

NBCAL

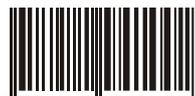
Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras



O que você precisa saber !

- Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos
- Secretaria de Direito Econômico
- Ministério da Justiça

Agência Brasileira do ISBN
ISBN 978-85-50941-00-1



9 788560 941001



Alimentos para crianças de até 3 anos, bicos, chupetas e mamadeiras.



O que você precisa saber !

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras



IBFAN BRASIL



IBFAN BRASIL

**Alimentos para crianças de até 3 anos,
bicos, chupetas e mamadeiras.**

**Cartilha Informativa
1ª Edição**

Jundiaí - SP

2007



CARTILHA INFORMATIVA

Alimentos para crianças de até 3 anos, bicos, chupetas e mamadeiras

Tiragem: 1ª edição – 2007 – 10.000 exemplares
ISBN: 978-85-60-941-00-1

Distribuição e Informações:

IBFAN BRASIL

Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar

Rua Carlos Gomes, 1513, sala 01, Jardim Carlos Gomes, Jundiaí – SP

CEP: 13.215-021.

Tel/Fax: 11 4522-5658

Email: ibfanbrasil@terra.com.br

Página Eletrônica: www.ibfan.org.br

Coordenação Nacional:

Rosana M. P. F. De Divitiis

Autores:

Fabiana Swain Müller

Jeanine Maria Salve

Suzana Giammarco

Revisão e Reestruturação de Texto:

Rosana M. P. F. De Divitiis

Colaboração:

Conselho Diretor da IBFAN BRASIL

Projeto Gráfico:

Carlos José Silva Borges

Ilustração:

Thiago Higashi Silva

Impressão:

Arvato do Brasil Gráfica

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total, desde que citada a fonte e que não seja para a venda ou qualquer outro fim comercial.

Se esta cartilha chegou até as suas mãos é porque direta ou indiretamente você desempenha um importante papel na alimentação infantil.

Quando falamos deste assunto é impossível deixar de pensar em segurança alimentar. Obter alimentos de qualidade, em quantidade adequada e de forma regular, deixou de ser visto como obra de caridade e passou a ser defendido como um direito humano, portanto uma obrigação do Estado.

Para atingir as metas da segurança alimentar para as crianças pequenas, é necessário assegurar políticas apropriadas de atenção à gestante e de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno padrão ouro, isto é, **iniciar a amamentação na primeira meia hora de vida, praticar a amamentação exclusiva durante os primeiros seis meses e continuar amamentando, junto com os alimentos culturalmente adotados pela família, até os dois anos de idade ou mais.**

Para os lactentes é somente a amamentação que atende aos três princípios básicos da segurança alimentar: qualidade, quantidade e regularidade. **Nenhum outro alimento é capaz de se equiparar ao leite materno na sua qualidade, por se tratar de uma substância viva específica para os seres humanos.** A ciência tem demonstrado as inúmeras vantagens do leite materno tanto para a nutrição quanto para a proteção contra as doenças na infância, além de ser um forte aliado contra as doenças crônicas que acontecem mais tarde na vida, como diabetes, obesidade, câncer, alergia, entre outros.

Ao mamar no peito livremente, o bebê é quem está no controle da situação, sendo plenamente atendido nas suas necessidades nutricionais e afetivas. A produção do leite materno é regulada pela sucção do bebê, ou seja, quanto mais ele mama mais leite a mãe produz. Dessa maneira, os quesitos quantidade e regularidade são plenamente contemplados.



Você sabia?

As crianças amamentadas se recuperam mais rápido, se ficarem doentes.

Por outro lado, a amamentação é um processo delicado. O “empoderamento” das mulheres e a elevação de sua auto-estima, pilares importantes para uma amamentação bem sucedida, passam pelo apoio e acesso à informação adequada, além de um ambiente propício para sua prática, desde o espaço familiar e comunitário até os serviços de saúde e locais de trabalho.

As evidências acumuladas até a atualidade têm mostrado que a comercialização agressiva de substitutos do leite materno apresenta conseqüências drásticas sobre a amamentação e a mortalidade infantil.

São mais de 10 milhões o número de crianças que morrem anualmente no mundo. Quase todas as mortes ocorrem nos países pobres e, na maioria das vezes, são causadas por diarreias e pneumonias.

Estima-se que um milhão e meio de mortes de crianças abaixo de 5 anos poderiam ser evitadas se as taxas atuais de amamentação exclusiva alcançassem uma cobertura de 90% da população infantil nos países do terceiro mundo.



A importância da NBCAL e da LEI 11.265/2006

Uma das importantes conquistas brasileiras no campo da proteção à amamentação foi regular, por meio da “Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras” (NBCAL) e Lei 11.265/2006, as práticas de propaganda e marketing das indústrias de alimentos, mamadeiras e bicos e, em especial, impedir a agressividade mercadológica na promoção dos seus produtos.

Pretende-se, com a edição desta cartilha, que a NBCAL seja um instrumento de uso cotidiano de todos os cidadãos brasileiros, para assegurar que as crianças pequenas obtenham proteção legal e social contra o perigoso desmame precoce e suas nefastas conseqüências.

Para colocar a NBCAL e Lei 11.265/06 em prática faz-se necessário que todos os setores da sociedade participem da sua divulgação e cumprimento, principalmente os fabricantes, distribuidores e importadores, as organizações governamentais e não-governamentais, em especial as que defendem o consumidor, todas as instituições que prestam serviços de saúde ou assistência social e todas as entidades que congreguem profissionais ou pessoal de saúde.

UMA IMAGEM A PRESERVAR

A competitividade de hoje, faz com que as empresas precisem elevar cada vez mais os seus padrões de qualidade, a fim de manter uma boa imagem no mercado. Vale lembrar que a qualidade de um produto ou serviço é reflexo da qualidade do ambiente, do material, dos equipamentos, dos gestores e das pessoas.

Qualidade e imagem para o mercado são fatores que andam lado a lado com ética e cidadania. Por isso, esta cartilha irá lhe apresentar a NBCAL e a Lei 11.265/2006 que se aplicam à fabricação, comercialização, distribuição e orientações de uso para produtos fabricados no país ou importados.



Sobre a IBFAN	08
Produtos regulamentados pela NBCAL e pela LEI 11.265/2006	09
1) Fabricação	
1.1) Rótulos dos Alimentos	10
Advertências Obrigatórias	13
Destaques Obrigatórios	15
1.2) Rótulo dos Produtos	17
Advertências Obrigatórias	17
Informações Obrigatórias	18
Instruções Obrigatórias	19
1.3) Requisitos de Segurança	19
1.4) Responsabilidade das Empresas e dos Fabricantes	20
1.5) Lidando com Amostras	20
1.6) Patrocínio, Apoio e Parceria	22
1.7) Doações	23
2) Comercialização	
Promoção Comercial	24
3) Educação	
3.1) Garantindo a Informação Correta Saúde	26
3.2) Papel das Instituições de Saúde	27
3.3) Papel do Profissional e Pessoal da Saúde	27
3.4) Material Educativo / Técnico / Científico	28
4) Responsabilidade dos gestores, governantes e agentes públicos	29
5) Penalidades	30
6) Denuncie	32
7) Finalizando a Conversa	35
8) Bibliografia Consultada	36
9) Anexos	
PORTARIA Nº 2.051 / 2001	37
RESOLUÇÃO - RDC Nº 221 / 2002	41
RESOLUÇÃO - RDC Nº 222 / 2002	46
LEI Nº 11.265 / 2006	55

IBFAN – Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar

A IBFAN é uma rede internacional formada por mais de 160 grupos de ativistas, espalhados por cerca de 90 países e que atua há 28 anos em defesa da amamentação.

No Brasil, a REDE IBFAN está presente em 32 cidades espalhadas por 14 Estados. Conta com membros voluntários, profissionais das mais diversas áreas, como medicina, enfermagem, nutrição, psicologia, assistência social, advocacia, promotoria pública, agronomia, medicina veterinária, pedagogia, fonoaudiologia, antropologia, sociologia, jornalismo, fiscalização sanitária, mães e pais da comunidade.

A IBFAN Brasil tem o objetivo de contribuir para melhoria das práticas de aleitamento materno por meio do conhecimento e sensibilização de pessoas, capacitando-as para promoção, apoio e proteção das práticas saudáveis sobre a alimentação infantil. Colabora com a queda do índice da morbi-mortalidade materno infantil, através do monitoramento e denúncia das práticas de comércio dos alimentos e artigos de puericultura que prejudicam a amamentação.

Os membros também colaboram com a política nacional de aleitamento materno desenvolvendo trabalhos de assessoria e de avaliação de programas que incentivam o aleitamento materno, como a Iniciativa Hospital Amigo da Criança, Método Mãe Canguru, Rede Nacional de Bancos de Leite Humano, Iniciativa Unidade Básica Amiga da Amamentação, Semana Mundial do Aleitamento Materno, além de ajudar as mulheres na arte de amamentar. Todos são capacitados no monitoramento da “Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras”.

