NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

Manual do Curso de Capacitação em Monitoramento

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

BRASIL UM PAÍS DE TODOS GOVERNO FEDERAL

FOME ZERO 0800-7072003 www.fomezero.gov.br

IBFAN BRASIL

Jundiaí – SP – 2007

Este manual foi elaborado com apoio do Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos do Ministério da Justiça - CFDD/SDE/MJ.

Manual do Curso de Capacitação em Monitoramento

Tiragem: 1ª edição – 2007 – 100 exemplares

Informações:
IBFAN BRASIL
Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar
Rua Carlos Gomes, 1513, sala 1, Jardim Carlos Gomes, Jundiaí – SP.
CEP: 13.215.021.
Tel/Fax: (11) 4522-5658
Email: ibfanbrasil@terra.com.br
Página Eletrônica: www.ibfan.org.br

Coordenação Nacional:
Rosana M. P. F. De Divitiis

Texto:
Jeanine Maria Salve

Revisão e Reestruturação de Texto:
Fabiana Swain Müller
Rosana M. P. F. De Divitiis

Colaboração:
Diretoria e Membros da IBFAN BRASIL

Projeto Gráfico:
Flávio Moraes Cardoso

Ilustração:
Thiago Higashi Silva

Impressão:
AMBP Promoções e Eventos Empresariais Ltda.

Apresentação

Como o manual foi elaborado ?

O Manual, dividido em três partes, foi desenhado como uma importante ferramenta metodológica a fim de preparar novos ativistas para atuarem no monitoramento nacional sobre o cumprimento da NBCAL e Lei 11.265/06. Os profissionais capacitados, além de agirem em seus municípios, serão importantes multiplicadores deste tema.

Na primeira parte são apresentadas informações teóricas sobre os objetivos da Estratégia Global para Alimentação de Crianças Pequenas; sobre a importância do aleitamento materno no contexto das políticas públicas e um breve histórico sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), até os dias atuais com a publicação da lei 11.265 /06 e as subseqüentes modificações. A segunda parte contém os resumos de algumas lições do curso de capacitação e a terceira traz todas as informações necessárias para realizar o monitoramento.

Os formulários necessários para verificação das conformidades à NBCAL e Lei 11.265, bem como as legislações na íntegra e alguns modelos de cartas encontram-se nos Anexos 1, 2 e 3 respectivamente.

Este Material foi preparado especialmente para os cursos de capacitação em monitoramento, previstos no Projeto " Ações para implementar a efetivação à Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras" CFDD/SDE/MJ.

A base para elaboração foram o Manual do Curso da NBCAL (Ministério da Saúde, ANVISA e IBFAN Brasil, 2002) e o Curso de capacitação em monitoramento, do Instituto de Saúde da SES/SP, 2004.

Sobre a IBFAN

IBFAN – Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar

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

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

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

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

Mais informações podem
ser obtidas na página eletrônica:

www.ibfan.org.br

IBFAN BRASIL

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

Sumário

Parte 1

1 Estratégia Global da OMS e UNICEF para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância 06
2 Aleitamento materno e segurança alimentar 07
3 O Código Internacional, a NBCAL e a política de proteção ao aleitamento materno 08
3.1 O caso da Lei 11265 09

Parte 2

4 Resumo das Lições
4.1 Situação do aleitamento materno no Brasil e ações de incentivo 11
4.2 Benefícios da Amamentação 13
4.3 Malefícios do uso de mamadeiras e chupetas 14
4.4 O Código Internacional e a NBCAL: história e abrangência 15
4.5 Rotulagem 16
4.6 Promoção Comercial 18
4.7 Material Educativo e Técnico Cientifico 19
4.8 Amostras, Doações e Patrocínios 20
4.9 Ministério Público, NBCAL e Legislações de Suporte 21

Parte 3

5 Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimento para Lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL) e Lei 11.265/2006 24
5.1 Por que é importante realizar o Monitoramento 24
5.2 Como realizar o Monitoramento – orientações gerais 25
5.3 Realizando o monitoramento 26
5.3.1 Análise de Rótulos 26
5.3.2 Análise de Promoção Comercial 26
5.3.3 Análise de Material Educativo 27
5.3.4 Análise de Material Técnico Científico 27
5.3.5 Monitoramento em Serviços de Saúde 28
5.4 Como proceder a Análise do Monitoramento 28
5.4.1 Análise Preliminar 28
5.4.2 Análise Final 28
5.5 Monitoramento contínuo -como e a quem encaminhar uma denúncia 30
5.5.1 Definindo os responsáveis pelas violações 30
5.5.2 A quem encaminhar as denúncias 30
5.5.3 Encaminhando as denúncias 31
5.5.4 Promoções que ferem o "espírito" da NBCAL 32

Anexos

Anexo 1 – Formulários 34
Anexo 2 – Modelos de cartas 72
Anexo 3 – Legislações 79
Portaria 2.051/2001 80
RDC 221/2002 85
RDC 222/2002 90
Lei 11.265/2006 100

Slides das Lições 107
Bibliografia Consultada 170
Sites Úteis 171

Parte 1

1. Estratégia Global da OMS e UNICEF para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância

Em maio de 2002, na 55º Assembléia Mundial da Saúde (AMS), adotou-se mediante consenso, a Estratégia Global sobre Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância.

O objetivo bem claro dessa Estratégia Global, da Organização Mundial da Saúde e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) é "melhorar a sobrevivência, o crescimento e o desenvolvimento de todas as crianças durante os três primeiros anos de vida por meio da proteção, promoção e apoio da amamentação precoce e exclusiva até os seis meses de idade, seguida de amamentação continuada até os dois anos de idade ou mais, com alimentação complementar freqüente, ativa e apropriada para a idade."

No entanto, muitas crianças não são alimentadas dessa maneira. A maioria dos bebês são amamentados logo após o nascimento, mas é freqüente que as mães ofereçam outros alimentos ou até mesmo parem de amamentar nas primeiras semanas de vida.

Crianças não amamentadas, além de perderem os benefícios propiciados pelos fatores tróficos e imunológicos do leite materno, são submetidas a riscos adicionais à saúde, seja por diluição ou concentração excessivas no preparo do leite industrializado, seja pela dificuldade de acesso a água potável e até mesmo pela contaminação intrínseca desses produtos.

Em geral ao adquirirmos alimentos, principalmente se fabricados por empresas multinacionais renomadas, acreditamos que são isentos de risco por terem sido fabricados sob o mais rigoroso controle de qualidade. Em se tratando de alimentos infantis, muitas vezes temos a crença e a confiança de que são estéreis. Jamais pensamos, por exemplo, que uma fórmula infantil destinada a atender as necessidades de um bebê possa estar contaminada por bactérias causadoras de doenças.

Entretanto, em abril de 2002, a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, alertou os profissionais de saúde, sobre o crescente relato de casos de infecções pela bactéria *Enterobacter Sakazakii* em bebês alimentados com fórmulas infantis em pó. Um estudo que testou essas fórmulas obtidas em diferentes paises mostrou que a *Enterobacter Sakazakii* estava presente em 14% das 141 amostras. Essa bactéria é causadora de doenças graves como a septicemia, meningite e enterocolite necrotizante, podendo levar à morte em torno de 33% dos doentes.

A informação de que a contaminação por *Enterobacter Sakazakii* ocorre dentro do ambiente fabril, sendo, portanto, intrínseca ao processo de produção das fórmulas infantis, merece uma reflexão acerca das políticas de segurança alimentar para os bebês.

Dada a gravidade da situação, a Food and Agricultural Organization (FAO) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançaram em março de 2004 recomendações sobre os cuidados durante o preparo da fórmula infantil em pó com a finalidade de tornar o produto mais seguro, ao mesmo tempo em que solicitaram às empresas um aperfeiçoamento no processo de avaliação da presença dessas bactérias.

Ao pesar riscos e benefícios para uma tomada de decisão quanto à alimentação dos filhos, os pais deveriam ter acesso à informação de que fórmulas infantis em pó não são produtos estéreis.

2. Aleitamento materno e segurança alimentar

Para alcançar o objetivo de segurança alimentar para as crianças pequenas faz-se necessário assegurar políticas apropriadas de atenção à gestante e de promoção, proteção e apoio à prática da amamentação exclusiva durante os primeiros seis meses de vida e amamentação continuada junto a alimentação complementar apropriada até os dois anos de idade ou mais.

Nenhum outro alimento é capaz de se equiparar ao leite materno no quesito qualidade, por se tratar de uma substância viva espécie-específica e de grande complexidade biológica. Estão bem documentadas na literatura científica, as vantagens do leite materno tanto para a nutrição quanto para a proteção contra doenças infecciosas na infância, além de ser um forte aliado contra as doenças crônicas, como o diabetes, o câncer, a alergia, entre outros.

Ao mamar no peito, o bebê é quem está no controle da situação, sendo capaz de responder a suas necessidades nutricionais e afetivas por meio da prática da amamentação à demanda.

Mais de 10 milhões de crianças morrem anualmente no mundo. Quase todas as mortes ocorrem nos países pobres e, na maioria das vezes, são decorrentes de causas preveníveis, como diarréia e pneumonia. Estima-se que 13% das mortes de crianças abaixo de 5 anos (o que corresponde a 1,3 milhões de vidas) poderiam ser evitadas se as taxas atuais de amamentação exclusiva alcançassem uma cobertura de 90% da população infantil nos 42 países onde ocorrem quase todas essas mortes.

Sabe-se, por outro lado, que a amamentação é um processo delicado. O "empoderamento" das mulheres e a elevação de sua auto-estima e auto-confiança, pilares importantes para uma amamentação bem sucedida, passam pelo acesso à informação adequada e a vivência em ambientes propícios para sua prática, desde o âmbito familiar e comunitário até os serviços de saúde e locais de trabalho.

3. O Código Internacional , a NBCAL e a política de proteção ao aleitamento materno

A OMS e o UNICEF, em atenção aos freqüentes apelos da comunidade científica e de grupos de consumidores acerca do impacto negativo das práticas comerciais sobre a saúde das crianças nos países do terceiro mundo, decidiram, em 1979, promover uma reunião sobre nutrição infantil. Nessa oportunidade, um acordo foi assinado com a proposta de alertar sobre as conseqüências do desmame precoce.

NBCAL

Com base em princípios éticos, criou-se um conjunto de normas que passaram a servir como guia para a mercadização dos produtos ditos "substitutos" do leite humano. De 1979 a 1981 a OMS e o UNICEF, com o apoio de governos e de organizações não-governamentais, desenvolveram e aprimoraram o "Código Internacional de Comercialização de Alimentos para Lactentes", aprovado em 1981 pela Assembléia Mundial de Saúde.

O Brasil, seguindo a recomendação da AMS, aprovou em 1988 a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL), publicada como Resolução nº 5 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Treinamentos regionais realizados em todo o país dirigidos a técnicos da Vigilância Sanitária não foram efetivos em gerar fiscalização permanente e sanções aos infratores. Um dos argumentos seria a existência de muitos artigos que dependiam de interpretação subjetiva e, portanto, de difícil aplicação prática. Em conseqüência realizou-se a primeira revisão da NBCAL em 1992, publicada como Resolução 31/92 do CNS e, novamente, em 2000-2001.

A versão final foi publicada em três documentos: Portaria Ministerial 2051 (PT/MS 2051) de novembro 2001, a RDC 221 e a RDC 222, ambas publicadas pela ANVISA em agosto de 2002. A Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) estabelece por meio da Portaria 2.051:

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

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

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

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

A importância da participação de todos os setores organizados da sociedade é citada no Artigo 20 da PT/MS 2051 (idem RDC 221 item 7.2 e RDC 222 item 6.3):

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

3.1 - O caso da Lei 11.265/2006

Em 04 de janeiro de 2006 foi publicada a Lei 11.265 que tem como objetivo contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da regulamentação da promoção comercial e o do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, além de bicos, chupetas e mamadeiras. Apesar de este tema ser regulado pela Anvisa por meio das Resoluções RDC 221/02 e 222/02 esperava-se que sua publicação fortalecesse ainda mais as ações de proteção ao aleitamento materno.

Segundo o informe técnico nº 20 de 29 de dezembro de 2006, da área de alimentos da ANVISA, cujos objetivos são prestar orientação e esclarecimentos acerca da aplicabilidade da Lei, tendo como base o parecer da procuradoria da Anvisa, esclarece que o artigo 29º dispõe que "esta lei será regulamentada pelo Poder Executivo" e que a finalidade do poder regulamentar é criar mecanismos que possibilitem a efetiva aplicabilidade da lei.

"No entanto, quando esta traz em seu conteúdo normas de eficácia plena, vale dizer normas que não necessitem de complementação para produzir efeitos no mundo jurídico, torna-se prescindível a regulamentação pelo executivo, que no entanto, não está impedido de faze-lo. A 11.265/06 contém dispositivos que em sua maioria, já possuem densidade normativa suficiente para produzir efeitos imediatos. Ademais, antes mesmo da sua publicação, já existiam instrumentos normativos, oriundos do Ministério da Saúde e da Anvisa, regulando a matéria, inclusive de forma muito similar ao que foi tratado na Lei 11265, tendo esta apenas dado maior visibilidade ao assunto e condensado em um único diploma legal. Os dispositivos da portaria MS nº 2051/01 e da Resolução Anvisa RDC 222/02 que conflitam com os disposto na lei nº 11.265/06 foram automaticamente revogados por esta, visto tratar-se de norma de hierarquia superior, no entanto as normas não são inconciliáveis. Ressalte-se, porém, as penalidades aplicadas antes da publicação da Lei nº 11.265/06 continuam válidas".

Segundo o mesmo Informe Técnico : O Poder Regulamentar deve ser expresso por Decretos, que, no âmbito federal, competem ao Presidente da República e se as normas não são inconciliáveis há que se harmonizar a interpretação da nova lei com o conteúdo das resoluções anteriores sobre o mesmo assunto para o melhor atendimento dos próprios objetivos legais

Por outro lado, a crescente pressão do setor produtivo levou a cabo a publicação de duas novas leis que enfraqueceram os dispositivos das Resoluções da Anvisa e da 11.265.

A lei 11.460/07 altera em seu artigo 5º o prazo previsto no artigo 26º da Lei 11.265/05 concedendo aos fabricantes de alimentos infantis um prazo para se adequarem até julho de 2007. Por sua vez, a Lei 11.474/07 fruto da conversão da MP 350 altera novamente a 11.265 em diversos artigos (Art. 3o O § 1o do art. 10, o § 1o do art. 11 e os incisos I, II e III do § 1o do art. 13) que passaram a vigorar com importantes alterações nas frases de advertências dos rótulos de fórmulas infantis e leites em geral.

Mais prejudicial do que prorrogar o prazo para adequação dos rótulos de alimentos infantis para crianças pequenas, foi alterar, nesses mesmos rótulos, as frases de advertências previstas na NBCAL e Lei 11.265. Em seu texto original a 11.265 "adverte" sobre os benefícios e a superioridade da amamentação e os riscos da utilização inadequada do produto, bem como a necessidade dele ser indicado por médico ou nutricionista. Tratava-se de uma advertência de saúde, já que o consumidor final é um lactente ou uma criança pequena e que o uso de leites artificiais além de privar mãe e a família dos benefícios do aleitamento materno, põe em risco a saúde do bebê.

Ademais, advertir significa também recomendar, aconselhar, indicar, termos bem diferentes e por razões óbvias, mais contundentes do que simplesmente o "Aviso importante" proposto pela MP 350 convertida na Lei 11.474/07. Almejamos que tais mudanças não signifiquem um retrocesso às conquistas nesse campo e que todos os setores da sociedade envolvidos com o tema, sobretudo os profissionais de saúde e os ligados a defesa do consumidor, não meçam esforços para fazer valer os direitos das crianças e a proteção legal da amamentação.

Parte 2
Resumo das Lições

4.1 Situação do aleitamento materno no Brasil e ações de incentivo

O Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno, desde o lançamento da campanha, em 1981, nos meios de comunicação de massa, tem sido importante base para a realização das ações programáticas locais. O rol contínuo de atividades, que a partir dessas campanhas passou a incorporar muitas das recomendações firmadas em acordos internacionais e a investir na capacitação de profissionais da área da saúde, trouxe como resultado o aumento na duração mediana da amamentação dos 2,5 meses em 1975 para os atuais 9,9 meses.

Entretanto, muito há que se fazer, conforme indicam os resultados da pesquisa realizada, em 1999, no Distrito Federal e capitais dos Estados. A duração mediana da amamentação foi de 9,9 meses para o Brasil como um todo, com uma variação de 13,8 meses para a região norte e de 7,5 meses para a sul. A amamentação exclusiva é praticada por curto período de tempo, apresentando uma duração mediana de 23 dias para o país, com variação de 39 dias para a região sul e de 13 dias para a sudeste. Essa mesma pesquisa, por outro lado, constatou que o uso de mamadeira e chupeta entre crianças brasileiras no primeiro ano de vida era, respectivamente, de 63% e 53%.

Vale a pena destacar algumas das ações que têm sido fomentadas pelo Ministério da Saúde e adotadas por muitos municípios.

Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC) - No Brasil, até os dias atuais, 332 hospitais foram credenciados pelo Ministério da Saúde como Amigos da Criança, por atenderem aos critérios estabelecidos nos Dez Passos para o Sucesso do Aleitamento Materno. Sabe-se hoje como é importante reverter as rotinas praticadas nas maternidades para que as mães consigam amamentar por mais tempo. Um bom início da amamentação se faz evitando a separação entre mães e bebês e proporcionando o apoio necessário para que as mulheres possam dar de mamar sempre que o bebê quiser e de maneira a não provocar dores e rachaduras nos mamilos.

Banco de leite humano (BLH) - Existem no país 172 BLH, dos quais cerca de 1/3 no Estado de São Paulo. Tem como prioridade fornecer leite humano pasteurizado aos bebês prematuros ou doentes, durante o período em que estão internados e não são amamentados por suas próprias mães. Em várias cidades, o Corpo de Bombeiros tem sido importante aliado na ampliação da rede de doadoras, oferecendo orientação e coletando o leite dessas mulheres em seus domicílios. A IBFAN acredita que essa pode ser uma alternativa viável também para bebês filhos de mães HIV soropositivas.

Método Mãe Canguru (MMC) - Em 2000, o Ministério da Saúde lançou as diretrizes do programa que visam a oferecer uma atenção humanizada ao bebê prematuro. Equipes de mais de 300 hospitais em todo o país passaram por cursos de capacitação nos dois últimos anos. Sete centros de referência regionais foram criados com o objetivo de disseminar as novas práticas de atenção, que além de incentivar a amamentação e propiciar o contato pele a pele dos pais com seus filhos prematuros, busca a redução do excesso de ruídos e de luminosidade das unidades neonatais, sabidamente prejudiciais para o desenvolvimento infantil.

Semana Mundial de Amamentação (SMAM) – Desde 1992, comemora-se em todo o mundo a SMAM, com o objetivo de manter presente o tema amamentação nas comunidades. No Brasil, na primeira semana de agosto, organizações governamentais e não-governamentais realizam muitas atividades alusivas ao tema escolhido a cada ano.

Leis de proteção da maternidade – A Constituição Federal garante a todas as mulheres trabalhadoras o direito a uma licença-maternidade remunerada de 120 dias. Pela Consolidação das Leis do Trabalho, as empregadas têm direito a duas pausas para amamentar, de meia hora cada, durante o período de trabalho, até que seus filhos completem 6 meses de idade. A Lei 10421 de 15/04/2002 estende o benefício da licença-maternidade também às mulheres que adotam crianças com idade até 8 anos (120 dias para adoção de crianças até 1 ano de idade, 60 dias para crianças de 1 a 4 anos e 30 dias para crianças de 4 a 8 anos).

HIV e Aids – O Brasil tem se destacado por sua política de prevenção e tratamento da Aids. Todos os brasileiros têm acesso gratuito ao tratamento da doença. A camisinha, assim como os testes diagnósticos têm sido disponibilizados à população nos serviços de saúde. A constatação do crescimento da infecção pelo HIV entre as mulheres tem levado a uma crescente preocupação com a transmissão do vírus de mãe para filho, que pode ocorrer a uma taxa de 20-25% durante a gravidez e o parto e de aproximadamente 15% por meio da amamentação. A respeito da alimentação de crianças filhas de mulheres HIV soropositivas, o Ministério da Saúde recomenda a não amamentação e lançou um programa para distribuição gratuita de fórmulas infantis e de medicamento inibidor da lactação nos serviços de saúde.

A IBFAN acredita que ainda é necessário aperfeiçoar aspectos relacionados à atenção nas maternidades de maneira a evitar a discriminação das mulheres HIV soropositivas, ampliar a capacidade de oferecer leite humano pasteurizado aos filhos dessas mulheres e criar mecanismos de controle na distribuição e orientação para o uso de fórmulas infantis para que se evite o efeito de dispersão (ou seja, cuidar para que o programa de distribuição de fórmulas não venha a prejudicar a prática da amamentação entre as mulheres HIV soronegativas).

4.2 Benefícios da Amamentação

A amamentação é uma forma insubstituível de prover a alimentação ideal para o crescimento e desenvolvimento saudável da criança. Estudos científicos comprovam a importância do aleitamento materno exclusivo e a sua influência no processo reprodutivo com importantes benefícios para saúde da mulher e também para a família e sociedade. Sendo assim, a recomendação da OMS/UNICEF, como política mundial de saúde pública é que os bebês devem ser exclusivamente amamentados com o leite materno por seis meses de vida e continuado, após a introdução de novos alimentos complementares até os 2 anos de idade ou mais.

A amamentação pode ser vista como um processo que inclui as percepções que a mulher tem de si mesma e dos elementos que compõem a sua realidade fazendo com que esta seja um comportamento social e culturalmente determinado. O "empoderamento", a elevação da auto-estima e da confiança das mulheres são fundamentais para o sucesso desta prática. Desta forma, pode-se considerar que maioria das mães conseguirão amamentar desde que tenham informações adequadas, apoio das suas famílias e comunidades e dos serviços de saúde. A ajuda pratica qualificada pode tornar a amamentação mais fácil e prazerosa para a mulher.

A Organização Mundial da Saúde estima que a cada ano um milhão e meio de mortes poderiam ser evitadas por meio da prática da amamentação, sabe-se que crianças em amamentação exclusiva adoecem duas vezes menos do que crianças alimentadas com leite artificial.

Composição do Leite Materno:

O leite materno é mais do que uma fonte de nutrientes, é uma substância viva de grande complexidade biológica, tendo na sua composição os nutrientes necessários para o crescimento e desenvolvimento da criança e anticorpos que irão conferir proteção especial contra doenças como diarréias, infecções respiratórias, otites, meningites, infecção urinária. Além disso, desempenha um importante papel contra doenças crônicas, como diabetes, câncer, alergia, entre outras.

O teor de proteína é perfeito para o crescimento e desenvolvimento cerebral, é facilmente digerida e bem absorvida pelo organismo e sua quantidade não é afetada pela dieta da mãe.

A gordura pode ser afetada pela dieta da mãe e é a principal fonte de energia para o bebê contribuindo com 40% a 50% do total de energia ingerida. As enzimas contidas no leite digerem a gordura disponibilizando-a como energia pra o bebê. Contém ácidos graxos de cadeia longa essenciais para o crescimento do cérebro e o seu nível é mais baixo no início da mamada (leite anterior) e mais alto no final da mamada (leite posterior).

Variações na composição do leite:

O colostro é um leite especial que aparece por volta do sétimo mês de gestação e é completo como primeiro alimento para o bebê. Contém mais anticorpos e proteínas anti-infecciosas do que o leite materno maduro. É laxante favorecendo a eliminação de mecônio ajudando a prevenir a icterícia. As imunoglobulinas, principalmente a IgA protegem o bebê contra infecções por isso o colostro é considerado a primeira imunização do bebê contra muitas doenças que terá contato logo após o nascimento.

O Leite Materno maduro aparece por volta do décimo quinto dia de lactação e modifica-se conforme o período do dia, durante a mamada, conforme as necessidades do bebê e conforme as doenças que a mãe já teve contato. O bebê deve mamar sempre que desejar (livre demanda) garantido assim hidratação adequada mesmo em locais quentes.

