas adequadas e informadas sobre a alimentação de seus filhos pequenos. Os pais e cuidadores precisam ter acesso a informações e declarações baseadas em evidências científicas sobre o papel dos nutrientes no crescimento e desenvolvimento de seus filhos pequenos para apoiar suas decisões nutricionais.
	Alegaões	A146	ISDI	40	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Afirmar que o custo de conformidade será alto para a indústria	Ao fazer uma escolha alimentar, os pais e cuidadores costumam comparar o rótulo dos alimentos usados pela população em geral com produtos que são classificados pelo Codex como Alimentos para Usos Dietéticos Especiais. Os alimentos usados pela população em geral não são formulados especialmente para crianças de 12-36M e não estão sujeitos a critérios de segurança adicionais. No entanto, os rótulos dos alimentos usados pela população em geral geralmente trazem alegações nutricionais e de saúde e essas alegações podem levar os pais e cuidadores a acreditar que esses alimentos são superiores. Isso poderia levar a escolhas alimentares não saudáveis para crianças pequenas e criar condições desiguais para a competição.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Referência Resoluções WHA /OMS	A149	EFLA	40	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	<p>A EFLA toma nota do conselho fornecido pelo CCEXEC75 conforme mencionado no ponto 1.2 b) do Relatório GTE, segundo o qual as referências devem ser consideradas caso a caso, e que “conceitos e informações técnicas podem ser incorporados no texto da norma em si, em vez de fazer referência a fontes externas ao Codex”.</p> <p>Este conselho é muito apreciado pela EFLA que, de um ponto de vista jurídico geral, tem fortes dúvidas quanto à inclusão de referências por políticas e resoluções da FAO e da OMS em um Padrão do Codex.[...] As organizações de origem, FAO e OMS, têm o mandato de definir políticas, estratégias e diretrizes nas áreas de segurança alimentar e saúde pública, respectivamente.[...] Nesse sentido, a EFLA concorda que, ao estabelecer padrões, os membros do Codex devem ser informados sobre as políticas da OMS e da FAO, e o Codex deve levá-las em consideração para evitar padrões contraditórios.</p> <p>No entanto, o Codex deve limitar-se ao seu mandato especificado de acordo com o manual de procedimentos que descreve os fundamentos jurídicos do funcionamento da Comissão do Codex e seus órgãos subsidiários. Isso permitiria aos membros da FAO/OMS a decisão de implementar ou não políticas e resoluções e como aplicá-las quando decidirem fazê-lo.</p> <p>Neste contexto, a EFLA considera que incluir uma referência explícita e genérica às resoluções da OMS/WHO no preâmbulo da norma (ou em qualquer outra parte dela) é inadequada. [...] A inclusão de resoluções da WHA, que são de natureza política, nos padrões do Codex prejudicaria a credibilidade e a relevância desses padrões, que deveriam permanecer referências puramente cientificamente aceitas internacionalmente.</p> <p>A EFLA considera útil acrescentar que esta posição é válida, independentemente do estatuto jurídico das resoluções da WHA e documentos da OMS, sejam eles formalmente “adotados”, “bem-vindos” ou “recebidos com agradecimento”.</p>
	Alegações	A150	EFLA	40	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	<p>2.1. Como um ponto de vista jurídico geral, a EFLA é da opinião que o Manual de Procedimentos do Codex deve ser estritamente aplicado em todos os momentos para estabelecer padrões claros e evitar confusão. A este respeito, sugere-se ter em mente que a disposição de “Rotulagem” em um padrão do Codex Commodity deve normalmente ser limitada a referência ao Padrão Geral para alimentos pré-embalados, além de indicações como o nome específico, marcação de data e armazenamento instruções. Outras indicações podem ser mencionadas, mas limitam-se aos acréscimos necessários à interpretação da Norma Geral, desde que devidamente justificados.</p> <p>Por este motivo, a EFLA apoia fortemente a supressão das menções à proibição de alegações de saúde para ambas as gamas de produtos, conforme constam das Recomendações 9 e 11, uma vez que já constam das Diretrizes para as alegações de Nutrição e Saúde a que se refere . Com efeito, a repetição de uma disposição de um texto ao qual é feita referência não só é inútil, como pode ser considerada como atribuindo menos importância a outras disposições que não se repetem e que, no entanto, são aplicáveis na ausência de derrogação explícita.</p>