Mais informações podem ser obtidas na página eletrônica:

www.ibfan.org.br



A IBFAN Brasil não aceita apoio financeiro ou material de empresas que produzem ou comercializam alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras, da indústria farmacêutica, de armamento, de bebidas alcoólicas, de tabaco, que contratam mão de obra infantil, que discriminam mulheres ou que exerçam violência contra as pessoas.

Produtos regulamentados pela NBCAL e pela LEI 11.265/2006



Fórmulas infantis para lactentes (de 0 A 6 MESES) e fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 MESES A 1 ano de idade).



Fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco.



Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância: (de 1 a 3 anos de idade).



Leites fluidos, leite em pó, leite em pó modificado e similares de origem vegetal.



Alimentos de transição e bebidas à base de leite ou não indicados para lactentes e crianças de primeira infância.



Alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância.



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.

1) Fabricação



Rótulos dos Alimentos

Este módulo tratará das proibições relativas aos rótulos. Se utilizadas implicarão em penalidades. Começaremos a composição do rótulo com **O QUE É PROIBIDO:**

É proibido nos rótulos de fórmula infantil para lactente e fórmula infantil de seguimento para lactente:

- 1) Colocar fotos, desenhos ou imagens de lactentes ou crianças pequenas e/ou outras figuras humanizadas;
- 2) Denominar o produto de: “leite humanizado” ou outra expressão semelhante;
- 3) Usar frases que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 4) Usar frases que identifiquem o produto como o mais adequado para a alimentação infantil;
- 5) Colocar informações que induzam o uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 6) Promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos;
- 7) Usar expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado.



Você sabia?

Alimentar um bebê nos primeiros seis meses de vida com leite artificial consome cerca de 1/3 do salário mínimo de uma família.

É proibido nos rótulos de fórmula de nutrientes para recém nascido de alto risco:

- 1) Colocar fotos, desenhos ou imagens de lactentes ou crianças pequenas ou outras figuras humanizadas;
- 2) Denominar o produto de: “leite humanizado” ou outra expressão semelhante;
- 3) Usar frases que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 4) Usar frases que identifiquem o produto como o mais adequado para a alimentação infantil;
- 5) Colocar informações que induzam o uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 6) Promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos;
- 7) Usar frases que sugiram que o leite materno necessite de complementos.

IMPORTANTE:

É proibida a venda de fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco em farmácias e supermercados. Este produto é de uso exclusivo da área Hospitalar.

É proibido nos rótulos de fórmula de seguimento para crianças de primeira infância:

- 1) Colocar fotos, desenhos ou imagens de lactentes ou crianças pequenas ou outras figuras humanizadas;
- 2) Denominar o produto de: “leite humanizado” ou outra expressão semelhante;
- 3) Usar frases que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 4) Usar frases que identifiquem o produto como o mais adequado para a alimentação infantil;
- 5) Colocar informações que induzam o uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

- 6) Promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos;
- 7) Usar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas par lactentes.

É proibido nos rótulos de leites fluídos, leite em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

- 1) Usar fotos ou desenhos de lactentes, crianças pequenas ou outras figuras humanizadas que induzam o uso para essa faixa etária;
- 2) Denominar de “leite humanizado ou maternizado”;
- 3) Colocar em dúvida a capacidade das mães em amamentar;
- 4) Utilizar expressões que indiquem que o produto é mais adequado para alimentação infantil;
- 5) informações que induzam o uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 6) Promover produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

É proibido nos rótulos de Alimentos de transição e à base de cereais E ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância:

- 1) Colocar fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- 2) Usar frases que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentar;
- 3) Utilizar expressões que indiquem ou induzam o produto como apropriado para a alimentação de bebês menores de 6 (seis) meses de idade;
- 4) Usar informações que induzam o uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 5) Promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.



Os leites em pó não são estéreis e podem estar contaminados desde a fábrica, com bactérias que podem causar doenças graves e morte, mesmo em crianças saudáveis.

Advertências Obrigatórias

Neste módulo apresentaremos as informações obrigatórias que o rótulo DEVE CONTER. Apresentaremos os produtos e a frase de advertência que lhe cabe.

A NBCAL define um padrão visual para a frase e indica os locais para colocação no rótulo, de maneira que a visualização seja garantida. Confira:

PADRÃO VISUAL DAS FRASES DE ADVERTÊNCIA:

- 1) Cores contrastantes com o rótulo.
- 2) As frases devem estar emolduradas.
- 3) De forma legível e de fácil visualização.
- 4) Em mesmo tamanho de letra e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto.



IMPORTANTE: A ausência das frases implicará em penalidades. Conheça cada produto e a respectiva frase de advertência obrigatória no rótulo.

Fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.

Fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco;

"O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

E:

"Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares".

Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais:

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;

Você sabia?

Bebês exclusivamente amamentados têm menos chance de desenvolver obesidade, diabetes e hipertensão arterial.

Leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos ou não:

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais;

Leite modificado de origem animal ou vegetal:

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Alimentos de transição e à base de cereais E ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

"O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

Destques Obrigatórios

À medida que avançamos na Cartilha estamos compondo o rótulo de um produto. Apresentamos as **proibições, advertências obrigatórias**, mas faltam outras informações. É disto que trataremos neste módulo. A fim de assegurar que a informação correta chegue ao consumidor final, **para cada produto há destaques obrigatórios no rótulo.**



IMPORTANTE LEMBRAR:

- 1) É obrigatório que todos os produtos apresentem instruções de preparo e orientações de uso.
- 2) Os rótulos devem exibir o nome do fabricante, lote, data de fabricação e validade.
- 3) Todos os produtos devem estar embalados adequadamente.

DESTAQUES OBRIGATÓRIOS NOS RÓTULOS DE:

Fórmula infantil para lactentes, fórmula infantil de seguimento para lactentes e Fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco.

- 1) Riscos do preparo inadequado.
- 2) Instruções para a correta preparação.
- 3) Medidas de higiene a serem observadas.
- 4) Dosagem para diluição adequada, quando for o caso.

Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância.

- 1) Riscos do preparo inadequado.
- 2) Instruções para a correta preparação do produto.
- 3) Medidas de higiene a serem observadas.
- 4) Dosagem para diluição adequada, sem utilização de figura de mamadeira.

Alimentos de transição e à base de cereais e ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.

- 1) Deve constar no painel principal a idade a partir da qual o produto pode ser utilizado.

Você sabia?

Um bebê exclusivamente amamentado por seis meses tem cerca de 60 vezes menos chance de adoecer.

Rótulo dos Produtos

BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO

Proibido

- 1) Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de crianças;
- 2) Utilizar figuras humanizadas, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas;
- 3) Utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos ou que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;
- 4) Usar expressões ou denominações como “baby” ou similares, ou outras que identifiquem como apropriado para uso infantil;
- 5) Usar informação que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 6) Promover o produto ou outros produtos de que trata o presente regulamento.

Advertências Obrigatórias

A) Padrão visual da frase de advertência

Os rótulos de chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, devem exibir a frase de advertência:

- 1) No painel principal e fácil visualização
- 2) Em moldura
- 3) De forma legível
- 4) Em cores contrastantes
- 5) Em caracteres idênticos e em mesmo tamanho da letra de designação de venda do produto.

B) Frase de Advertência no rótulo de bicos, chupetas e mamadeira:

“O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.

C) Frase de Advertência no rótulo de protetor de mamilo:

“O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação”.

Informações Obrigatórias

Nas embalagens e rótulos para mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo, deve conter as informações (em língua portuguesa e com letras não inferiores a 1 (um) milímetro):

- 1) Nome do fabricante, importador ou distribuidor;
- 2) Identificação do lote e data de fabricação;
- 3) Apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei nº 8078/90 (a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, prazos de validade e origem...).
- 4) Instruções necessárias para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as orientações a seguir.



Você sabia?

Chupar chupeta diminui a produção de leite materno e pode levar ao desmame e mamadeiras, bicos e chupetas têm bordas e reentrâncias que são muito difíceis de limpar.

Instruções Obrigatórias

Nos rótulos de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo:

- I) Antes de cada uso, colocar a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;
- II) Não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;
- III) Antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;
- IV) O furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;
- V) Para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou bico em substâncias doces;
- VI) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto;
- VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas.

Requisitos de Segurança

Especificações técnicas

Os bicos, chupetas, mamadeiras ou protetores de mamilo não podem conter mais de 10 (dez) partes por bilhão (p.p.b.) de nenhum tipo de N-nitrosaminas. Adicionalmente, o total de N-nitrosaminas da amostra não deve exceder 20 (vinte) partes por bilhão (p.p.b.).

Normas regulamentadoras destes Produtos

As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 10334. Os bicos e mamadeiras devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 13793.

Responsabilidade das Empresas e dos Fabricantes

Conhecer, divulgar e cumprir!

Para colocar as legislações (NBCAL e Lei 11.265/06) em prática é muito importante que todos os setores da sociedade participem da sua divulgação e cumprimento, principalmente os Fabricantes, Distribuidores e Importadores, Organizações Governamentais e ONGs, em especial as que defendem o consumidor, todas as instituições que prestam serviços de saúde, ou de assistência social e todas as entidades que congreguem profissionais ou pessoal de saúde.



É dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo desta legislação.

É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Lidando com Amostras

Este módulo tem como objetivo orientar os fabricantes, distribuidores e importadores sobre as condições de fornecimento de amostras grátis e cuidados necessários para atender a Legislação.

O que caracteriza a Amostra?

- * Uma unidade
- * Uma única vez

Para quem pode ser fornecida?

- * Somente a Pediatras e Nutricionistas, com entrega e assinatura de Protocolo.



Em que situação ?

* No lançamento do produto, com prazo máximo de 18 meses.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE!

É proibida a distribuição de amostra, por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

Para quais produtos é PROIBIDO fornecer amostra ?

- * Fórmula de nutrientes indicadas para recém nascidos de alto risco;
- * Bicos, Chupetas, Mamadeiras;
- * Protetores de mamilo.

Para quais produtos é PERMITIDO fornecer amostra ?

- * Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes
- * Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância
- * Leites fluidos, em pó, em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade.
- * Alimentos de transição e à base de cereais e ou bebidas à base de leite ou não, Quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

ATENÇÃO AOS RÓTULOS DAS AMOSTRAS

É obrigatório que no painel frontal dos rótulos conste a frase:

“Amostra grátis para avaliação profissional.
Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.

Patrocínio, Apoio e Parceria

Este módulo orienta Fabricantes, Importadores e Distribuidores de produtos abrangidos por estas legislações sobre patrocínios e doações.

PATROCÍNIOS PROIBIDOS

É proibida toda e qualquer forma de patrocínio e ou concessão de estímulos a pessoas físicas.

PATROCÍNIOS PERMITIDOS

Fabricantes, importadores, distribuidores dos produtos abrangidos por essas legislações só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais as Entidades Científicas de Ensino e Pesquisa ou Associativas de Pediatras e Nutricionistas que sejam reconhecidas nacionalmente.

Responsabilidades da Entidade que recebe algum tipo de patrocínio:

- 1) Zelar para que as empresas financiadoras não façam promoção comercial nos eventos por elas patrocinados, limitando-se à distribuição de material técnico-científico.
- 2) Incluir, em todo material de divulgação, o destaque: “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei 11.265 de 3 de janeiro de 2006”.
- 3) Quando contempladas com auxílio à pesquisa devem tornar público, na fase de divulgação, o nome da empresa envolvida no auxílio.
- 4) Na divulgação e durante a realização de eventos patrocinados, zelar para que NÃO ocorra o trânsito do pessoal das empresas nos berçários, maternidades e unidades de atendimento a lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e nutrízes.



Você sabia?

A doação de leite em pó nas emergências, muitas vezes bem intencionada, aumenta o risco da má nutrição, doenças e mortes na infância.

Doações

ATENÇÃO!

Alguns tipos de doação são proibidos e outros permitidos.

São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/2006 às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

Esta proibição não se aplica às situações de emergência, individual e coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente. Nestas situações a empresa responsável pela doação deverá garantir que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

Nestes casos será permitida a impressão do nome e do logotipo do doador ficando proibida qualquer publicidade dos produtos.



Doações para fins de pesquisa:

São permitidas mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

Obrigatório!

O produto doado para pesquisa deverá conter, no painel frontal e com destaque:

“Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor”.



2) Comercialização



Promoção Comercial

“É o conjunto de atividades informativas e de persuasão realizadas por empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização de um determinado produto”.

Objetivo da Promoção Comercial: induzir a aquisição ou venda de produtos.

Exemplos de promoção comercial:

- * Merchandising;
- * Divulgação pela internet;
- * Divulgação em meio auditivo e visuais: propaganda de TV e rádio;
- * Exposições especiais – vitrines, expositores, ilhas;
- * Sinalizadores internos – displays, bandeirolas, cartazes, testeiras;
- * Cupons de desconto ou preço abaixo do custo;
- * Prêmios, brindes;
- * Embalagens promocionais;
- * Embalagens fantasia;
- * Kits agregando outros produtos não abrangidos pela legislação;
- * Produtos em ponta de gôndola ou em forma de pirâmide;
- * Divulgação em meio escrito: folder, mala direta, outdoor, encartes e ou panfletos com informação de preço, promoções e/ou descontos.



Você sabia?

O bebê que mama somente leite materno não necessita de outros alimentos ou líquidos até os seis meses de vida.

As legislações proíbem a promoção comercial de alguns produtos. Veja quais:

- 1) Fórmulas infantis para lactentes;
- 2) Fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- 3) Fórmulas de nutrientes apresentadas e ou indicadas; para recém-nascidos de alto risco;
- 4) Mamadeiras;
- 5) Bicos;
- 6) Chupetas;
- 7) Protetores de mamilo.

**É permitida a promoção comercial dos produtos:**

- 1) Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
- 2) Leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;
- 3) Alimentos de transição e à base de cereais e ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.

É OBRIGATÓRIO!

Em caso de promoção comercial desses produtos, incluir com destaque, visual ou auditivo, as seguintes advertências:

Leites em geral e fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

“O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E É RECOMENDADO ATÉ OS DOIS ANOS DE IDADE OU MAIS”.

Alimentos de transição e à base de cereais e ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância:

“O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: APÓS SEIS MESES DE IDADE CONTINUE AMAMENTANDO SEU FILHO E OFEREÇA NOVOS ALIMENTOS”.

3) Educação

**GARANTINDO INFORMAÇÃO CORRETA****Reorganizando as idéias ...**

Cada produto apresentado até aqui obedece a um ou mais artigos da NBCAL e Lei 11.265/2006. Como você observou, há artigos que proíbem ou restringem a comercialização e artigos que obrigam a adição de informações ou advertências. Como estamos trabalhando com um conjunto de documentos, uma infração pode referir-se a vários artigos dentre os diferentes regulamentos.

Por isso é importante compreender esta Legislação e suas implicações.**Conhecer , compreender , divulgar e cumprir. De quem é a responsabilidade ?**

É responsabilidade de Órgãos Públicos das áreas da Saúde, Educação e Pesquisa, Vigilância Sanitária, Instituições de Ensino, Entidades Associativas de Pediatras e Nutricionistas, participar do processo de divulgação desta Legislação e zelar para que as informações sobre alimentação de lactentes e crianças de primeira infância cheguem até as famílias, profissionais de saúde e público em geral de maneira correta e objetiva.

As instituições de ensino de 1º e 2º graus devem promover a divulgação destas legislações.

Instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais e pessoal da área de saúde devem incluir a divulgação desta legislação, como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem alimentação infantil.

Instituições de ensino e pesquisa não devem promover os produtos abrangidos por esta Legislação.



Você sabia?

As cáries são mais comuns em crianças alimentadas com mamadeira.

► Papel das Instituições de Saúde

É proibido às unidades prestadoras de serviço de saúde promover os produtos abrangidos por esta Legislação.

Representantes comerciais não podem atuar nas unidades de saúde, exceto para comunicar ou tratar de aspectos técnico científicos dos produtos com Pediatras e Nutricionistas.

Instituições de saúde que cuidam de crianças não podem receber doações ou realizar compras a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Legislação.

► Papel do Profissional e Pessoal da Saúde

Devem estimular a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até 2 anos de idade ou mais;

Devem contribuir para a difusão, aplicação e fiscalização destas legislações, principalmente os vinculados ao SUS - Sistema Único de Saúde e às instituições conveniadas com o mesmo;

Somente Médico ou Nutricionista podem prescrever fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes;

É proibido distribuir amostras de produtos para gestantes, nutrízes ou seus familiares.



Material Educativo / Técnico / Científico

A NBCAL e a Lei 11.265/2006 se aplicam também aos materiais técnico-científicos e educativos, que tratem da alimentação de lactentes e crianças de primeira infância. Veja de quais materiais estamos falando:

MATERIAL EDUCATIVO

É o material escrito ou audiovisual, destinado ao público em geral, como por exemplo: folhetos, livros, fita cassete, artigos em revistas leigas, fitas de vídeo, internet e outros que visam orientar sobre adequada utilização dos produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.



MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO

É o material elaborado com informações técnico-científicas comprovadas, sobre produtos ou assuntos específicos sobre nutrição, pediatria e que é destinado especificamente a profissional e pessoal de saúde.

É obrigatório que nos materiais incluam informações claras sobre:

- 1) Benefícios e a superioridade da amamentação;
- 2) Orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase na orientação para início e a manutenção do aleitamento materno até 2 (dois) anos de idade ou mais;
- 3) Efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, principalmente sobre as dificuldades para o retorno à amamentação, inconvenientes sobre o preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;
- 4) Implicações econômicas por optar pelos alimentos substitutos do leite materno e prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;
- 5) A importância de desenvolver hábitos educativos e culturais que reforcem a utilização dos alimentos da família.

Você sabia?

A amamentação protege os bebês contra diarreias, pneumonias e diminui o risco de alergias e anemia.

É PROIBIDO!

