

Amamentação

Apoie em **todas**
as situações

**PROTEÇÃO LEGAL AO
ALEITAMENTO MATERNO**

Sociedade Brasileira de Pediatria

Departamento Científico de Aleitamento Materno 2022-2024



Rossiclei de Souza Pinheiro

Presidente (AM)

Lélia Cardamone Gouveia

Secretaria (SP)

Conselho Científico:

Vanessa Macedo Silveira Fuck (DF)

Leandro Meirelles Nunes (RS)

Eneida Perim (ES)

Racire Sampaio Silva (ES)

Dolores Fernandez (BA)

Izailza Matos Dantas Lopes (SE)

Simone Silva Ramos (GO)

Lucia Mendes de Oliveira Rolim (RJ)

Revisores:

Clóvis Francisco Constantino (SP)

Presidente

Edson Ferreira Liberal (RJ)

1º vice-presidente

Anamaria Cavalcante e Silva (CE)

2º vice-presidente

Maria Tereza Fonseca da Costa (RJ)

Secretária-Geral

Sidnei Ferreira (RJ)

Diretor Financeiro



MÃES DEVEM AMAMENTAR ATÉ OS DOIS ANOS OU MAIS E DE FORMA EXCLUSIVA ATÉ O 6º MÊS DO BEBÊ

Os benefícios do leite materno:

- O leite materno é capaz de reduzir em 13% mortes por causas evitáveis em crianças menores de 5 anos
- Protege a criança de doenças como diarreia, infecções respiratórias e alergias
- Reduz risco de desenvolver hipertensão, colesterol alto, diabetes, sobrepeso e obesidade na vida adulta
- Segundo a OMS e Unicef, cerca de 6 milhões de crianças são salvas a cada ano com o aumento das taxas de amamentação exclusiva até o 6º mês de vida



A DEFESA DOS DIREITOS DAS CRIANÇAS E DOS ADOLESCENTES É PRIORIDADE INEGOCIÁVEL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP)

“É a hora”

Fernando Pessoa

Cada vez mais temos nos comprometido como uma voz ativa na promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e à alimentação saudável com o objetivo de prevenção das doenças crônicas.

Um marco importante nessa atuação foi o apoio e engajamento da SBP protagonizando o estímulo ao conhecimento da lei 11.265/2006 (NBCAL) que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e outros produtos que podem interferir no sucesso da amamentação.

A SBP luta pelos direitos das famílias para que a amamentação seja protegida de forma plena e, também alertamos a população brasileira sobre a importância de garantir uma alimentação saudável.

Esse engajamento mostra nosso compromisso genuíno em educar e conscientizar, visando criar um presente saudável e um futuro pleno de vigor e cidadania para as crianças do Brasil, nossos atuais pequenos cidadãos em sua trajetória de crescimento e desenvolvimento.

A SBP lançou uma campanha permanente de comunicação marcante:

“Pediatra, você conhece a NBCAL?”. A iniciativa tem como objetivo estimular a busca de informações e melhoria das ações em defesa da amamentação, essencial em um país com tantas desigualdades sociais.

O valor dessas ações vai muito além dos profissionais médicos, pois repercute para toda a sociedade brasileira. Além disso, a dedicação da SBP e de seus associados pediatras em prol do bem-estar infantil reflete um compromisso inabalável em proteger e nutrir, da melhor forma, as gerações que se sucedem.

Ajudamos, assim, a criar um presente mais seguro para as crianças de hoje e moldar a trajetória de um Brasil mais saudável e promissor.

A nobre missão da Pediatria e do pediatra!

Clóvis Francisco Constantino

Presidente da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)

Posso doar embalagens de fórmulas que ganhei de amostra?

Posso ganhar brindes de representantes da indústria de fórmulas?

Posso postar nas redes sociais eventos patrocinados pela indústria de alimentos infantis?

Posso distribuir formulários com propaganda de fórmulas infantis para pacientes?

Quem pode prescrever fórmulas infantis para lactentes?

Por que precisamos conhecer as leis de proteção legal da amamentação?





PRINCIPAIS OBJETIVOS DA NBCAL



Regulamentar a promoção comercial e orientar o uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas; **proteger** e **incentivar** ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 meses de vida e a continuidade do aleitamento materno até os 2 anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes.



A amamentação é claramente relevante para a manutenção da saúde materna e infantil, prevenindo não somente doenças transmissíveis como também câncer de mama e diabetes, sobrepeso e obesidade. Além disso, evidências apontam o **efeito da amamentação na inteligência** e, portanto, no capital humano podendo ajudar a diminuir a distância entre ricos e pobres (Victora e cols, 2016)¹. Um ambiente favorável para a amamentação, pressupõe a presença de determinantes e intervenções que afetem positivamente as decisões sobre o início e duração da amamentação. Assim, ainda que quase todas as mulheres sejam biologicamente capazes de amamentar, as políticas públicas disponíveis, o contexto cultural e de mercado, as atitudes dos profissionais de saúde e das famílias moldam a prática de amamentar. Políticas públicas, sistemas e serviços de saúde, interação com a família e comunidade, trabalho, emprego, escolaridade, idade, auto confiança, bem estar, temperamento do bebê formam um complexo sistema que determinam a amamentação (Rollins e cols, 2016)².



Estudos apontam a **promoção, proteção** e o apoio à amamentação como essenciais para um **futuro sustentável**, sendo que em níveis ideais, a amamentação, poderia (segundo dados de 2016) prevenir mais de 820 mil mortes de crianças menores de cinco anos no mundo.