Amamentação no segundo ano de vida:

No segundo ano de vida o equivalente a 500ml de leite materno (cerca de duas ou três mamadas) fornece mais de 90% das necessidades diárias de vitamina "C" assim como em torno de 40% das necessidades de vitamina "A" e proteínas e 30% de calorias.

Riscos da alimentação artificial:

A alimentação artificial pode trazer inúmeras conseqüências. Em relação ao bebê, destaca-se o maior risco de doenças como a diarréia, infecções respiratórias, desnutrição e deficiência de vitamina A, mais alergia e intolerância ao leite, maior risco de doenças crônicas, obesidade, menor desempenho em testes de QI. No tocante à mãe destaca-se a maior probabilidade de nova gravidez precoce, a interferência no vinculo afetivo, o maior risco de anemia, câncer de mama e ovário.

4.3 Malefícios do uso de mamadeiras e chupetas

A prática da amamentação é fator determinante e fundamental para o desenvolvimento orofacial da criança. O mecanismo de sucção desempenhado pelo ato de mamar no peito contribui para o desenvolvimento apropriado de estruturas como a língua, lábios, mandíbula, palatos mole e duro, arcadas dentárias, dentes e toda a musculatura da face. O desenvolvimento adequado dessas estruturas e de suas funções favorece a erupção dos dentes e sua adequada oclusão, mastigação efetiva, habilidades orais que facilitam a transição alimentar e deglutição para o padrão adulto e articulação correta dos sons e fala.

O encaixe adequado da boca na mama (BOA PEGA) dá ao bebê a oportunidade de aprender a ordenha do leite materno onde o correto posicionamento da língua na região palatina desencadeia o movimento de sucção, impedindo a passagem de ar pela boca propiciando a aquisição da respiração nasal e tonicidade muscular com conseqüente correção da retração mandibular fisiológica.

Apesar de todos os esforços nas medidas de apoio e incentivo ao aleitamento materno e da contra-indicação do uso de mamadeiras e chupetas, verifica-se o uso destes utensílios em todo o mundo, independentemente das diferenças culturais e socioeconômicas. Com isso, encontram-se muitos relatos de mães e profissionais sobre a posterior dificuldade de bebês pegarem o peito, levando muitas vezes ao desmame precoce. Estudo sobre os fatores associados com a duração do aleitamento materno aponta o uso da chupeta pelo bebê como fator negativo, diminuíndo tanto o tempo de aleitamento materno exclusivo como o de aleitamento materno. De acordo com a literatura, dois momentos são críticos para o início do uso chupetas e mamadeiras: logo após o parto e por volta do quarto mês de vida. No primeiro momento são descritas como justificativa para tal uso as dificuldades de enfrentar os problemas relacionados ao início da amamentação.

Estudo etnográfico, realizado no sul do país, aponta o uso precoce de chupeta como possível sinal de que a mãe vem enfrentando dificuldades em lidar com o choro da criança, na maioria das vezes interpretado como fome, leite fraco ou pouco leite. Muitas vezes a crença no leite fraco e a falta de habilidade em lidar com a queixa da mãe levam a prescrição, por parte dos profissionais de saúde, de fórmulas infantis, com o intuito de complementar ou até mesmo substituir a amamentação. Num segundo momento a justificativa para a introdução da mamadeira está relacionada ao fim do período de licença maternidade com conseqüente retorno da mulher as atividades fora do lar. Dos conflitos vivenciados nesta fase destaca-se a questão da escolha e decisão de quem irá prover os cuidados ao bebê no período de ausência da mãe e em virtude disso, a opção pelo uso da mamadeira.

Além das conseqüências do desmame precoce e da instalação de disfunções orofaciais, o uso de chupetas e mamadeiras traz outros malefícios como maior possibilidade de candidíase oral "sapinho" e doenças enteroparasitárias, maior incidência de otite média aguda e recorrente. Outro risco importante, mas pouco divulgado, relaciona-se a presença de N-nitrosaminas nos bicos de látex, substância considerada carcinogênica e cujo controle apenas recentemente foi incorporado às Normas Técnicas que regulam a qualidade desses utensílios.

4.4 O Código e a NBCAL: história e abrangência

O abandono da prática da amamentação foi um fenômeno marcante nos anos que precederam a segunda guerra. O marketing abusivo de fórmulas artificiais é apontado como um dos fatores determinantes para o declínio do aleitamento materno, principalmente em países em desenvolvimento. A influência do marketing em relação às práticas de aleitamento e conseqüentemente o aumento das taxas de morbi mortalidade infantil levaram a OMS e o UNICEF a realizarem, em Genebra, 1979, uma reunião conjunta sobre "Alimentação do Lactente e Crianças Pequenas" cujo resultado foi a recomendação da criação de um conjunto de documentos, baseados em princípios éticos, para normatizar a promoção comercial dos produtos fabricados como substitutos do leite materno.

De 1979 a 1981 a OMS e o UNICEF com apoio dos governos e de organizações não governamentais desenvolveram e aprimoraram o Código Internacional de Comercialização de Alimentos para Lactentes", aprovado em 1981 pela Assembléia Mundial de Saúde.

De acordo com o último levantamento realizado pelo International Code Documentation Centre (ICDC), 27 paises implementaram a maioria das proposições do Código e das subseqüentes resoluções da AMS por meio de uma lei abrangente. Na América latina, a maioria dos países possui leis nacionais ou outros documentos legais sobre comercialização de alimentos infantis. O Brasil, seguindo a recomendação da AMS, aprovou em 1988 a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL), publicada como Resolução nº 5 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A primeira revisão da NBCAL ocorreu em 1992, como Resolução 31/92 do CNS.

Em 1999, pela primeira vez, o Ministério da saúde (MS) realizou um monitoramento das estratégias de marketing dos produtos que competem com a amamentação. Os resultados revelaram a existência de violações, assim como novas estratégias adotadas pelos fabricantes e que não eram contempladas pela NBCAL. Isso levou o MS a criar um grupo de trabalho para propor uma nova revisão da NBCAL. Após 11 reuniões desse grupo, coordenado pela Área de Saúde da Criança e Aleitamento Materno do MS e do qual participaram também, representantes da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do INMETRO, Ministério Público, Ministério da Agricultura, IBFAN, Associação Brasileira da Industria de Alimentos (ABIA), Associação Brasileira dos Artigos de Puericultura (ABRAPUR) e Sociedade Brasileira de Pediatria, a versão final foi publicada em três documentos:

A Portaria Ministerial 2.051 de novembro de 2001 enfatiza os aspectos relativos à produção de material educativo e técnico cientifico, à relação entre os fabricantes e os serviços e profissionais de saúde. A RDC 221/02 trata dos aspectos relativos à promoção e comercialização de chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo e a RDC 222/02 da promoção e comercialização dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. O prazo para vigência das RDC 221 e 222, ambas publicadas pela ANVISA, em agosto de 2002, passou a vigorar em maio de 2003.

A Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, estabelece por meio da Portaria 2.051/2001:

Art. 1º - O objetivo desta Norma é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da:
I - regulamentação da promoção comercial e orientações do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;
II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de vida; e
III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes.
Art. 2º Esta Norma aplica-se à promoção comercial e às orientações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:
I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de segmento para lactentes;
II - fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância;
III - leites fluídos, leites em pó, leites modificados e os similares de origem vegetal;
IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância;
V - fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco;
VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

4.5 Rotulagem

Rótulos de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância

A Portaria 2.051/2001 define rótulo em seu artigo 3, inciso XXXI como "toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto".

É obrigatório que a informação contida nos rótulos de alimentos infantis seja clara, acurada e em linguagem adequada. Os rótulos não devem idealizar ou incentivar a alimentação artificial e o uso de mamadeira.

O Código Internacional alerta que os rótulos de todos os produtos que podem interferir com o aleitamento materno devem "ser elaborados com o objetivo de proporcionar a informação necessária sobre o uso apropriado do produto e não desencorajar a amamentação".

Imagens de bebês gordinhos e felizes foram largamente utilizados nas embalagens de leite e outros produtos para a alimentação infantis. Ao longo do tempo, elas foram substituídas por outras imagens que ainda idealizam o uso do produto.

A NBCAL estabelece regras específicas quanto a elaboração dos rótulos para cada um dos produtos abrangidos pela Norma e é dever do fabricante orientar as agências de publicidade acerca das orientações de uso apropriado, destaques, advertências obrigatórias e proibições.

A alimentação e nutrição de crianças de primeira infância mereceriam destaque específico dentro da política de segurança alimentar para haver um adequado direcionamento das ações. Crianças e até mesmo bebês são o público alvo de vários produtos como pode ser facilmente constatado por qualquer pessoa que assista televisão ou vá a supermercados.

Existem hoje no mercado, pelo menos três marcas diferentes de chá cujo público alvo são os bebês. Sabe-se que o chá é a principal barreira para a prática da amamentação exclusiva, freqüentemente promovido e utilizado com a finalidade de debelar as cólicas e acalmar o bebê. Estudo realizado no sul do Brasil indica que a introdução de água ou chá na dieta das crianças pequenas aumenta em duas vezes o risco de mortes infantis.

Alguns produtos que em primeira instancia julgamos não serem destinados a lactentes e crianças de primeira infância, na prateleira dos supermercados são dispostos ao lado dos alimentos de transição podendo confundir o consumidor.

Outro fator que confunde o consumidor é a existência lado a lado de produtos similares, porém destinados a faixas etárias diferentes. Exemplo disso são as farinhas lácteas. Hoje em dia, alguns fabricantes mostram a tendência de promover sua farinha láctea para crianças maiores. Desta forma tal produto estaria fora da abrangência da RDC 222/2002, entretanto nos supermercados ele é exposto na mesma prateleira de farinhas lácteas destinadas a crianças produzidas por outras empresas.

É evidente que os rótulos dessa categoria de produtos tem servido mais aos fabricantes como fonte adicional de promoção comercial do que aos interesses do consumidor. Em muitos casos, esse tipo de prática pode ser caracterizada como forma abusiva ou enganosa de publicidade, de acordo com o artigo 37 do Código de Defesa do Consumidor.

"É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços".

"É abusiva, dentre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incide a violência, explore o medo, ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento da criança, desrespeita valores ambientais, ou seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança".

Sabe-se que apesar de o consumidor nem sempre estar atento aos dizeres dos rótulos, esse ainda é a principal fonte de informações sobre o produto, portanto seu conteúdo deve ser preciso e objetivo. Por exemplo, não mencionar a idade ou mencioná-la abaixo de uma tabela de valores nutricionais têm sido uma prática freqüente de algumas empresas. Esta imprecisão acerca da idade, além das embalagens coloridas e atraentes, podem confundir os pais e induzi-los a oferecer aos filhos alimentos inapropriados.

Rótulos de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo.

Um dos problemas sérios desses artefatos é o prazo de validade longo e a não obrigatoriedade de conter a data de fabricação anteriormente a publicação da RDC 221/2002. Portanto, encontram-se hoje no mercado, muitos produtos que não se sabe se foram produzidos antes ou depois da RDC. Perdem os consumidores, assim como as empresas que já se adequaram à nova legislação, se esses produtos permanecerem com tais irregularidades nos pontos de venda até findar o seu prazo de validade.

De acordo com a RDC 221/2002, item 5.1.1 é obrigatório a aplicação de rótulo ou embalagem de chupeta, bicos, mamadeira ou protetor de mamilo, no entanto é muito freqüente encontrarmos sobretudo nas lojas de 1,99 mamadeiras com os rótulos no interior do produto sem qualquer tipo de embalagem.

Para diminuir os riscos à saúde das crianças, a RDC 221/2002 estabelece as informações de uso apropriado que devem estar presentes nos rótulos de bicos, chupetas e mamadeiras, no entanto também é prática comum que as orientações sejam resumidas, omitidas ou trocadas por frase similares.

4.6 Promoção Comercial

A Portaria 2.051/2001 define promoção comercial como " o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde. Exclui-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde para o fornecimento de informação científica e de material técnico-científico sobre produtos".

Sabe-se que a prática promocional pode ocorrer em supermercados e farmácias, seja por meio de descontos no preço dos produtos e de oferta de brindes, seja por meio de exposições especiais que visam dar destaque a um determinado produto. Exposições especiais podem ser feitas pelos próprios comerciantes ou por promotores de vendas das empresas que fabricam os produtos. Promoções de produtos podem ocorrer também em feiras relacionadas a gestantes, mães e bebês e em lojas de departamentos.

Os meios de comunicação de massa são largamente utilizados para promover produtos, por meio de anúncios no intervalo dos programas televisivos e de rádio, por meio de anúncios e cupons de descontos em revistas dirigidas ao público leigo, em particular aqueles de interesse de mães e gestantes. Outros meios atualmente em voga são o "merchandising", em que os produtos são promovidos nas novelas e filmes, e a Internet, considerada como capaz de revolucionar todo o campo da comunicação e também o da economia.

Até mesmo dentro dos serviços de saúde, em congressos dirigidos a profissionais de saúde e em revistas científicas pode ocorrer a prática promocional, seja por meio da distribuição de brindes ou pela exposição e anúncio de produtos.

A NBCAL estabelece regras de promoção comercial para os produtos e veda a promoção de fórmulas infantis e fórmulas infantis de seguimento para lactentes, mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo, em quaisquer meios de comunicação.

Para as fórmulas de seguimento para crianças de primeira infância, leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados e os similares de origem vegetal, bem como os alimentos de transição e a base de cereais, a RDC 222/2002 permite a promoção comercial desde que inclua, em caráter obrigatório e com destaque, advertência visual ou auditiva, de acordo com o tipo de produto.

4.7 Material Educativo e Técnico Científico

Material Educativo

Segundo a Portaria 2.051/2001, artigo 3º, inciso XXIV, material educativo "é todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e de crianças de primeira infância".

Materiais educativos relacionados à alimentação infantil costumam ser produzidos pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, serviços de atenção básica, sociedades de classe, outras organizações não governamentais, assim como por empresas privadas.

A IBFAN defende a idéia de que prover informações sobre alimentação infantil e saúde, é primordialmente uma responsabilidade do Sistema Único de Saúde. O conflito de interesses estará presente sempre que empresas produtoras e/ou comercializadoras de produtos abrangidos pela NBCAL venham a produzir ou patrocinar materiais educativos sobre alimentação infantil. Informações errôneas e/ou desatualizadas e até mesmo tendenciosas são freqüentemente encontradas em materiais desse tipo. Hoje em dia a multiplicidade de informações disponíveis em páginas eletrônicas torna mais complexa a tarefa de selecionar o que, de fato, vale a pena ler e confiar.

Os materiais sobre alimentação de lactentes e crianças de primeira infância devem mencionar os benefícios e a superioridade da amamentação, orientações sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz, os efeitos negativos do uso de mamadeira, as implicações econômicas decorrentes da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno, além dos prejuízos causados à saúde do bebê e, ainda, não podem ser produzidos ou patrocinados por fabricantes, distribuidores e importadores desses produtos.

As páginas eletrônicas também são hoje em dia os locais em que as empresas fornecem orientações a profissionais de saúde e ao público em geral. Monitoramentos revelam que tanto empresas de alimentos infantis quanto de mamadeiras e chupetas oferecem em suas páginas orientações sobre alimentação de lactentes e crianças de primeira infância em desacordo com a NBCAL. Informações que deveriam ser restritas a médicos e nutricionistas podem ser acessadas mediante cadastramento de qualquer pessoa.

Material técnico cientifico

De acordo com a Portaria 2.051/2001, em seu artigo 3º, inciso XXV, material técnico-cientifico é "todo material elaborado com informações técnico-científicas comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinado a profissionais e pessoal de saúde".

Este tipo de material é amplamente difundido nos consultórios de pediatras, hospitais e clínicas e normalmente estão em desacordo com a NBCAL por serem mais uma forma de promover os produtos das companhias ao invés de se restringirem apenas a informações científicas sobre o produto.

Materiais educativos ou técnico científicos não podem conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou que possam induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

4.8 Amostras, Doações e Patrocínios

Amostras:

A Portaria 2.051/2001, em seu artigo 2º, define amostra como sendo "uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, em uma única vez".

A distribuição de uma unidade, uma única vez, de fórmulas infantis, fórmulas infantis de seguimento para lactentes, fórmulas de seguimento para crianças de primeira infância, leites em geral e alimentos de transição e/ou a base de cereais, só é permitida para médicos e nutricionistas na ocasião do lançamento do produto. Os rótulos desses produtos devem conter a seguinte frase: Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares.

É vedada a distribuição de amostras, para avaliação profissional, de suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco, bem como de mamadeiras, bicos e chupetas e protetores de mamilo.

Ainda, segundo a Portaria 2.051, artigo 19, "Fica vedado aos profissionais e ao pessoal de saúde distribuir amostras de produtos referidos nesta Portaria, a gestantes, a nutrizes e seus familiares".

Patrocínios:

Os patrocínios financeiros e/ou materiais são permitidos SOMENTE às entidades científicas de ensino e pesquisa ou associativas de pediatras e de nutricionistas, reconhecidas nacionalmente.

Quando receberem patrocínio, as instituições deverão incluir, em todo material de divulgação, a advertência: "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas em conformidade com a Lei 11.265, de 3 de janeiro de 2006". Na divulgação que antecede e durante a realização de eventos patrocinados, devem zelar para que NÃO ocorra o trânsito do pessoal das empresas nas maternidades e unidades de atendimento a lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e nutrizes.

Não é permitida a atuação do pessoal das empresas nas unidades de saúde, exceto para contatos técnicos científicos com médicos e nutricionistas.

Doações:

A Portaria 2.051/2001, em seu artigo 12, proíbe as doações ou vendas a preços subsidiados dos produtos abrangidos por esta Norma com fins promocionais, a maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.

4.9 Ministério Público, NBCAL e Legislações de Suporte

A NBCAL, formada pela Portaria 2.051/2001 do Ministério da Saúde e pelas resoluções RDC 221/2002 e RDC 222/2002 da ANVISA, é ato normativo desvestido de caráter coercitivo, possuindo, porém, caráter protetivo, ou seja, representa um conjunto de condutas técnicas que se revelam como ações de políticas públicas.

Diante de tais características, a NBCAL necessita de uma norma de suporte, a fim de que possua eficácia diante do princípio constitucional da legalidade. Esses suportes legais são: Constituição Federal (CF), Estatuto da Criança e do Adolescente - Lei nº 8.069/90 (ECA), Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078/90 (CDC).

Constituição Federal

No título destinado aos direitos e garantias fundamentais, a Constituição assegura o direito à vida, entre outros, inclusive,assegurando às presidiárias condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação (art. 5º, L, CF).

Intitula, ainda, como direitos sociais (portanto, também fundamentais), o direito à saúde, à educação, à proteção da maternidade e à infância (art. 6º, CF).

Para implementar esses direitos, de forma programática, o art. 196, CF diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deverá implementá-la mediante políticas sociais e econômicas que visem à diminuição do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Criou-se, assim, o SUS – Sistema Único de Saúde com atribuições, nos termos da lei, para fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano (arts. 198 e 200, VI, ambos da CF). Tal atribuição foi regulamentada pela Lei nº 8.080/90, que acabou por incluir, também a atribuição de vigilância nutricional e orientação alimentar, hoje sob controle da ANVISA, autarquia nacional criada com finalidade específica.

Analisando-se esses dispositivos constitucionais, em consonância com a Lei nº 8.080/90 e com as atribuições da ANVISA, logo se percebe que a NBCAL adquire cumprimento de caráter obrigatório, já que fundamentada no direito à vida e à saúde, bem como na proteção à maternidade e da infância, todos de cunho constitucional.

Estatuto da Criança e do Adolescente
Teoria da Proteção Integral da Criança

A Teoria da Proteção Integral da Criança, adotada pelos arts. 1°, 2°, 3° e 4° do Estatuto da Criança e do Adolescente, tem o seu fundamento na própria Constituição Federal, art. 227, segundo o qual "É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de coloca-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão".

Segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente, o princípio da proteção integral da criança garante às crianças e aos adolescentes, por lei ou qualquer meio, oportunidades e facilidades de desenvolvimento físico, mental, entre outros, assegurada a dignidade daqueles.

Isto quer dizer que deve ser dada preferência na formulação e na execução de políticas públicas, que nada mais que o próprio objetivo da NBCAL.

Mais do que isso, o Estatuto da Criança e do Adolescente traz meios de prevenção nos arts. 71, 72 e 73, assegurando o acesso a produtos e serviços que respeitem a sua condição peculiar de pessoa em desenvolvimento; determinando que as obrigações estabelecidas no ECA não excluem outras formas de prevenção especial e que a inobservância das normas de prevenção importará em responsabilidade da pessoa física ou jurídica, nos termos da lei.

Assim, não bastassem os dispositivos constitucionais comentados no item anterior, o Estatuto da Criança e do Adolescente, respaldado na Teoria da Proteção Integral e nas suas normas de prevenção, dá suporte legal à NBCAL, principalmente quando garante, por lei ou outros meios, o pleno desenvolvimento, físico e mental, da criança e do adolescente.

Código de Defesa e Proteção do Consumidor

Os cuidados com a saúde e a vida da criança, através do incentivo ao aleitamento materno, finalidade da NBCAL, ainda encontra amparo no Código de Defesa do Consumidor.

A oferta e a apresentação do produto ou serviço deve ser feita de forma a gerar qualquer dúvida no consumidor, nos termos do art. 31 do CDC.

É vedada, também, a publicidade enganosa ou abusiva, assim definidas no art. 37. Enganosa é a publicidade capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, característica, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros danos sobre produtos e serviços.

Publicidade enganosa, por sua vez, é aquela que induz o consumidor a de comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

Por fim, é vedado ao fornecedor de produtos e serviços prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para realizar a venda pretendida. Proibido, também, colocar no mercado de consumo, produtos/serviços em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes (Ex.: NBCAL) ou, na ausência dessas normas, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (art. 39, incisos IV e VIII, do CDC).

Dessa forma, conciliando-se a Constituição Federal, o Estatuto da Criança e do Adolescente e o Código de Defesa do Consumidor, a NBCAL adquire a força coercitiva e propicia, entre outras medidas, o pleno desenvolvimento, físico e mental, da criança e do adolescente.

Parte 3

Monitoramento da NBCAL e Lei 11.265/2006

5. Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL) e Lei 11.265/2006.

5.1 Porque é importante realizar o Monitoramento

A indignação perante ao fato de que os interesses comerciais e econômicos do mundo capitalista e globalizado se sobrepõem à garantia dos direitos humanos fundamentais e aos direitos dos consumidores, impulsionam a Rede IBFAN em colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento da NBCAL (Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002) e, mais recentemente, da Lei 11.265/2006. Fazer valer estas legislações e denunciar o marketing não ético são motivos pelos quais a IBFAN persiste, ao longo desses 28 anos, em realizar, estruturar e expandir seu trabalho.

No Brasil, desde a aprovação da primeira versão da NBCAL (1988), a Rede IBFAN realiza treinamentos nacionais de capacitação em monitoramento a fim de criar consciência em cidadãos e profissionais que trabalham em prol da amamentação e da saúde infantil para que incorporem a prática do monitoramento contínuo, fomentando o cumprimento integral às legislações citadas acima.

O monitoramento visa ainda, identificar quais os obstáculos em cumprir as legislações e incentivar as autoridades competentes a tomar decisões de longo prazo. A experiência tem demonstrado que os esforços em treinar equipes e monitorar as estratégias de marketing, por parte da sociedade civil organizada, são decisivos para a mudança nas práticas comerciais dos fabricantes de alimentos infantis, bicos, chupetas e mamadeiras.

Entretanto, os resultados de monitoramentos revelam que persistem as violações o que reafirma a necessidade de estarmos atentos para denunciar práticas abusivas e para divulgar e exigir que os dispositivos da NBCAL e da Lei 11.265/2006 sejam cumpridos integralmente.

O primeiro Monitoramento Oficial da ANVISA, realizado em 2006, comprova esta afirmação revelando que todos os grupos de alimentos abrangidos pela RDC 222/2002 apresentam problemas na rotulagem em mais de 60% das marcas analisadas.

As principais irregularidades na rotulagem das fórmulas infantis para lactentes, fórmula de seguimento para lactentes e fórmulas de seguimento para crianças de primeira infância dizem respeito à promoção do produto ou de outros produtos da mesma empresa, utilização de informações que possam induzir o uso baseado em falso conceito de vantagem e segurança e utilização de expressões que tentam identificá-los como apropriado para a alimentação infantil.