Nos materiais educativos e técnico científicos usar imagens ou textos de profissionais e autoridades de saúde, recomendando ou induzindo uso de chupetas, bicos ou mamadeiras ou alimentos substitutos do leite materno.

ATENÇÃO!

Os materiais educativos e/ou técnicos-científicos que tratam de alimentação de lactentes não podem ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por esta lei.

4) Responsabilidade

dos gestores, governantes e agentes públicos.

1) Os órgãos públicos têm a responsabilidade de divulgar, aplicar e fiscalizar para que estas Legislações sejam cumpridas.

2) Os órgãos do poder público, em conjunto com entidades da sociedade civil, têm a responsabilidade de divulgar e cumprir as Legislações.

3) O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância.



5) Penalidades

1) O descumprimento da NBCAL e Lei 11.265/2006 constituem infração sanitária sujeita aos dispositivos da Legislação.

2) As penalidades pelo não cumprimento serão aplicadas de forma progressiva de acordo com a gravidade e frequência da infração.

3) As infrações aos dispositivos destas legislações sujeitam-se às penalidades previstas na Lei 6437 de 20/08/1977.

4) Com vistas no cumprimento dos objetivos destas legislações, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei 8078 de 11/09/1990 e suas alterações; do Decreto Lei 986 de 21/10/1969 e da Lei 8069 de 13/07 de 1990 e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.



As infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente com:

- | | |
|----------------------------|--|
| 1) Advertência | 5) Suspensão de venda do produto |
| 2) Multa | 6) Cancelamento de registro de produto |
| 3) Inutilização do produto | 7) Proibição de propaganda |
| 4) Interdição | 8) Imposição de mensagem retificadora |
| | 9) Suspensão de propaganda e publicidade |

Você sabia?

A OMS recomenda manter a amamentação após seis meses, junto com outros alimentos da família.

Classificação das Infrações e Valores das Multas**A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:**

A) Infrações leves:

de R\$ 2.000,00 (dois mil reais)

a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)

B) Infrações Graves:

de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)

a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)

C) Infrações gravíssimas:

de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)

a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais)

**IMPORTANTE:**

Em caso de reincidência, as multas serão aplicadas em dobro.

A responsabilidade pela infração sanitária cabe a quem, de forma direta ou indireta, tenha lhe dado causa ou para ela tenha contribuído.



6) Denuncie

No dia-a-dia é comum encontrar propagandas ou promoção comercial, ou ainda um rótulo de um produto qualquer contendo infração à NBCAL e à Lei 11.265/2006. O que fazer com as infrações? Denuncie!

Como proceder nessa situação?**Alguns passos podem facilitar o reconhecimento das infrações:**

- 1) Defina qual é o material/produto/problema
- 2) Classifique o material/produto/problema
- 3) Verifique os artigos da NBCAL e Lei 11.265/2006
- 4) Analise a conformidade
- 5) Defina responsabilidades
- 6) Encaminhe a denúncia

**1) Definindo o "material"****São da abrangência da NBCAL e Lei 11.265/2006/**

- Fórmulas infantis para lactentes, para recém nascidos de alto risco, para crianças de primeira infância, grupo de alimentos chamados de "transição", leites em geral, mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilo;
- Materiais informativos sobre alimentação de crianças pequenas (de zero até três anos de idade);
- Materiais técnico-científicos sobre produtos ou alimentação de crianças pequenas;
- Eventos patrocinados por produtores ou distribuidores dos produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/2006;
- Amostra, doação ou qualquer tipo de presente oferecido pelas companhias relacionadas aos produtos cobertos pela NBCAL e Lei 11.265/2006.

2) Classificando o material/produto/problema

É importante definir a qual grupo o “material” pertence. As estratégias de marketing são muito criativas e muitas vezes essa classificação é bastante difícil. Caso se trate de um dos itens já listados anteriormente, todos eles são regulamentados pela NBCAL e Lei 11.265/2006.

3) Verificando os artigos da NBCAL e Lei 11.265/2006

Nas últimas páginas é possível encontrar essa regulamentação publicada na íntegra, para que cada artigo seja analisado com mais detalhe.

4) Analisando a conformidade com as legislações

Cada produto, material ou serviço deve obedecer a um ou mais artigos das legislações. Existem artigos que proíbem ou restringem a comercialização e artigos que obrigam a adição de informações ou advertências. Como estamos trabalhando com um conjunto de documentos, uma infração pode referir-se a vários artigos de diferentes regulamentos. Caso a conclusão dessa análise seja que as infrações aos artigos são evidentes, é importante dar continuidade, denunciando a violação.

5) Definindo responsabilidades

Depois que foi caracterizada uma infração é importante definir qual ou quais os responsáveis por ela.

É importante identificar a data, local (e o horário, nos casos de propagandas no rádio ou TV) e em que situação foi encontrada.

Uma infração de rotulagem encontrada em um mercado, por exemplo, é da responsabilidade do fabricante e do comerciante. Já uma infração observada em uma propaganda de TV é responsabilidade do fabricante, da empresa publicitária e da emissora.

(Essa análise é baseada nos artigos da NBCAL, da Lei 11.265/2006, da Lei Sanitária e do Código de Defesa do Consumidor).

6) Encaminhando uma denúncia

Quando é encontrada uma infração de qualquer artigo da portaria ministerial GM 2051/2001, das RDC 221/2002 ou 222/2002 e da Lei 11.265/06, o caminho é encaminhar uma denúncia para a **Vigilância Sanitária** e ou para a Ouvidoria da **ANVISA** (ouvidoria@anvisa.gov.br).

Caso a infração seja da responsabilidade de um estabelecimento comercial, a **Vigilância Sanitária Municipal** tem poderes para agir imediatamente.

É muito importante obter “provas” da infração, como o rótulo ou fotos, pois serão com elas que as ações da fiscalização serão efetivadas. As provas devem ser acompanhadas de uma carta explicativa sobre a violação (citando o regulamento e o artigo).

Qualquer denúncia também pode ser encaminhada à **Procuradoria Pública**, para o **PROCON** ou à **Área de Proteção à Infância e Juventude**, seguindo as mesmas orientações anteriores.

E quando algo não é claramente uma infração, mas “fere o espírito da NBCAL” ?

Exemplo: Uma propaganda de empresa que não fabrica os produtos abrangidos pelas legislações, mas que utiliza, por exemplo, uma mamadeira em comercial do Dia dos Pais.

É possível fazer uma mobilização social escrevendo ao responsável por esse procedimento, sobre a importância do aleitamento materno, os agravos que tal atitude provoca, a existência de um grande esforço nacional e mundial para a reversão da cultura da mamadeira e a proposta de quais mudanças são necessárias para a proteção da amamentação.

Lembre-se que o aleitamento materno é um direito e um benefício à criança, à mãe, à família e à sociedade.

E a sua ação pode ser decisiva!

Cópias da sua denúncia podem ser enviadas à IBFAN por e-mail, correio ou contato pessoal, em sua cidade ou em seu estado.

7) Finalizando a Conversa

Prezado Leitor, chegamos ao fim desta Cartilha.

Procuramos apresentar a NBCAL e a Lei 11265/06 de uma forma didática.

O objetivo foi atingido se ao terminar a leitura você está convencido de que:

- 1) **Pode contribuir para a divulgação desta legislação;**
- 2) **Pode ser um parceiro incentivando e protegendo a amamentação;**
- 3) **Pode e deve denunciar as irregularidades aos órgãos competentes;**
- 4) **Pode ser um consumidor consciente e que não aceita as práticas abusivas de alguns fabricantes ou comerciantes.**

Lembretes ao Consumidor

É importante lembrar que, além das inúmeras vantagens que o aleitamento materno proporciona para a mãe e bebê, o leite materno é o ideal para a alimentação de lactentes.

Se precisar introduzir na alimentação infantil outro tipo de alimento, este deve ser consumido sob orientação médica ou de nutricionista, lembrando que o preparo inadequado é prejudicial à saúde infantil.

Ao adquirir alimentos infantis ou mamadeiras e chupetas, lembre-se de prestar atenção aos rótulos. Muitas informações tem apenas o objetivo de induzir ao consumo.

Você é o personagem decisivo em toda essa história, pois são os produtos que dependem do consumidor. Aja com cidadania, trabalhe a favor do aleitamento materno e tenha a certeza de que você vai encontrar um futuro bem melhor.



8) Bibliografia Consultada

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.051, de 8 de novembro de 2000. Novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras. Diário Oficial da União, Brasília, 09 nov. 2001, Seção 1.

2. BRASIL. Lei 11.474, de 15 de maio de 2007. Altera Lei nº. 11.265, de 3 de janeiro de 2006 que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e produtos de puericultura correlatos nos Art. 3º, § 1º do Art. 10, § 1º do Art. 11 e os incisos 1, 2 e 3 do § 1º do Art. 13. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de maio de 2007, Seção 1, p. 1.

3. BRASIL. Lei nº. 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e produtos de puericultura correlatos. Diário Oficial de União, Brasília, 04 de janeiro de 2006, Seção 1, p.1.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução – RDC nº 221, de 5 de agosto de 2002. Regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo. Diário Oficial da União, Brasília, 06 de agosto de 2002, Seção 1.