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Rotulagem	A154	EFLA	40	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	<p>Quando se trata de propaganda / publicidade, o CCFL, que será competente para revisar as disposições de rotulagem da Norma FUF, tem alguma competência, mas é limitada, de acordo com seus termos de referência, “(d) estudar problemas associados à propaganda de alimentos com referência particular a alegações e descrições enganosas.” (ênfase adicionada). Com base nisso, o Codex é competente para proibir ou enquadrar reivindicações que possam ser enganosas, levando em consideração os princípios gerais de saúde acordados pela OMS, mas não pode ir tão longe a ponto de impor advertências.</p> <p>O escopo da competência do Codex para rotulagem é, portanto, limitado e não pode incluir, por exemplo, advertências gerais contra o uso de um produto. Essas advertências podem ser decididas pelos governos nacionais, se assim o desejarem, mas não têm lugar em um Padrão Codex.</p> <p>A EFLA tem o prazer de ver que esta posição está de acordo com a posição assumida por algumas delegações na 44ª sessão do CCFL (16-20 de outubro de 2017) sobre possíveis trabalhos futuros sobre a rotulagem de bebidas alcoólicas: algumas delegações consideraram que as advertências de saúde sobre as etiquetas estavam fora do mandato do CCFL e que tais questões deveriam ser tratadas pelos governos nacionais (ver Relatório, REP18 / FL, ponto 55).</p>
	Cross promotion	A155	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	<p>O ISDI concorda com o apoio do CCFL45 das seções 9.1 a 9.6.3 (com alterações a 9.2.2, 9.3 e 9.4.1 (i) e (ii) e 9.4.2) na rotulagem e a decisão do CCFL45 de devolver a última frase do parágrafo 9.6.4 sobre promoção cruzada para consideração posterior na etapa 3. O ISDI apóia as alegações CCFL45 que favorecem a exclusão da frase. O ISDI ainda tem receio sobre os aspectos a seguir e recomenda alterações na etapa 6 para eliminar inconsistências e conflitos dentro desta seção da Norma e, assim, melhorar a clareza.</p>
	Rotulagem	A156	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	<p>9.6.1.d) the statement; ‘The use ‘exclusive breastfeeding is recommended from birth to 6 months of this product age, and that breastfeeding should not lead continue to cessation two years of continued breastfeeding’age or beyond’: ISDI gostaria de esclarecimento sobre 9.6.1.d) e a compatibilidade com 2.1 e 2.1.1, onde o produto é definido como um substituto do leite materno, de acordo com a definição, este produto deve ser usado como um substituto do leite materno - em um contexto de interrupção parcial ou total da amamentação. A declaração é confusa e já foi abordada corretamente por 9.6.1.b). O ISDI continua a favorecer uma abordagem que declara que o rótulo da FUF 6-12M não deve desencorajar a amamentação. Além disso, as declarações obrigatórias merecem cuidadosas considerações de como os consumidores irão interpretar ou reagir a declaração. As novas declarações propostas devem, idealmente, estar sujeitas a pesquisa ou estudos-piloto para determinar se o significado pretendido ou provável que o resultado seja alcançado. Com base nos comentários acima, o ISDI recomenda o seguinte redação substituta: d) a declaração; “Amamentação exclusiva é recomendada do nascimento aos 6 meses de idade, e que a amamentação deve continuar a dois anos de idade ou mais”.</p>

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Rotulagem	A157	ISDI	41	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	9.6.2.2 suggest use for infants under the age of 6 months (including references to milestones and stages)months : ISDI considera que a frase “(incluindo referências a marcos e estágios) ”em 9.6.2.2 deve ser excluído, pois pode levar a confusão dos consumidores sobre a faixa etária adequada para produtos diferentes. Em vez disso, o ISDI propõe o seguinte texto: 9.6.2.2 deve ler "sugerir o uso para crianças menores de 6 meses". A Seção 9.5.6 afirma que “O rótulo da FUF 6-12 meses devem incluir uma declaração de que o produto não deve ser introduzido antes dos 6 meses de idade, não deve ser usado como uma única fonte de nutrição e que crianças nessa faixa etária devem receber alimentos complementares além do produto.” Referências a marcos e etapas destinam-se a facilitar os consumidores compreensão dos usuários previstos do produto. Qualquer estágio e as informações de marco declaradas não devem entrar em conflito com o muito claro idade de introdução (não antes de 6 meses) para evitar qualquer confusão.