As fórmulas para recém nascido de alto risco e a maioria dos leites fluidos ou em pó, leites em pó modificados ou de origem vegetal apresentaram problemas relativos à rotulagem no que tange a adequação ou ausência de frases de advertência exigidas.

As irregularidades em relação aos rótulos dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância referem-se a expressões que possam induzir o uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança; inadequações das frases de advertência e uso de expressões que identificam o produto como apropriado para lactentes menores de 6 meses.

A amostra de alimentos à base de cereais e de outros alimentos ou bebidas a base de leite ou não revelou que persistem as infrações quanto a falta de indicação da idade a partir da qual o produto pode ser utilizado, além da indução do uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança e irregularidades na frase de advertência exigida pela legislação.

Sobre o monitoramento dos rótulos de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo o cenário não é diferente. Foram analisados 331 produtos, sendo que 34% (66) apresentou uma média de 4 infrações por rótulo. Os principais problemas de rotulagem revelados dizem respeito à falta de instruções de uso correto, seguro e orientações de higiene; ausência do número do lote; data de fabricação e ou nome do fabricante; distribuidor ou importador e irregularidades em relação à frase de advertência exigida pela legislação. Outras infrações encontradas em uma porcentagem menor, porém não menos importantes que as já citadas, dizem respeito à péssima qualidade do produto, data de validade vencida, bicos de mamadeiras sem furo e produtos vendidos sem embalagem ou rótulo.

5.2 Como realizar o Monitoramento - Orientações Gerais:

Buscando as violações:

A avaliação do cumprimento à legislação ocorre por meio de:

- Visitas a estabelecimentos que comercializem os produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/2006;
- Análise de folhetos promocionais de estabelecimentos que comercializam os produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/2006;
- Análise da rotulagem de alimentos indicados ou apresentados para crianças até 3 anos, bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo;
- Visitas às páginas eletrônicas de fabricantes, distribuidores, importadores e comerciantes destes produtos;
- Análise das propagandas veiculadas em meios de comunicação como rádio, TV e internet;
- Monitoramento das práticas de representantes e de profissionais da indústria de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras, nos serviços de saúde e consultórios.

Seguindo esses passos:

1) Quando se tratar de um produto confira se a data da fabricação é posterior a MAIO DE 2003.

2) Defina a que categoria o material pertence:

a) Fórmula infantil para lactentes;
b) Fórmula infantil de seguimento para lactentes;
c) Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância;
d) Fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco;
e) Leites em geral - leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados e leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;
f) Alimentos de transição e à base de cereais, outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando indicados ou apresentados como apropriados para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
g) Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo;
h) Estabelecimentos comerciais (mercados, farmácias e lojas);
i) Material promocional;
j) Serviços de saúde;
k) Materiais educativos sobre alimentação de crianças pequenas (de zero até três anos de idade);
l) Materiais técnico–científicos sobre mamadeiras, bicos e chupetas ou alimentos para lactentes e/ou crianças de primeira infância
m) Eventos patrocinados por produtores ou distribuidores dos produtos abrangidos pela NBCAL;

3) Utilize o formulário correspondente à categoria do produto, serviço ou material monitorado (ANEXO 1). Os formulários apresentam os artigos das legislações (NBCAL e Lei 11.265/2006) que reúnem as informações a serem observadas durante o monitoramento, consoante ao produto ou serviço monitorado.

Exemplo:

Monitoramento	Rotulagem
Produto	Papinha de legumes
Formulário nº 1.4	Rotulagem de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

4) Preencha todos os campos do formulário correspondente à categoria do produto, serviço ou material monitorado. Formulários incorretos ou com campos sem preenchimento serão inutilizados.

5) Após a análise preliminar, preencha os Formulários de Enquadramento das Infrações e envie, junto com os demais formulários, os produtos e ou provas de infração para a Sede da IBFAN Brasil à Rua Carlos Gomes, 1513 – sala 01 – Jardim Carlos Gomes, Jundiaí – SP – CEP: 13.215.021.

Importante O responsável local pelo monitoramento deve reunir todos os formulários preenchidos, os produtos ou provas de infração para uma análise preliminar.

5.3 Realizando o monitoramento:

5.3.1. Análise de Rótulos:

1) Certifique-se que o produto é indicado ou apresentado para lactentes e ou crianças de primeira infância.

2) Busque o formulário correspondente ao produto monitorado (ANEXO 1):

Formulário 1.1 - Rotulagem de Fórmulas Infantis Para Lactentes e de Fórmulas de Seguimento para Lactentes.
Formulário 1.2 - Rotulagem de Fórmulas de Seguimento para Crianças de Primeira Infância.
Formulário 1.3 - Rotulagem de Leites Fluidos, Leites em Pó, Leites em Pó Modificados.
e Leites de Diversas Espécies Animais e Produtos de Origem Vegetal de mesma finalidade.
Formulário 1.4 - Rotulagem de Alimentos de Transição a base de cereais ou não
para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.
Formulário 1.5 - Rotulagem de Fórmulas de Nutrientes para Recém-nascido de Alto Risco.
Formulário 2 - Rotulagem de Bicos, Chupetas, Mamadeiras e Protetores de Mamilo.

3) Faça uma análise prévia do rótulo, baseado nas informações do formulário correspondente.

4) Se encontrar infração:

a) Não danifique o rótulo ou embalagem;
b) Compre o produto;
c) Peça nota fiscal;

5) Preencha todos os campos do formulário.

5.3.2. Análise de Promoção Comercial:

a) Em Estabelecimentos Comerciais (mercados, farmácias, lojas):
1) Observe se há promoção comercial de produtos abrangidos pela legislação no estabelecimento.

2) Se encontrar infração à legislação fotografe a promoção comercial e/ou busque folheto promocional do estabelecimento que comprove a irregularidade. É obrigatório que a fotografia acompanhe negativo. Fotografias digitais não são aceitas como provas para encaminhamento de denúncias.

3) Preencha todos os campos do formulário n° 3 – Promoção Comercial (Mercados/Farmácias/Lojas).

4) Procure o gerente do estabelecimento para realizar entrevista, conforme formulário n° 3.1, oriente-o sobre a promoção comercial indevida e entregue cópia da Cartilha Informativa da NBCAL.

b) Em Rádio e TV:
1) Certifique-se de que a promoção comercial é referente a produtos abrangidos pela legislação.

2) Preencha todos os campos do formulário n° 5.2 (Análise de Material Promocional).

3) Grave a promoção comercial em fita cassete ou fita de vídeo, consoante ao meio em que a propaganda foi veiculada. A gravação da promoção comercial deve ser feita na íntegra, sem cortes e de maneira que possibilite entender o nome da emissora e do programa em que a promoção foi veiculada. Se veiculadas mais que uma vez informar a freqüência.

c) Em Internet:

1) Certifique-se que a promoção comercial é referente a produtos abrangidos pela legislação.

2) Preencha todos os campos do formulário n° 5.2 (Análise de Material Promocional).

3) Imprima a página correspondente à promoção comercial diretamente da página eletrônica onde foi encontrada a infração. Esta impressão conterá a data e horário em que a infração foi vista, servindo de prova da infração.

d) Em revistas (leigas ou científicas), jornais, encartes, luminosos, eventos, letreiros, outdoor, busdoor, metrodoor:

1) Certifique-se que a promoção comercial é referente a produtos abrangidos pela legislação.

2) Caso a promoção comercial indevida seja encontrada em revistas ou jornais compre-os e peça nota fiscal. Não é permitido destacar somente a página referente à infração. É necessário encaminhar o exemplar na íntegra.

3) Caso a infração seja encontrada em luminosos, eventos, letreiros, outdoor, entre outros, fotografe a promoção comercial. É obrigatório que a fotografia acompanhe negativo. Fotografias digitais não são aceitas como provas.

4) Preencha todos os campos do formulário n° 5.2 (Análise de Material Promocional).

5.3.3. Análise de Material Educativo:

Se o material estiver sendo distribuído pelo representante comercial da indústria ou por um serviço de saúde:

1) Consiga um exemplar do material, para servir de prova da infração.
O material não deve estar danificado ou rasurado.

2) Preencha todos os campos do formulário n° 5 (Publicações de Material Educativo).

Se o material estiver à venda (em caso de revistas como Crescer, Pais e Filhos, etc.):

1) Caso encontre infração, compre o exemplar e peça nota fiscal;

2) Preencha todos os campos do formulário n° 5 (Publicações de Material Educativo).

Se o material estiver disponível na internet:

1) Preencha todos os campos do formulário n° 5 (Publicações de Material Educativo).

2) Imprima a página correspondente à infração diretamente da página eletrônica onde foi encontrada. Esta impressão conterá a data e horário em que o problema foi encontrado, servindo de prova da infração.

5.3.4. Análise de Material Técnico Científico:

1) Preencha todos os campos do formulário n° 5.1 (Publicações de Material Técnico Científico).

2) Consiga um exemplar do material, para servir de prova da infração.
O material não deve estar danificado ou rasurado.

5.3.5. Monitoramento em Serviços de Saúde:

Se você é um profissional de saúde procure monitorar o seu local de trabalho e esteja vigilante com as suas práticas em relação aos assédios da indústria. Se você não trabalha em uma instituição de saúde poderá contar com médicos ou outros profissionais para lhe encaminhar materiais, caso a indústria esteja realizando alguma ação em desacordo com a legislação.

1) Observe se o serviço e os profissionais expõem brindes, equipamentos, quadros, relógios, porta lápis, canetas, pranchetas, blocos de anotação ou outros produtos que tenham sido doados por indústrias de alimentos infantis ou bicos. Isto pode indicar o livre acesso dos representantes comerciais às dependências da instituição.

2) Solicite uma entrevista com o diretor ou responsável pela área materno infantil, uma entrevista com um profissional de saúde (médico, nutricionista ou fonoaudiólogo) e uma entrevista com uma mãe internada na maternidade/alojamento conjunto (formulários n° 4, n° 4.1, n° 4.2).

3) Preencha todos os campos dos formulários correspondentes.

4) Se encontrar alguma infração, junte uma prova.

5.4 Como proceder a Análise do Monitoramento:

5.4.1 Análise Preliminar:

O responsável local pelo monitoramento deverá proceder a análise preliminar do conteúdo para posterior envio do material coletado. Esta análise consiste numa revisão detalhada do preenchimento de todos os campos dos formulários.

Como estamos trabalhando com um conjunto de documentos que regulamentam a promoção, comercialização, distribuição e fabricação de alimentos indicados para crianças até três anos, bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo, uma infração pode referir-se a vários artigos dentre os diferentes regulamentos.

5.4.2 Análise Final:

No caso do presente monitoramento, previsto como parte do plano de trabalho do Projeto "Ações para implementar a Efetivação à NBCAL", o material coletado deverá ser encaminhado à sede da IBFAN que realizará uma análise final dos produtos e formulários, a fim de garantir a conformidade dos fatos com as disposições legais. Entretanto, a observação e denúncia das práticas abusivas dos produtos que competem com a amamentação, são deveres de cidadania e neste material estão reunidas algumas orientações – monitoramento contínuo - que podem auxiliar o encaminhamento de denúncias, diretamente aos órgãos reguladores.

A revisão do material coletado para esse monitoramento, será realizada conjuntamente com o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). IBFAN e IDEC encaminharão notificações aos responsáveis pelas infrações aguardando o prazo de quinze dias para as manifestações.

Após o prazo estabelecido e dependendo das manifestações das empresas encaminharemos as denúncias cabíveis aos órgãos reguladores e fiscalizadores.

Os resultados desse monitoramento serão divulgados na mídia em geral, na página eletrônica da IBFAN e em eventos regionais e ou nacionais.

FLUXOGRAMA DO MONITORAMENTO

IBFAN realiza treinamento e distribui os recursos necessários para o Monitoramento.

↓

Responsável local articula equipe e outros recursos para o Monitoramento.

↓

Equipe local realiza monitoramento dentro do prazo estabelecido, conforme metodologia apresentada no treinamento.

↓

Equipe local realiza análise preliminar dos produtos e serviços monitorados e conclui o formulário de enquadramento das infrações.

↓

Responsável local encaminha, dentro do prazo estipulado, os formulários, os formulários de enquadramento das infrações e as provas.

↓

IBFAN realiza a análise final do Monitoramento, em parceria com o IDEC.

↓

IBFAN e IDEC notificam as empresas que terão prazo de 15 dias para manifestações.

↓

IBFAN e IDEC respondem as manifestações das empresas se for o caso e encaminham as denúncias aos órgãos pertinentes.

↓

IBFAN e IDEC divulgam o resultado do Monitoramento.

5.5 - Monitoramento contínuo - Como e a quem encaminhar uma denúncia

5.5.1 - Definindo os responsáveis pelas violações:

O primeiro passo para o encaminhamento de denúncias é a definição dos responsáveis pelas violações, conforme exemplos abaixo:

Infrações encontradas em Rótulos – certamente são de responsabilidade do fabricante, porém o estabelecimento comercial pode ser também responsabilizado por comercializar um produto irregular.

Infrações encontradas em Pontos de Venda e em seus folhetos promocionais – são de responsabilidade dos comerciantes, porém as agências de publicidade responsáveis pela criação dos folhetos podem ser responsabilizadas.

Promoções comerciais indevidas encontradas em internet – são de responsabilidade do fabricante.

Promoções comerciais indevidas encontradas em revistas, jornais, TV – são de responsabilidade do fabricante, da empresa publicitária e da editora ou emissora, consoante ao meio em que foi veiculada.

Infrações encontradas em serviços de saúde – podem ser de responsabilidade da instituição e ou do profissional de saúde.

Infrações encontradas em materiais educativos e técnicos científicos – são de responsabilidade do fabricante do produto.

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

5.5.2 - A quem encaminhar as denúncias:

As denúncias devem ser encaminhadas para os órgãos reguladores, com poder para agir sobre as infrações. São eles:

• ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	ouvidoria@anvisa.gov.br
◦ Gerência de Controle de Riscos de Alimentos (GICRA)	
◦ Gerência de Produtos Especiais	
◦ Gerência Geral de Alimentos (GGALI)	
◦ GPROP (Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.	gprop@anvisa.gov.br
• Ministério Público - Promotor de Justiça Municipal	
• PROCON (Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor)	
• Vigilância Sanitária	

Órgãos governamentais devem ser acionados a fim de dar visibilidade às violações. São eles:

• Ministério da Saúde	www.saude.gov.br (Ouvidoria)
• OPAS (Organização Pan-americana de Saúde)	www.opas.org.br (Contato)
• OMS (Organização Mundial de Saúde)	e-mail@bra.ops-oms.org
• Secretarias de Saúde (municipais e estaduais)	
• UNICEF (Fundo das Nações Unidas pela Infância)	brasilia@unicef.org

Órgãos não governamentais de interesse devem receber cópia das denúncias.

• IBFAN (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar)	ibfanbrasil@terra.com.br
• IDEC (Instituto de Defesa do Consumidor)	naoassociado@idec.org.br

5.5.3 Encaminhando as denúncias:

As infrações aos artigos das NBCAL e Lei 11.265/2006 que se referem à rotulagem de produtos devem ser encaminhadas à Vigilância Sanitária com cópia para o Promotor de Justiça Municipal e ANVISA (modelo de carta para encaminhamento de denúncia ANEXO 2).

As infrações relativas à promoção comercial devem ser encaminhadas à Vigilância Sanitária e ao PROCON, com cópia para o Promotor de Justiça Municipal e para a ANVISA. A Vigilância Sanitária Municipal tem poderes para agir imediatamente caso a infração seja de responsabilidade de um estabelecimento comercial local. (modelo de carta para encaminhamento de denúncia ANEXO 2).

As infrações que se referem aos serviços de saúde, profissionais de saúde, materiais educativos e técnicos científicos, devem ser encaminhadas à Vigilância Sanitária com cópia para o Promotor de Justiça Municipal e Ministério da Saúde. (modelo de carta para encaminhamento de denúncia ANEXO 2).

5.5.4 Promoções que ferem o "espírito" da NBCAL:

É comum encontrarmos empresas que utilizam imagem de mamadeiras, chupetas, leites e alimentos infantis em suas propagandas, material de divulgação e até em suas logomarcas. Porém, não estão violando as legislações visto que não são fabricantes destes produtos. Nestes casos dizemos que as empresas estão ferindo o "espírito" da NBCAL.

Como defensores da amamentação e da saúde infantil podemos entrar em contato com estas empresas para divulgar e conscientizar sobre a importância da amamentação e da alimentação infantil segura e a necessidade da eliminação das estratégias não éticas de mercado tanto dos alimentos infantis como dos bicos, chupetas e mamadeiras.

Quando uma matéria ou propaganda fere o "espírito" da NBCAL o caminho mais eficaz é o contato direto, por meio de carta ou correspondência eletrônica, com o responsável. Como estas empresas não atuam na área de produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/2006, assim que compreendem a situação tendem a realizar mudanças. Cópias dessas correspondências podem ser encaminhadas aos órgãos governamentais citados acima e à IBFAN Brasil para reforçar a solicitação. (modelo de carta para ocorrências que ferem o "espírito da NBCAL" - ANEXO 2).

Anexo 1
Formulários

Índice de Formulários

- Página 35 - Formulário nº1.1
  Rotulagem de Fórmulas Infantis para Lactentes e Rotulagem de Fórmulas Infantis de seguimento para Lactentes
- Página 37 - Formulário nº1.2
  Rotulagem de Fórmulas Infantis de seguimento para Crianças de primeira infância
- Página 39 - Formulário nº1.3
  Rotulagem de Leites fluidos, Leite em pó, Leite em pó modificado e Leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade
- Página 42 - Formulário nº1.4
  Rotulagem de Alimentos de Transição a Base de Cereais ou Não para Lactentes e Crianças de primeira infância
- Página 44 - Formulário nº1.5
  Rotulagem de Fórmulas de nutrientes para RN de alto risco
- Página 46 - Formulário nº 2
  Rótulos de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo
- Página 49 - Formulário nº3
  Promoção Comercial – Mercados/Farmácias/Lojas
- Página 52 - Formulário nº3.1
  Entrevista com o gerente– Mercados/Farmácias/Lojas
- Página 54 - Formulário nº4
  Serviços de Saúde – Entrevista com o diretor ou responsável
- Página 56 - Formulário nº4.1
  Entrevistas Profissionais de Saúde Médico/Nutricionista/Fonoaudiólogo
- Página 59 - Formulário nº4.2
  Entrevista com mães na maternidade – Alojamento Conjunto
- Página 60 - Formulário nº5
  Publicações – Material Educativo
- Página 62 - Formulário nº5.1
  Publicações – Material Técnico - Científico
- Página 64 - Formulário nº 5.2
  Análise de material promocional
- Página 65 - Formulário nº6
  Enquadramento das infrações de rotulagem
- Página 66 - Formulário nº6.1
  Enquadramento das infrações de rotulagem (chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo)
- Página 67 - Formulário nº6.2
  Enquadramento das infrações de promoção comercial em estabelecimentos comerciais
- Página 68 - Formulário nº6.3
  Enquadramento das infrações – profissionais de saúde/instituições de saúde/ensino/pesquisa (
- Página 69 - Formulário nº 6.4
  Enquadramento das infrações de publicações – material educativo
- Página 70 - Formulário nº6.5
  Enquadramento das infrações de publicações – material técnico científico
- Página 71 - Formulário nº6.6
  Enquadramento das infrações de material promocional

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.1

ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES e ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES

Empresa Fabricante, distribuidora e/ou importador: _____

Endereço completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____ **Pág. Eletrônica:** _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ **Registro MS:** _____

Data de Fabricação: _____/_____/_____ **Data de validade:** _____/_____/_____

Tipo de Embalagem: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

Nome do Monitor: _____ **Cidade:** _____ **UF:** _____

Data _____/_____/_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.1

ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS PARA LACTENTES e ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES

OBSERVAÇÃO: anexar o rótulo analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
1. Há ilustrações, fotos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparo ou uso do produto para lactentes, crianças pequenas ou figuras humanizadas?			Item 4.3.1. da RDC n.º222/02 e Art. 10, inciso I da Lei 11.265/06.
2. Há frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno?			Item 4.3.2. da RDC n.º 222/02 e Art. 10, inciso II da Lei 11.265/06
3. Há frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos?			Item 4.3.3. da RDC n.º 222/02 e Art. 10, inciso III da Lei 11.265/06
4. Há expressões ou denominações que identifique o produto como o mais adequado à alimentação infantil (...)			Art. 10, inciso IV da Lei 11.265/06
5. Há informações que possam induzir o uso do produto, baseado em falso conceito de vantagem ou segurança?			Item 4.3.5. da RDC n.º 222/02 e Art. 10, inciso V da Lei 11.265/06
6. Há frases ou expressões que indiquem condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado?			Item 4.3.6. da RDC n.º 222/02 e Art. 10, inciso VI da Lei 11.265/06
7. Há promoção do produto, de outros produtos da empresa e ou de outras empresas ?			Item 4.3.7. da RDC n.º 222/02 e Art. 10, inciso VII da Lei 11.265/06
8. Há no painel principal ou nos demais painéis as frases abaixo?"O Ministério da Saúde adverte: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe e filho." OU 8. Há no painel principal os destaques abaixo?"AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe e filho."			Item 4.4. da RDC n.º222/02. Art. 10, § 1º da lei 11.265/06
9. As frases de advertência encontram-se no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos em mesmo tamanho de letra de designação de venda do produto? OU 9.1 Os destaques encontram-se no painel principal de forma legível e de fácil visualização?			Item 4.4. da RDC n.º 222/02. Art. 10, § 1º da lei 11.265/06.
10. Há destaque ou advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do mesmo, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso?			Item 4.5. da RDC n.º 222/02 e Art. 10 § 2º da Lei 11.265/06
11. O rótulo das fórmulas infantis para atender necessidades dietoterápicas específicas contém informações sobre as características específicas do alimento, sem indicar condição de saúde para as quais o produto possa ser utilizado?			Item 4.9. da RDC n.º 222/02 e Art. 12 § único da lei 11.265/06

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.2

ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Empresa Fabricante, distribuidora e/ou importador: _____

Endereço completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____ **Pág. Eletrônica:** _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ **Registro MS:** _____

Data de Fabricação: _____/_____/_____ **Data de validade:** _____/_____/_____

Tipo de Embalagem: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

Nome do Monitor: _____ **Cidade:** _____ **UF:** _____

Data do monitoramento: _____/_____/_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.2

ROTULAGEM DE FÓRMULAS DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

OBSERVAÇÃO: anexar o rótulo analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
1. Há ilustrações, fotos ou outras representações gráficas, de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, com finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias?			Item 4.6.1. da RDC n.º222/02 e Art. 11, inciso I da Lei 11.265/06.
2. Há frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno?			Item 4.6.2. da RDC n.º 222/02 e Art. 11, inciso II da Lei 11.265/06
3. Há frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos?			Item 4.6.3. da RDC n.º 222/02 e Art. 11, inciso III da Lei 11.265/06
4. Há expressões ou denominações que identifique o produto como o mais adequado à alimentação infantil (...)			Art. 11, inciso IV da Lei 11.265/06
5. Há informações que possam induzir o uso do produto, baseado em falso conceito de vantagem ou segurança?			Item 4.6.5. da RDC n.º 222/02 e Art. 11, inciso V da Lei 11.265/06
6. Possui marca seqüencial usada em fórmulas infantis de seguimento para lactentes?			Item 4.6.6. da RDC n.º 222/02 e Art. 11, inciso VI da Lei 11.265/06
7. Há promoção do produto, de outros produtos da empresa e ou de outras empresas ?			Item 4.6.7. da RDC n.º 222/02 e Art. 11, inciso VII da Lei 11.265/06
8. Há no painel principal ou nos demais painéis as frases abaixo?"O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 anos de idade ou mais" OU 8. Há no painel principal os destaques abaixo? "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano. O aleitamento materno evita infecções e alergias e e é recomendado até os 2 anos de idade ou mais."			Item 4.7. da RDC n.º222/02. Art. 11, § 1º da lei 11.265/06
9. As frases de advertência encontram-se no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos em mesmo tamanho de letra de designação de venda do produto? OU 9.1 Os destaques encontram-se no painel principal de forma legível e de fácil visualização?			Item 4.7. da RDC n.º 222/02. Art. 11, § 1º da lei 11.265/06.
10. Há destaque ou advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do mesmo, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, sem utilizar a figura da mamadeira ?			Item 4.8. da RDC n.º 222/02 e Art. 11 § 2º da Lei 11.265/06

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.3

ROTULAGEM DE LEITES FLUIDOS, LEITES EM PÓ, LEITES EM PÓ MODIFICADOS E LEITES DE DIVERSAS ESPÉCIES ANIMAIS E PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL DE MESMA FINALIDADE.