1 Victora e cols: Amamentação 1 - Amamentação no século 21: epidemiologia, mecanismos, e efeitos ao longo da vida. <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v25n1/Amamentacao1.pdf>

2 Rollins e cols: Amamentação 2 - Por que investir e o que será necessário para melhorar as práticas de amamentação? <http://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v25n1/Amamentacao2.pdf>



E COMO A NBCAL PROTEGE A AMAMENTAÇÃO?

Como vimos seus principais **objetivos** são:

1. **regulamentar** a promoção comercial e **orientar** o uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;
2. **proteger** e **incentivar** o aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 meses de vida e sua continuidade do os 2 anos de idade ou mais, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes.

Para atingir tais **objetivos** as **legislações vigentes** apresentam uma série de artigos que tem por finalidade definir regras para as práticas de comercialização, distribuição e uso dos produtos que estão na abrangência da **NBCAL** fabricados no país ou importados.



UMA IMAGEM A PRESERVAR



A competitividade de hoje faz com que as empresas precisem elevar cada vez mais seu padrão de qualidade, a fim de manter uma boa imagem no mercado e, conseqüentemente, seus lucros. Desde quem fabrica – o **industrial** – passando pelo **comerciante** e pelo **publicitário/meios de comunicação**: todos nesta cadeia tem interesse em **lucros**.

Mais sério e que não deve ser esquecido: como tratamos de produtos que podem substituir a amamentação, desta cadeia fazem parte também os **serviços e profissionais de saúde**, que podem ser usados para aumentar os lucros das empresas.

Assim, este Ebook irá lhe apresentar como a **NBCAL regulamenta a fabricação, a comercialização, a distribuição, a propaganda** em suas várias formas e as orientações de uso para produtos fabricados no país ou importados.



DE QUAIS PRODUTOS ESTAMOS FALANDO?



De acordo com o **Decreto nº 9.579/18** (art. 3º) estão no escopo desta legislação os **alimentos para lactentes e crianças na primeira infância e produtos de puericultura correlatos**.

Por definição **lactente é a criança com idade de até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias e criança de primeira infância é a criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade** (art.3º, item XXII da Lei 11.265/06).

O **Decreto nº 9.579/18** (art. 3º) apresenta as categorias de produtos - veja a seguir quais são elas e alguns exemplos de produtos.



QUE PRODUTOS O PEDIATRA PRECISA CONHECER?

**Art. 3º**Decreto
9.579/18

Fórmulas infantis para **lactentes** (de 0 A 6 MESES) e fórmulas infantis de seguimento para **lactentes** (6 MESES A 12 MESES).



Alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para **lactentes** ou **crianças na primeira infância**.



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



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



Fórmulas infantis para **necessidades dietoterápicas específicas**.



Leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal.



Fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para **recém-nascidos de alto risco**.



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.

SUMÁRIO

1	FABRICAÇÃO	10
	<i>ROTULAGEM DE ALIMENTOS</i>	12
	<i>ROTULAGEM DOS PRODUTOS</i>	24
	<i>COMPOSTO LÁCTEO</i>	29
	<i>RESPONSABILIDADE DE TODOS</i>	34
	<i>AMOSTRAS</i>	36
	<i>PATROCÍNIO, APOIO E PARCERIA</i>	40
	<i>DOAÇÕES</i>	43
2	COMERCIALIZAÇÃO	45
3	EDUCAÇÃO	49
4	RESPONSABILIDADES	54
5	PENALIDADES	56
6	DENUNCIE	59
7	FINALIZANDO A CONVERSA	69
8	BIBLIOGRAFIA	72



1

FABRICAÇÃO

OS VERDADEIROS RESPONSÁVEIS



Um dos requisitos fundamentais que envolve a fabricação de um produto é a rotulagem. Sua finalidade é **orientar o consumidor**, auxiliando-o numa escolha informada quanto ao uso correto e seguro do produto. De acordo com o inciso III, do artigo 6º, do **Código de Proteção e Defesa do Consumidor** (CDC) é Direito do consumidor a **informação adequada** e clara sobre o produto com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, bem como os riscos que os produtos possam vir a apresentar. O Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno alerta que os rótulos de todos os produtos que podem interferir com o aleitamento materno devam “ser elaborados com o objetivo de proporcionar a informação necessária sobre o uso apropriado do produto e não desencorajar a amamentação”.

No Brasil, qualquer novo produto lançado pela INDÚSTRIA que tem relação ou interferência na saúde da população deve ser aprovado pela ANVISA. E – se se tratar de alimento – sua composição deve ser estudada e aprovada pelo **Codex Alimentarius**. A ANVISA tem também a prerrogativa de aprovar ou não os ROTULOS ou EMBALAGENS desses produtos. Quando se tratar de produto de origem animal a responsabilidade de aprovação é do MAPA – Ministério da Agricultura.



ROTULAGEM DE ALIMENTOS

Este módulo tratará das proibições relativas aos rótulos. Se nestes houver aspectos que a Lei proíbe, isto caracterizará uma infração aos dispositivos legais e implicará em penalidades.

Entende-se por rótulo, toda inscrição, legenda, imagem, matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo, litografada, colada ou fundida sobre a superfície do recipiente, do produto ou de sua embalagem.



