

Promoção Comercial dos Produtos Abrangidos pela NBCAL



NBCAL

**Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes
e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras**

É permitida a reprodução parcial ou total desde que citada a fonte.
Não é permitida a comercialização

Esta publicação foi realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SEPN 515, Bloco B., Edifício Ômega
Cep: 70770-502, Brasília / DF - Brasil
www.anvisa.gov.br

Coordenação editorial: Maria José Delgado Fagundes
Coordenação Técnica: Aede Gomes Cadaxa, Claudia Passos Guimarães, Kelly Dias Botelho e Renata de Araujo Ferreira
Projeto Gráfico: André Masullo

As imagens dos produtos foram gentilmente cedidas pelas empresas Nestlé, Abbott, Support, Nutrimental, Novartis, Itambé e Celles Cordeiro Alimentos.

Apresentação

Nesta cartilha serão abordados os requisitos principais para a realização da promoção comercial dos produtos que estão sob a abrangência da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mameadeiras, a NBCAL.

As exigências da NBCAL fazem parte de um grupo de estratégias que visam promover, proteger e apoiar o aleitamento materno, uma das práticas mais simples e baratas de garantir a saúde infantil.

Divulgar as informações e sua correta interpretação motivou a publicação desta cartilha, que tem como intuito facilitar a compreensão dos termos utilizados na NBCAL, bem como o seu cumprimento, aumentando o potencial de proteção e promoção da saúde.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa, por meio da Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), é o órgão responsável pelas ações de educação, informação, monitoração, fiscalização e regulação da promoção comercial dos produtos abrangidos pela NBCAL, com o objetivo de garantir a promoção, proteção e o apoio ao aleitamento materno.

Promoção Comercial dos Produtos Abrangidos pela NBCAL

1. O que é a NBCAL?

A Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) é um conjunto de normas que regula a promoção comercial e a rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até 3 anos de idade, como leites, papinhas, chupetas e mamadeiras. O seu objetivo é assegurar o uso apropriado desses produtos de forma que não haja interferência na prática do aleitamento materno. A NBCAL reúne a seguinte portaria e resoluções:

- PORTARIA Nº. 2.051, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2001.
- RESOLUÇÃO RDC Nº. 222, DE 5 DE AGOSTO DE 2002 – Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.
- RESOLUÇÃO RDC Nº. 221, DE 5 DE AGOSTO DE 2002 – Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo.

Em 03 de janeiro de 2006, foi publicada a LEI Nº. 11 265, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância e também a de produtos de puericultura correlatos, baseada na NBCAL. Sua publicação fortalece ainda mais as ações de proteção e promoção ao aleitamento materno, haja vista se tratar de uma norma federal promulgada pelo Congresso Nacional.

2. Por que ela existe?

Desde 1981, o Ministério da Saúde, por meio do Programa de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM/INAN) e por meio da Área de Saúde da Criança, criada em 1998, tem priorizado ações de promoção, proteção e apoio à amamentação. O objetivo do programa é melhorar os índices de aleitamento materno e a qualidade de vida das crianças, reduzindo a desnutrição e a mortalidade infantil no Brasil.

Apesar de vários estudos demonstrarem os benefícios da amamentação, a prática do aleitamento exclusivo por seis meses e continuado por dois anos ou mais não é universal. O período dos seis meses aos dois anos de idade é essencialmente marcado pelo crescimento e desenvolvimento acelerado. Problemas de alimentação nessa etapa da vida podem trazer várias conseqüências, entre elas a desnutrição, obesidade e maior freqüência de doenças infecciosas. Cerca de 97% das crianças começam a vida alimentando-se com leite materno, no entanto, a conduta que deveria ser mantida pelos pais até os dois anos de idade acaba cedo demais. Estudo realizado nas capitais brasileiras e no Distrito Federal, em 1999, mostraram índice de aleitamento materno exclusivo nos seis primeiros meses inferior a 10%, quando o recomendável é cerca de 100%.

Investir seriamente na política de proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno assegura os direitos da criança previstos na Constituição Federal, no Estatuto da Criança e do Adolescente.

A NBCAL é uma das estratégias dessa política. Ela se originou do compromisso que o Brasil assumiu na Assembléia Mundial de Saúde de 1981, conjuntamente com outros 118 países, de implementar o Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno. Respeitar o regulamento não é apenas cumprir a legislação, mas contribuir para a promoção do aleitamento materno, ajudar a reduzir os índices de desnutrição e mortalidade infantil e garantir crianças mais saudáveis para o nosso país.

3. Definições¹

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;

Criança de primeira infância ou criança pequena - criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade;

¹ De acordo com a LEI Nº. 11. 265/06

Destaque - mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto;

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

Lactente - Criança com idade até 11 (onze) meses e 29 dias;

Promoção comercial - é 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.