Empresa Fabricante, distribuidora e/ou importador: _____

Endereço completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____ **Pág. Eletrônica:** _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ **Registro MS:** _____

Data de Fabricação: _____/_____/_____ **Data de validade:** _____/_____/_____

Tipo de Embalagem: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

Nome do Monitor: _____ **Cidade:** _____ **UF:** _____

Data do monitoramento: _____/_____/_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.3

ROTULAGEM DE LEITES FLUIDOS, LEITES EM PÓ, LEITES EM PÓ MODIFICADOS E LEITES DE DIVERSAS ESPÉCIES ANIMAIS E PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL DE MESMA FINALIDADE.

OBSERVAÇÃO: anexar o rótulo analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
1. Há ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanizados ou não, com o objetivo de induzir o uso para essa faixa etária?			Item 4.10.1. da RDC n.°222/02 e Art. 13, inciso I da Lei 11.265/06.
2. Há frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno?			Item 4.10.2. da RDC n.° 222/02 e Art. 13, inciso II da Lei 11.265/06
3. Há frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos?			Item 4.10.3. da RDC n.° 222/02 e Art. 13, inciso III da Lei 11.265/06
4. Há expressões ou denominações que identifique o produto como o mais adequado à alimentação infantil (...)			Art. 13, inciso IV da Lei 11.265/06
5. Há informações que possam induzir o uso do produto, baseado em falso conceito de vantagem ou segurança?			Item 4.10.5. da RDC n.° 222/02 e Art. 13, inciso V da Lei 11.265/06
6. Há promoção do produto da mesma empresa ou de outras que fabriquem produtos destinados a lactentes?			Art. 13, inciso VI da Lei 11.265/06
5. 1.LEITE DESNATADO OU SEMI-DESNATADO: Há no painel principal ou nos demais painéis as advertências abaixo? "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até dois ano de idade ou mais" OU Há no painel principal o destaque abaixo? "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até dois ano de idade ou mais".			Item 4.11.1. da RDC n.° 222/02 Art. 13 § 1° inciso I da Lei 11.265/06
6.LEITE INTEGRAL, E SIMILARES DE ORIGEM VEGETAL OU MISTO ENRIQUECIDOS OU NÃO: Há no painel principal e nos demais painéis as advertências abaixo? "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e recomendado até dois ano de idade ou mais". OU Há no painel principal os destaques abaixo? "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até dois ano de idade ou mais"			Item 4.11.2 da RDC n°. 222/02 Art. 13, § 1°, inciso II da Lei 11.265/06

	Sim	Não	Legislação Correspondente
9. LEITE MOCIFICADO DE ORIGEM ANIMAL OU VEGETAL **Há no painel principal e nos demais painéis as advertências abaixo?** **"O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até dois ano de idade ou mais"** **OU** **Há no painel principal os destaques abaixo?** **AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e recomendado até dois ano de idade ou mais"**			**Item 4.11.2 da RDC nº. 222/02** **Art. 13, § 1º, inciso III da Lei 11.265/06**
10. As frases de advertência encontram-se no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos em mesmo tamanho de letra de designação de venda do produto? **OU** **10.1 Os destaques encontram-se no painel principal de forma legível e de fácil visualização?**			**Item 4.11. da RDC n.º 222/02** **Art. 13, § 1º da Lei 11.265/06**

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.4

ROTULAGEM DE ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO, À BASE DE CEREAIS OU BEBIDAS A BASE DE LEITE OU NÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

Empresa Fabricante, distribuidora e/ou importador: _____

Endereço completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____ **Pág. Eletrônica:** _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ **Registro MS:** _____

Data de Fabricação: _____/_____/_____ **Data de validade:** _____/_____/_____

Tipo de Embalagem: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

Nome do Monitor: _____ **Cidade:** _____ **UF:** _____

Data do monitoramento: _____/_____/_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.4

ROTULAGEM DE ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO, À BASE DE CEREAIS OU BEBIDAS A BASE DE LEITE OU NÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

OBSERVAÇÃO: anexar o rótulo analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
1. Há ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância?			Item 4.12.1. da RDC n.°222/02 e Art. 14, inciso I da Lei 11.265/06.
2. Há frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos?			Item 4.12.2. da RDC n.° 222/02 e Art. 14, inciso II da Lei 11.265/06
3. Há expressões ou denominações que tentam identificar como apropriado ou preferencial para alimentação de lactente menor de 6 meses de idade.			Art. 14, inciso III da Lei 11.265/06
4. Há informações que possam induzir o uso do produto, baseado em falso conceito de vantagem ou segurança?			Item 4.12.4. da RDC n.° 222/02 e Art. 14, inciso IV da Lei 11.265/06
5. Há promoção de fórmulas infantis, leites, produtos a base de leite e cereais que possam ser administrados por mamadeira?			Item 4.12.5. da RDC n.° 222/02 e Art. 14, inciso V da Lei 11.265/06
6. Há no painel principal a idade a partir da qual o produto poderá ser utilizado?			Item 4.13 da RDC nº. 222/02 e Art. 14, § 1° da Lei 11.265/06
7. Há no painel principal ou nos demais painéis as frases abaixo? "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."			Item 4.14 da RDC nº. 222/02 e Art. 14, § 2° da Lei 11.265/06
8. As frases de advertência encontram-se no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos em mesmo tamanho de letra de designação de venda do produto? OU 8.1 Os destaques encontram-se no painel principal de forma legível e de fácil visualização?			Item 4.14 da RDC nº. 222/02 Art. 14, § 2° da Lei 11.265/06

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.5

ROTULAGEM DE FÓRMULAS DE NUTRIENTES PARA RECÉM-NASCIDO DE ALTO RISCO

Empresa Fabricante, distribuidora e/ou importador: _____

Endereço completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____ **Pág. Eletrônica:** _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ **Registro MS:** _____

Data de Fabricação: _____/_____/_____ **Data de validade:** _____/_____/_____

Tipo de Embalagem: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

Nome do Monitor: _____ **Cidade:** _____ **UF:** _____

Data do monitoramento: _____/_____/_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 1.5

ROTULAGEM DE FÓRMULAS DE NUTRIENTES PARA RECÉM-NASCIDO DE ALTO RISCO

OBSERVAÇÃO: anexar o rótulo analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
1. Há ilustrações, fotos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, desde que não utilize imagens de criança ou outras figuras humanizadas?			Item 4.15.1. da RDC n.º222/02 e Art. 15, inciso I da Lei 11.265/06.
2. Há frases ou denominações sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento?			Art. 15, inciso II da Lei 11.265/06
3. Há frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos?			Item 4.15.3. da RDC n.º 222/02 e Art. 15, inciso III da Lei 11.265/06
4. Há expressões ou denominações que identifique o produto como o mais adequado à alimentação infantil (...)			Art. 15, inciso IV da Lei 11.265/06
5. Há informações que possam induzir o uso do produto, baseado em falso conceito de vantagem ou segurança?			Item 4.15.5. da RDC n.º 222/02 e Art. 15, inciso V da Lei 11.265/06
6. Há promoção do produto, de outros produtos da empresa e ou de outras empresas ?			Item 4.15.6. da RDC n.º 222/02 e Art. 15, inciso VI da Lei 11.265/06
7. Há no painel frontal o destaque abaixo? "Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares"?			Art. 15, § 1º da Lei 11.265/06
8. Há no painel principal a advertência ou destaque abaixo? "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida."			Art. 15, § 2º da Lei 11.265/06
9. As frases de advertência encontram- se no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos em mesmo tamanho de letra de designação de venda do produto? OU 9.1 Os destaques encontram-se no painel principal de forma legível e de fácil visualização?			Item 4.17. da RDC n.º 222/02 Art. 15, § 2º da Lei 11.265/06
10. Há advertências ou destaques sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do mesmo incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso?			Item 4.19. da RDC n.º 222/02 e Art. 15, § 3º da Lei 11.265/06

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 2

RÓTULOS DE CHUPETAS, BICOS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO

Empresa Fabricante, distribuidora e/ou importador: _____

Endereço completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____ **Pág. Eletrônica:** _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ **Registro MS:** _____

Data de Fabricação: _____/_____/_____ **Data de validade:** _____/_____/_____

Tipo de Embalagem: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

Nome do Monitor: _____ **Cidade:** _____ **UF:** _____

Data do monitoramento: _____/_____/_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 2

RÓTULOS DE CHUPETAS, BICOS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO

OBSERVAÇÃO: anexar o rótulo analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
1. O rótulo possui caracteres de no mínimo 1(um) milímetro de altura, com informações em língua portuguesa?			Item 5.1.1 da RDC nº. 221/02
2. O rótulo possui nome do fabricante; importador ou distribuidor?			Item 5.1.1, alínea a da RDC nº. 221/02
3. O rótulo possui identificação do lote?			Item 5.1.1, alínea b da RDC nº. 221/02
4. O rótulo possui data de fabricação?			Item 5.1.1, alínea b da RDC nº. 221/02
5. O rótulo possui apresentação do produto conforme Art. 31 da Lei n.º 8078/90? (CDC) "A oferta e a apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa" (...)			Item 5.1.1, alínea c da RDC nº. 221/02
6. O rótulo possui instruções necessárias para o uso correto e seguro, com informações sobre limpeza e riscos do produto, incluindo as seguintes orientações: I) antes de cada uso, colocar a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos; II) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento; III) antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado; IV) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia; V) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou bico em substâncias doces; VI) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto; VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas.			Item 5.1.1, alínea d da RDC nº. 221/02
7.CHUPETA, BICO E MAMADEIRA O rótulo apresenta no painel principal ou demais painéis as frases de advertência abaixo? O Ministério da Saúde Adverte: "A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta". "O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado, prejudica a dentição e a fala da criança". OU 7.1. O rótulo apresenta no painel principal 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".			Item 5.1.4 da RDC 221/02 Art. 16, §1º da Lei 11.265/06

	Sim	Não	Legislação Correspondente
8. CHUPETA, BICO E MAMADEIRA A frase de advertência encontra-se no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto?			Item 5.1.4 da RDC 221/02
9. PROTETOR DE MAMILO – O rótulo apresenta a frase de advertência abaixo?O Ministério da Saúde Adverte: "O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação".			Item 5.1.5 da RDC 221/02
10. PROTETOR DE MAMILO – A frase de advertência encontra-se no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto?			Item 5.1.4 da RDC 221/02
11. O rótulo possui fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas?			Art. 16 da lei 11.265/06, inciso I
12. Utiliza frases ou expressões que ponham em dúvida a capacidade das mães amamentarem seus filhos?			Item 5.1.6, inciso c da RDC 221/02 e Art. 16, inciso II da Lei 11.265/06
13. Apresentam frases ou expressões que sugerem semelhança do produto com a mama ou o mamilo?			Item 5.1.6, alínea c da RDC 221/02 e Art. 16, inciso III da Lei 11.265/06.
14. Utiliza expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para uso infantil?			Art. 16, inciso IV da Lei 11.265/06
15. Utiliza informações que possam induzir o uso de produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança?			Item 5.1.6, alínea e da RDC 221/02 e Art. 16, inciso V da Lei 11.265/06.
16. Promove o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos?			Art. 16, inciso VI da Lei 11.265/06.
17. Inclui data de vencimento do produto?			

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 3

PROMOÇÃO COMERCIAL - MERCADOS/FARMÁCIAS/LOJAS

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço Completo: _____

Município _____ **UF** _____ **CEP** _____

CNPJ: _____ **Fone :** _____ **Fax:** _____

E-mail: _____

Pág. Eletrônica: _____

Nome do gerente ou responsável: _____

Nome do Monitor: _____ **Data do monitoramento:** _____/ _____/_____

Primeiro OBSERVE o estabelecimento e:

1. Assinale os itens que o estabelecimento comercializa:

(a) Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
(b) Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
(c) Leites fluídos, leites em pó, leites modificados e os similares de origem vegetal;
(d) Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância e/ou alimentos ou bebidas à base de leite ou não, apresentados como apropriados para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
(e) Mamadeiras, bicos, chupetas ou protetores de mamilo.

2. Encontra-se disponível para venda, fórmulas de nutrientes apresentadas e/ou indicadas para recém nascido de alto risco? (RDC 222/02, itens 4.1 e 4.2; Lei 11.265/06 Art.4)
( ) SIM ( ) NÃO

FORMULÁRIO 3

PROMOÇÃO COMERCIAL - MERCADOS/FARMÁCIAS/LOJAS

3.Para quais dos produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/06 há promoção comercial?

	Sim	Não	Legislação Correspondente
3.1. Fórmulas infantis de lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes. Assinale o produto.			Artigo 4 da Lei 11.265/06
3.2. Bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo.Assinale o produto.			Artigo 4 da Lei 11.265/06
3.3. Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância.			Artigo 5 da Lei 11.265/06
3.4. A promoção acima inclui, em destaque, a seguinte advertência 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 dois anos de idade ou mais".			Artigo 5, inciso I da Lei 11.265/06.
3.5. A advertência se encontra em destaque (no mínimo fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca; em caixa alta; em negrito)?			Item 4.2 e 2.10 da RDC 222/02
3.6. Leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de espécie animal ou de origem vegetal. (Assinale o produto)			Artigo 5 da Lei 11.265/06
3.7. A promoção acima inclui, em destaque, a seguinte advertência 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 dois anos de idade ou mais".			Artigo 5, inciso I da Lei 11.265/06
3.8 A advertência se encontra em destaque (no mínimo fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca; em caixa alta; em negrito)?			Item 4.2 e 2.10 da RDC 222/02
3.9. Alimentos de transição e à base de cereais e alimentos ou bebidas à base de leite ou não, apresentados como apropriados para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.			Artigo 5 da Lei 11.265/06
3.10 A promoção acima inclui, em destaque, a seguinte advertência 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 alimento".			Artigo 5, inciso II da Lei 11.265/06.
3.11 A advertência se encontra em destaque (no mínimo fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca; em caixa alta; em negrito)?			Item 4.2 e 2.10 da RDC 222/02

PROMOÇÃO 1:
Produto promovido: _____

( ) Exposição Especial ( ) Doação de Produtos ( ) Cupons de Desconto ( ) Pôsteres ou Cartazes
( ) Ofertas Especiais (descontos ou 2 produtos pelo preço de um) ( ) Vendas Vinculadas ou Brindes.

PROMOÇÃO 2:
Produto promovido: _____

( ) Exposição Especial ( ) Doação de Produtos ( ) Cupons de Desconto ( ) Pôsteres ou Cartazes
( ) Ofertas Especiais (descontos ou 2 produtos pelo preço de um) ( ) Vendas Vinculadas ou Brindes.

PROMOÇÃO 3:
Produto promovido: _____

( ) Exposição Especial ( ) Doação de Produtos ( ) Cupons de Desconto ( ) Pôsteres ou Cartazes
( ) Ofertas Especiais (descontos ou produtos pelo preço de um) ( ) Vendas Vinculadas ou Brindes.

PROMOÇÃO 4:
Produto promovido: _____

( ) Exposição Especial ( ) Doação de Produtos ( ) Cupons de Desconto ( ) Pôsteres ou Cartazes
( ) Ofertas Especiais (descontos ou produtos pelo preço de um) ( ) Vendas Vinculadas ou Brindes.

Obs: Caso haja promoção comercial colha provas.
Procure fotografar e ou buscar um folheto de ofertas do estabelecimento.

6. Existe algum material informativo junto aos produtos abrangidos pelas Resoluções RDC 221/02 e RDC 222/02 da ANVISA e Lei 11.265/06?

( ) Não ( ) Sim (recolha um exemplar)

7. Comentários:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 3.1

ENTREVISTA COM O GERENTE - MERCADOS/FARMÁCIAS/LOJAS

CONVERSE COM O GERENTE

1.O Sr. conhece as RDCs n.º 221/02 e 222/02 da ANVISA e a Lei 11.265/06?
( ) Sim ( ) Não (pule para a questão 4)

2.O Sr. poderia citar os produtos de abrangência destas legislações ?

A)_____

B)_____

C)_____

D)_____

E)_____

F)_____

3.Este estabelecimento considera as exigências dessas legislações quando efetua a compra de produtos de abrangência das mesmas?
( ) SIM ( ) NÃO

4.Representantes de que empresas visitam este estabelecimento e com que freqüência?

Empresa _____ **Freqüência** _____

Empresa _____ **Freqüência** _____

Empresa _____ **Freqüência** _____

5.O Sr. ou os seus funcionários aconselham as mães sobre alimentação infantil?
( ) Sim ( ) Não

6. Em caso afirmativo, de quem recebem essas orientações para aconselhar as mães?

_____

_____

7. Existe algum tipo de bonificação pela melhor exposição dos produtos?
( ) Sim ( ) Não

8. Poderia citar alguns?

_____

_____

9. As empresas de alimentos infantis, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo fazem algum tipo de exigência para que o estabelecimento promova vendas vinculadas dos seus produtos?
( ) Sim ( ) Não

Em caso afirmativo:

10. Poderia citar as empresas e os produtos?

_____

_____

11. Caso tenha encontrado promoção comercial pergunte ao gerente quem é o responsável:
( ) O estabelecimento comercial ( ) fabricante/distribuidor ( ) Ambos

Se for o fabricante/distribuidor, preencha o quadro abaixo segundo informações do rótulo do produto:

Empresa Fabricante e/ou Distribuidora: _____

Endereço Completo: _____

Município_____UF_____CEP_____

CNPJ: _____ Fone : _____ Fax: _____

E-mail: _____

Pág. Eletrônica: _____

Designação do Produto: _____

Marca/nome fantasia: _____

Lote: _____ Registro MS: _____

Data de Fabricação: _____/ _____/_____ Data de validade: _____/ _____/_____

Tipo de Promoção: _____

12. Este estabelecimento teria interesse em promover a capacitação do seu quadro de pessoal para o cumprimento destas Legislações? (Fale sobre a Portaria 2051/01 e as RDC 221 e 222 e Lei 11.265/06 (Deixe uma cópia.)
( ) Sim ( ) Não

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 4

SERVIÇOS DE SAÚDE - ENTREVISTA COM O DIRETOR OU RESPONSÁVEL

Nome do Estabelecimento: _____

Endereço do Estabelecimento: _____

_____ **CEP**_____

Não sendo o diretor qual o cargo da(s) pessoa(s) entrevistada(s): _____

Nome do Monitor: _____

Cidade/UF: _____ **Data:** ____/ ____/____

1. Quantos bebês nascem por mês nesta maternidade? _____ **bebês**

2. Possui alojamento conjunto? ( ) Sim ( ) Não

3. O que estão recebendo os bebês que se encontram separados das mães por qualquer motivo?
( ) leite materno ( ) água glicosada ( ) fórmula( ) chá ( ) outro_____

4. Como se administra estes alimentos aos recém nascidos separados das mães?
( ) seringa( ) copinho( ) sonda ( ) mamadeira( ) outro_____

5. No momento da alta:
· Que % de RN são exclusivamente amamentados? _____
· Que % de RN são alimentados somente com fórmula infantil? _____
· Que % de RN recebem leite materno e fórmula infantil? _____
A resposta foi através de: ( ) estimativa ( ) registros

6. Que marcas de leites ou fórmulas infantis este estabelecimento utiliza?

_____

_____

7. Que marcas de mamadeiras e chupetas este estabelecimento utiliza?

_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 4

SERVIÇOS DE SAÚDE - ENTREVISTA COM O DIRETOR OU RESPONSÁVEL

8. Como o hospital obtém os produtos descritos nos itens 6 e 7? (Art. 12 - Portaria MS 2051/01 (Atenção para o § 1º; Art. 9 da Lei 11.265/06 - Atenção para o § 1º e §2º).

( ) compra direta( ) doação da companhia ( ) compra vinculada
( ) compra com desconto ( ) doação de outros( ) outros: _____

9. As gestantes, mães ou familiares recebem algum tipo de amostras de fórmulas/mamadeiras/chupetas? (Art. 19 da Portaria MS 2051/01; Art. 7 da Lei 11.265/06).
( ) Não
( ) Sim Descreva: _____

10. Existe alguma publicação contendo informações sobre alimentação infantil artificial disponível para as mães? (Art.7, Art. 8, Art. 9, Art. 14 e Art. 17 da Portaria 2051/01; Art. 18, Art. 19, Art. 21 e Art. 23 Lei 11.265/06)
( ) Não
( ) Sim Descreva: _____

11. As mães recebem algum presente como, canetas, adesivos, álbum do bebê, fraldas, babadores, etc? (Artigo 4º ,Art. 11 "caput", art. 13 da Portaria MS 2051/01; Art. 8 "caput" da Lei 11265/06)

( ) Não
( ) Sim Descrição do presente (empresa/produto/quem entregou/etc.)

_____

12. Observe se este hospital exibe cartazes, pôsteres, calendários, relógios, etc. veiculando propagandas de produtos abrangidos pela Portaria MS 2051/01 (Art. 4, Art. 11 "caput", Art. 14, Art. 15 da Portaria 2051/01 e Art. 4, Art. 23 da Lei 11.265/06). Colha provas, Fotografe!
( ) Não
( ) Sim Descreva: _____

_____

13. Os representantes das empresas de alimentos infantis e chupetas e mamadeiras visitam as mães? (Art. 13 da Portaria 2051/01; Art. 6, art. 7 "caput", art. 17 da Lei 11.265/06).
( ) Não
( ) Sim Descreva (empresa/objetivo da visita/etc.)_____

_____

14. Os profissionais do hospital recebem amostras desses produtos? (Art. 10 da Portaria 2051/01; Art. 7 da Lei 11.265/06).
( ) Não
( ) Sim Descreva empresa, que tipo de amostra, freqüência, para que fim?

_____

_____

_____

15. Os profissionais do hospital recebem publicações (revistas, pôsteres, etc.) dessas empresas? (Art. 8 e Art. 9 da Portaria MS 2051/01; Art. 19 da Lei 11.265/06).
( ) Não
( ) Sim Descreva empresa, tipo de material, freqüência, etc.

_____

_____

16. Os profissionais do hospital recebem presentes (calendários, relógios, passagens aéreas, blocos de anotação, porta canetas, canetas, réguas, etc.) das empresas citadas? (fotografe se possível) (Art. 11 "caput" da Portaria 2051/01; Art. 8 "caput" da Lei 11.265/06)
( ) Não
( ) Sim Descreva empresa, tipo de presente, freqüência, etc.

_____

_____

17. Algum equipamento do hospital foi doado por essas empresas? (Art. 11 "caput" Portaria 2051/01; Art. 8 "caput" da Lei 11.265/06).
( ) Não
( ) Sim. Indique o tipo de equipamento e a data da doação: _____

_____

_____

Comentários: (utilize o verso, se necessário)

_____

_____

_____

_____

_____

_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 4.1

ENTREVISTA - PROFISSIONAIS DE SAÚDE
MÉDICOS (AS) / NUTRICIONISTAS/ FONAUDIÓLOGOS (AS)

Nome do Estabelecimento_____ _____

Data: ____/____/____

Nome do Monitor: _____**Cidade:**_____**UF**_____

O Sr. (a) faz atendimento a crianças?
( ) Sim ( ) Não (pule para a questão 4)

2. Em média quantas crianças são atendidas pelo (a) Senhor (a) (até um ano de idade)/dia ? _____**Crianças.**

3. Entre estas crianças, que percentual o (a) Sr(a). estima:

	Até seis meses	6 meses-1 ano
Nunca foram amamentados?		
São amamentados exclusivamente?		
São amamentados e tomam chás, sucos, água, etc?		
São amamentados e alimentados com mamadeira?		