	Cross promotion	A159	ISDI	41	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	9.6.4 Os produtos devem ser rotulados de forma distinta de modo a evitar qualquer risco de confusão entre fórmula infantil, FUF 6-12 meses, produto para crianças de 12-36 meses e fórmula para fins médicos especiais, em particular como ao texto, imagens e cores utilizadas, para permitir aos consumidores fazer uma distinção clara entre eles, a promoção cruzada entre categorias de produtos não é permitida no [rótulo / rótulo] do produto.: O ISDI relembra a discussão no CCFL45 e continua a apoiar as delegações que favoreceram a supressão da última frase sobre “promoção cruzada” neste parágrafo. O ISDI acredita que a restrição da promoção cruzada não é amparada por evidências, está fora do mandato do Codex e é inconsistente com as obrigações internacionais dos países. Para atingir seu objetivo, as disposições de rotulagem devem ser baseadas na ciência. É importante ter uma distinção clara entre a rotulagem de fórmulas. O ISDI apóia a minuta do Artigo 9.6.4 - com exceção da última frase sobre promoção cruzada.
	Cross promotion	A160	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Enfatizar as boas características da indústria de alimentos	Nossa indústria permite que os pais e cuidadores dependam facilmente da mesma família de produtos conforme a criança cresce. O uso especializado de texto, imagens e cores apóia totalmente o objetivo de fornecer produtos com rótulos distintos, especificamente para evitar o risco de confusão do consumidor entre fórmulas infantis, FUF 6-12M e alimentos para fins médicos especiais (“FSMP”). Restringir a promoção cruzada pode levar à confusão do consumidor na identificação de produtos seguros, legítimos e nutritivos para crianças de 12-36M. Pode ter a consequência não intencional de privar pais e cuidadores das informações necessárias para tomar decisões nutricionais adequadas para seus filhos pequenos. Os governos observaram preocupações semelhantes na última reunião do CCFL45.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Cross promotion	A161	ISDI	41	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	A restrição da promoção cruzada vai além do mandato do Codex. As referências a disposições adicionais de rotulagem e proibições de comercialização vão além das disposições do Procedimento do Codex Manual (1). Além disso, a restrição difere significativamente das disposições estabelecidas para a rotulagem de alimentos nas Normas do Codex (2). Não há justificativa, nem científica nem de mercado, para o desvio substancial das normas do Codex na seção de rotulagem. Os governos notaram preocupações semelhantes durante uma reunião recente do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos (“CCFL”) (3)
	Rotulagem	A162	ISDI	41	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	Os princípios gerais (seção 3) da Norma Geral do Codex para a rotulagem de alimentos pré-embalados (Codex STAN 1-1985) já estabelecem regras que se aplicam a todos os alimentos para não confundir os consumidores. Disposições semelhantes existem para ALIMENTOS PARA UTILIZAÇÕES ALIMENTARES ESPECIAIS em (CODEX STAN 146-1985). É permitido adicionar elementos de rotulagem opcionais, desde que não estejam em conflito com os princípios gerais. Um dos princípios gerais afirma que “Alimentos pré-embalados não devem ser descritos ou apresentados em qualquer rótulo ou em qualquer rotulagem por palavras, imagens ou outros dispositivos que se referem ou são sugestivos direta ou indiretamente de qualquer outro produto com o qual tal alimento possa ser confundido, ou de forma a levar o comprador ou consumidor a supor que o alimento está relacionado a tal outro produto.” (4)
	Cross promotion	A163	ISDI	41	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	Não há evidências científicas suficientes de que a restrição da promoção cruzada contribua para a saúde pública por meio do aumento das taxas de aleitamento materno. Uma investigação parlamentar na Austrália concluiu que “[as] razões pelas quais as mulheres não amamentam durante o período recomendado são complexas e multifacetadas. Eles incluem aconselhamento, tempo e qualidade da educação sobre amamentação, percepções sobre a fórmula infantil e o nível de apoio da comunidade ”.