Art. 4º, XXXIX

Decreto
9.579/18



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 11**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS DE FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTE E FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTE:

- 1** Utilizar fotos, desenhos ou representações gráficas que não sejam necessárias para ilustrar métodos de preparação ou de uso do produto, exceto o uso de marca ou de logomarca, desde que não utilize imagem de lactente, de criança pequena ou de outras figuras ou ilustrações humanizadas;
- 2** Utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, como por exemplo, "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno";
- 3** Utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 4** Utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como por exemplo, "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";
- 5** Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em decorrência de falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 6** Utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado; e
- 7** Promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 16**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS
DE FÓRMULA DE NUTRIENTES
PARA RECÉM-NASCIDO
DE ALTO RISCO:

- 1 **Utilizar fotos, desenhos ou representações** gráficas que não sejam necessárias para ilustrar métodos de preparação ou de uso do produto;
- 2 **Utilizar frases** que sugiram a necessidade de complementos, suplementos ou de enriquecimento ao leite materno;
- 3 **Utilizar frases** que coloquem em dúvida à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 4 **Utilizar expressões** que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";
- 5 **Utilizar informações** que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 6 **Promover** os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

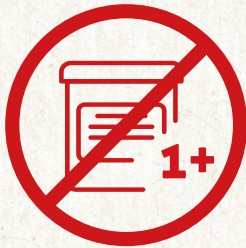


IMPORTANTE Este produto é de uso exclusivo em unidades hospitalares e não é permitida sua comercialização em farmácias e supermercados.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 12**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS DE FÓRMULAS DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA:

- 1 **Utilizar fotos, desenhos ou representações gráficas** de lactente, de criança pequena ou de outras figuras ou ilustrações humanizadas exceto o uso de marca ou de logomarca, desde que não utilize imagem de lactente, de criança pequena ou de outras figuras ou ilustrações humanizadas;
- 2 **Utilizar frases** que sugerem semelhança do produto com o leite materno, como por exemplo: "leite humanizado" e "substituto do leite materno";
- 3 **Utilizar frases ou expressões** que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 4 **Utilizar expressões ou denominações** que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como por exemplo: "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";
- 5 **Utilizar informações** que induzam o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 6 **Utilizar marcas sequenciais** presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes; e
- 7 **Promover** os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 13**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS DE FÓRMULAS INFANTIS PARA NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS:

- 1 **Utilizar fotos, desenhos ou representações gráficas** que não sejam necessárias para ilustrar métodos de preparação ou de uso do produto, exceto o uso de marca ou de logomarca, desde que não utilize imagem de lactente, de criança pequena ou de outras figuras ou ilustrações humanizadas;
- 2 **Utilizar denominações ou frases** com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, como por exemplo, "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno";
- 3 **Utilizar frases ou expressões** que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 4 **Utilizar expressões ou denominações** que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como por exemplo, "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";
- 5 **Utilizar informações** que possam induzir o uso dos produtos em decorrência de falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 6 **Utilizar frases ou expressões** que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado; e
- 7 **Promover** os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

IMPORTANTE: É PROIBIDA a indicação de condições de saúde para as quais este produto possa ser utilizado.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 14**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS DE LEITES FLUÍDOS, LEITE EM PÓ, LEITES MODIFICADOS E SIMILARES DE ORIGEM VEGETAL:

- 1 **Utilizar fotos, desenhos ou representações gráficas** de lactente, de criança pequena ou de outras figuras, ilustrações humanizadas que induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;
- 2 **Utilizar frases** que sugerem semelhança do produto com o leite materno, como por exemplo: "leite humanizado" e "substituto do leite materno";
- 3 **Utilizar frases ou expressões** que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 4 **Utilizar expressões ou denominações** que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como por exemplo: "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";
- 5 **Utilizar informações** que induzam o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 6 **Promover** os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 15**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS DE ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E À BASE DE CEREAIS 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 **Utilizar ilustrações, fotos ou imagens** de lactentes ou de crianças na primeira infância;
- 2 **Utilizar frases** que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 3 **Utilizar expressões** que identifiquem o produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de bebês menores de seis meses de idade, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";

- 4 **Utilizar informações** que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 5 **Promover** as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira;

IMPORTANTE: O painel frontal do rótulo deverá apresentar a idade a partir da qual o produto poderá ser utilizado.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS

**Art. 4º, XXXIV**Decreto
9.579/18

CONFIRA | PADRÃO VISUAL DAS FRASES DE ADVERTÊNCIAS:

- 1 As frases devem estar no **painel principal**.
- 2 As frases devem estar **emolduradas**.
- 3 As frases devem ser **legíveis**, de fácil visualização e em cores contrastantes com o rótulo.
- 4 A letra deve ter um **tamanho mínimo** de dois milímetros.



Obs.: Entende-se por **painel principal**.....
ou painel frontal a **área mais facilmente visível** em condições usuais de exposição, onde estão escritas, em sua forma mais relevante, a denominação de venda, a marca e, se houver, o logotipo do produto.



Além das **proibições** a **NBCAL** define a obrigatoriedade de algumas informações para **alertar** e **advertir** o consumidor.

Para isto há um **padrão visual** definido para as frases de advertência e também os locais para sua colocação no rótulo, de maneira que a **visualização seja garantida**.

IMPORTANTE: A ausência das frases de advertência implica numa infração à legislação e está sujeita a penalidades.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS



FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES:

AVISO IMPORTANTE: Este produto somente 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 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.



FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA RECÉM-NASCIDO DE ALTO RISCO:

AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco com prescrição médica, de uso exclusivo em unidades hospitalares.



LEITE DESNATADO E SEMIDENATADO, COM OU SEM ADIÇÃO DE NUTRIENTES ESSENCIAIS:

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, exceto 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.