4. O (a) Sr (a) é visitado por representantes de empresas de alimentos infantis, bicos, chupetas, mamadeiras, nesse estabelecimento de saúde? (Art. 13 da Portaria MS 2051/01; Art.6 da Lei 11.265/06)
( ) Não
( ) Sim - Freqüência: _____
Empresas(s):_____

4.1. O (a) Sr (a) é visitado por representantes de empresas de alimentos infantis, bicos, chupetas, mamadeiras, em outros estabelecimentos de saúde que trabalha? (Art. 13 da Portaria MS 2051/01; Art.6 da Lei 11.265/06)
( ) Não
( ) Sim, Local _____

5. Os representantes costumam deixar brindes/presentes com algum outro funcionário do estabelecimento, como o pessoal da enfermagem, recepção, limpeza, segurança, etc? (Art. 11 "caput" da Portaria 2051/01; Art. 8 "caput" da Lei 11.265/06)
( ) Sim ( ) Não

Empresas: _____

Tipos de brindes: _____

6. Os representantes deixam amostras do produto para serem entregues aos médicos ou nutricionistas por outros funcionários? (Art. 10 da Portaria MS 2051/01; Art. 7 da Lei 11.265/06) ( ) Sim ( ) Não
Empresas: _____
Produto: _____
Quantidade: _____

7. O (a) Sr (a). entrega amostras para as mães? (Art. 19 da Portaria MS 2051/01; Art. 7 da Lei 11.265/06).
( ) Sim ( ) Não (pule para a questão 9)

8. De que forma o(a) Sr(a) decide para que mães entregar a amostra? _____
_____

9. O(a) Sr(a) recebe material impresso sobre alimentação infantil? ( ) Não ( ) Sim

Tipo de material ( ) material técnico-científico
( ) material educativo : ( ) folder ( ) vídeo ( ) livros.
( ) Outros: _____

De quem? ( ) Empresas ( ) Associações de classe ( ) Hospitais
Empresa: _____
Produto: _____

10. Caso receba material educativo, como o utiliza? (Art. 8, Art. 9 e Art. 17 da Portaria MS 2051/01; Art. 19 e Art. 21 da Lei 11.265/06) _____
_____

11. O(a) Sr(a) já recebeu algum apoio financeiro para participar de cursos, congressos, conferências, etc. ? (Art. 11 "caput" da Portaria MS 2051/ 01; Art. 8 "caput" da Lei 11.265/06)
( ) Não( ) Sim
Empresa: _____
Evento: _____

12. O (a) Sr (a) conhece os objetivos e a abrangência da Portaria MS 2051/01 (Art. 1 e Art. 2 da Lei 11265/06)? (fale sobre a NBCAL e deixe uma cópia)
( ) Não ( ) Sim

13.Gostaria de fazer algum comentário sobre esta Portaria?
_____
_____
_____
_____

14. OBSERVE
Há algum pôster, folder, calendário, agenda, régua, caneta, relógio, ou qualquer outro brinde oferecido pelas empresas de alimentos infantis ou bicos/mamadeiras/ chupetas no consultório?
( ) Não
( ) Sim Descreva (se puder fotografe) _____

Comentários _____
_____
_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 4.2

ENTREVISTAS COM MÃES NA MATERNIDADE / ALOJAMENTO CONJUNTO

Nome do Estabelecimento_____ _____

Data: ____/____/____

Endereço: _____

Nome do Monitor: _____**Cidade:**_____**UF**_____

1. Qual a data de nascimento do bebê? _____/_____/_____

2. Qual o sexo do bebê? ( ) Menino ( ) Menina

3. Gestação foi única? ( ) Sim ( ) Gêmeos ( ) Outros: _____

4. Que tipo de alimentação seu bebê está recebendo?

( ) somente leite materno
( ) leite materno e água
( ) leite materno, chás ou sucos
( ) leite materno e fórmulas infantis Qual? _____
( ) somente fórmula infantil Qual? _____

5. Quem orientou essa alimentação?

( ) médico ( ) enfermeira ( ) nutricionista
( ) parentes/amigos ( ) publicidade ( ) experiência com filho anterior
( ) outros: _____

6. Recebeu algum brinde ou amostra de produtos na maternidade?

( ) Não ( ) Sim: Local: _____
Produto: _____ Quantidade: _____

8. Recebeu algum outro tipo de material sobre alimentação infantil ou cuidados com o bebê (revistas/brochuras/ vídeos/folhetos/etc...)? ( ) Não ( ) Sim ( ) após o nascimento ( ) durante o pré natal.
Local_____

8.1 Quem lhe entregou? _____
Descreva o Material (se possível, consiga um exemplar): _____
_____

Comentários:_____
_____

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 5

PUBLICAÇÕES - MATERIAL EDUCATIVO

Data da Publicação: ____/____/____

Patrocinador/Editora: _____

Nome do Monitor: _____

Cidade/UF _____ **Data** _____/____/_____

1. Forma da Publicação:
( ) folheto ( ) livros ( ) artigo em periódico leigo ( ) informação via internet ( ) Outro: _____

2. Sobre o material:

OBSERVAÇÃO: anexar o material analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
2.1. O material trata de alimentação de lactentes?			
2.2. O material educativo sobre alimentação de lactentes é produzido ou patrocinado por empresa fabricante, distribuidor, fornecedor e importador de produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/06?			Art.8, § 2º da Portaria 2051/01 e Art. 19, § 2º da Lei 11.265/06.
2.3 O material trata de alimentação de crianças de primeira infância?			
2.4. O material educativo que trata de alimentação de lactentes ou de crianças de primeira infância, inclui informações claras sobre: 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.			Art. 19, incisos I a V da Lei 11.265/06.
2.5. O material contém imagens, ilustrações, figuras ou textos mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de alimentos para substituir o leite materno ou o uso de mamadeiras, bicos, chupetas ou protetores de mamilo?			Art. 8, §1º da Portaria 2051/01; Art. 19, §1º da Lei

	Sim	Não	Legislação Correspondente
2.6. O material trata sobre bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo?			
2.7 O material educativo sobre bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo é produzido ou patrocinado por empresa fabricante, distribuidor, fornecedor e importador de produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/06?			Item 6.6 da RDC 221/02
2.8 O material educativo que trata de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo inclui informações que destacam: a) os benefícios e a superioridade da amamentação b) os efeitos negativos do uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo sobre a prática da amamentação e os possíveis riscos à saúde da criança, destacando-se alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.			Item 6.4 da RDC 221/02.
2.9 O Material educativo que trata de bicos, chupetas, mamadeiras exibem em moldura, de forma legível de fácil visualização em cores contrastantes e caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto a seguinte advertência: "O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado prejudica a dentição e a fala da criança".			Item 6.4 da RDC 221/02. Item 5.1.4 da RDC 221/02.
2.10 O material educativo que trata de protetores de mamilo exibem em moldura, de forma legível de fácil visualização em cores contrastantes e caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto a seguinte advertência: "O Ministério da Saúde Adverte: "O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação".			Item 6.4 da RDC 221/02. Item 5.1.5 da RDC 221/02.
2.11 O material contém imagens, ilustrações, figuras ou textos mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de alimentos para substituir o leite materno ou o uso de mamadeiras, bicos, chupetas ou protetores de mamilo?			Item 6.5 da RDC 221/02;

Comentários:

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 5.1

PUBLICAÇÕES - MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO

Data da Publicação: ____/____/____

Patrocinador/Editora: _____

Nome do Monitor: _____

Cidade/UF _____ **Data** _____/____/_____

1. Forma da Publicação:
( ) folheto ( ) livros ( ) informação via internet ( ) artigo em periódico técnico-científico
( ) Outro: _____

2. O material (assinalado acima):

OBSERVAÇÃO: anexar o material analisado	Sim	Não	Legislação Correspondente
2.1. O material trata de alimentação de lactentes?			
2.2. O material trata de alimentação de crianças de primeira infância?			
2.3. O material assinalado inclui informações claras sobre: 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.			Art. 19, incisos I a V da Lei 11.265/06.
2.4. O material contém imagens, ilustrações, figuras ou textos mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de alimentos para substituir o aleitamento materno ou o uso de mamadeiras, bicos, chupetas ou protetores de mamilo?			Art. 8, §1° da Portaria 2051/01, Art. 19, §1° da Lei 11.265/06.
2.5. O material trata sobre bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo?			

	Sim	Não	Legislação Correspondente
2.6 O material técnico científico sobre bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo é produzido ou patrocinado por empresa fabricante, distribuidor, fornecedor e/ou importador de produtos abrangidos pela NBCAL e Lei 11.265/06?			
2.7 O material técnico científico que trata de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo inclui informações que destacam: a) os benefícios e a superioridade da amamentação b) os efeitos negativos do uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo sobre a prática da amamentação e os possíveis riscos à saúde da criança, destacando-se alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.			Item 6.4 da RDC 221/02.
2.8 O Material técnico científico que trata de bicos, chupetas, mamadeiras exibem em moldura, de forma legível de fácil visualização em cores contrastantes e caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto a seguinte advertência: "O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado prejudica a dentição e a fala da criança".			Item 6.4 da RDC 221/02. Item 5.1.4 da RDC 221/02.
2.9 O material educativo que trata de protetores de mamilo exibem em moldura, de forma legível de fácil visualização em cores contrastantes e caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto a seguinte advertência: "O Ministério da Saúde Adverte: "O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação".			Item 6.4 da RDC 221/02. Item 5.1.5 da RDC 221/02.
2.10 O material contém imagens, ilustrações, figuras ou textos mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de alimentos para substituir o leite materno ou o uso de mamadeiras, bicos, chupetas ou protetores de mamilo?			Item 6.5 da RDC 221/01.

NBCAL

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 5.2

ANÁLISE DE MATERIAL PROMOCIONAL

Cidade/UF: _____

Nome do Monitor _____ _____ **Data:** _____/____/_____

1.Meio de divulgação do material promocional:

( ) TV
( ) internet
( ) luminosos
( ) novela ou filme (merchandising)
( ) serviço de atendimento ao consumidor
( ) rádio
( ) jornal
( ) encarte
( ) outdoor
( ) busdoor
( ) revista leiga
( ) revista científica
( ) folheto de ofertas
( ) metrodoor
( ) outros _____

2. Anotar nome do produto, empresa, nome do programa de rádio/TV, nome da novela/filme, dia e horário, freqüência de apresentação da propaganda. Dê o máximo de detalhes sobre o anúncio.

_____
_____

Anexe um exemplar, fotografe ou grave a promoção comercial.

3. O material promove:	Sim	Não	Legislação Correspondente
3.1. O material promove fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes; fórmula de nutrientes para RN de alto risco ou mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo?			Art.4 da Lei 11.265/06 e Item 6.2 da RDC 221/02
3.2 O material promove Fórmula Infantil de Seguimento para criança de primeira infância e/ou leites fluídos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal?			Art.5 da Lei 11.265/06
3.3 A promoção inclui a frase de advertência, em destaque e 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". OU O Ministério da Saúde Adverte: "O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais".			Art.5, inciso I da Lei 11.265/06 Item 4.2.1 da RDC 222/02
3.4 A advertência se encontra em destaque (no mínimo fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca; em caixa alta; em negrito)? Se auditiva, é clara e audível?			Item 4.2 e 2.10 da RDC 222/02
3.5 O material promove alimentos de transição ou à base de cereais e alimentos ou bebidas à base de leite ou não?			Art.5, inciso II da Lei 11.265/06
3.6 A promoção inclui a frase de advertência, em destaque e de acordo com o meio de divulgação? O Ministério da Saúde Informa: "Após os seis meses de idade continue amamentando o seu filho e ofereça novos alimentos". OU O Ministério da Saúde Adverte: "Após os seis meses de idade continue amamentando o seu filho e ofereça novos alimentos".			Art.5, inciso II da Lei 11.265/06 Item 4.2.2 da RDC 222/02
3.7 A advertência se encontra em destaque (no mínimo fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca; em caixa alta; em negrito)? Se auditiva, é clara e audível?			Art. 5 da Lei 11.265/06 Item 4.2 e 2.10 da RDC 222/02

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES DE ROTULAGEM
RDC 222 e Lei 11.265/06

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas nos formulários 1.1 a 1.5

2. Data: _____/_____/_____ **Local**_____

RÓTULOS - Fórmulas Infantis, Fórmulas de seguimento, Fórmulas para RN de alto risco, Leites, Alimentos de Transição e Alimentos a base de Cereais.

Produto e nº de lote	CNPJ Fabricante / Distribuidora	Endereço Fabricante / Distribuidora	Data de Fabricação e de Validade	Ocorrência	Item infringido	Tipo de Prova (NF, Rótulo...)

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6.1

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES DE ROTULAGEM

Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de mamilo.

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas no formulário 2

2. Data: _____/_____/_____ **Local** _____

RÓTULOS - Mamadeiras, Bicos, Chupetas e Protetores de Mamilo.

Produto e nº de lote	CNPJ Fabricante / Distribuidora	Endereço Fabricante / Distribuidora	Data de Fabricação e de Validade	Ocorrência	Item infringido	Tipo de Prova (NF, Rótulo...)

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6.2

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES DE PROMOÇÃO COMERCIAL EM ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas no formulário 3

2. DATA_____/_____/_____ Local em que A PROMOÇÃO COMERCIAL foi encontrada_____

Nome do Estabelecimento	Endereço completo	Empresas e Produtos envolvidos	Técnicas utilizadas para a promoção comercial(exposição especial, venda vinculada, etc..)	Item infringido	Prova (foto ou folheto)

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6.3

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES
PROFISSIONAIS DE SAÚDE / INSTITUIÇÕES DE SAÚDE / ENSINO / PESQUISA

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas nos formulários 4, 4.1 e 4.2

2. Data: _____/_____/_____ Local_____

Profissional/Instituição	Endereço da Instituição	Ocorrência	Item infringido	Tipo de prova

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6.4

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES DE PUBLICAÇÕES
MATERIAL EDUCATIVO

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas no formulário 5

2. Data_____/_____/_____ Local em que a publicação foi encontrada_____

Material EDUCATIVO para ALIMENTOS INFANTIS e/ou BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO

Material	CNPJ Patrocinador/Editor	Endereço Patrocinador/Editor	Data de publicação	Ocorrência	Item infringido	Produto envolvido

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6.5

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES DE PUBLICAÇÕES MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas no formulário 5.1

2. Data_____/_____/_____ Local em que a publicação foi encontrada_____

Material TÉCNICO CIENTÍFICO para ALIMENTOS INFANTIS e/ou BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO

Material	CNPJ Patrocinador/Editor	Endereço Patrocinador/Editor	Data de publicação	Ocorrência	Item infringido	Produto envolvido

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras Portaria 2.051/2001, RDC 221/2002 e 222/2002 e Lei 11.265/2006.

FORMULÁRIO 6.6

ENQUADRAMENTO DAS INFRAÇÕES DE MATERIAL PROMOCIONAL - PT MS 2051

1. Transcreva para esse formulário as infrações detectadas no formulário 5.2

2. Data_____/_____/_____ Local em que a publicação foi encontrada_____

MATERIAL PROMOCIONAL

Nome do Estabelecimento	Período de vigência da promoção ou oferta	Empresas e Produtos envolvidos	Ocorrência	Item infringido	Tipo de Prova (foto, folheto, fita cassete, de vídeo, etc...)

ANEXO 2

Modelos de Cartas para encaminhamento de denúncias aos órgãos reguladores.

1) Modelo de Carta para encaminhamento de denúncias referentes à Promoção Comercial de fórmulas artificiais para lactentes, fórmulas artificiais de seguimento para lactentes, fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco, bicos, chupetas e mamadeiras;

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano).

Exmo Senhor:
(Nome)
(Cargo)

Pelo presente encaminho à (nome do órgão regulador) denúncia relativa à promoção comercial em desacordo com Lei 11.265/2006 encontrada no (veículo onde foi realizada a promoção comercial) veiculados pelo (nome da empresa infratora) situado à (endereço completo da empresa).

A referida empresa está em desacordo com a Lei 11.265/2006 por veicular promoção dos seguintes produtos:

- (listar o(s) produto(s)).

A(s) prova(s) que encontra(m)-se anexa(s), infringe(m) o Artigo 4° da Lei 11.265/2006. Este artigo dispõe que a promoção comercial de (citar o produto) são expressamente proibidas.

O objetivo da Lei 11.265/2006 é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio da regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para esta faixa etária, assim como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas. Além disso, visa à proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade e continuado até dois anos de idade ou mais, após a introdução de novos alimentos na dieta, conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) e Ministério da Saúde.

Em vista do presente exposto pedimos que o cumprimento da legislação.

Sem mais para o momento, reiterando votos de apreço e consideração, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Nome completo
(dados para contato)

Cc: OMS (Organização Mundial da Saúde), OPAS (Organização Panamericana da Saúde), UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância), Ministério da Saúde - Área da Saúde da Criança e Aleitamento Materno, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), IBFAN (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar).

2) Modelo de Carta para encaminhamento de denúncias referentes à Promoção Comercial de fórmulas de seguimento para crianças de primeira infância, leites em geral e similares de origem vegetal, alimentos de transição e alimentos à base de cereais ou bebidas à base de leite ou não indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano).

Exmo Senhor:
(Nome)
(Cargo)

Pelo presente encaminho à (nome do órgão regulador) denúncia relativa promoção à comercial em desacordo com Lei 11.265/2006 encontrada no (veículo onde foi realizada a promoção comercial), veiculados pelo (nome da empresa infratora) situado à (endereço completo da empresa).

A referida empresa está em desacordo a Lei 11.265/2006 por veicular promoção dos seguintes produtos, sem a frase de advertência exigida por esta legislação:

- (listar o(s) produto(s)).

A(s) prova(s) que encontra(m)-se anexa(s), infringe(m) o Artigo 5°, inciso (citar o inciso referente ao produto) da Lei 11.265/2006, que dispõe que a promoção comercial deverá incluir , em caráter obrigatório e com destaque visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação a seguinte advertência: (citar a frase de advertência referente ao produto exposto em promoção comercial indevida).

O objetivo da Lei 11.265/2006 é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio da regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para esta faixa etária, assim como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas. Além disso, visa à proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade e continuado até dois anos de idade ou mais, após a introdução de novos alimentos na dieta, conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) e Ministério da Saúde.

Em vista do presente exposto pedimos o cumprimento da legislação.

Sem mais para o momento, reiterando votos de apreço e consideração, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Nome completo
(dados para contato)

Cc: OMS (Organização Mundial da Saúde), OPAS (Organização Panamericana da Saúde), UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância), Ministério da Saúde - Área da Saúde da Criança e Aleitamento Materno, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), IBFAN (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar).

3) Modelo de Carta para encaminhamento de denúncias referente à rotulagem dos alimentos indicados para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras:

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano).

Exmo Senhor:
(Nome)
(Cargo)

Pelo presente estamos encaminhando à (nome do órgão regulador) denúncia relativa ao produto comercializado pelo nome de (nome do produto) em desacordo com a Lei 11.265/2006 e Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL), produzido pela (nome do fabricante), sito à (endereço completo do fabricante), inscrito sob o CNPJ n° (indicar o CNPJ do fabricante).

O referido produto possui irregularidades em seu rótulo que descreveremos a seguir:

(listar a(s) irregularidade(s) encontrada(s)):

(descrever brevemente a irregularidade encontrada no rótulo e os artigos das legislações pertinentes que embasam tal constatação).

Em vista do presente exposto pedimos o cumprimento da legislação.

Sem mais para o momento, reiterando votos de apreço e consideração, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Nome completo
(dados para contato)

Cc: OMS (Organização Mundial da Saúde), OPAS (Organização Panamericana da Saúde), UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância), Ministério da Saúde - Área da Saúde da Criança e Aleitamento Materno, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), IBFAN (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar).

4) Modelo de Carta para encaminhamento de denúncias referentes a infrações em materiais educativos e ou técnico cientifico:

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano).

Exmo Senhor:
(Nome)
(Cargo)

Pelo presente estamos encaminhando à (nome do órgão regulador) denúncia relativa ao material (educativo ou técnico científico) produzido pela (nome do fabricante), sito à (endereço completo do fabricante), inscrito sob o CNPJ n° (indicar o CNPJ do fabricante), em desacordo com a Lei 11.265/2006 e Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL).

O referido material fere as legislações citadas conforme descreveremos a seguir:

(listar a(s) irregularidade(s) encontrada(s)):

(descrever brevemente a irregularidade encontrada no rótulo e os artigos das legislações pertinentes que embasam tal constatação).

Em vista do presente exposto pedimos o cumprimento da legislação.

Sem mais para o momento, reiterando votos de apreço e consideração, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Nome completo
(dados para contato)

Cc: OMS (Organização Mundial da Saúde), OPAS (Organização Panamericana da Saúde), UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância), Ministério da Saúde - Área da Saúde da Criança e Aleitamento Materno, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), IBFAN (Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar).

5) Modelo de Carta para ocorrências que ferem o "espírito" da NBCAL:

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano).

(nome da empresa)
Att.: (departamento para onde será encaminhada a carta)

Prezados senhores,

Por meio de (veículo onde a promoção comercial foi encontrada) tomei conhecimento de que a sua empresa utiliza (produto divulgado) em propaganda referente ao (produto produzido pela empresa).

Na qualidade de consumidor venho trazer ao seu conhecimento o conteúdo das legislações que defendem a amamentação e a saúde infantil.

Vários fatores são apontados como responsáveis pelo desmame precoce, entre os quais as rotinas hospitalares inadequadas, o retorno da mulher ao trabalho fora de casa, a falta de informação e o marketing de alimentos infantis, chupetas e mamadeiras.

O Brasil foi um dos primeiros a aprovar uma legislação para controlar o marketing abusivo de produtos que competem com a amamentação, pelo Conselho Nacional de Saúde, em 1988 a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL). A NBCAL foi revisada em 1992 (Resolução nº 31 do CNS) e novamente em 2001-2002 (Portaria MS nº. 2051 e RDC 221 e 222 da ANVISA), com a finalidade de aprimorar seus artigos, levando em consideração seus pontos fracos e a necessidade de uma atualização em face das novas recomendações sobre alimentação da criança pequena. Um dos mais recentes avanços nesse setor, foi a promulgação da Lei Nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, publicada no Diário Oficial em 04.01.2006. A lei ancora e impõe maior força às exigências da NBCAL.

Os produtos dentro da abrangência da NBCAL são: fórmulas infantis e de seguimento para lactentes, fórmula de seguimento para crianças de primeira infância, leites em geral de origem animal e similares de origem vegetal, alimentos de transição e com base em cereais, fórmula de nutrientes para recém-nascidos de baixo peso, bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo.

Além de nortear as diretrizes para a rotulagem e a comercialização dos produtos acima, os principais artigos da NBCAL e da Lei 11.265/2006 estabelecem regras para a promoção comercial e para a confecção de materiais educativos destinados a orientar a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.

Esses artigos se referem a:
(escolher dentre os tópicos abaixo os que mais se relacionam à situação encontrada).

- proibição de fotos ou imagens de crianças nos rótulos de leites e alimentos infantis, mamadeiras e chupetas
- proibição de frases no rótulos que possam colocar a mãe em dúvida quanto à sua capacidade de amamentar
- proibição de frases dos rótulos que possam induzir ao uso baseado em falso conceito de vantagem ou segurança
- obrigatoriedade de frases de advertência nos rótulos sobre a superioridade do aleitamento materno
- proibição da promoção comercial de fórmulas infantis, mamadeiras e chupetas em qualquer meio de comunicação
- obrigatoriedade de frases de advertência em qualquer meio de comunicação sobre a superioridade do aleitamento materno na promoção comercial de leites e alimentos de transição
- proibição da doação de produtos a instituições que cuidam de crianças, salvo exceção mediante solicitação da autoridade de saúde competente
- proibição de produção e patrocínio de materiais educativos sobre alimentação de lactentes por parte das empresas relacionadas aos produtos dentro da abrangência da norma restrição na atuação de representantes das empresas em serviços de saúde

Constatamos por meio de monitoramentos, várias infrações a NBCAL e Lei 11.265/2006, e que ainda há grande desconhecimento sobre a abrangência, exigências e importância desta legislação. No entanto, pudemos observar, após a realização de ações educativas, mudanças positivas e adequação à legislação.