	Cross promotion	A164	ISDI	41	Gerenciamento de Informação	Amplificação	Dados Cherry pick que favorecem o setor, incluindo o uso de evidências não revisadas por pares ou não publicadas.	(5) Além disso, um estudo de 2014 conduzido pelo Ministério da Saúde da Malásia descobriu que “não havia nenhuma evidência que avaliasse o efeito direto da promoção ... fórmula na prática de amamentação”. (6) Uma revisão da literatura sobre Taxas e Padrões de Amamentação no Contexto da Malásia concluiu ainda que, embora “a propaganda fosse um dos fatores relatados, a evidência da relação entre as taxas de propaganda e amamentação (AM) permanece tênue”. (7) Ainda mais importante, essa revisão da literatura constatou que “[n] um dos estudos relacionou a publicidade de alimentos complementares às taxas de aleitamento materno”

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Cross promotion	A165	ISDI	41	Discursivas	Custos esperados para a indústria de alimentos	Afirmar que o custo de conformidade será alto para a indústria	(8) A alimentação de bebês e YC é uma transformação complexa e cuidadosa de uma alimentação centrada no leite para uma alimentação familiar / sólida. As escolhas de alimentação infantil são complexas. Em países de alta renda, a escolha da alimentação pode ser motivada de forma muito pessoal, mas geralmente as realidades socioeconômicas em todos os países determinam a escolha da alimentação. • As restrições à promoção cruzada são incompatíveis com as regras estabelecidas para o comércio internacional e podem resultar em impedimentos ao comércio e infringir os direitos de propriedade intelectual. Tais restrições seriam consideradas mais restritivas ao comércio do que o necessário para cumprir o objetivo legítimo de proteger a saúde humana e aumentar as taxas de amamentação (contrário ao artigo 20 do Acordo sobre Comércio Relacionado à OMC Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual (“TRIPS”). Governos observaram preocupações semelhantes na última reunião do CCFL
	Cross promotion	A166	ISDI	41	Ações jurídicas	Uso de ações judiciais (ou a ameaça delas) contra políticas públicas ou oponentes	Litigar ou ameaçar litigar contra governos, profissionais de saúde pública e outras instituições ou indivíduos	As restrições propostas também podem gerar incertezas jurídicas, uma vez que a seção do projeto é inconsistente em si mesma e estabelece disposições contraditórias. (10) Os governos notaram preocupações semelhantes durante a última reunião da CCFL. (11) • As restrições propostas não fornecem clareza suficiente para a aplicação regulatória, nem para a conformidade da indústria, uma vez que incluem termos indefinidos como “Promoção cruzada”. O ISDI observa que a orientação técnica da OMS sobre “Acabar com as práticas de marketing inadequadas de alimentos para bebês e YC” refere-se à promoção cruzada. (12) A orientação técnica era recebido com apreço, mas não apoiada, recomenda a proibição da promoção de substitutos do leite materno indiretamente por meio do promoção de alimentos para bebês e YC. (13) “O objetivo dos documentos da OMS e das resoluções da WHA é ajudar a determinar as políticas de saúde pública. Estes documentos são recomendações e fornecem direção e orientação para governos no desenvolvimento de suas próprias políticas nacionais de saúde pública de acordo com seu contexto nacional.