E:

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



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO



ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS



**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, exceto 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.



**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 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, exceto 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”



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

INFORMAÇÕES/ DESTAQUES OBRIGATÓRIOS



À medida que avançamos no **Ebook** estamos **compondo o rótulo** de um produto. Apresentamos as **proibições**, **advertências** obrigatórias, mas faltam alguns aspectos para assegurar que a informação correta chegue ao consumidor final.



Assim **É 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.

FABRICADO POR:

LOTE: XXXXXXX

DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/XXXX

DATA DE VALIDADE: XX/XX/XXXX

3 Todos os produtos devem estar embalados adequadamente.





COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

INFORMAÇÕES/ DESTAQUES OBRIGATÓRIOS



FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES, FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES, FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA RECÉM-NASCIDO DE ALTO RISCO E FÓRMULAS INFANTIS PARA NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS.



1 Riscos do preparo inadequado.

2 Instruções para preparação correta do produto.

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 preparação correta do produto.

3 Medidas de higiene a serem observadas.

4 Dosagem para diluição adequada, sendo **vedada a utilização de figuras de mamadeira**



ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E À BASE DE CEREAIS 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.



ROTULAGEM DE PRODUTOS

Conheça neste módulo os cuidados
necessários com os rótulos de
**BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS E
PROTETORES DE MAMILOS**



Art. 17

Decreto
9.579/18



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

O QUE É PROIBIDO

**Art. 17**Decreto
9.579/18

É PROIBIDO NOS RÓTULOS DE BICOS,
CHUPETAS, MAMADEIRAS
E PROTETORES DE MAMILOS:

- 1 **Utilizar fotos, imagens** de crianças ou ilustrações humanizadas;
- 2 **Utilizar frases ou expressões** que coloquem em dúvida a capacidade das mães amamentarem os seus filhos;
- 3 **Utilizar frases, expressões ou ilustrações** que sugiram semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;
- 4 **Utilizar expressões ou denominações** que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "ortodôntica";
- 5 **Utilizar informações** que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança; e
- 6 **Promover** os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS



CONFIRA | PADRÃO VISUAL DAS FRASES DE ADVERTÊNCIAS:

- 1 As frases devem estar no **painel principal**.
- 2 As frases devem estar **emolduradas**.
- 3 As frases devem ser **legíveis**, de fácil visualização e em cores contrastantes com o rótulo.
- 4 A letra deve ter um **tamanho mínimo** de dois milímetros.



BICO, CHUPETA 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”.



PROTETOR DE MAMILO:

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



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

INFORMAÇÕES/ DESTAQUES OBRIGATÓRIOS



O USO DE EMBALAGENS E RÓTULOS PARA MAMADEIRAS, BICOS, CHUPETAS E PROTETORES DE MAMILO, EM LÍNGUA PORTUGUESA, COM LETRAS NÃO INFERIORES A 1 (UM) MILÍMETRO E COM AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

- 1 Nome do fabricante, importador ou distribuidor;
- 2 Instruções para identificação do lote e data de fabricação;
- 3 Apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da **Lei nº 8.078/90** (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.

É OBRIGATÓRIO o **uso de embalagens** e de **rótulos** em mamadeiras, bicos ou chupetas, com instruções de uso, nos termos estabelecidos na **RDC 221/02**.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

INSTRUÇÕES OBRIGATÓRIAS



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 Nnitrosaminas. Adicionalmente, o total de Nnitrosaminas 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**.



COMPOSTO LÁCTEO



Você já deve ter ouvido falar ou até mesmo visto em farmácias, supermercados e internet o **composto lácteo**, produto a base de leite e outros ingredientes e que tem sido comercializado como indicado para alimentação de crianças de primeira infância.

MAS AFINAL O QUE É ESTE PRODUTO?

Segundo a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007 do MAPA, Ministério da Agricultura e Abastecimento, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade desse produto, COMPOSTO LÁCTEO é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto. (Item 2.1.1 da INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 28, DE 12 DE JUNHO DE 2007).

Em linhas gerais o composto lácteo é composto por 51% de ingredientes lácteos e 49% de outros ingredientes, como soro de leite, óleos vegetais, açúcar e substâncias químicas para dar sabor, aroma, aumentar a durabilidade, chamadas de aditivos alimentares, portanto, composto lácteo não é Leite. Segundo o **GUIA ALIMENTAR PARA CRIANÇAS BRASILEIRAS MENORES DE 2 ANOS**, composto lácteo é um produto Ultra processado. Nos últimos anos monitoramentos realizados pela Rede IBFAN têm denunciado a ampla divulgação e irregularidades na promoção comercial deste produto, assim como a sua rotulagem que, na maioria das vezes mais confunde o consumidor do que de fato informa. Vocês já devem ter notado que os rótulos destes produtos são muito semelhantes aos de leite em pó como também de fórmulas.





Parte desta confusão se deve ao fato de que a legislação vigente não é clara com relação a quais regras de comercialização este produto deve seguir. O item 9 da Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007 apresenta as regras de rotulagem para este produto e em seu item 9.6 refere que deve ser atendida a legislação que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e nada mais.

Assim, a principal dúvida é:

Quais regras da NBCAL devem ser seguidas para a comercialização deste produto?

Em nossa interpretação, pelo fato deste produto NÃO SER LEITE, consideramos que o mesmo possa ser enquadrado nos produtos do Item I do Art. 3º do Decreto nº 9579/18:



I - alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, e outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

Com relação a promoção comercial, na prática o que temos observado é sua promoção sem qualquer frase de advertência alegando que este produto não está no escopo da NBCAL e que, portanto, pode ser promovido livremente. Mas como aceitar este tipo de argumentação se a própria instrução normativa deixa dúvidas?