Sendo assim e mesmo que não se configure uma infração clara às legislações citadas, solicitamos a gentileza de (explicar a solicitação), visto que a mesma conflita, com o teor das legislações.

Certo da sua compreensão agradeço antecipadamente,

Atenciosamente,

Nome completo e contatos
(tel., email, endereço para correspondência)

Cc: IBFAN Brasil

ANEXO 3

Legislações

Portaria 2.051/2001
RDC 221/2002
RDC 222/2002
Lei 11.265/2006

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

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

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

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

BARJAS NEGRI

ANEXO

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

Art. 1º O objetivo desta Norma é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da:
I - regulamentação da promoção comercial e orientações do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;
II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de vida; e
III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes.

Art. 2º Esta Norma aplica-se à promoção comercial e às orientações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:
I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de segmento para lactentes;
II - fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância;
III - leites fluídos, leites em pó, leites modificados e os similares de origem vegetal;
IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância;
V - fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco;
VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

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

I - alimentos substituto do leite materno e ou humano - qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância - qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis, introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se a sua maturidade fisiológica e o seu desenvolvimento neuropsicomotor. Tal alimento é também denominado "alimento complementar" (Portaria 34/98 - SVS/MS);

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

IV - amostra - uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, em uma única vez;

V - apresentação especial - qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pela Norma.

VI - bico - objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança, com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos.

VII - criança - indivíduo de até 12 anos de idade incompletos.

VIII - criança de primeira infância ou criança pequena - criança de 12 meses a 3 anos de idade (Codex Alimentarius Commission);

IX - chupeta - bico artificial para a criança chupar sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos.

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

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

XII - distribuidor - pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido (direta ou indiretamente) na comercialização e ou importação, em nível de atacado ou de varejo, de um produto dentro do escopo desta Norma.

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

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

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

XVI - importador - empresa ou entidade privada que proceda a importação de um produto dentro da abrangência desta Norma;

XVII - fabricante - empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de um produto dentro da abrangência desta Norma.

XVIII - fórmula infantil para lactente - é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário (Portaria N.º 977/98 da SVS/MS);

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

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês. (Portaria N.º 977/98 da SVS/MS);

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

XXII - lactente - criança de até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias);

XXIII - leite modificado - aquele que, como tal, for classificado pelo Ministério da Agricultura;

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

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

XXVI - pessoal de comercialização - profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados direta ou indiretamente pelos fabricantes e ou importadores dos produtos abrangidos por esta Norma;
XXVII - profissional de saúde - recursos humanos de nível superior da área da saúde;
XXVIII - pessoal de saúde - agentes e trabalhadores sem graduação universitária que atuam no sistema de saúde, como técnicos e auxiliares de enfermagem, atendentes e outros, incluindo voluntários.
XXIX - promoção comercial - é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde. Exclue-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde para o fornecimento de informação científica e de material técnico-científico sobre produtos.
XXX - recém-nascido de alto risco - é aquele que nasce com o peso inferior a 2500g. Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo;
XXXI - rótulo - é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto;
XXXI - sistema de saúde - complexo de órgãos e entidades do setor público e do setor privado, prestadores de serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, inclusive reabilitação;
XXXII - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco - composto de nutrientes apresentado e ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco;
XXXIII - autoridade fiscalizadora competente - o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor;

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

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

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

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

Art. 8º - Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes, deve se ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:
I - os benefícios e a superioridade da amamentação;
II - orientação sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais;
III - os efeitos negativos do uso da mamadeira, no bico e chupetas sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno da amamentação;
IV - As implicações econômicas decorrentes da opção pelos alimentos usados em substituição do leite materno e ou humano, além dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de tais alimentos.
§ 1º - Os materiais educativos e técnico-científicos não poderão conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.
§ 2º - Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não podem ser produzidos nem patrocinados por distribuidores, importadores e ou fabricantes de produtos cobertos por esta Norma.

Art. 9º - Todo material educativo, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de crianças da primeira infância, deve se ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:
I - os benefícios e a superioridade da amamentação;
II - orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais;
III - os efeitos negativos do uso de mamadeiras, bicos e chupetas, particularmente no que se refere à higienização e preparo;
IV - a economia e a importância do desenvolvimento de hábitos culturais com reforço à utilização dos alimentos da família.
Parágrafo único. Os materiais educativos não poderão conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que possam estimular ou induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras e ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

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

Art. 11. - Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Norma só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.
§ 1º - As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições desta Norma.
§ 2º - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:
"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".

Art. 12. Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Norma com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.
§ 1º - A proibição de que trata este Artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva. Nessas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão delas necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.
§ 2º - A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, atendendo aos dispositivos da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.
§ 3º - O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a frase: "Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor".

Art. 13. Não é permitida a atuação do pessoal de comercialização nas unidades de saúde, exceto para contatos com pediatras e nutricionistas, devendo neste caso restringir-se aos aspectos técnico-científicos, incluindo as orientações específicas dos Artigos 8º, 9º e 10º.
Parágrafo único. O fabricante, distribuidor e ou importador devem informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contrata, sobre esta Portaria e suas responsabilidades no seu cumprimento.

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

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

§ 1º - Quando receberem patrocínio, deverão incluir, em todo material de divulgação, em destaque, o caput do Artigo 17 desta Portaria e a frase do Artigo 11, § 2º.
§ 2º - As entidades contempladas com qualquer tipo de auxílio à pesquisa deverão tornar público, na fase de divulgação, o nome da empresa envolvida no auxílio.
§ 3º - Na divulgação que antecede à realização de eventos que recebem patrocínio e, principalmente, durante a sua realização, caberá à direção das instituições de ensino e pesquisa e das unidades prestadoras de serviços de saúde de qualquer natureza a responsabilidade para que não ocorra promoção comercial, bem como o trânsito do pessoal de comercialização nas dependências ou acessos aos berçários, maternidades e outras unidades de atendimento a lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e nutrizes.

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

Art. 17. Compete de forma prioritária aos profissionais e ao pessoal de saúde em geral estimular a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.
Parágrafo único. Os recursos humanos referidos no ¿caput¿ deste Artigo, em particular os vinculados ao Sistema Único de Saúde e às instituições e conveniadas com o mesmo, deverão contribuir para a difusão, aplicação e fiscalização desta Portaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO
ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO

Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo
Conteúdo:
1. Âmbito de Aplicação
2. Definições
3. Requisitos de Segurança
4. Controle Sanitário
5. Rotulagem e Instruções de Uso
6. Comercialização, Distribuição, Divulgação e Publicidade

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

2. DEFINIÇÕES

2.1 - Amostra grátis: Unidade de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo fornecido gratuitamente, uma única vez.

2.2 - Apresentação especial: Qualquer forma de apresentação de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou embalagens agregando produtos de diferentes finalidades.

2.3 - Autoridade de saúde: Gestor federal, estadual ou municipal de saúde.

2.4 - Bico: Parte da mamadeira pela qual a criança succiona o alimento ou líquido, sendo confeccionada em elastômero natural ou sintético, provida de orifício para passagem de alimento, podendo dispor também de orifício em sua base, que funciona como respiro para permitir a equalização da pressão atmosférica com a pressão interna do recipiente, durante o uso normal da mamadeira, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.

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

2.6 - Criança: Indivíduo até 12 anos de idade incompletos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. REQUISITOS DE SEGURANÇA

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

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

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

4. CONTROLE SANITÁRIO

4.1 - Em razão de indício de não cumprimento a qualquer requisito deste Regulamento Técnico ou de dano à saúde de usuário de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, a autoridade sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, tem competência para proceder à imediata interdição do produto, nos termos da Lei n° 6.437/77, para verificação e constatação de sua condição.

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

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

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

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

5. ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

5.1 - Rotulagem

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

(a) o nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme aplicável;
(b) a identificação do lote e data de fabricação;
(c) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei n° 8078/90;
(d) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:

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

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

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

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

"O Ministério da Saúde adverte:
- A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta.
- O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado, prejudica a dentição e a fala da criança".

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

"O Ministério da Saúde adverte:
- O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação".

5.1.6 - Além do conteúdo indicado no item 5.1.1, o rótulo de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, pode conter outras informações, estando entretanto vedado incluir:
(a) Ilustrações, fotos ou imagens de crianças;
(b) quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas;
(c) frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;
(d) expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra "baby" ou similares, exceto quando utilizadas como marca registrada da empresa ou do produto;
(e) informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
(f) a promoção do produto ou de outros produtos de que trata este Regulamento, pertencentes ao fornecedor ou outros fornecedores.

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

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

6. COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, DIVULGAÇÃO E PUBLICIDADE

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

6.2 - É vedada a promoção comercial de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, em quaisquer meios de comunicação, incluindo "merchandising", divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos ou visuais, assim como estratégias promocionais para induzir vendas no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço reduzido, prêmios, brindes, vendas vinculadas ou apresentações especiais.
Nota: a proibição de que trata este item, não inclui o fornecimento de material técnico-científico a profissionais de saúde.

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

6.4 - Todo material educativo e técnico-científico sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, além de atender às restrições indicadas nos itens 5.1.4 e 5.1.5 deste Regulamento, devem conter informações que destaquem:
(a) os benefícios e a superioridade da amamentação;
(b) os efeitos negativos do uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo sobre a prática da amamentação e os possíveis riscos à saúde da criança, destacando-se alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.

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

6.6 - Os materiais educativos que tratam de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo não podem ser produzidos nem patrocinados pelos fornecedores e distribuidores destes produtos.
6.7 - Os fornecedores e distribuidores de chupetas, bicos e mamadeiras somente poderão conceder patrocínios financeiros e materiais a entidades científicas, sendo vedado aos fornecedores e distribuidores de protetores de mamilo o patrocínio financeiro de qualquer entidade.

6.8 - As entidades contempladas com o estímulo de que trata o item 6.7 têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.
6.9 - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:
"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada
RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 5 DE AGOSTO DE 2002

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

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

1.ALCANCE

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

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

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

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

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

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

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

2. DEFINIÇÕES

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

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

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

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

2.5. - Apresentação especial - qualquer forma de apresentação do produto relacionada a promoção comercial, que objetive induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pelo Regulamento.
2.6. - Autoridade fiscalizadora competente - o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor e da Defesa da Criança.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

3.1. - BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969. Institui normas básicas de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 out. 1968. Seção 1, pt.1.

3.2. - BRASIL. Ministério da Indústria e Comércio. Ministério da Saúde. Ministério da Agricultura e Abastecimento. CISA. Resolução n.º 10, de 31/07/84. Diário Oficial da União, Brasília n.º Seção 1, pt 1.

3.3. - BRASIL. Lei n.o 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten.

3.4. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 29, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.

3.5. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 34, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.

3.6. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 35, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.

3.7. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 36, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999.

3.8. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 37, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 15/01/1998.

3.9. - BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 977, de 05/12/1998. Regulamento Técnico para Fórmulas Infantis para Lactentes e de Segmento. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. PRINCÍPIOS GERAIS

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

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

4.2.1. Para os itens 1.2.2. e 1.2.3., respectivamente:
"O Ministério da Saúde adverte: O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

4.2.2. Para o item 1.2.4.:
"O Ministério da Saúde adverte: Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.11.1. - Para leite desnatado e semi-desnatado com ou sem adição de nutrientes essenciais:
"O Ministério da Saúde adverte:

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

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

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

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

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

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

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

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

4.12.5. - Promover todas as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

4.13. - Deve constar do painel principal dos rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. a idade a partir da qual poderá ser utilizado.

4.14.- Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.12.devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além, de atender a legislação específica, a seguinte advertência:

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

4.15. - É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco:

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

4.15.2. - Utilizar denominações ou frases como "fortificante do leite humano", "suplemento do leite humano", ou similares, com o intuito de sugerir que o leite humano é fraco ou que necessita ser suplementado, complementado ou enriquecido;

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

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

4.15.5. - Utilizar informações que possam induzir o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

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

4.16. - Deve constar, em destaque, no painel principal dos rótulos do produto relacionado no item 4.15. a seguinte frase : "Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares."

4.17. - Os rótulos do produto relacionado no item 4.15. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, a seguinte advertência:
"O Ministério da Saúde adverte:
- O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida."

4.19. - Nos rótulos do produto relacionado no item 4.15. deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

4.20. - O produto relacionado no item 4.15. é restrito a uso hospitalar. Portanto é vedada a venda em farmácias e ou supermercados.

4.21. - Todo o material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e crianças de primeira infância deve atender aos dispositivos deste Regulamento.

5. AMOSTRAS E DOAÇÕES

5.1. - Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Regulamento devem conter no painel principal e em destaque, as seguintes frases: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

5.2. - Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos relacionados nos itens 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 e 1.2.4 a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo ao item 5.1.

5.3. - Para efeito desse Regulamento, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 meses em todo território nacional.

5.4. - É vedada a distribuição de amostra quando do relançamento do mesmo produto ou na mudança da marca do produto.

5.5. - É vedada a distribuição de amostras de fórmula de nutrientes indicados para recém-nascidos de alto risco.

5.6. - A amostra da fórmula infantil para lactentes e da fórmula infantil de seguimento para lactentes somente poderá ser fornecida uma única vez, quando do lançamento do produto, mediante solicitação prévia do profissional de saúde.

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

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

5.9. - Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:
"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".

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

5.11. - A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade de saúde. Nestas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão dela necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.

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

5.13. - O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel principal e com destaque, a frase: "Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor".

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

6.1. - Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento deste Regulamento.

6.2. - O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e órgãos equivalentes ao nível municipal, sempre que necessário, acionarão outras entidades governamentais para melhor cumprimento do disposto neste Regulamento.

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

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

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

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

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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 técnicocientíficos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.
Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo desta Lei.

Art. 7º Os fabricantes, distribuidores e importadores somente poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do caput do art. 2º desta Lei a médicos-pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 15 desta Lei.
§ 1º Para os efeitos desta Lei, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, em todo o território brasileiro
§ 2º É vedada a distribuição de amostra, por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.
§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.
§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 8º Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Lei somente poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.
§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.
§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006".

Art. 9º São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Lei às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.
§ 1º A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.
§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.
§ 4º A doação para fins de pesquisa somente será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.
§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

CAPÍTULO III
DA ROTULAGEM

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:
I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;
II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;
III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;
VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.
§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade, com indicação expressa de médico ou nutricionista.
O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho".
§ 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; 185º da Independência e 118º da República.

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

Slides das Lições

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

FOME ZERO

IBFAN BRASIL

BENEFÍCIOS DA AMAMENTAÇÃO

O Ministério da Saúde e Organização Mundial da Saúde recomendam:

Amamentação exclusiva nos 6 primeiros meses
e
Amamentação continuada até os 2 anos de idade ou mais

Porque...

O Leite Humano é muito mais do que uma fonte de nutrientes.

É uma substância VIVA DE GRANDE COMPLEXIDADE BIOLÓGICA.

COMPOSIÇÃO DO LEITE MATERNO

"O LEITE MATERNO É ESPÉCIE-ESPECÍFICO"

GORDURA	AÇÚCAR	VITAMINAS
ÁGUA	FERRO	PROTEÍNA
ENZIMAS	SAIS	ANTICORPOS

QUAIS DIFERENÇAS VOCÊ OBSERVA AQUI ?
LEITE POSTERIOR
LEITE ANTERIOR
GORDURA
PROTEINA
LACTOSE
COLOSTRO
LEITE MADURO

COLOSTRO
• Aparece por volta do 7º mês de gestação.
• É espesso, pegajoso e amarelo claro.
• É completo como primeiro alimento para o bebê.
• Volume = 30 ml (10 a 100 ml/dia).

A UNIÃO PERFEITA
QUANTIDADE DE COLOSTRO
POR MAMADA E CAPACIDADE GÁSTRICA DO RN
Capacidade gástrica do recém-nascido
= 4 x
colheres de chá
Capacidade gástrica da criança com um ano de idade
= 40 x
colheres de chá
200 ml

COLOSTRO
PROPRIEDADE
IMPORTÂNCIA
· rico em anticorpos
· protege contra infecções e alergias
· muitos leucócitos
· protege contra infecções
· laxante
· expulsa o mecônio, ajuda a prevenir a icterícia
· fatores de crescimento
· acelera a maturação intestinal, previne alergia e intolerância
· rico em vitamina A
· reduz a gravidade de algumas infecções e previne doenças oculares causadas por deficiência de vitamina A

Variação da composição do leite humano
LEITE MATERNO PREMATURO
Contém mais proteína, IgA e lactoferrina, fatores de proteção para o bebê prematuro

LEITE MATERNO MADURO

ANTERIOR acinzentado

POSTERIOR branco

- Modifica-se conforme o período do dia.
- Modifica-se durante a mamada.
- Modifica-se conforme as necessidades do bebê.
- Modifica-se conforme as doenças que a mãe já teve contato.

COMPOSIÇÃO DO LEITE MATERNO MADURO

O LEITE MATERNO É ESPÉCIE-ESPECÍFICO

PROTEÍNA

- o teor é perfeito para o crescimento e desenvolvimento cerebral do bebê.
- é facilmente digerida e bem absorvida pelo organismo do bebê.
- a quantidade de proteína no leite não é afetada pela dieta da mãe.

TEOR DE PROTEÍNA NO LEITE

relacionada com a taxa de crescimento

Coelho: leite com 10-13% proteína

6 dias para dobrar o peso

Bebê humano: leite com 0,9% proteína

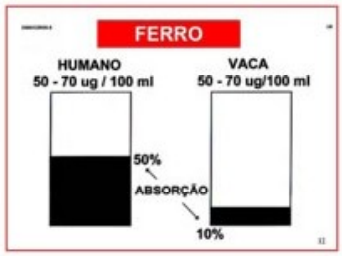
180 dias para dobrar o peso ao nascer

A gordura é o componente mais variável no leite materno

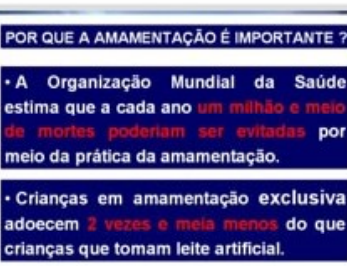
PICOS:

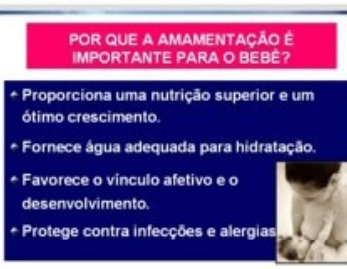
- fim da manhã e tarde
- o nível é mais baixo no início da mamada (leite anterior)
- o nível é mais alto no final da mamada (leite posterior)

NÃO LIMITAR A DURAÇÃO DAS MAMADAS


FERRO
HUMANO
50 - 70 ug / 100 ml
VACA
50 - 70 ug/100 ml
50%
ABSORÇÃO
10%

Aleitamento materno no 2º ano de vida:
Cerca de 2 copos de leite materno fornecem mais de 90% das necessidades diárias de vitamina C, assim como % importante das necessidades de vitamina A, proteínas e calorias.
% das necessidades diárias em 500ml de leite materno


POR QUE A AMAMENTAÇÃO É IMPORTANTE ?
• A Organização Mundial da Saúde estima que a cada ano um milhão e meio de mortes poderiam ser evitadas por meio da prática da amamentação.
• Crianças em amamentação exclusiva adoecem 2 vezes e meia menos do que crianças que tomam leite artificial.

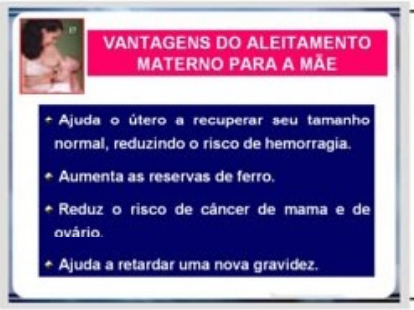

POR QUE A AMAMENTAÇÃO É IMPORTANTE PARA O BEBÊ?
Proporciona uma nutrição superior e um ótimo crescimento.
Fornece água adequada para hidratação.
Favorece o vínculo afetivo e o desenvolvimento.
Protege contra infecções e alergias.

PROTEÇÃO CONTRA INFECÇÕES
1
Mãe se infecta
2
As células brancas da mãe produzem anticorpos para protegê-la
3
Alguns leucócitos vão ao seio e ali produzem anticorpos
4
Os anticorpos contra a infecção materna são secretados no leite para proteger o bebê.

Risco de morte por diarréia em menores de um ano, segundo o tipo de alimentação (Pelotas, RS, Brasil)
só peito
peito + suplemento não lácteo
peito + leite em pó
peito + leite fluído
só leite em pó
só leite fluído
1
1,9
4,5
3,4
16,3
11,6
Dr. Victora et al, 1996

Risco de morte por pneumonia entre 8 dias e 12 meses segundo o tipo de alimentação
(Pelotas, RS, Brasil)
1
1,2
2,1
3,3
3,9
Só peito
Peito + leite de vaca
Peito + fórmula
Só leite de vaca
Só fórmula
Dr. Victora et al. Lancet, 1987

Crianças amamentadas de forma exclusiva durante 4 meses ou mais têm metade de episódios de otite média aguda do que as que não são amamentadas.
Duncan et. al. 1993. UNICEF/OMS/UNESCO/UNFPA, 1993 e Kleinman, 1994


VANTAGENS DO ALEITAMENTO MATERNO PARA A MÃE
Ajuda o útero a recuperar seu tamanho normal, reduzindo o risco de hemorragia.
Aumenta as reservas de ferro.
Reduz o risco de câncer de mama e de ovário.
Ajuda a retardar uma nova gravidez.

VANTAGENS DO ALEITAMENTO MATERNO PARA A MÃE
O aleitamento materno torna conveniente as viagens e as mamadas noturnas.
A depressão pós parto é reduzida.
É mais prático e menos trabalhoso.
O leite está pronto, não necessita preparo.
O leite não estraga e não é preciso se preocupar com a falta de estoque.
É mais econômico.

VANTAGENS DO ALEITAMENTO MATERNO PARA A FAMÍLIA

- Melhor saúde e nutrição resultam em melhor ambiente psico-social e bem estar.
- Menos gastos com cuidados médicos.
- A economia que se faz pode ser revertida em outros benefícios.

Vantagens do aleitamento materno para o hospital

- ambiente emocional mais calmo e tranqüilo.
- mais espaço para o hospital (com alojamento conjunto.
- melhor direcionamento no trabalho da equipe.
- melhor imagem e maior prestígio.
- menos crianças abandonadas.
- menos infecção neonatal.
- mais seguro em emergências.

RISCOS DA ALIMENTAÇÃO ARTIFICIAL

bebê

- mais diarréia e infecção respiratória
- diarréia persistente
- desnutrição e deficiência de vit. A
- maior mortalidade

- interfere no vínculo

bebê

- mais alergia e intolerância ao leite
- maior risco de doenças crônicas
- obesidade
- menor desempenho em testes de inteligência

- pode ficar grávida precocemente

MÃE

- maior risco de anemia, câncer de ovário e de mama

Créditos das Imagens

- 1,2,3, 7,8, 11, 14, 16, 17, 18, 19 - Página eletrônica : www.aleitamento.org.br, novembro, 2003.
- 4, 12, 15 - Aconselhamento em amamentação: um curso de treinamento, OMS/UNICEF transparências da edição em português, Instituto de Saúde, maio de 1997.
- 5,13 - Promoção do aleitamento materno nas instituições de saúde: curso intensivo para planejadores e gestores de saúde. OMS/Wellstart International. Transparências da edição em português, Instituto de saúde/IBFAN Brasil, 1999.
- 10 - Página eletrônica www.geocities.com/icpelho_tec/icpl.html, nov. 2003
- 6,21 - Manejo e promoção do aleitamento materno: curso de 18 horas para equipes de maternidades. OMS/UNICEF/Ministério da Saúde, janeiro de 2003 Apêndice 2 (diapositivos).
- 20 - Hospital e maternidade Leonor Mendes de Barros, São Paulo, SP.