5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução – RDC nº 222, de 5/08/2002. Regulamento técnico para promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, Brasília, 06 de agosto de 2002, Seção 1.

DIÁRIO OFICIAL. Nº 215. Seção 1, sexta-feira, 09 de novembro de 2001

GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 2.051, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2001

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, considerando:

- as recomendações da Organização Mundial de Saúde/OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância/Unicef, a Declaração de Innocenti - Unicef/OMS, o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde de 1981, e demais resoluções posteriores pertinentes ao tema;
- a importância dessas normas internacionais, as quais foram aprovadas como requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas à alimentação de lactentes;
- o estabelecido no Art. 11.1 do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, que recomenda aos governos a adoção de legislação própria para a implementação dos princípios e objetivos do Código;
- o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque, em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo nos primeiros seis meses de vida, e continuado até os dois anos ou mais de idade, após a introdução de novos alimentos;
- o estabelecido no Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (que institui normas básicas sobre alimentos), na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 (que trata das infrações à legislação sanitária federal), na Lei n.º 8.069, de 31 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) e na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (relativa à proteção do consumidor),
- a necessidade de revisão e atualização da Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, estabelecida na Resolução n.º 31 de 12 de outubro de 1992, resolve:
- Art. 1º Estabelecer os novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, a ser observada e cumprida em todo o Território Nacional, constante do ANEXO desta Portaria e que dela é parte integrante.
- Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGRI
ANEXO

A Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras será aplicada consoante às normas a seguir descritas.

Art. 1º O objetivo desta Norma é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da:

- I - regulamentação da promoção comercial e orientações do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;
- II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de vida; e
- III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes.

Art. 2º Esta Norma aplica-se à promoção comercial e às orientações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

- I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de segmento para lactentes;
- II - fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância;
- III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e os similares de origem vegetal;
- IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância;
- V - fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco;
- VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 3º Para as finalidades desta Norma considera-se:

- I - alimentos substituto do leite materno e ou humano - qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e ou humano;
- II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância - qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis, introduzidas na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se a sua maturidade fisiológica e o seu desenvolvimento neuropsicomotor. Tal alimento é também denominado "alimento complementar" (Portaria 34/98 - SVS/MS);
- III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância - qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- IV - amostra - uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, em uma única vez;
- V - apresentação especial - qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pela Norma.
- VI - bico - objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança, com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos.
- VII - criança - indivíduo de até 12 anos de idade incompletos.
- VIII - criança de primeira infância ou criança pequena - criança de 12 meses a 3 anos de idade (Codex Alimentarius Commission);
- IX - chupeta - bico artificial para a criança chupar sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos.
- X - destaque - aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, em caixa alta e em negrito. Quando auditivo, deverá ser feito de forma clara e audível;
- XI - doação - fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;
- XII - distribuidor - pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido (direto ou indiretamente) na comercialização e ou importação, em nível de atacado ou de varejo, de um produto dentro do escopo desta Norma.
- XIII - kit - é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanho diferentes em uma mesma embalagem;
- XIV - exposição especial - qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a, vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentação de prateleiras;
- XV - embalagem - é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos;
- XVI - importador - empresa ou entidade privada que proceda a importação de um produto dentro da abrangência desta Norma;
- XVII - fabricante - empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de um produto dentro da abrangência desta Norma.
- XVIII - fórmula infantil para lactente - é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário (Portaria N.º 977/98 da SVS/MS);
- XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas - é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou patológicas temporárias ou permanentes, que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;
- XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês. (Portaria N.º 977/98 da SVS/MS);
- XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;
- XXII - lactente - criança de até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias);
- XXIII - leite modificado - aquele que, como tal, for classificado pelo Ministério da Agricultura;
- XXIV - material educativo - todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e de crianças de primeira infância;
- XXV - material técnico-científico - todo material elaborado com informações técnico-científicas comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinado a profissionais e pessoal de saúde;
- XXVI - pessoal de comercialização - profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados direta ou indiretamente pelos fabricantes e ou importadores dos produtos abrangidos por esta Norma;
- XXVII - profissional de saúde - recursos humanos de nível superior da área da saúde;
- XXVIII - pessoal de saúde - agentes e trabalhadores sem graduação universitária que atuam no sistema de saúde, como técnicos e auxiliares de enfermagem, atendentes e outros, incluindo voluntários.
- XXIX - promoção comercial - é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde. Exclue-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde para o fornecimento de informação científica e de material técnico-científico sobre produtos.

XXX - recém-nascido de alto risco - é aquele que nasce com o peso inferior a 2500g. Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo;

XXXI - rótulo - é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto;

XXXI - sistema de saúde - complexo de órgãos e entidades do setor público e do setor privado, prestadores de serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, inclusive reabilitação;

XXXII - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco - composto de nutrientes apresentado e ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco;

XXXIII - autoridade fiscalizadora competente - o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor;

Art. 4º - É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere o Artigo 2º, itens I, V e VI, em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por esta Norma, e apresentações especiais.

Art. 5º - As regras de promoção comercial de alimentos infantis a que se refere o Art. 2º, incisos II, III e IV, e de rotulagem dos produtos abrangidos no Art. 2º deste ANEXO devem obedecer à regulamentação específica publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º - Os alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, bem como as mamadeiras, bicos e chupetas devem atender aos padrões de qualidade de acordo com legislação nacional específica.

Art. 7º - Compete aos órgãos públicos de saúde, inclusive os de Vigilância Sanitária, às instituições de ensino e pesquisa e às entidades associativas de profissionais pediatras e nutricionistas a responsabilidade de zelar para que as informações sobre alimentação de lactentes e de crianças pequenas transmitidas às famílias, aos profissionais de saúde e ao público em geral sejam coerentes e objetivas. Essa responsabilidade se estende tanto à produção, obtenção, distribuição e ao monitoramento das informações, quanto à formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 8º - Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes, deve se ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - orientação sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso da mamadeira, no bico e chupetas sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno da amamentação;

IV - As implicações econômicas decorrentes da opção pelos alimentos usados em substituição do leite materno e ou humano, além dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de tais alimentos.

§ 1º - Os materiais educativos e técnico-científicos não poderão conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

§ 2º - Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não podem ser produzidos nem patrocinados por distribuidores, importadores e ou fabricantes de produtos cobertos por esta Norma.

Art. 9º - Todo material educativo, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de crianças da primeira infância, deve se ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeiras, bicos e chupetas, particularmente no que se refere à higienização e preparo;

IV - a economia e a importância do desenvolvimento de hábitos culturais com reforço à utilização dos alimentos da família.

Parágrafo único. Os materiais educativos não poderão conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que possam estimular ou induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras e ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

Art. 10. - Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos específicos no Artigo 2º, incisos I, II, III e IV, a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo a legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parágrafo único. É vedada a distribuição de amostras de suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco, bem como de mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 11. - Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Norma só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.

§ 1º - As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições desta Norma.

§ 2º - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:

“Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras”.

Art. 12. Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Norma com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.

§ 1º - A proibição de que trata este Artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva. Nessas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão delas necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.

§ 2º - A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, atendendo aos dispositivos da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º - O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a frase: “Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor”.

Art. 13. Não é permitida a atuação do pessoal de comercialização nas unidades de saúde, exceto para contatos com pediatras e nutricionistas, devendo neste caso restringir-se aos aspectos técnico-científicos, incluindo as orientações específicas dos Artigos 8º, 9º e 10º.

Parágrafo único. O fabricante, distribuidor e ou importador devem informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contrata, sobre esta Portaria e suas responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 14. Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento desta Norma. Parágrafo único. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e órgãos equivalentes ao nível municipal, sempre que necessário, acionarão outras entidades governamentais para melhor cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 15. As instituições de ensino e pesquisa, bem como as unidades prestadoras de serviços de saúde de qualquer natureza não devem promover os produtos objeto desta Portaria.

§ 1º - Quando receberem patrocínio, deverão incluir, em todo material de divulgação, em destaque, o caput do Artigo 17 desta Portaria e a frase do Artigo 11, § 2º.

§ 2º - As entidades contempladas com qualquer tipo de auxílio à pesquisa deverão tornar público, na fase de divulgação, o nome da empresa envolvida no auxílio.

§ 3º - Na divulgação que antecede à realização de eventos que recebem patrocínio e, principalmente, durante a sua realização, caberá à direção das instituições de ensino e pesquisa e das unidades prestadoras de serviços de saúde de qualquer natureza a responsabilidade para que não ocorra promoção comercial, bem como o trânsito do pessoal de comercialização nas dependências ou acessos aos berçários, maternidades e outras unidades de atendimento a lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e nutrízes.

Art. 16. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais e pessoal da área de saúde devem incluir a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Norma como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 17. Compete de forma prioritária aos profissionais e ao pessoal de saúde em geral estimular a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Parágrafo único. Os recursos humanos referidos no caputê deste Artigo, em particular os vinculados ao Sistema Único de Saúde e às instituições e conveniadas com o mesmo, deverão contribuir para a difusão, aplicação e fiscalização desta Portaria.