	Cross promotion	A168	IDF/FIL	41	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	9.6.4 Os produtos devem ser rotulados de forma distinta de modo a evitar qualquer risco de confusão entre fórmula infantil, FUF-OI, (nome do produto) para YC e fórmula para fins médicos especiais, em particular como ao texto, imagens e cores utilizadas, para permitir aos consumidores fazer uma distinção clara entre eles, a promoção cruzada entre categorias de produtos não é permitida no [rótulo / rótulo] do produto.: O IDF não apoia a inclusão de uma proibição ampla de “promoção cruzada”, pois esse conceito vai além do escopo e do mandato do Codex. “Promoção cruzada” é um termo muito amplo que será interpretado de forma diferente pelos países, levando a inconsistências legais e abordagens regulatórias e barreiras desnecessárias ao comércio, e portanto, vai contra o objetivo do Codex de facilitar o comércio internacional de alimentos seguros através do uso de normas harmonizadas. Além disso, o projeto de padrão do Codex já exige que os produtos sejam rotulados em de forma a permitir aos consumidores distinguir entre FI e FUF.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSU, 2009-2019. (Continuação).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Rotulagem	A171	ISDI	41	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Promover as soluções preferidas da indústria: educação, alimentação equilibrada e saudável, informação, iniciativas público-privadas, auto-regulação (reformulação)	O rótulo deve conter instruções claras que ilustrem o método de preparação. Uso de gráficos são permitidos e encorajados para instruções de várias etapas. O ISDI recomenda que a seção 9.5.6. é reformulado para capturar o texto na seção 9.6. (Requisitos adicionais de rotulagem) da norma atual para ler o seguinte (cópia limpa): 9.5.6 O rótulo de [nome do produto] para YC deve incluir uma declaração de que o produto não deve ser introduzido antes dos 12 meses de idade e é não é um substituto do leite materno. Deve ser usado como parte de uma dieta diversificada e não adequado como única fonte de nutrição [...] Esta redação adicional: “e não é um substituto do leite materno. Deve ser usado como parte de uma dieta diversificada e não adequado como única fonte de nutrição” também garante que: * Os pais / cuidadores recebem informações claras e precisas sobre a alimentação. * Não há contravenção aos princípios gerais de rotulagem 'Alimentos pré-embalados não devem ser descritos ou apresentados em qualquer rótulo ou rotulagem de maneira que seja falsa, enganosa ou enganosa ou que possa criar uma impressão errônea em relação ao seu caráter em qualquer respeito'
	Referência Resoluções WHA /OMS	A91	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	39	Discursivas	Governabilidade	Enfatizar que não é o locus apropriado para um determinado debate/deliberação	EU Speciality Food Ingredients considera que a discussão quanto à inclusão das orientações da OMS e resoluções da WHA é uma questão processual que deve ser discutida e acordada pelo CAC , de acordo com o Manual de Procedimentos do Codex. Como essas discussões estão em andamento no CAC, consideramos que não cabe ao GTE fazer recomendações.
	Alegações	A92	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	EU Speciality Food Ingredients apóia o uso de alegações nutricionais para FUF-OI. Uma declaração como “fonte de XX” é uma informação útil para profissionais de saúde e pais.
	Alegações	A93	EU SPECIALITY FOOD INGREDIENTS	39	Discursivas	Moldar o debate sobre alimentação e saúde pública	Salientar as boas características da indústria de alimentos	EU Speciality Food Ingredients apóia o uso de alegações nutricionais e de saúde para [Nome do produto] para crianças de 12-36M. Como alimentação de YC se diversifica à medida que as crianças estão crescendo, essas informações serão incluídas em outros produtos não cobertos por esta Norma do Codex. Isso seria uma competição desleal, com [Nome do produto] para YC especificamente projetado para atender às necessidades nutricionais dessa população, não sendo capaz de se comunicar adequadamente sobre o efeito pretendido do produto.