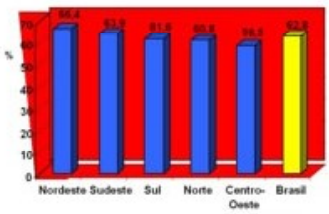
Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

BRASIL SEM MISÉRIA TODOS | FOME ZERO 0800-7072003 www.fomezero.gov.br | IBFAN BRASIL

Malefícios do uso de mamadeiras e chupetas

Prevalência de uso de mamadeira entre crianças de 0 a 12 meses no Brasil e regiões. Pesquisa DF e capitais, 1999 (Fonte: Ministério da Saúde)



Prevalência do uso de chupeta entre crianças de 0 a 12 meses no Brasil e regiões. Pesquisa DF e capitais, 1999 (Fonte: Ministério da Saúde)

Efeito da mamadeira sobre a amamentação

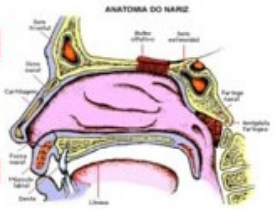
- bico artificial pode interferir no aprendizado de sucção do bebê.
- alguns bebês podem desenvolver uma preferência pelo bico artificial.
- os bebês podem ser ajudados a abandonar essa preferência, porém a ajuda especializada nem sempre está disponível.

Funções do nariz

aquecer

filtrar

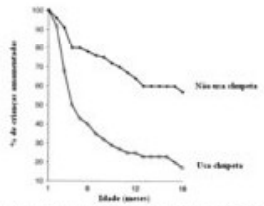
umedecer



Efeito da chupeta sobre a amamentação

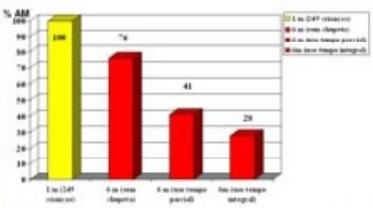
- Bebês que chupam chupeta podem ser amamentados menos vezes ao dia.
- Diminuição na sucção e na retirada do leite materno levam à redução de sua produção.
- Parece haver uma relação dose-resposta entre freqüência de uso da chupeta e duração da amamentação. (Victora et al. 1993).

Prevalência da amamentação em distintas idades com relação ao uso de chupetas com um mês



De Victora CG, Tomasi E, Olinto MTS, et al (1993) Use of pacifiers and breastfeeding duration Lancet 341:405

Uso de chupeta e prevalência de amamentação aos 6 meses de idade (Victora et al., 1993)



Respiração nasal

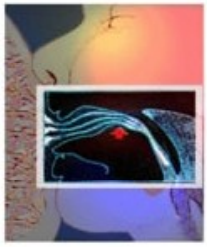
- Peito
- Copo

Respiração bucal

- Bicos artificiais

Movimentação mandibular

4 movimentos básicos
- abre
- frente
- cima
- atrás



Outros efeitos da mamadeiras e chupetas

- bicos artificiais alteram os padrões de respiração e sucção do bebê (expiração prolongada, freqüência respiratória e saturação de oxigênio reduzidos).
- cáries de alimentação em crianças são mais comuns com o uso de mamadeiras e chupetas.
- má oclusão dental é mais comum em crianças alimentadas com mamadeira sendo maior o efeito com o uso prolongado (risco 1,8 vezes maior).

As mamadeiras, as chupetas e o hábito de chupar o dedo também levam a alterações das arcadas dentárias provocando mordidas cruzadas, mordidas abertas, alterando todo um padrão genético de crescimento e desenvolvimento

Cáries rampantes: cáries de mamadeira

Outros efeitos da mamadeiras e chupetas

- maior incidência de otite média aguda e recorrente, tanto com o uso de mamadeiras quanto de chupetas.
- possível aumento na incidência de candidíase oral e de parasitoses intestinais.
- uso de materiais potencialmente carcinogênicos (*N*-nitrosaminas).
- possibilidade de sufocação da criança.

As conseqüências mais comuns da respiração bucal são: as amigdalites, rinites, sinusites provocadas por agressão do ar não filtrado, aquecido e umedecido e as mordidas abertas anteriores devido à interposição da língua na hora da deglutição

Alternativas aos bicos artificiais

- Xícara ou copinho
- Colher

Curso de Capacitação em Monitoramento

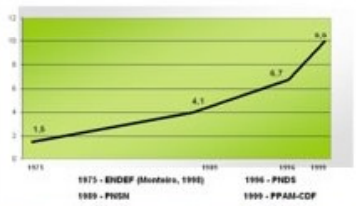
Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

BRASIL SEM MISÉRIA TODOS | FOME ZERO 0800-7072003 www.fomezero.gov.br | IBFAN BRASIL

SITUAÇÃO DO ALEITAMENTO MATERNO NO BRASIL E AÇÕES DE INCENTIVO

O abandono da prática do aleitamento materno foi um fenômeno marcante nos anos que precederam a 2ª grande guerra até os anos 70.

A partir daí iniciou-se um movimento mundial para a retomada da amamentação que resultou no aumento de sua duração.



Apesar desse aumento, um grande número de bebês iniciava o desmame ao nascimento devido às rotinas hospitalares.

A presença da indústria de leites infantis nas maternidades perpetuava o início precoce da introdução de outros alimentos.

Era preciso mudar as práticas hospitalares, tanto dos profissionais de saúde como das indústrias.

Em 1991
a OMS e o UNICEF lançam a

Iniciativa Hospital Amigo da Criança

A Iniciativa Hospital Amigo da Criança tem como base a Declaração Conjunta OMS/UNICEF: "Proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno: O papel especial das maternidades"

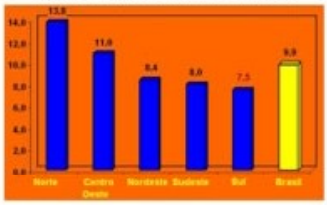
Objetivos da Iniciativa Hospital Amigo da Criança:

1. Transformar os hospitais e as maternidades por meio da implantação dos "Dez Passos".
2. Acabar com a distribuição gratuita, de baixo custo ou subsidiada de substitutos do leite materno nos hospitais e maternidades.

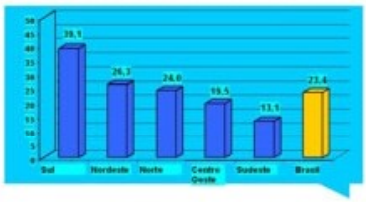
Um **Hospital Amigo da Criança** não aceita vendas subsidiadas ou doações das indústrias de leites infantis, mamadeiras e bicos.

Nos raros casos em que os leites artificiais forem necessários, eles deverão ser comprados da mesma forma que os medicamentos.

Duração mediana (em meses) de Aleitamento Materno no Brasil e regiões. Pesquisa DF e capitais,1999 (Fonte: Ministério da Saúde)



Duração Mediana (em dias) de Aleitamento Materno Exclusivo no Brasil e regiões. Pesquisa DF e capitais,1999 (Fonte: Ministério da Saúde)



PROBLEMAS PRIORITÁRIOS NA ÁREA DE ALEITAMENTO MATERNO NO BRASIL DE 1981-2007

- Falta de informação sobre a importância da amamentação e sobre os riscos do uso de leites artificiais.
- Falta de sensibilização dos profissionais de saúde e de capacitação em manejo da lactação.
- Rotinas de serviços de saúde inadequadas.
- Falta de leite humano pasteurizado para recém-nascidos prematuros e doentes.
- Marketing abusivo de fórmulas infantis, chupetas e mamadeiras.
- Falta de cumprimento das leis que protegem a mulher trabalhadora que amamenta.

Ações desenvolvidas para promover, proteger e apoiar o aleitamento materno

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

BRASIL FOME ZERO 0800-7072003 www.fomezero.gov.br IBFAN BRASIL

O MARKETING E SUAS IMPLICAÇÕES PARA O ALEITAMENTO MATERNO

O que é Marketing ?

- Direcionar a venda de um produto a um grupo de pessoas.
- Difundir um produto, fazendo com que muitas pessoas saibam da existência dele e se interessem em comprá-lo.
- Identificar grupos que parecem necessitar dos produtos fabricados pela empresa.

GORSMAN Ton. O mais completo guia sobre MBA. Editora Futura. SP. 2001. pág. 249

OBJETIVO PRINCIPAL

"Colocar o produto no mercado, VENDER e VENDER MUITO....."

O básico em estratégia de marketing

Competir com outras empresas

- em preço
- qualidade
- serviço - dar suporte após venda

Principais pontos trabalhados pelas Empresas em estratégia de marketing

- Melhor desempenho
- Melhor aparência
- Melhor imagem

"A sociedade moderna é orientada em função do visual... A aparência pode ser tão importante quanto o desempenho"

"Em nossa sociedade, muitas pessoas definem-se, ao menos parcialmente, pelo que desejam comprar e usar e graças à propaganda, os produtos transmitem certas imagens que envolvem riqueza, sofisticação, saúde, etc..."

GORMAN Tom. O mais completo guia sobre MBA. Editora Futura, SP, 2001, pág. 249

Que grupos "parecem necessitar" destes produtos?

O que fazer para que os produtos cheguem até esses grupos ?

Espalhar notícias...

Como ?

Como ?
MÍDIA
HOSPITAIS
CLÍNICAS
FARMÁCIAS
SUPER-
MERCADOS
EVENTOS CIENTÍFICOS
ASSOCIAÇÃO DE PROFISSIONAIS
ESCOLAS DE FONOAUDIOLOGIA
PEDIATRAS, FONOAUDIÓLOGOS
ODONTÓLOGOS

EMPRESA
• Almoços
• Congressos
• $ para pesquisa
• Amostras
• Equipamentos
• Viagens
• Presentes
• Livros, folhetos
• Bolsa de estudos
PEDIATRA
ASSOCIAÇÃO DE CLASSE
NUTRICIONISTA
OUTROS

EMPRESA
• Amostras
• Brindes
• Presentes
•Doações
• Revistas, folhetos
• Equipamentos
• Kits com artigos para as mães e bebês
• Fraldas
•Serviço de arquitetura
HOSPITAIS
CLÍNICAS
CONSULTÓRIOS

EMPRESA
♦ Descontos
♦ Espaço nas prateleiras
♦ % nos lucros
♦ Facilidades no pagamento
Farmácias
Supermercados

MÍDIA
SERVIÇOS DE SAÚDE
PEDIATRAS E OUTROS PROFISSIONAIS
PONTOS DE VENDA

PRODUTOR A

PODEM COMPETIR ?

PRODUTOR B

INDÚSTRIAS

PODEM COMPETIR

QUEM GANHA?

ALEITAMENTO MATERNO

QUEM PERDE ?

QUEM DEFENDE?

Os cinco Ps do marketing

• Produto - atender as necessidades • Preço- elemento chave • Pacote - embalagem • Praça – distribuição • Promoção-propaganda do produto	• Atende todas as necessidades • Não tem preço, é gratuito • Embalagem natural • Direto da fonte (e pode-se oferecer na praça também...) • Quem promove?
QUALQUER PRODUTO	LEITE MATERNO

Nós podemos melhorar a

promoção

da amamentação?

Seu desempenho é perfeito....
Sua aparência surpreende!!

Sua imagem diz tudo....

Crédito das Imagens

1 - Página eletrônica www.aleitamento.org.br, novembro, 2003
2 - Contented infant. Thomaz Bergman. Suécia

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

FOME ZERO

IBFAN BRASIL

O CÓDIGO e a NBCAL

HISTÓRIA E ABRANGÊNCIA

Sobre a criação do Código Internacional de Comercialização...

- 1979 - Reunião Conjunta OMS/UNICEF sobre a Alimentação de Lactentes e Crianças Pequenas
  - 23 representantes de Governo
  - 19 ONGs
  - 26 indústrias
  - 22 experts/técnicos

RECOMENDAÇÃO: "deveria ser criado um Código Internacional de marketing de fórmulas infantis e outros produtos usados como substitutos do leite materno"

1979 - 1980

- Elaborado pela OMS e UNICEF uma primeira versão do Código.
- As ONGs, a IBFAN e quase 50 governos (inclusive o Brasil) enviam comentários.
- Maio/80 - Na Assembléia Mundial de Saúde: o código não é votado por pressão dos países exportadores de leite, inclusive EUA.

1981 - Assembléia Mundial de Saúde

- Código é aprovado como recomendação:
  - 118 países aprovaram (inclusive o Brasil)
  - 1 contra - EUA
  - 3 abstenções - Argentina, Japão, Coréia

ABRANGÊNCIA do CÓDIGO de 1981:

Controle da promoção comercial de:

- fórmulas infantis;
- outros produtos, alimentos e bebidas à base de leite, incluindo alimentos complementares para alimentação por mamadeira, quando comercializados ou de outra forma representados como apropriados, com ou sem modificação, para utilização como um substituto parcial ou total do leite materno;
- mamadeiras e bicos.

Resolução AMS 1986:

"DOAÇÕES DE SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO AS MATERNIDADES NÃO DEVEM SER FEITAS, assim como vende-los a PREÇOS SUBSIDIADOS .

ESTES PRODUTOS DEVEM SER COMPRADOS PELOS CANAIS NORMAIS DE COMPRA."

Trata-se de diretriz fundamental para proteção da amamentação no inicio da vida.

1991

- Lançamento da Iniciativa Hospital Amigo da Criança.
- Acordo sobre doações.

E no Brasil ....

1974 – Portaria 99/1974 proíbe a doação de leite em pó às mães nos serviços de saúde [Dr. Fernando Figueira, Secretário de Saúde de Pernambuco]

1988 - Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL)
1992 - Revisão da NBCAL
2001 - Revisão da NBCAL
2006 - Publicação da Lei 11.265

Motivos para revisão da NBCAL 2000 a 2001

1- Infrações graves nos monitoramentos 1999 e 2000

2- Complexidade das estratégias de marketing utilizadas pelas indústrias

3- Entrada de novos produtos no mercado

4- Atender as recomendações da Política Nacional de aleitamento materno: Aleitamento Materno Exclusivo durante 6 meses e Aleitamento Materno Continuado até 2 anos de vida ou mais

NBCAL

- Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos Para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (Portaria 2051 do Ministério da Saúde, de 08/11/2001).
- Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (ANVISA, RDC 222 de agosto de 2002).
- Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo (ANVISA, RDC 221 de agosto de 2002).

Objetivo

é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da:

I- regulamentação da promoção comercial e orientações do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II- proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de vida; e

III- proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições da NBCAL aplicam-se a produtos fabricados no país ou importados

- Rotulagem e Instrução de uso
- Comercialização
- Distribuição
- Divulgação
- Publicidade
- Doações e Amostras
- Instituições de saúde
- Entidades de classe, de ensino e pesquisa
- Patrocínios
- Profissionais e Pessoal de saúde

ABRANGÊNCIA

- Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes
- Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância
- Leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados e os similares de origem vegetal

ABRANGÊNCIA

- Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e/ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância
- Fórmula de nutrientes apresentada e/ou indicada para recém-nascidos de alto risco
- Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.

Janeiro 2006 - A publicação da Lei 11.265/06 uma vitória para os defensores da amamentação!

DÚVIDAS.....

- NBCAL transformada em Lei ?
- NBCAL foi revogada ?
- A Lei não trouxe todos os dispositivos da NBCAL em seu texto!
- Qual é a validade da NBCAL perante a Lei?
- As empresas terão novo prazo de adequação?
- A lei precisa de regulamentação?

Segundo parecer da Procuradoria Federal da ANVISA:

- A Lei nº. 11.265/2006 revogou automaticamente os dispositivos **conflitantes** da NBCAL.
- Assim, as empresas continuam **obrigadas a cumprir a NBCAL**, exceto no que conflita com a lei, já que é hierarquicamente superior.

E quanto ao prazo de adequação?

- Não há prazo de adequação para aquilo que já eram obrigados a cumprir.
- O prazo é válido para aquilo que a Lei **mudou** (inovou ou contrariou).

Regulamentação da Lei

- Deverá ser feita mediante Decreto, que, no âmbito federal, compete ao Presidente da República.
- Nos dispositivos em que a lei for auto-explicativa, a regulamentação torna-se prescindível, sendo, portanto, auto-aplicável.

Regulamentação da Lei

- ***Nos dispositivos em que a lei necessitar de regulamentação para a sua aplicabilidade, ou seja, quando ele não estiver detalhado de forma que permita a sua adequada interpretação, enquanto o Decreto não for expedido pela Presidência da República, considerar-se-á o disposto sobre o assunto na Portaria nº. 2051/2001 e nas RDCs nº. 221 e 222/2002.***

Perspectivas

- **Para os defensores da amamentação: um avanço na regulamentação da promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e produtos de puericultura relacionados.**
- **Para o setor produtivo - articulações – ações....**

Várias emendas no Congresso nacional

- **Projeto de Lei nº 6754, de 2006:** alterações na frase de advertência – arquivado.
- **Projeto de Lei nº 6919, de 2006:** para mudar a frase prevista nos rótulos de alimentos "*O Ministério da Saúde adverte*", para "*O Ministério da Saúde informa*", com veiculação dessa informação no painel lateral ao invés do principal, como prevê a Lei. – foi desarquivado e está tramitando nas comissões.
- **MP 327- A 2006:** Propõe prorrogação de prazo para adequação dos rótulos de alimentos para mais seis meses a partir de janeiro de 2007 – Aprovado – convertido em Lei.

MP 350 – 2006

- Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial (...) e dá outras providências.
- Recebeu 19 emendas idênticas na sua tramitação pela Câmara.
- Objetivo – MUDAR a frase de advertência dos rótulos das fórmulas e leites em geral!

- ***... visa modificar alguns dispositivos da Lei nº 11.265, de 03 de janeiro de 2006, ... substituindo nos rótulos desses produtos expressões como "o Ministério da Saúde Adverte" que, no seu entender, atemorizam e prejudicam o consumo desses produtos por parte da população, por outras como "Aviso Importante", de teor mais educativo, que, além dessa vantagem, adequariam referido dispositivo legal ao que propõe o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da Organização Mundial da Saúde. Acrescenta ainda que a situação atual prejudica o atendimento ao objetivo do Governo Federal de combater a fome e a desnutrição e não contribui para a prática do aleitamento materno;***

Parecer do relator:

- *"Quanto às Emendas de nºs 13 a 31, entendemos que as mesmas devam ser atendidas em parte, considerando que a expressão "Aviso Importante" na rotulagem dos produtos abrangidos pela Lei nº 11.265, de 2006, além de ser mais adequada não fere o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da OMS – Organização Mundial da Saúde."*

- Tramitou em regime de urgência...
- Apesar dos esforços de todos os setores da sociedade envolvidos com a defesa da amamentação...
- **Foi aprovada e transformada em Lei...**

Um minuto de silêncio...

Um pouco sobre a REDE...

IBFAN

A IBFAN - International Baby Food Action Network – fundada em 1979, é uma coalizão de mais de 200 grupos de cidadãos de 95 países desenvolvidos e em desenvolvimento.

A IBFAN trabalha por uma melhor saúde e nutrição das crianças, por meio da promoção do aleitamento materno e da eliminação do marketing irresponsável de alimentos infantis, mamadeiras e chupetas.

No Brasil, o embrião da IBFAN surge em 1981.

A partir de 1985 treinamentos nacionais levaram à expansão da rede.

Hoje está presente em 14 Estados e conta com a atuação voluntária de muitos profissionais e grupos.

IBFAN

No Brasil, a IBFAN e seus membros não aceitam apoio de empresas relacionadas aos produtos abrangidos pela NBCAL, assim como de indústrias farmacêuticas, de tabaco, de álcool, pesticidas químicos, que contratem mão de obra infantil e que exerçam violência contra as mulheres e pessoas.

A IBFAN realiza anualmente o MONITORAMENTO da NBCAL para observar seu cumprimento por parte das indústrias, do comércio, dos meios de comunicação, dos profissionais e dos estabelecimentos de saúde e seus respectivos conselhos de classe.

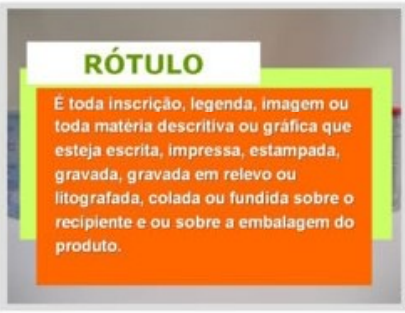
Ministério da Saúde premia a IBFAN em reconhecimento aos mais 25 anos de ação em prol da segurança alimentar das crianças (Rio de Janeiro)

2004

2006

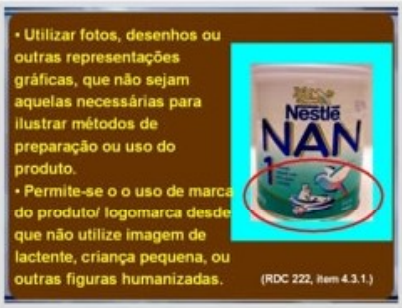
Curso de Capacitação em Monitoramento
Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06
FOME ZERO
IBFAN BRASIL

ROTULAGEM


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

Estes alimentos são FÓRMULAS INFANTIS para LACTENTES
NAN
Bebelac
Até o 6º mês
Após o 6º mês (Fórmula de seguimento)
Lactente - Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias). RDC 222, item 2.23.

Aptami
Bebelac
NAN
NAN
Isomil
O que é proibido nesses rótulos ?

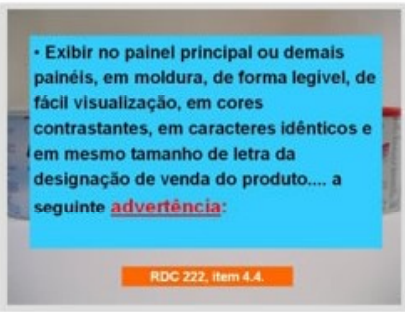

• Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto.
• Permite-se o o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de lactente, criança pequena, ou outras figuras humanizadas.
Nestlé
NAN
1
(RDC 222, item 4.3.1.)

• Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado",ou similares..(4.3.2)
Aptami
Bebelac
NAN
NAN
Wyeth Nursoy
Isomil
• Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filho (4.3.3)

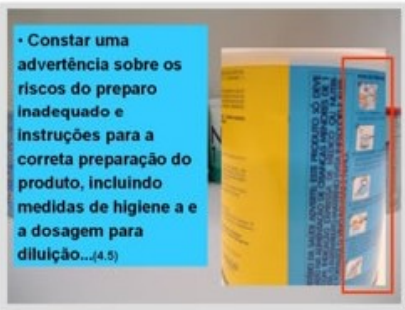
• Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, como "baby" ou similares. (4.3.4)
Aptami
Bebelac
NAN
NAN
Wyeth Nursoy
Isomil
• Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança. (4.3.5)

• Utilizar frases ou expressões que indiquem condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado. (4.3.6)
Aptami
Bebelac
NAN
NAN
Wyeth Nursoy
Isomil
• Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas. (4.3.7)

Aptami
Bebelac
NAN
NAN
Wyeth Nursoy
Isomil
Os rótulos desses produtos devem:


• Exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legivel, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto.... a seguinte advertência:
RDC 222, item 4.4.

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


• Constar uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a e a dosagem para diluição...(4.5)

Isomil
As embalagens e ou rótulos de Fórmulas Infantis para atender às necessidades dietoterápicas especificas devem conter informações sobre as caracteristicas especificas do alimento, mas sem indicar condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.(4.9)

NINHO
Fórmulas Infantis de Seguimento para Crianças de Primeira Infância

É proibido no rótulo (4.6)

- Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactente, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto (4.6.1.)
- Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite matemizado", ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno (4.6.2.)

- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos (4.6.3.)
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação de lactentes, como "baby" ou similares (4.6.4.)

- Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança (4.6.5.)
- Utilizar marcas seqüenciais usadas nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes (4.6.6.)
- Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento (4.6.7.)

- Os rótulos das Fórmulas Infantis de Seguimento para Criança de Primeira Infância, devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura... (4.7.)

Aviso importante:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano."

- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.

- Nos rótulos das Fórmulas Infantis de Seguimento para Criança de Primeira Infância deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, sem utilização de figura de mamadeira (4.8.)

Os leites fluidos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade também estão no âmbito de abrangência da NBCAL.