Art. 18. - A alimentação com o uso de fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes devem ser prescritas por médico ou nutricionista, podendo ser demonstrada ou orientada, de forma individual, por outro profissional ou pessoal de saúde devidamente capacitado.

Art. 19. - Fica vedado aos profissionais e ao pessoal de saúde distribuir amostras de produtos referidos nesta Portaria a gestantes, a nutrízes ou aos seus familiares.

Art. 20. - Fabricante, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimuladas a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta Portaria.

Art. 21. - As instituições responsáveis pelo ensino de 1º e 2º graus deverão promover a divulgação desta Portaria.

Art. 22. - Os fabricantes deverão informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contratam, sobre esta Portaria e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 23. - As penalidades pelo não cumprimento desta Portaria serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 24. - Visando o cumprimento desta Norma, aplica-se, ainda, no que couber, as disposições preconizadas no Código de Proteção e Defesa do Consumidor, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990, alterada pela Lei n.º 8656, de 21 de maio de 1993, no Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 861, de 9 de julho de 1993, no Decreto Lei n.º 986/69, no Decreto n.º 2181/97, na Lei n.º 6437/77 - Estatuto da Criança e do Adolescente; na Resolução n.º 1/88 do Conselho Nacional de Saúde, na Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, na Portaria SVS n.º 34/98, na Portaria SVS n.º 36/98, na Portaria SVS n.º 977/98 e na Resolução n.º 10/99.

Art. 25. - Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 180 dias, contados a partir da publicação desta Resolução, para as adaptações e alterações necessárias ao cumprimento desta Portaria. Durante o prazo referido nesse Artigo, continuam em vigor as disposições da Resolução do CNS Nº 31/92 e demais legislações e normas pertinentes. Ao expirar o prazo, revoga-se a Resolução CNS Nº 31/92.

DIÁRIO OFICIAL — nº 150 — seção 1, 6 de agosto de 2002

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 221, DE 5 DE AGOSTO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 17 de julho de 2002,

considerando a necessidade de adotar requisitos de segurança sanitária para chupetas, bicos e mamadeiras e protetores de mamilo, assim como estabelecer ações de prevenção e controle sanitário destes produtos e seus fornecedores e distribuidores, visando assegurar a saúde infantil;

considerando a responsabilidade de alinhar a política sanitária às recomendações da Organização Mundial da Saúde - OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância - UNICEF, que dispõem sobre a saúde de lactentes, particularmente a Declaração de Innocenti - UNICEF/OMS; e

considerando o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo, nos primeiros 6 (seis) meses de vida, e continuado, até os 2 (dois) anos ou mais de idade;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.º 1º - Aprovar o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, anexo a esta Resolução.

Art. 2º - As chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, fabricados após 180 (cento e oitenta) dias da data de publicação desta Resolução, devem adotar suas disposições.

Art. 3º - O descumprimento das disposições desta Resolução constitui infração à legislação sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria nº 117, de 27 de novembro de 1981, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

GONZALO VECINA NETO
ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo

Conteúdo:

1. Âmbito de Aplicação
2. Definições
3. Requisitos de Segurança
4. Controle Sanitário
5. Rotulagem e Instruções de Uso
6. Comercialização, Distribuição, Divulgação e Publicidade

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições deste Regulamento Técnico aplicam-se às chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo fabricados no país ou importados, assim como a seus fornecedores e distribuidores, conforme definido no item 2 deste Regulamento.

2. DEFINIÇÕES

- 2.1 - Amostra grátis: Unidade de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo fornecido gratuitamente, uma única vez.
- 2.2 - Apresentação especial: Qualquer forma de apresentação de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou embalagens agregando produtos de diferentes finalidades.
- 2.3 - Autoridade de saúde: Gestor federal, estadual ou municipal de saúde.
- 2.4 - Bico: Parte da mamadeira pela qual a criança succiona o alimento ou líquido, sendo confeccionada em elastômero natural ou sintético, provida de orifício para passagem de alimento, podendo dispor também de orifício em sua base, que funciona como respiro para permitir a equalização da pressão atmosférica com a pressão interna do recipiente, durante o uso normal da mamadeira, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.
- 2.5 - Chupeta: Artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pina ou botão e argola ou anel, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 10334: Segurança de Chupetas.
- 2.6 - Criança: Indivíduo até 12 anos de idade incompletos.
- 2.7 - Criança de primeira infância ou criança pequena: Criança de 12 meses a 3 anos de idade.

2.8 - Destaque: Aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca, em caixa alta e em negrito. Quando auditivo, deverá ser feito de forma clara e audível.

2.9 - Distribuidor: Pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido direta ou indiretamente na comercialização e/ou importação, no nível de atacado ou de varejo, de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.

2.10 - Doação: Fornecimento gratuito de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo em quantidade superior à caracterizada como amostra grátis.

2.11 - Embalagem: Recipiente lacrado que envolve a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio do produto.

2.12 - Exposição especial: Qualquer forma de expor chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo de forma a destacá-los e/ou diferenciá-los dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a, vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradado e ornamentação de prateleiras.

2.13 - Fornecedor: Empresa fabricante no Brasil ou importadora de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo.

2.14 - Instruções de uso: Impresso que acompanha o produto, contendo informações sobre o uso correto, seguro e indicado de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.

2.15 - Kit: Embalagem contendo um dos produtos abrangidos por este regulamento apresentados em quantidade, formas ou tamanhos diferentes ou conjunto de bicos e mamadeiras em uma mesma embalagem.

2.16 - Lactente: Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).

2.17 - Mamadeira: Objeto utilizado para alimentação líquida de crianças, constituído de bico e recipiente que armazena o alimento, podendo ter anel retentor, para manter acoplados o bico e o recipiente, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.

2.18 - Material educativo: Todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

2.19 - Material técnico-científico: Todo material elaborado, com informações técnico-científicas comprovadas e referenciadas sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, destinado a profissionais e pessoal de saúde.

2.20 - Profissional de saúde: Recurso humano de nível superior da área de saúde.

2.21 - Promoção comercial: É o conjunto de atividades informativas e de persuasão realizadas por fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, por meio de quaisquer meios de divulgação, com objetivo de induzir a aquisição ou venda desses produtos.

2.22 - Protetor de mamilo: Artigo utilizado sobre o peito durante a amamentação para os lactentes sugarem o leite materno.

2.23 - Rótulo: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e/ou sobre a embalagem de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.

3. REQUISITOS DE SEGURANÇA

3.1 - As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 10334.

3.2 - Os bicos e mamadeiras devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 13793.

3.3 - As chupetas, bicos, mamadeiras ou protetor de mamilo não podem conter mais de 10 (dez) partes por bilhão (p.p.b.) de nenhum tipo de N-nitrosaminas. Adicionalmente, o total de N-nitrosaminas da amostra não deve exceder 20 (vinte) partes por bilhão (p.p.b.).

4. CONTROLE SANITÁRIO

4.1 - Em razão de indício de não cumprimento a qualquer requisito deste Regulamento Técnico ou de dano à saúde de usuário de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, a autoridade sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, tem competência para proceder à imediata interdição do produto, nos termos da Lei nº 6.437/77, para verificação e constatação de sua condição.

4.2 - O fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, não necessita de autorização de funcionamento concedida pela ANVISA ou registro de seus produtos nesta Agência, estando, entretanto, sujeito ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos previstos na legislação sanitária.

4.3 - A importação de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, dar-se-á através de licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, devendo a sua autorização de embarque no exterior, inspeção física para fins de verificação do cumprimento do disposto neste Regulamento, deferimento e liberação sanitária, ocorrer através da autoridade sanitária desta ANVISA, em exercício no local onde ocorrerá o desembarço.

4.4 - A interdição de produto de que trata esse regulamento, quando realizada por autoridade sanitária de unidade federada, deve ser imediatamente comunicada à ANVISA, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto não cumpriu o requisito deste Regulamento, determinar a adoção das ações sanitárias aplicáveis ao fornecedor e seu produto, em todo o território nacional.

4.5 - A verificação para constatar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesse regulamento técnico, deve ser efetuada pela autoridade sanitária, utilizando os resultados dos ensaios do produto realizados por laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e a avaliação da conformidade do produto aos requisitos indicados no item 3 deste Regulamento, deve ser realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, quando regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

5. ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

5.1 - Rotulagem

5.1.1 - É obrigatório a aplicação de rótulo na embalagem de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, o qual deve conter no mínimo as seguintes informações em língua portuguesa, com caracteres de altura não inferior a 1 (um) milímetro:

(a) o nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme aplicável;

(b) a identificação do lote e data de fabricação;

(c) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei nº 8078/90;

(d) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:

I) antes de cada uso, colocar a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;

II) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;

III) antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;

IV) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;

V) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou bico em substâncias doces;

VI) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto;

VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas.

5.1.2 - Caso as instruções indicadas no item 5.1.1 (d) não consigam ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, este deverá informar para "ver instruções de uso".