Bem, se este produto não é Leite e sua promoção não é proibida, nas situações em que estiver sendo promovido **deve-se observar o seguinte destaque visual ou auditivo**, observado o correspondente meio de divulgação:

“O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: APÓS OS 6 (SEIS) MESES DE IDADE, CONTINUE AMAMENTANDO SEU FILHO E OFEREÇA NOVOS ALIMENTOS”



Com relação a **rotulagem**, a instrução normativa nº 28 do MAPA apresenta algumas regras, entre as quais o item 9.3 “No Composto Lácteo na cor branca deve constar em qualquer parte do rótulo ou rotulagem do produto, que seja de fácil visualização para o consumidor em caracteres uniforme em corpo e cor sem intercalação de dizeres ou desenhos, letras em caixa altas e em negrito a expressão: “**COMPOSTO LÁCTEO NÃO É LEITE EM PÓ**” ou “**ESTE PRODUTO NÃO É LEITE EM PÓ**”.

Como já discutido anteriormente se este produto não é leite então do ponto de vista da **NBCAL** caberia a seguinte frase de advertência:

“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”.

Na prática a frase de advertência que temos encontrado nos rótulos de alguns fabricantes é a frase que se aplica a leites modificados:

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

Embora esta frase seja melhor do ponto de vista restritivo ao uso do produto há uma importante contradição considerando que **este produto não é LEITE**. Desta forma, entendemos que a comercialização do composto lácteo expõe uma **questão ética** e sua indicação de uso somada as estratégias de **marketing abusivo** tem colocado a saúde das crianças em risco.

GATO POR LEBRE - Com embalagem muito parecida com as de leite em pó, composto lácteo é promovido como opção saudável para crianças, mas contém ingredientes não recomendados, como açúcar e aditivos alimentares. IDEC, 2018. Disponível em: <<https://idec.org.br/materia/gato-por-lebre-0>>. Acesso em: 16/12/2021





QUADRO COMPARATIVO DE COMPOSIÇÃO NUTRICIONAL

LEITE EM PÓ	COMPOSTO LÁCTEO
<p>INGREDIENTES: Leite integral, vitaminas (C, A E D) e pirofosfato férrico. NÃO CONTÉM GLÚTEN.</p>	<p>INGREDIENTES: Leite parcialmente desnatado, soro de leite desproteínizado desmineralizado, maltodextrina, soro de leite desmineralizado, óleo de milho, lactose, óleo de canola com baixo teor erúxico, frutooligossacarídeos, oleína de palma, inulina, minerais (carbonato de cálcio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de cobre, selenito de sódio), vitaminas (ácido L-ascórbico, acetato de DL-a-tocofenila, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, tiamina mononitrato, doridrato de piridoxina, acetato de retinila, riboflavina, ácido N-pteróil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina), emulsificante lecitina de soja e regulador de acidez hidróxido de potássio. NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS E DERIVADOS DE SOJA. ESTE PRODUTO NÃO É LEITE EM PÓ.</p>

Ref.: Composto Lácteo - Monitoramento da NBCAL 2020 WebAula
#3 - julho de 2020



RESPONSABILIDADE DE TODOS

EMPRESAS, FABRICANTES,
PROFISSIONAIS DE SAÚDE,
GESTORES E SOCIEDADE



CONHECER DIVULGAR E CUMPRIR

Para colocar as **legislações** em prática é muito importante que os órgãos públicos **federais, estaduais, distritais e municipais**, em conjunto com as **organizações da sociedade civil, Ministério da Saúde e Anvisa** participem da sua divulgação e cumprimento, principalmente os **Fabricantes, Distribuidores e Importadores**.



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.





AMOSTRAS



LIDANDO ADEQUADAMENTE COM AMOSTRAS



Art. 8º

Decreto
9.579/18

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

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, cujo prazo máximo, no território nacional é de 18 meses.

LANÇAMENTO

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?



Fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para **recém-nascidos de alto risco**.



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.



PARA QUAIS PRODUTOS É PERMITIDO FORNECER AMOSTRA?



Fórmulas infantis para **lactentes** (de 0 A 6MESES) e fórmulas infantis de seguimento para **lactentes** (6 MESES A 12 MESES).



Alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para **lactentes** ou **crianças na primeira infância**.



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



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



Leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO

ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS



IMPORTANTE: A amostra de fórmula infantil para lactentes somente será ofertada com a **solicitação prévia** de médico pediatra ou de nutricionista e será acompanhada de **protocolo** de entrega da empresa, com cópia para o profissional da saúde solicitante.



É **obrigatório** que no **painel principal**, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o **seguinte destaque**:

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



PATROCÍNIO, APOIO E PARCERIA



PATROCÍNIO APOIO E PARCERIA

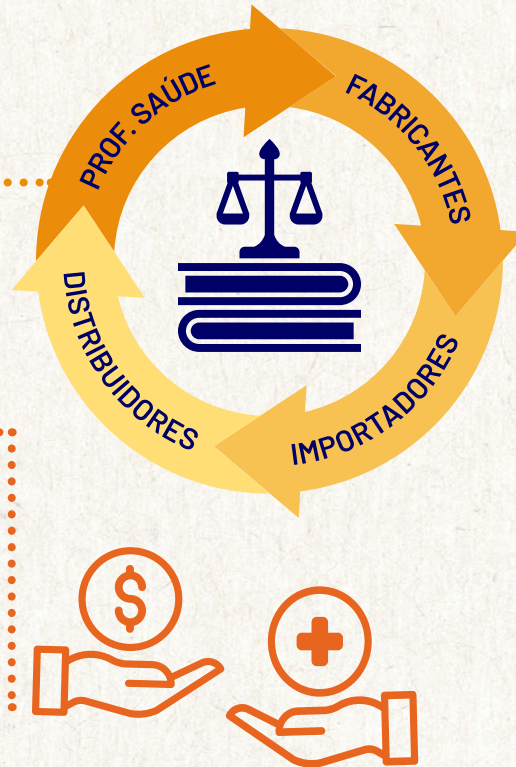


Art. 9º

Decreto
9.579/18

Este módulo orienta, **profissionais de saúde, fabricantes, importadores e distribuidores** de produtos abrangidos por estas **legislações** sobre patrocínios e doações.