4. Exemplos de Promoção Comercial

São considerados como promoção comercial: merchandising; divulgação por meios eletrônicos (internet), escritos (folder, mala direta, outdoors, encartes e/ou panfletos com informação de preço/promoções/descontos); auditivos e visuais (propaganda de TV, rádio, internet); estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais (vitrines, expositores, ilhas), sinalizadores internos (displays, bandeirolas, cartazes), cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos pela NBCAL, dentre outras modalidades de anúncio.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A exposição tradicional em gôndola, sem nenhum dos artifícios citados acima, NÃO é considerada como promoção comercial.



Figura 1. Exemplo de exposição tradicional de fórmulas infantis em gôndola, neste caso não há irregularidades, pois não há realização de promoção comercial



Figura 2. Exemplo de exposição tradicional de fórmulas infantis em gôndola neste caso não há irregularidades, pois não há realização de promoção comercial

5. Quais os produtos regulados pela NBCAL?

√ **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 (LEI Nº. 11 265/06).



Figura 3. Exemplos de fórmulas infantis para lactentes

√ **Fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco** - composto de nutrientes apresentado e ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco.

Este produto é restrito ao uso hospitalar (LEI Nº. 11 265/06). Portanto é vedada a venda em farmácias e/ou supermercados.



Figura 4. Exemplo de fórmula de nutriente para recém-nascidos de alto risco

√ **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 (LEI N°. 11265/06).



Figura 5. Exemplos de fórmulas infantis para o seguimento de lactentes

√ **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 (LEI N°. 11265/06).



Figura 6. Exemplos de alimento à base de cereais para lactentes e crianças de 1ª infância, que são as farinhas instantâneas e preparos para mingau que possuem indicação no rótulo para crianças menores de 3 anos

✓ **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 de fórmulas infantis, introduzido 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 (LEI N.º. 11265/06).



Figura 7. Exemplos de alimentos de transição para lactentes e crianças de 1ª infância, que são as papinhas, sopinhas, purês e suquinhos

✓ **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 1ª infância** – qualquer alimento pode ser enquadrado nesta categoria, a sua inclusão depende se seu consumo é indicado, direto ou indiretamente, para crianças menores de 3 anos no rótulo ou na promoção comercial.

Exemplo: alguns alimentos, como determinadas marcas de petit suisse e aveia em flocos, possuem informação clara na embalagem que o produto é destinado para crianças de 1 a 3 anos, outros alimentos não apresentam essa informação, mas utilizam artifícios, como imagens de lactentes e crianças de 1ª infância, que os caracterizam como destinados a esta faixa etária

✓ **Leites em geral** - leites fluidos, leites em pó, leites modificados, similares de origem vegetal (LEI N.º. 11265/06) e leites de diversas espécies animais.



Figura 8. Exemplos de leites, em geral, que podem ser leite de vaca ou cabra integral, semi-desnatado, desnatado, e alimento a base de soja, acondicionados em embalagens do tipo longa vida, sacos e latas

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



√ **Chupeta** - artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 10334: Segurança de Chupetas.



✓ **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. Conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.



✓ **Protetor de mamilo** - artigo utilizado sobre o peito durante a amamentação para os lactentes sugarem o leite materno



6. Para quais produtos NÃO SE PODE fazer promoção comercial?

- ✓ Fórmulas infantis para lactentes
- ✓ Fórmulas infantis de seguimento para lactentes
- ✓ Fórmulas de nutrientes apresentadas e ou indicadas para recém - nascidos de alto risco
- ✓ Mamadeiras
- ✓ Bicos
- ✓ Chupetas
- ✓ Protetores de mamilo



Figura 9. Exemplo de expositor apresentando “testeira”, considerado uma forma de exposição especial de bicos, mamadeiras e chupetas

Portanto, não é permitido fazer promoção comercial em qualquer meio de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias de marketing para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos, preços abaixo dos custos, destaque de preço, prêmios, brindes, vendas vinculadas e apresentações especiais.



Figura 10. Exemplo de exposição especial que coloca chupetas em local de destaque junto a produtos infantis de diferentes finalidades



Figura 11. Utilização de sinalizador interno para promover comercialmente fórmula infantil

A NBCAL veda a utilização de embalagens de fantasia, como exemplificado nas Figuras 12 e 13, ou embalagens que agreguem produtos de diferentes finalidades como mostrado na Figura 12.



Figura 12. Exemplo de apresentação especial de bicos, chupetas e mamadeiras NÃO PERMITIDA pela NBCAL



Figura 13. Exemplo de apresentação especial de mamadeiras

A comercialização de conjuntos de mamadeiras de tamanhos e formatos diferentes em uma mesma embalagem, como mostrado na Figura 14, não é vedada pela NBCAL, desde que cumpra os demais requisitos constantes na norma.