5.1.3 - O rótulo das mamadeiras de vidro deve conter de forma destacada em sua face principal, a informação de "Atenção: Mamadeira de Vidro".

5.1.4 - Os rótulos de chupeta, bico e mamadeira devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

- A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta.

- O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado, prejudica a dentição e a fala da criança".

5.1.5 - Os rótulos de protetores de mamilo devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

- O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação".

5.1.6 - Além do conteúdo indicado no item 5.1.1, o rótulo de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, pode conter outras informações, estando entretanto vedado incluir:

- (a) Ilustrações, fotos ou imagens de crianças;
- (b) quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas;
- (c) frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;
- (d) expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra "baby" ou similares, exceto quando utilizadas como marca registrada da empresa ou do produto;
- (e) informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- (f) a promoção do produto ou de outros produtos de que trata este Regulamento, pertencentes ao fornecedor ou outros fornecedores.

5.2 Instruções de Uso

5.2.1 - As instruções de uso não necessitam acompanhar o produto, quando todas as informações sobre este, indicadas no item 5.1.1, estiverem impressas em seu rótulo.

5.2.2 - Quando necessárias, as instruções de uso devem conter, no mínimo, as informações descritas nos itens 5.1.1 e 5.1.3, exceto a prevista no item 5.1.1 (b) e observadas as orientações do item 5.1.6.

6. COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, DIVULGAÇÃO E PUBLICIDADE

6.1 - É vedada a distribuição de amostra grátis em qualquer quantidade.

6.2 - É vedada a promoção comercial de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, em quaisquer meios de comunicação, incluindo "merchandising", divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos ou visuais, assim como estratégias promocionais para induzir vendas no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço reduzido, prêmios, brindes, vendas vinculadas ou apresentações especiais.

Nota: a proibição de que trata este item, não inclui o fornecimento de material técnico-científico a profissionais de saúde.

6.3 - São vedadas as doações ou vendas a preços reduzidos de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo às pessoas físicas ou jurídicas, incluindo maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso das próprias instituições, quer para distribuição à clientela externa. A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações destes produtos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva definida a critério da autoridade de saúde, sendo vedada qualquer propaganda dos produtos.

6.4 - Todo material educativo e técnico-científico sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, além de atender às restrições indicadas nos itens 5.1.4 e 5.1.5 deste Regulamento, devem conter informações que destaquem:

- (a) os benefícios e a superioridade da amamentação;
- (b) os efeitos negativos do uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo sobre a prática da amamentação e os possíveis riscos à saúde da criança, destacando-se alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.

6.5 - Os materiais educativos e técnico-científicos não poderão conter imagens, textos, ilustrações ou figuras, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo.

6.6 - Os materiais educativos que tratam de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo não podem ser produzidos nem patrocinados pelos fornecedores e distribuidores destes produtos.

6.7 - Os fornecedores e distribuidores de chupetas, bicos e mamadeiras somente poderão conceder patrocínios financeiros e materiais a entidades científicas, sendo vedado aos fornecedores e distribuidores de protetores de mamilo o patrocínio financeiro de qualquer entidade.

6.8 - As entidades contempladas com o estímulo de que trata o item 6.7 têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.

6.9 - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:

"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1 - O fornecedor e distribuidor devem informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contrata, sobre este Regulamento e suas responsabilidades no seu cumprimento.

7.2 - Fornecedores, distribuidores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviços de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento deste Regulamento.

DIÁRIO OFICIAL – nº 150 – seção 1, 6 de agosto de 2002

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 5 DE AGOSTO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 31 de julho de 2002,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;

as recomendações da Organização Mundial da Saúde/OMS e do Fundo da Nações Unidas para a Infância - UNICEF; a Declaração de Innocenti Sobre a Proteção, Promoção e Apoio ao Aleitamento Materno, aprovada em 1990 pela OMS/UNICEF; o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde de 1981 e demais Resoluções posteriores pertinentes;

os requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque, em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo, nos primeiros seis meses de vida, e continuado, até os dois anos ou mais de idade, após a introdução de novos alimentos;

o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sobre a proteção do consumidor,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, constante do anexo desta Resolução.

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

Art. 3º - O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PROMOÇÃO COMERCIAL DOS ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

1. ALCANCE

1.1 Objetivo

Regulamentar a promoção comercial e as orientações de uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento aplica-se à promoção comercial e às orientações de uso dos seguintes produtos, fabricados no país e importados:

1.2.1. - Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

1.2.2. - Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

1.2.3. - Leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;

1.2.4. - Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

1.2.5. - Fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco;

2. DEFINIÇÕES

2.1. - Alimento substituto do leite materno e ou humano - qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e ou humano.

2.2. - Alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância - qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns, e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

2.3. - Alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância - qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

2.4. - Amostra grátis - uma unidade de um produto fornecida gratuitamente, em uma única vez.

2.5. - Apresentação especial - qualquer forma de apresentação do produto relacionada a promoção comercial, que objetivo induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pelo Regulamento.

2.6. - Autoridade fiscalizadora competente - o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor e da Defesa da Criança.

2.7. - Autoridade de saúde - gestor federal, estadual ou municipal de saúde.

2.8. - Criança - indivíduo até 12 anos de idade incompletos.

2.9. - Criança de primeira infância ou criança pequena - criança de 12 meses a 3 anos de idade.

2.10. - Destaque - aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca, em caixa alta e em negrito. Quando auditivo, deverá ser feito de forma clara e audível.

2.11. - Distribuidor - pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido (direto ou indiretamente) na comercialização e ou importação em nível de atacado ou de varejo, de um produto dentro do escopo deste Regulamento.

2.12. - Doação - fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra.

2.13. - Embalagem - é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos.

2.14. - Exposição especial - qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo e ou diferenciá-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentação de prateleiras.

2.15. - Fabricante - empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de um produto dentro da abrangência deste Regulamento.

2.16. - Fórmula infantil para lactente - é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário.

2.17. - Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas - é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou patológicas temporárias ou permanentes.

2.18. - Fórmula infantil de seguimento para lactentes - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês.

2.19. - Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância.

2.20. - Fórmula de nutrientes para recém - nascidos de alto risco - Composto de nutrientes apresentado e ou indicado para a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco.

2.21. - Importador - empresa ou entidade, pública ou privada, que proceda a importação de um produto dentro da abrangência deste Regulamento.

2.22. - Kit - é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanho diferentes em uma mesma embalagem.

2.23. - Lactente - Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).

2.24. - Leite em pó modificado - é o produto elaborado a partir de leite "in natura" ou de leite em pó integral, semidesnatado ou desnatado, ou pela combinação destes, conforme estabelecido em Regulamento Técnico específico.

2.25. - Material educativo - todo o material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e de crianças de primeira infância.

2.26. - Material técnico científico - todo material elaborado com informações técnico-científicas comprovadas e referenciadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinado a profissionais e pessoal de saúde.

2.27. - Pessoal de comercialização - profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados direta ou indiretamente pelos fabricantes e ou importadores dos produtos abrangidos por este Regulamento.

2.28. - Promoção comercial - é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde e estudantes das profissões de saúde. Exclui-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde e estudantes das profissões de saúde para o fornecimento de material técnico - científico.

2.29. - Recém-nascido de alto risco - é aquele que nasce prematuro de muito baixo peso (com menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso ao nascer (peso inferior a 1.500 gramas). Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo.

2.30. - Rótulo - é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto.

2.31. - Sistema de saúde - complexo de órgãos e entidades do setor público e do setor privado, prestadores de serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, inclusive reabilitação.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 3.1. - BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969. Institui normas básicas de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 out. 1968. Seção 1, pt.1.
- 3.2. - BRASIL. Ministério da Indústria e Comércio. Ministério da Saúde. Ministério da Agricultura e Abastecimento. CISA. Resolução n.º 10, de 31/07/84. Diário Oficial da União, Brasília n.º Seção 1, pt 1.
- 3.3. - BRASIL. Lei n.º 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten.
- 3.4. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 29, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.
- 3.5. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 34, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.
- 3.6. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 35, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.
- 3.7. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 36, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999.
- 3.8. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 37, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 15/01/1998.
- 3.9. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 977, de 05/12/1998. Regulamento Técnico para Fórmulas Infantis para Lactentes e de Segmento. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.

3.10. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 42, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, nº 11-E, p.12-15, 16 jan. 1998. Seção 1, pt. 1.

3.11. - BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 40, de 21/03/2001. Regulamento Técnico referente à Rotulagem Nutricional Obrigatória dos Alimentos e Bebidas Embalados. Diário Oficial da União, Brasília de 23 de março de 2001.

3.12. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2051/GM, de 08/11/2001. Novos Critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras. Diário Oficial da União, Brasília, n.º 215, p.44, 09 nov. 2001, Seção 1.

3.13. - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Genebra, 1981.

3.14. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 33.32, Anexo 6. Genebra, 1980.

3.15. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 33,1980/REC/3, Páginas 67-95 e 200-204. Genebra, 1980.

3.16. - OMS/UNICEF. Declaração de Innocenti. Florença, 1990.