Os “patrocínios” representam evidente **relação conflituosa** entre aqueles que tem interesse em defender o aleitamento materno e aqueles que querem lucrar com produtos artificiais tendo interesse em vendê-los - este **CONFLITO DE INTERESSES** muitas vezes é justificado pelo organizador do evento ou atividade. A rigor, nenhum conflito de interesses deveria ser verificado nas práticas profissionais relacionadas a saúde infantil. Mas, nossa **Lei nº 11.265/2006** permite certos patrocínios, embora atribua responsabilidades a quem os recebe, como veremos:



❌ PATROCÍNIOS PROIBIDOS

- É proibida toda e qualquer forma de patrocínio e ou concessão de estímulos a **pessoas físicas**.
- É proibido patrocínio a associações ou entidades que não sejam reconhecidas nacionalmente.

✅ PATROCÍNIOS PERMITIDOS

- Fabricantes, importadores, distribuidores dos produtos abrangidos por essas **legislações** somente poderão conceder patrocínios às entidades científicas de ensino e pesquisa ou associativas de pediatras e Nutricionistas que sejam reconhecidas nacionalmente.



Entende-se por **patrocínio** o custeio total ou parcial de materiais, de programa de rádio ou de televisão, de páginas e dos demais conteúdos da internet e de outros tipos de mídia, de evento, de projeto comunitário, de atividade cultural, artística, esportiva, de **pesquisa ou de atualização científica, ou custeio direto ou indireto de profissionais da área da saúde** para participação em atividades ou incentivo de qualquer espécie;



RESPONSABILIDADES DA ENTIDADE QUE RECEBE ALGUM TIPO DE PATROCÍNIO

- 1 NÃO PERMITIR que as empresas financiadoras 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 nº 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 nutrizas.**





DOAÇÕES



DOAÇÕES

ALGUNS TIPOS DE DOAÇÕES SÃO PROIBIDAS E OUTROS PERMITIDOS

FIQUE ATENTO!



Art. 10

Decreto
9.579/18

✘ São **proibidas** as doações ou vendas a **preços reduzidos** dos produtos abrangidos pela **NBCAL** 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 o disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006”.



2

COMERCIALIZAÇÃO



PROMOÇÃO COMERCIAL



Art. 5º e Art. 6º

Decreto
9.579/18

Conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção, pela manipulação, pela distribuição ou pela comercialização dos produtos abrangidos por esta legislação, incluída a divulgação, por meios audiovisuais, auditivos e visuais, com o objetivo de induzir a aquisição ou a venda de determinado produto”.



Assim, o **principal objetivo** da Promoção Comercial é **induzir** a aquisição ou venda de produtos.



EXEMPLOS DE PROMOÇÃO COMERCIAL:

- Merchandising;
- Divulgação pela internet;
- Divulgação em meio auditivo e visual: 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.
- Rótulos atraentes com textos, figuras, cores apelativas inclusive repetindo desenhos já consagrados pelo consumidor, agregando alegação de saúde, números sequenciais (cross-promotion), etc.



AS LEGISLAÇÕES **PROÍBEM** A **PROMOÇÃO COMERCIAL** DE **ALGUNS PRODUTOS:**



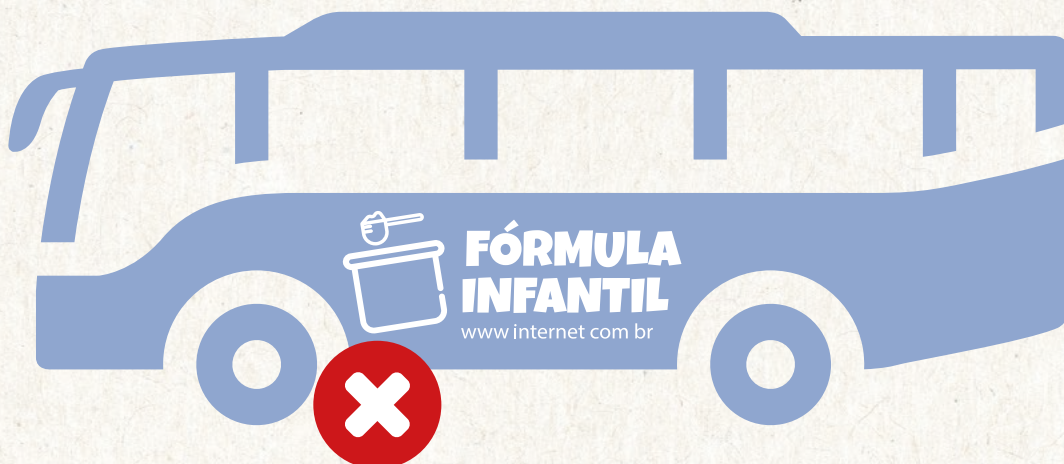
Fórmulas infantis para **lactentes** (de 0 A 6 MESES) e fórmulas infantis de seguimento para **lactentes** (6 MESES A 12 MESES)



Fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para **recém-nascidos de alto risco.**



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.