Ilustração 19 – Taxonomia da revisão da *follow-up formula*, CCNFSDU, 2009-2019. (Conclusão).

Categoria	Tema	Código	ONG	Reunião	Estratégia	Práticas	Mecanismos	Dados da categoria de estratégia
Rotulagem	Referência Resoluções WHA /OMS	A46	CEFS	38	Gerenciamento de Informação	Supressão	Criticar evidências e enfatizar sua complexidade e incerteza	Também pensamos que somente a ciência pode impedir aprovações e acordos somente com base em considerações políticas que não ajudarão no desenvolvimento de estilos de vida saudáveis. Neste contexto, questionamos a referência às Diretrizes da OMS: sugars intake for adults and children in the context of the standard for follow-up formula for young children (12-36 meses). Nessas Diretrizes, a OMS determina os critérios para a quantidade de açúcares como parte de toda a alimentação. Portanto, esses critérios não podem ser transferidos para a formulação de alimentos individuais. Além disso, gostaríamos de lembrar que a recomendação condicional de limitar a ingestão de açúcares a menos de 5% da ingestão energética total é baseada em dados de qualidade muito baixa, conforme enfatizado pela própria OMS. Além disso, por se basear na revisão apenas sobre cárie dentária, essa recomendação condicional não é apropriada para abordar preocupações relacionadas à obesidade. Portanto, recomendamos que alguns cuidados sejam tomados no terreno científico no qual esta norma se baseia.

Fonte: A autora, 2021

APÊNDICE C - Membros da *International Special Dietary Foods Industries*, 2021.

Ilustração 20 – Membros da *International Special Dietary Foods Industries*, 2021.

Membros do ISDI	Sítio eletrônico
Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA	https://www.abia.org.br
<i>Infant Feeding Association</i> – IFA	https://ifa-sa.co.za
<i>Cámara Nacional de Industriales de la Leche</i> – CANILEC	https://www.canilec.org.mx
<i>Infant Nutrition Council of America</i> - INCA	https://infantnutrition.org/about-inca-2
<i>Association Marocaine pour la Nutrition Infantile</i> – AMNI	https://www.amni.ma
<i>Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de Dietética Infantil</i> - ANDI	https://dieteticainfantil.es
<i>Unione Italiana Food</i>	https://www.unioneitalianafood.it/en/
<i>Swiss Association of Nutrition Industries</i> - SANI	https://www.sani.swiss/
<i>Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée</i> - SFNS	https://www.alliance7.com/syndicat/syndicat-francais-de-la-nutrition-specialisee/
<i>The British Specialist Nutrition Association</i> - BSNA	https://bsna.co.uk/
<i>Dairy Industry Ireland</i> - DII	https://www.dairyindustryireland.com/
<i>Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Kinder- en Dieetvoedingsmiddelen</i> - VNFKD	https://www.vnfkd.nl/
<i>Medical Nutrition International Industry Association</i> – MNI	https://medicalnutritionindustry.com/grant/mni-grant/
<i>Diatverband</i>	https://www.diaetverband.de/
<i>Die Lebensmittelindustrie</i> - FIAA	https://www.wko.at/
<i>Livsmedelsforetagen - The Swedish Food Federation</i> - LI	https://www.livsmedelsforetagen.se/
<i>European Union Chamber of Commerce in China</i> – EUCCC	http://www.europeanchamber.com.cn/en/home
<i>Infant e Pediatric Nutrition Association of the Phillipines</i> - IPNAP	http://www.ipnap.org.ph/
<i>Infant Formula Ethics Committee of the Malaysian Manufacturers' Federation</i> - FIFEC	https://www.fmm.org.my/
<i>The Asia Pacific Infant and Young Child Nutrition Association</i> – APIYCNA	https://apiycna.org/
<i>Association of Nutritional Products Companies for Mothers and Children</i> – APPNIA	http://www.appnia.org/
<i>Infant Nutrition Council</i> – INC	https://www.infantnutritioncouncil.com/

Fonte: A autora, 2021.