3.17. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 39.28. Genebra, 1996.

3.18. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 49.15. Genebra, 1996.

3.19. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 45.34. Genebra, 1992.

3.20. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 39.28. Genebra, 1986.

3.21. - WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 47.5. Genebra, 1994.

3.22. - UNICEF. Conselho Executivo. Resolução 1991/22. Nova Iorque, 1991.

4. PRINCÍPIOS GERAIS

4.1. - É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere os itens 1.2.1 e 1.2.5 em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por este Regulamento e apresentações especiais.

4.2. - A promoção comercial de alimentos infantis a que se refere os itens 1.2.2., 1.2.3. e 1.2.4. deve incluir, em caráter obrigatório e com destaque, a seguinte advertência visual e ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação:

4.2.1. Para os itens 1.2.2. e 1.2.3., respectivamente:

"O Ministério da Saúde adverte: O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

4.2.2. Para o item 1.2.4.:

"O Ministério da Saúde adverte: Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos."

4.3. - É vedado, nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente:

4.3.1. - Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de lactente, criança pequena, ou outras figuras humanizadas;

4.3.2. - Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;

4.3.3. - Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

4.3.4. - Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão "baby" ou similares;

4.3.5. - Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

4.3.6. - Utilizar frases ou expressões que indique condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado;

4.3.7. - Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.

4.4. - Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.3. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura - CISA, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe e filho."

4.5. - Nos rótulos dos produtos relacionados no item 4.3 deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso.

4.6. - É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

4.6.1. - Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactente, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;

4.6.2. - Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;

4.6.3. - Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

4.6.4. - Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação de lactentes, tais como a expressão "baby" ou similares;

4.6.5. - Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

4.6.6. - Utilizar marcas sequenciais usadas nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

4.6.7. - Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.

4.7. - Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.6. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano."
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

4.8. - Nos rótulos dos produtos relacionados no item 4.6. deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, sem utilização de figura de mamadeira.

4.9. - As embalagens e ou rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas devem conter informações sobre as características específicas do alimento, mas sem indicar condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado.

4.9.1. Aplica-se a estes produtos o disposto no item 4.3.

4.10. - É vedado nas embalagens e ou rótulos de leites líquidos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade:

4.10.1. - Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;

4.10.2. - Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;

4.10.3. - Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

4.10.4. - Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como as expressões "baby", "primeiro crescimento" ou similares;

4.10.5. - Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

4.10.6. - Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.

4.11. - Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.10. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei N.º 986, de 21 de outubro de 1969, na Resolução n.º 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, as seguintes advertências:

4.11.1. - Para leite desnatado e semi-desnatado com ou sem adição de nutrientes essenciais:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

4.11.2. - Para leite integral, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade com ou sem adição de nutrientes e leites em pó modificados:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

4.12. - É vedado nas embalagens e ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância:

4.12.1. - Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

4.12.2. - Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

4.12.3. - Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação do lactente menor de seis meses, tais como a expressão "baby" ou similares;

4.12.4. - Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

- 4.12.5. - Promover todas as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.
- 4.13. - Deve constar do painel principal dos rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. a idade a partir da qual poderá ser utilizado.
- 4.14. - Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender a legislação específica, a seguinte advertência:
- "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."
- 4.15. - É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco:
- 4.15.1. - Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/logomarca desde que não utilize imagem de criança, ou outras figuras humanizadas;
- 4.15.2. - Utilizar denominações ou frases como "fortificante do leite humano", "suplemento do leite humano", ou similares, com o intuito de sugerir que o leite humano é fraco ou que necessita ser suplementado, complementado ou enriquecido;
- 4.15.3. - Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 4.15.4. - Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão "baby" ou similares;
- 4.15.5. - Utilizar informações que possam induzir o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 4.15.6. - Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.
- 4.16. - Deve constar, em destaque, no painel principal dos rótulos do produto relacionado no item 4.15. a seguinte frase: "Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares."
- 4.17. - Os rótulos do produto relacionado no item 4.15. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, a seguinte advertência:
- "O Ministério da Saúde adverte:
- O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida."
- 4.19. - Nos rótulos do produto relacionado no item 4.15. deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.
- 4.20. - O produto relacionado no item 4.15. é restrito a uso hospitalar. Portanto é vedada a venda em farmácias e ou supermercados.
- 4.21. - Todo o material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e crianças de primeira infância deve atender aos dispositivos deste Regulamento.

5. AMOSTRAS E DOAÇÕES

- 5.1. - Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Regulamento devem conter no painel principal e em destaque, as seguintes frases: "Amostra grátis

- para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".
- 5.2. - Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos relacionados nos itens 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 e 1.2.4 a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo ao item 5.1.
- 5.3. - Para efeito desse Regulamento, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 meses em todo território nacional.
- 5.4. - É vedada a distribuição de amostra quando do lançamento do mesmo produto ou na mudança da marca do produto.
- 5.5. - É vedada a distribuição de amostras de fórmula de nutrientes indicados para recém-nascidos de alto risco.
- 5.6. - A amostra da fórmula infantil para lactentes e da fórmula infantil de seguimento para lactentes somente poderá ser fornecida uma única vez, quando do lançamento do produto, mediante solicitação prévia do profissional de saúde.
- 5.7. - Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Regulamento só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas, ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.
- 5.8. - As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.
- 5.9. - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:
"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".
- 5.10. - Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Regulamento com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.
- 5.11. - A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade de saúde. Nestas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão dela necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.
- 5.12. - A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, atendendo aos dispositivos da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.
- 5.13. - O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel principal e com destaque, a frase: "Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor".

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 6.1. - Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento deste Regulamento.
- 6.2. - O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e órgãos equivalentes ao nível municipal, sempre que necessário, acionarão outras entidades governamentais para melhor cumprimento do disposto neste Regulamento.
- 6.3. - Fabricantes, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento deste Regulamento.

6.4. - Os fabricantes devem informar todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contratam, sobre este Regulamento e as responsabilidades no seu cumprimento.

6.5. - As penalidades pelo não cumprimento deste Regulamento serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006 DOU 04.01.2006

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faça saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

- I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;
- II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e
- III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

- I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- II - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
- III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;
- IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
- V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;
- VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, adotam-se as seguintes definições:

- I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;
- II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzida na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o 6º (sexto) mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- IV - amostra: 1 (uma) unidade de um produto fornecida gratuitamente, por 1 (uma) única vez;
- V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por esta Lei;
- VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;
- VII - criança: indivíduo até 12 (doze) anos de idade incompletos;
- VIII - criança de primeira infância ou criança pequena: criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinada à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado nesta Lei;

XIII - kit: é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gondola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por esta Lei;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto desta Lei;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: é o produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o 6º (sexto) mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do 6º (sexto) mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborada com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por esta Lei;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - (VETADO)

XXIX - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

Art. 4º É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do caput do art. 2º desta Lei, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 5º A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do caput do art. 2º desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II - para produtos referidos no inciso IV do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

Art. 6º Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo desta Lei.

Art. 7º Os fabricantes, distribuidores e importadores somente poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do caput do art. 2º desta Lei a médicos-pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 15 desta Lei.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, em todo o território brasileiro

§ 2º É vedada a distribuição de amostra, por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 8º Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Lei somente poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006”.

Art. 9º São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Lei às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa somente será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão “Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor”.

CAPÍTULO III DA ROTULAGEM

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade, com indicação expressa de médico ou nutricionista.

O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.

MUDOU PARA “AVISO IMPORTANTE”

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 11. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

MUDOU PARA “AVISO IMPORTANTE”

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 12. As embalagens ou rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 8º desta Lei.

Art. 13. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecido ou não: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

MUDOU PARA “AVISO IMPORTANTE”

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 14. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

- I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
 - II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
 - III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;
 - IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
 - V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.
- § 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.
- § 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

Art. 15. Relativamente às embalagens ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;
- II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessita de complementos, suplementos ou de enriquecimento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”.

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no caput deste artigo é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 16. Com referência às embalagens ou rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

- I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;
- II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos deverão exibir no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

“O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 17. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por esta Lei exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.

CAPÍTULO IV DA EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Art. 18. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos-pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças de primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 19. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância atenderá aos dispositivos desta Lei e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

- I - os benefícios e a superioridade da amamentação;
- II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até 2 (dois) anos de idade ou mais;
- III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;
- IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;
- V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos ou mamadeiras ou o uso de outros alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por esta Lei.

Art. 20. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Lei como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 21. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os 6 (seis) meses e continuado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Art. 22. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação desta Lei.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, com vistas na divulgação e no cumprimento dos dispositivos desta Lei.

Art. 24. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 25. As mamadeiras, bicos e chupetas não conterão mais de 10 (dez) partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de 20 (vinte) partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo desta Lei.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no caput deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1º desta Lei.

Art. 28. As infrações aos dispositivos desta Lei sujeitam-se às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. Com vistas no cumprimento dos objetivos desta Lei, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 29. Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo.

Art. 30. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de janeiro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto | Luis Carlos Guedes Pinto Saraiva | Felipe Ivan | João Guimarães Ramalho



IBFAN BRASIL