É PERMITIDA A PROMOÇÃO COMERCIAL DOS PRODUTOS:



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

ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E À BASE DE CEREAIS OU BEBIDAS À BASE DE LEITE OU NÃO, QUANDO COMERCIALIZADOS OU APRESENTADOS COMO APROPRIADOS PARA A ALIMENTAÇÃO DE LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA



Leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal..

“O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: APÓS OS 6 (SEIS) MESES DE IDADE, CONTINUE AMAMENTANDO SEU FILHO E OFEREÇA NOVOS ALIMENTOS”



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

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 2 (DOIS) ANOS DE IDADE OU MAIS”

É **OBRIGATÓRIO**, em caso de **promoção comercial** desses produtos, incluir destaque visual ou auditivo, de acordo com o meio de divulgação, os **seguintes dizeres**:

IMPORTANTE: Os dizeres veiculados por escrito serão legíveis e apresentados em moldura, caixa alta, negrito, próximos aos produtos, no mesmo sentido espacial de outros textos informativos, quando presentes e com tamanho de no mínimo vinte por cento do tamanho da maior letra presente na promoção comercial.



3

EDUCAÇÃO

GARANTINDO INFORMAÇÃO CORRETA



Reorganizando as idéias

Cada produto apresentado até aqui obedece a um ou mais artigos das **legislações vigentes**. 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.**



Art. 19

Decreto
9.579/18

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 1° e 2° 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.



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 DE 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

As **legislações** vigentes se aplicam também aos materiais técnico-científicos e educativos, que tratem da alimentação de lactentes e criança de primeira infância.

Vamos entender primeiro de quais materiais estamos falando:

MATERIAL EDUCATIVO

É o **material escrito ou audiovisual**, destinado ao **público**, para orientar quanto à alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância ou sobre a utilização adequada de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como **folhetos, livros, artigos em periódico leigo, sistema eletrônico de informações, entre outros: vídeos, sites, informações de profissionais de saúde, etc.**



Art. 20

Decreto
9.579/18

MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO

É o **material** elaborado com **informações comprovadas** sobre produtos ou relacionadas com o domínio de **conhecimento** da nutrição e da pediatria, destinado aos **profissionais da saúde.**





É OBRIGATÓRIO QUE OS 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.**



É **proibido** nos **materiais educativos e técnico científicos** usar imagens ou textos de profissionais e **autoridades** de saúde, **recomendendo ou induzindo** uso de chupetas, bicos ou mamadeiras ou alimentos substitutos do leite materno.

IMPORTANTE: os materiais educativos que tratam de alimentação de lactentes **não podem ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes** de produtos abrangidos pelas legislações.



4

RESPONSABILIDADES

**DOS GESTORES, GOVERNANTES
E AGENTES PÚBLICOS**



DIVULGAR APLICAR E FISCALIZAR



Art. 28

Decreto
9.579/18



Os **órgãos públicos** têm a responsabilidade de **divulgar, aplicar e fiscalizar** para que estas legislações sejam cumpridas.

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

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.

Fabricantes, distribuidores, 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, entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal da saúde **serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta legislação.**





5

PENALIDADES



1 O DESCUMPRIMENTO DAS LEGISLAÇÕES VIGENTES CONSTITUI INFRAÇÃO SANITÁRIA.

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 nº 6437 de 20/08/1977**.

4 Com vistas no cumprimento dos objetivos destas legislações, aplicam-se, no que couber, as disposições da **Lei nº 8078 de 11/09/1990** e suas alterações; do **Decreto Lei nº 986 de 21/10/1969** e da **Lei nº 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
- 2 Multa
- 3 Inutilização do produto
- 4 Interdição
- 5 Suspensão e venda do produto
- 6 Cancelamento de registro do produto
- 7 Proibição de propaganda
- 8 Imposição de mensagem retificadora
- 9 Suspensão de propaganda e publicidade





CLASSIFICAÇÃO DAS INFRAÇÕES E VALORES DAS MULTAS

A pena de multa consiste no **pagamento** das seguintes quantias:

A

Infrações leves

de R\$ 2.00,00 (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 às legislações vigentes. O que fazer com as infrações?

Denuncie!

COMO PROCEDER NESSA SITUAÇÃO?

Alguns passos podem facilitar o reconhecimento das infrações:

01

DEFINA QUAL É O MATERIAL/ PRODUTO/ PROBLEMA



02

CLASSIFIQUE O MATERIAL/ PRODUTO/ PROBLEMA



03

VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO



04

ANALISE A CONFORMIDADE



05

DEFINA RESPONSABILIDADES



06

ENCAMINHE A DENÚNCIA





DETALHANDO CADA PASSO

01

DEFINA QUAL É O
MATERIAL/PRODUTO/
PROBLEMA

02

CLASSIFIQUE O
MATERIAL/PRODUTO/
PROBLEMA

03

VERIFIQUE OS ARTIGOS
DA LEGISLAÇÃO

04

ANALISE A
CONFORMIDADE

05

DEFINA
RESPONSABILIDADES

06

ENCAMINHE A DENÚNCIA

DEFININDO O MATERIAL/ PRODUTO PROBLEMA:

São da abrangência da NBCAL:

- Fórmulas infantis para lactentes, as para recém-nascidos de alto risco, as para crianças de primeira infância, o grupo de alimentos chamados de "transição", os 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;
- Amostra, doação ou qualquer tipo de presente oferecido pelas companhias relacionadas aos produtos cobertos pela NBCAL.