Figura 14. Exemplo de conjunto de mamadeiras DE ACORDO com a NBCAL

Os locais reservados para produtos infantis, tipo “cantinho do bebê”, como exemplificado na Figura 15, não são considerados promoção comercial, mas, se neste espaço exclusivo para exposição de produtos do universo infantil houver destaque para algum dos produtos abrangidos pela NBCAL, cuja promoção comercial é proibida, será considerado como promoção comercial, e portanto, em desacordo com a legislação.

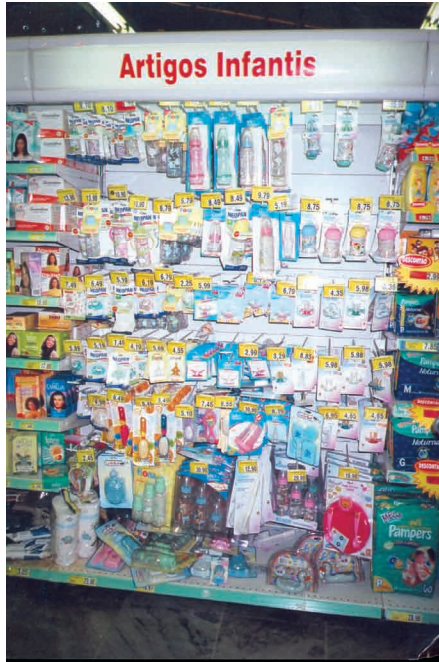


Figura 15. Exemplo de espaços destinados exclusivamente para exposição de produtos do universo infantil que NÃO é considerado promoção comercial

7. Para quais produtos POSSO fazer promoção comercial?

- ✓ Leites em geral
- ✓ Fórmulas infantis de seguimento para crianças de 1ª infância
- ✓ Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
- ✓ Alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância
- ✓ Alimentos, bebidas à base de leite ou não que durante a sua promoção comercial forem apresentados como apropriados para crianças menores de 3 anos

8. Como DEVO fazer a promoção comercial desses produtos?

A promoção comercial desses produtos deve incluir, em caráter obrigatório e com destaque, as frases descritas abaixo. Tais informações deverão, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca, em **CAIXA ALTA** e em **NEGRITO**, quando auditivas, deverão ser claras e audíveis.

Para os leites em geral e fórmulas infantis de seguimento para crianças de 1ª infância deve ser incluída, obrigatoriamente, a seguinte frase visual e/ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação:

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



Figura 16. Como está sendo oferecido desconto no produto, com utilização de sinalizador, a frase é obrigatória

Para os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e outros alimentos e bebidas à base de leite ou não que forem apresentados como apropriados para crianças menores de 3 anos deve ser incluída, obrigatoriamente, a seguinte frase, visual e/ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação:

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



Figura 17. Como está sendo oferecido desconto nos produtos, com utilização de sinalizadores, a frase é obrigatória

9. O que acontece se a NBCAL não for cumprida?

Em caso de descumprimento da NBCAL, as infrações serão apuradas em Processo Administrativo iniciado com a lavratura de Auto de Infração. A Lei nº. 6.437/1977 configura as infrações à Legislação Sanitária Federal e estabelece suas respectivas sanções.

As infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de: (a) Advertência; (b) Multa; (c) Inutilização de produto; (d) Interdição; (e) Suspensão de venda do produto; (f) Cancelamento de registro de produto; (g) Proibição de propaganda; (h) Imposição de mensagem retificadora; (i) Suspensão de propaganda e publicidade.

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). 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.

Em cada esfera de Governo (Federal, Estadual, Municipal e Distrital) a Vigilância Sanitária possui um órgão competente para o julgamento dos Processos Administrativos instaurados por suas Autoridades Sanitárias. No caso da Anvisa, o órgão competente é a Procuradoria Geral Federal, em conformidade com o disposto no artigo 10, § 2º, da Lei nº. 10.480/2002.

Anexo

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 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 Faço 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, introduzido 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 destinado 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 gôndola, 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 elaborado 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 mate-

riais 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”.

§ 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 seqüenciais 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”.

§ 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”.

§ 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 necessite 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; 185^o da Independência e 118^o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto

Luiz Carlos Guedes Pinto

Saraiva Felipe

Ivan João Guimarães Ramalho

Contato com a Anvisa
www.anvisa.gov.br
gprop@anvisa.gov.br

Onde encontrar as normas referentes à NBCAL:
<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Realização

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SEPN 515 - Bloco B - Ed. Ômega
CEP: 70770-502 - Brasília - DF
Telefone: (61) 3448 1000

www.anvisa.gov.br

Apoio:

Realização:



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Ministério
da Saúde**