DETALHANDO CADA PASSO

01 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

02 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

03 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

04 ANALISE A CONFORMIDADE

05 DEFINA RESPONSABILIDADES

06 ENCAMINHE A DENÚNCIA

CLASSIFICANDO O MATERIAL/ PRODUTO/PROBLEMA:

É importante definir a qual grupo o “material” pertence (por exemplo, rótulo de fórmula infantil ou promoção comercial). 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**.



DETALHANDO CADA PASSO

01 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

02 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

03 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

04 ANALISE A CONFORMIDADE

05 DEFINA RESPONSABILIDADES

06 ENCAMINHE A DENÚNCIA

VERIFICANDO OS ARTIGOS DAS LEGISLAÇÕES VIGENTES:

No link a seguir é possível encontrar as **RDCs**, a **Lei nº 11.265/06** e o **Decreto nº 9.579/18**, para que cada artigo seja analisado com mais detalhe.



www.ibfan.org.br/site/nbcal



DETALHANDO CADA PASSO

01 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

02 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

03 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

04 ANALISE A CONFORMIDADE

05 DEFINA RESPONSABILIDADES

06 ENCAMINHE A DENÚNCIA

ANALISANDO A CONFORMIDADE COM AS LEGISLAÇÕES VIGENTES:

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.



DETALHANDO CADA PASSO

01 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

02 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

03 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

04 ANALISE A CONFORMIDADE

05 DEFINA RESPONSABILIDADES

06 ENCAMINHE A DENÚNCIA

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 nº 11.265/2006, da Lei Sanitária e do Código de Defesa do Consumidor).



DETALHANDO CADA PASSO

01 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

02 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/ PROBLEMA

03 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

04 ANALISE A CONFORMIDADE

05 DEFINA RESPONSABILIDADES

06 ENCAMINHE A DENÚNCIA

ENCAMINHANDO UMA DENÚNCIA:

Quando é encontrada uma infração de qualquer artigo das legislações vigentes o caminho é enviar uma denúncia para a **Vigilância Sanitária do seu município**. Sugerimos também registrar a denúncia na **ouvidoria da Anvisa**, que é um canal de atendimento para acolher as manifestações e denúncias.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal_atendimento/ouvidoria



Adicionalmente, considerando que há muito desconhecimento e desinformação na aplicabilidade da legislação, pode-se fazer **contato direto com o responsável** para informar as irregularidades e as exigências para o cumprimento da lei.

A SUA DENÚNCIA TAMBÉM PODERÁ SER FEITA NO SITE DO **OPA**. SAIBA MAIS



OBSERVATÓRIO DE
PUBLICIDADE DE
ALIMENTOS



OPA OBSERVATÓRIO DE
PUBLICIDADE DE
ALIMENTOS

VOCÊ ENVIA A SUSPEITA, O OPA ANALISA!

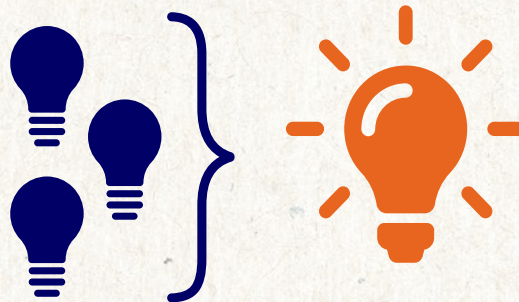
O que é o OPA (Observatório de Publicidade de Alimentos)?

O OPA é uma iniciativa do **Idec** (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor) que tem como objetivo fortalecer o direito dos consumidores à informação adequada. Para isso, o observatório apoia a identificação de publicidades ilegais de alimentos e **facilita a sua denúncia aos órgãos competentes**.

O comitê do OPA (do qual a IBFAN faz parte) tem a função de **analisar as denúncias** recebidas, **definir as estratégias** de encaminhamento e divulgação dos casos e **fazer o contato** com os órgãos competentes que poderão dar seguimento aos casos.

Você viu alguma publicidade que achou suspeita, mas não sabe dizer se é ilegal? Algo que te incomodou? **Denuncie!**

<https://publicidadedealimentos.org.br>





PROVAS DE INFRAÇÃO

Obter “provas” da infração, como **rótulos** ou **fotos** ou prints das telas é de grande valor, pois serão com elas que as ações da fiscalização vão se efetivar. **As provas devem ser acompanhadas de uma carta explicativa sobre a violação** (explicando a ocorrência da irregularidade e o artigo da legislação infringido).



As denúncias também podem ser encaminhadas ao **PROCON** e **Ministério Público** do seu estado, 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!



7

FINALIZANDO A CONVERSA



Chegamos ao fim deste **Ebook**. Procuramos apresentar a **NBCAL** de uma forma didática. O **objetivo** foi atingido se ao terminar a leitura você estiver convencido de que:

Pode ser um parceiro incentivando e protegendo a amamentação;

Pode contribuir para a divulgação desta legislação;

Pode ser um consumidor consciente e que não aceita as práticas abusivas de alguns fabricantes ou comerciantes;

Pode e deve denunciar as irregularidades aos órgãos competentes.



CONSULTE A **NBCAL**
www.ibfan.org.br/site/nbcalf





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 n.º. 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 n.º. 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 n.º 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 n.º 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.
6. BRASIL. MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa n.º 28 de 12/06/2007, aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun.2007.

AGOSTO Dourado

Sociedade Brasileira de Pediatria

Amamentação

Apoie em **todas**
as situações



sociedade
brasileira
de pediatria