E para esses, é proibido nos rótulos:

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

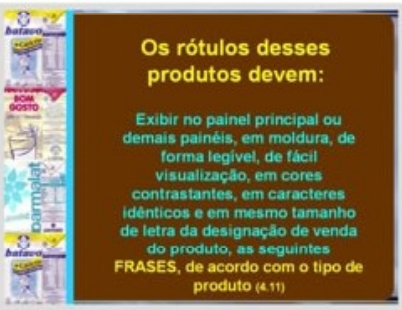
• Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno. (4.10.2)

• Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos. (4.10.3)

• Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, como "baby", "primeiro crescimento" ou similares. (4.10.4)

• Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança. (4.10.5.)

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



Os rótulos desses produtos devem:

Exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, as seguintes FRASES, de acordo com o tipo de produto (4.11)

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

Aviso importante:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.

- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.

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

Aviso importante:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.

- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.

Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância

O que é proibido nesses rótulos? (4.12)

- Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância. (4.12.1)
- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos. (4.12.2)
- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação do lactente menor de seis meses, "baby" ou similares. (4.12.3)

PROIBIDO

- Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança. (4.12.4)
- Promover todas as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira. (4.12.5)

Os rótulos desses produtos devem:

- Constar no painel principal dos rótulos **a idade** a partir da qual poderá ser utilizado. (4.13)
- Exibir no painel principal ou demais painéis,... a seguinte **advertência** (4.14)

O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.

- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.

- **Este produto é uma Fórmula de nutrientes para Recém Nascidos de Alto Risco**

É proibido no rótulo de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco (4.15)

- Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de criança, ou outras figuras humanizadas (4.15.1.)

- Utilizar denominações ou frases como "fortificante do leite humano", "suplemento do leite humano", ou similares, com o intuito de sugerir que o leite humano é fraco ou que necessita ser suplementado, complementado ou enriquecido (4.15.2)

É proibido no rótulo de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco (RDC 222, item 4.15)

- Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos (4.15.3.)

- Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, como "baby" ou similares (4.15.4.)

É proibido no rótulo de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco (RDC 222, item 4.15)

- Utilizar informações que possam induzir o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança (4.15.5.)
- Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas (4.15.6.)

- Deve constar, em destaque, no painel principal a seguinte frase: " Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares." (4.16.)
- Os rótulos do produto devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, ..., a seguinte advertência (4.17.)

O Ministério da Saúde adverte:

- O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida.

- Bicos — RDC 221
- Chupetas
- Mamadeiras
- Protetores de Mamilo

O que é obrigatório conter nesses rótulos?

Com letra legível e em língua portuguesa(5.1.1)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) Ilustrações, fotos ou imagens de crianças;

(b) quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas;

O que é proibido nesses rótulos?

(c) frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;

(d) expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra "baby" ou similares, exceto quando se forem marca registrada da empresa ou do produto;

(e) informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança.

Os rótulos de **bicos chupetas e mamadeiras**, devem exibir no painel principal.... (5.1.4)

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.

Os rótulos de **protetores de mamilo** devem exibir no painel principal....(5.1.5)

O Ministério da Saúde adverte:

O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação.

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.

(a) Ilustrações, fotos ou imagens de crianças;

(b) quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas;

O que é proibido nesses rótulos?

(c) frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;

(d) expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra "baby" ou similares, exceto quando se forem marca registrada da empresa ou do produto;

(e) informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança.

Os rótulos de **bicos chupetas e mamadeiras**, devem exibir no painel principal.... (5.1.4)

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.

Os rótulos de **protetores de mamilo** devem exibir no painel principal....(5.1.5)

O Ministério da Saúde adverte:

O uso de protetor de mamilo prejudica a amamentação.

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

BRASIL SEM FOME | FOME ZERO 0800-7072003 www.fomezero.gov.br | IBFAN BRASIL

PROMOÇÃO COMERCIAL

PROMOÇÃO COMERCIAL

É o conjunto de atividades informativas e de persuasão, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto

Portaria 2.051, Artigo 3º XXIX

COMO SE FAZ PROMOÇÃO COMERCIAL?

- divulgando os produtos por qualquer meio de comunicação

visual ou audiovisual

- divulgando os produtos, direta ou indiretamente a profissionais de saúde ou estudantes das profissões de saúde

Meios de comunicação

RÁDIO
PUBLICAÇÕES
FOLHETOS
REVISTAS
INTERNET
TELEVISÃO
OUTDOOR
JORNAIS
BUSDOOR

Estratégias promocionais

- Merchandising
- Exposição especial (vitrines, ilhas, ponta de gôndola)
- Cupons de desconto ou ofertas de preço
- Prêmios
- Brindes
- Vendas vinculadas
- Kits, embalagens promocionais
- Embalagem fantasia
- Displays, cartazes

Onde ocorrem as promoções comerciais?

- Farmácias,
- Drogarias,
- Supermercados,
- Lojas de departamento,
- Lojas de R$1,99,
- Eventos
- Feiras destinadas às mães e gestantes
- Internet

É PROIBIDA A PROMOÇÃO COMERCIAL

Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

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

Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo

PORTARIA 2.051, ARTIGO 4º - - RDC 221, item 6.2. - RDC 222, item 4.1.

É vedada a promoção comercial destes produtos em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de desconto ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por esta Norma, e apresentações especiais.

Exposição especial:

Qualquer forma de expor o produto de forma a destacá-los e/ou diferenciá-los dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a, vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradado e ornamentação de prateleiras.

Exemplo de exposição especial, Wal Mart, São Paulo, 2005

É PROIBIDO!
Promoção comercial (exposição especial) de mamadeiras.
Exposição especial de mamadeiras Supermercado Gimenes, Ribeirão Preto, 2005

É PROIBIDO!
WAL MART, RIBEIRÃO PRETO 2005
Chamada Promocional de Fórmula infantil
PÃO DE AÇÚCAR, CURITIBA. 2005
Exposição Especial de mamadeiras

OFERTAS / DESCONTOS
É PROIBIDO para fórmulas infantis, fórmula de nutrientes, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo

É PROIBIDO!
Apresentação especial: Qualquer forma de apresentação de um produto relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou embalagens agregando produtos de diferentes finalidades.
(RDC 221, item 2.2.; RDC 222, item 2.5.)

Promoção Comercial em revista...
É PROIBIDO!
Revista ALÔ BEBÊ distribuída ao consumidor no balcão da loja Campinas, SP (exemplar gratuito nº 14, Novembro 2002)
Lei 11.265 artigo 4º PORTARIA 2.051, ARTIGO 4º - - RDC 221, item 6.2. - RDC 222, item 4.1.

PÁGINAS ELETRÔNICAS
É PROIBIDO!
mas KUKA, NUK, GERBER
promovem bicos, chupetas e
mamadeiras

É PROIBIDO!
Janeiro/2006

MEAD JOHNSON promove Fórmula Infantil
É PROIBIDO!
Janeiro/2006

Material técnico-científico???
ANÚNCIOS em revistas da Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade de Pediatria de São Paulo e Pharmapress Edições Ltda)
PORTARIA 2.051, ARTIGO 4º - - RDC 221, item 6.2. - RDC 222, item 4.1.

A PROMOÇÃO COMERCIAL é permitida para:
Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância
Leites fluidos; leite em pó; leite em pó modificado; leite de diversas espécies animais e de origem vegetal de mesma finalidade
Alimentos de transição; alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância; outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não ...

"A promoção comercial desses produtos deve incluir obrigatoriamente e com destaque, advertência visual e ou auditiva de acordo com o meio de comunicação"

LEI 11.265/06, ART. 5°; RDC 222/02, Item 4.2

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

(RDC 222, Item 2.10.)

Mensagem gráfica ou sonora que visa ressaltar determinada advertência, frase ou texto.

(LEI 11.265/06, art. 3° - X)

- Fórmulas de seguimento para as crianças de primeira infância
- Leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados....

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

LEI 11.265/06, ART. 5° - INCISO I

FALTA ADVERTÊNCIA

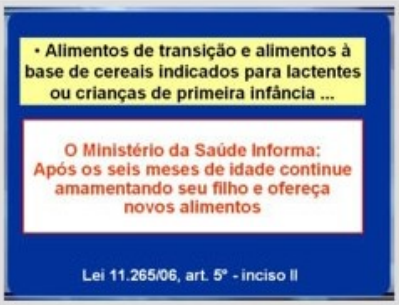
O Ministério da Saúde Informa:
O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais

FALTA ADVERTÊNCIA

WAL-MART, SÃO PAULO, 2005

FALTA
ADVERTÊNCIA
PROMOÇÃO DE LEITE
PARMALAT E LEITE ELEGE.
WAL-MART-RIBEIRÃO
PRETO, 2005

Olha o
tamanho da
frase:
Wal Mart, São Paulo, 2005


• Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância ...
O Ministério da Saúde Informa:
Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos
Lei 11.265/06, art. 5º - inciso II

FALTA
ADVERTÊNCIA
PROMOÇÃO DE PAPINHAS NESTLÉ
WAL-MART-SP, 2005

TV TUPI
E na TV, as advertências
são visuais e auditivas?

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

FOME ZERO

IBFAN BRASIL

Material Educativo

Material Técnico-Científico

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

PORTARIA 2.051, Art. 3º XXIV
RDC Nº 222, Item 2.25
RDC Nº 221, Item 2.18
Lei 11.265/06, art. 3º XXIV

MATERIAL EDUCATIVO

MATERIAL EDUCATIVO

"Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não podem ser produzidos nem patrocinados por distribuidores, importadores e ou fabricantes de produtos cobertos por esta lei".

Portaria 2.051 Art. 8º - § 2º ; Lei 11.265/06 Art. 19 - § 2º

Os materiais educativos que tratam de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo não podem ser produzidos nem patrocinados pelos fornecedores e distribuidores destes produtos. (RDC 221, Item 6.6)

MATERIAL TÉCNICO CIENTIFICO

Material Técnico-Científico: "Todo material elaborado, com informações técnico-científicas comprovadas e referenciadas sobre chupetas, bicos e mamadeiras ou protetores de mamilo, destinado a profissionais e pessoal de saúde" (RDC 221, Item 2.19)

Material Técnico-científico: "Todo material elaborado, com informações técnico-científicas comprovadas e referenciadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinada a profissionais e pessoal de saúde" (RDC 222, Item 2.26; Portaria 2.051, Art. 3º XXV; Lei 11.265/06, Art. 3º XXV)

MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO

Material técnico-científico???

ANÚNCIOS em revistas da Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade de Pediatria de São Paulo e Pharmapress Edições Ltda

Materiais educativos e técnico-científicos:

Parágrafo 1º - Não podem conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou que possam induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras ou o uso de alimentos para substituir o leite materno

Portaria 2.051, Art.8º

Lei 11.265/06
§ 1º do Art. 19

TODO MATERIAL EDUCATIVO E TÉCNICO CIENTÍFICO, que trate de alimentação DE LACTENTES E DE CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, DEVE INCLUIR:

I – os benefícios e superioridade da amamentação;

II – orientação sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz com ênfase no preparo para a amamentação (...)

III – os efeitos negativos do uso da mamadeira, bicos e chupetas (...) e os inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos (...).

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

V – a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos da família.

Lei 11265/06, Artigo 19º e incisos.

TODO MATERIAL EDUCATIVO e TÉCNICO CIENTÍFICO sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, deve conter informações que destaquem:

a) os benefícios e a superioridade da amamentação

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

RDC 221/02, ITEM 6.4

Esse Material Técnico Científico da MAM não menciona os benefícios e a superioridade da amamentação e os efeitos negativos com o uso de bicos

Distribuído aos Pediatras em Amparo/SP 2003

MATERIAIS EDUCATIVOS OU TÉCNICO-CIENTÍFICOS sobre chupetas, bicos e mamadeiras e protetores de mamilo, devem apresentar as frases de advertência:

"A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bicos ou chupeta" (5.1.4)

"O uso de mamadeira, bico e chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado prejudica a dentição e a fala da criança" (5.1.4)

"O uso de protetores de mamilo prejudica a amamentação" (5.1.5)

Empresas de alimentos infantis, mamadeiras e chupetas

Também fornecem orientações sobre alimentação de lactentes em suas páginas eletrônicas, algumas delas inclusive endossadas por profissionais de saúde!

Na página da CHICCO não há nenhuma informação sobre os benefícios e superioridade da amamentação, além de sugerir o desmame a partir do 5º mês.
Dedicado à criança a partir do desmame
ChiccoClub
Chicco Club

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

BRASIL SEM MISÉRIA | FOME ZERO 0800-7072003 www.fomezero.gov.br | IBFAN BRASIL

AMOSTRAS, DOAÇÕES E PATROCÍNIOS

AMOSTRA

- O que caracteriza a Amostra?
  Uma unidade de um produto fornecido gratuitamente em 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.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:

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

Lei 11.265/06, art. 7º - § 1º, 2º, 4º.

É vedada a distribuição de amostras de fórmula para recém-nascidos de alto risco, de mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo

(Lei 11.265/06, Art. 7º - § 3º; Portaria 2.051, Art. 10, parágrafo único)

Amostra:

É permitida para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, leites e similares, alimentos de transição, somente para pediatras e nutricionistas, por ocasião do lançamento (Lei 11.265/06, Art. 7º; Portaria 2.051, Art. 10)

ATENÇÃO AOS RÓTULOS DAS AMOSTRAS

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

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

Lei 11.265/06, art. 17; RDC 222/02, ITEM 5.1

É vedado aos profissionais de saúde distribuir as amostras às gestantes, nutrizes ou aos seus familiares.
(Portaria 2.051, Art. 19)

Doação

Fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra.

(Lei 11.265/06, Art. 3°XI; Portaria 2051/01, Art. 3°XI)

DOAÇÕES

São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pelas legislações às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças.

(Lei 11.265/06, Art. 9°; Portaria 2.051, Art. 12)

São Paulo, 1999

Doações para fins de pesquisa

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

Obrigatório !
O produto doado para pesquisa deverá conter no painel frontal e com destaque:
"Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

Lei 11.265/06 Art. 9°, § 4° e 5°; Portaria 2051/01, Art. 12 §2°; RDC 222/02, item 5.12 e 5.13

PATROCÍNIO

São PROIBIDAS quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas (Lei 11265/06, art. 8º; Portaria 2.051, Art. 11)

Brinde – consultório médico, São Paulo, 2002

Patrocínio de fabricantes, importadores e distribuidores

Patrocínios financeiros e/ou materiais é permitido SOMENTE às entidades científicas de ensino e pesquisa ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente

(Portaria 2.051, Art. 11; Lei 11.265/06, Art. 8º; RDC 221/02, item 6.7 e RDC 222/02, item 6.7).

É vedado aos fornecedores de protetores de mamilo o patrocínio para qualquer entidade (RDC 221/02, item 6.7)

Responsabilidades da Entidade que recebe Patrocínio

Zelar para que as empresas financiadoras não façam promoção comercial nos eventos por elas patrocinados, limitando-se à distribuição de material técnico-científico. (Lei 11.265/06, art. 8º §1º)

Incluir, em todo material de divulgação, os destaques:

"Compete de forma prioritária aos profissionais e ao pessoal de saúde em geral estimular a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais". (Portaria 2051 art. 15 §1º)

"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei 11.265 de 3 de janeiro de 2006".(art.8º, §3º)

Quando contempladas com auxílio à pesquisa devem tornar público, na fase de divulgação, o nome da empresa envolvida no auxílio. (Portaria 2051 art. 15 §2º)

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 nutrizes. (Portaria 2051 art. 15 §3º)

Promoção de produtos de um patrocinador, em evento da SPSP, 2001

Responsabilidade das Instituições de ensino e capacitação de profissionais de saúde

Art. 16. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais e pessoal da área de saúde devem incluir a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Norma como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.
(Art. 16 da Portaria 2.051; art. 20 da Lei 11.265/06)

Responsabilidade das Instituições de ensino e capacitação de profissionais de saúde
(Portaria 2.051 e Lei 11.265/06)

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

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

Fabricante, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta Portaria.
(Lei 11.265/06, parágrafo único do Art. 23; Portaria 2.051, Art. 20).

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

FOME ZERO

IBFAN BRASIL

PROFISSIONAIS DE SAÚDE, ÉTICA E CONFLITO DE INTERESSES

O Século XX, o "século do desmame":

Em meados do século XIX há um aumento da influência dos médicos nos cuidados com as crianças e, como conseqüência, o declínio da amamentação.

Houve a perda do conhecimento básico sobre amamentação:

- a importância do aleitamento materno
- a posição e pega adequadas

A "livre demanda" foi substituída pelas rotinas higieno-educativas que eram um obstáculo à amamentação:

- uso de alimentos artificiais pré-lácteos
- redução da freqüência e da duração das mamadas
- abolição das mamadas noturnas
- higiene dos mamilos
- uso de berços

A saída para as mães: amas de leite ou os leites animais (e mamadeiras).

Quando surge o Leite Condensado, ele foi considerado a solução milagrosa dos problemas da amamentação, "uma vaca na prateleira".

Em 1867, Henri Nestlé declara sobre sua mistura de farinha de trigo tostada e leite condensado de vaca:

"Minha descoberta terá um futuro formidável pois não há alimento que se compare à minha mistura de farinha"

Em 1890, médicos da Universidade de Harvard diluíram o leite de vaca e adicionaram compostos químicos variados, conforme a sua percepção das necessidades do bebê em várias idades.

HARVARD MEDICAL SCHOOL

Nasce a Fórmula Infantil

A indústria de alimentos passou a desenvolver várias fórmulas genéricas e as promoveu amplamente.

Com isso, as fórmulas personalizadas perderam lugar para as industrializadas, deixando um grande descontentamento no meio médico, que desaprovava seu uso.

A indústria reconheceu que o afastamento desses influentes profissionais ia contra seus interesses.

Os fabricantes, então, concordaram em não incluir instruções nas embalagens e passaram a aconselhar as mães a procurarem seu médico antes de usar o produto.

Nasce a associação "médico-Indústria".

A difusão das fórmulas:

Em 1911, foi desenvolvida a primeira fórmula que fazia alusão ao leite humano: SMA (Simulated Milk Adaptation).

Em 1915, já havia anúncios regulares para 6 marcas concorrentes de alimento lácteo infantil, assim como de mamadeiras.

As indústrias passaram a impressionar os profissionais com a sua "alta tecnologia".

Em 1931, o "Times of Malásia" em seu editorial escrevia:

"As autoridades médicas hoje em dia concordam que não só os alimentos enlatados são mais nutritivos que os alimentos frescos, como são mais puros por causa do grande avanço da indústria de alimentos".

A difusão no 3º mundo:

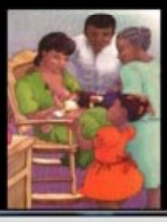
Após a II Guerra Mundial há queda de nascimentos nos países industrializados.

Os fabricantes de alimentos infantis se voltaram para os países em desenvolvimento, onde havia altas taxas de natalidade.

Os fabricantes intensificam suas campanhas publicitárias, muitas vezes através da distribuição gratuita nos sistemas de saúde.

A tendência à alimentação artificial por mamadeira espalhou-se rapidamente.

Em 1960, no México, quase 100% dos bebês de 6 meses eram amamentados. Em 1970, essa taxa era inferior a 9%.



As visitas dos propagandistas eram reforçadas pelos anúncios nas revistas médicas, pelas palestras de outros profissionais patrocinados pelos fabricantes e pela subvenção para assistir as conferências.

Derrick Jelliffe denominou essa ajuda aos profissionais como "manipulação para garantir presença".

Os médicos como promotores das indústrias :

Nas escolas médicas o ensino da amamentação era quase nulo e as indústrias ensinavam o preparo de seus produtos, ministrando aulas com demonstrações de preparo.

A venda por intermédio dos médicos cresceu rapidamente como um "método promocional".

Enquanto isso, as empresas sempre atribuíam as doenças e as mortes infantis ao uso indevido de seus produtos.

Ao venderem através dos médicos, as indústrias ficavam livres das acusações sobre as condições em que os produtos eram usados.

Os brindes:

Uma série interminável de "brindes" era generosamente distribuída, com nome ou logotipo do fabricante, para que a marca fosse facilmente reconhecida pelo médico.

As unidades de saúde aceitavam de bom grado os cartazes dos fabricantes para decorar as paredes monótonas das sua salas.

Os cartazes e folhetos muitas vezes continham instruções de como preparar ou alimentar corretamente com mamadeira ou sobre outros alimentos para o bebê.

Mostravam imagens de bebês robustos e sadios, com a marca do produto e o logotipo da companhia, para facilitar a associação pelas mães.

E na atualidade?

Muitos médicos continuam recomendando às mães o uso precoce de leites artificiais para os bebês.

Décadas de informações falsas levam os profissionais de saúde a observar um número cada vez maior de falhas na amamentação.

Muitos acreditam que estes problemas causados por práticas médicas inadequadas, são realmente falhas da natureza.

A maioria dos fabricantes dedica grande parte de seu orçamento nos meios para atingir os trabalhadores de saúde, tais como obstetras, pediatras, parteiras, nutricionistas e enfermeiras.

Eles sabem que esses profissionais têm uma influência muito grande nas decisões das mães quanto à amamentação.

Os deveres dos profissionais de saúde:

O dever primeiro, "primum non nocere", é o princípio de não lesar. É o ato de evitar um prejuízo físico, mental ou de qualquer outra ordem.

A "confidência médica" leva ao dever de fidelidade, que obriga o profissional a ser leal com os interesses do paciente.

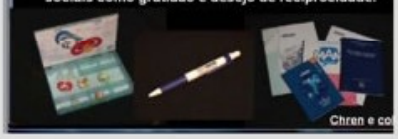
O compromisso da pediatria com a defesa da criança deriva de um dever de justiça, baseada no reconhecimento de que as crianças têm necessidades especiais.

O dever de se auto-aprimorar obriga o profissional a adicionar novos conhecimentos à educação básica.

Existem outros deveres adicionais, sendo que o mais óbvio é a promoção de valores essenciais nos encontros do profissional com o paciente.

A relação de presenteio

"Ao oferecer um presente ao outro, uma pessoa está proferindo uma relação de amizade. Ao aceitar um presente, aceita-se o início ou o reforço da relação, provocando uma resposta obrigatória daquele que recebe, geralmente certos deveres sociais como gratidão e desejo de reciprocidade."



Chren e co

Quando os profissionais aceitam presentes...

Será que o **dever de não lesar** está sendo ferido? O custo dos presentes está embutido nos preços dos produtos e são pagos pelos pacientes.

E sobre o **dever de fidelidade**? O "endosso por associação", torna o profissional um agente da companhia. Além disso, ele pode tomar algumas decisões em bases menos imparciais.

Será que viola o **dever de justiça**? O profissional de saúde que cuida de crianças deve priorizar a distribuição de recursos com base na necessidade dessas crianças, ficando óbvio que não deve participar de atividades que deslocam recursos para si próprio.

E o dever de **auto-aprimoramento**? Essa educação pode estar contaminada pela propaganda das companhias e não ser tão efetiva quanto aquelas adquiridas por meio de apresentações científicas não comerciais.

PENSAMOS QUE:

Os profissionais de saúde deveriam se ofender ao receber um presente de qualquer natureza.

A crença de que podemos permanecer imunes aos esforços das propagandas pode ser um equívoco.

A crescente massificação do atendimento à saúde torna os profissionais ainda mais vulneráveis à sedução da indústria.

A rejeição de presentes demonstra o quanto estamos compromissado com os interesses do paciente.

Os profissionais de saúde precisam saber que nesta mesa os interesses são opostos e refletir qual é o lado que estão escolhendo!!

Curso de Capacitação em Monitoramento

MINISTÉRIO PÚBLICO, NBCAL E LEGISLAÇÕES DE SUPORTE

CARREIRA JURÍDICA

- Faculdade de Direito: Bacharel em Direito
- Principais linhas de trabalho:

1. Juiz
2. Ministério Público (Promotor de Justiça/Procurador da República)
3. Advogado

Processo Legislativo

- Constituição Federal:
- Emendas à Constituição
- Leis complementares
- Leis ordinárias
- Leis delegadas
- Medidas provisórias
- Decretos legislativos
- Resoluções
- Obs.: * âmbito de abrangência de cada espécie = competência específica.
  * Princípios

CONSTITUIÇÃO FEDERAL

ART. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do REGIME DEMOCRÁTICO e dos interesses sociais individuais indisponíveis.

Qual a razão de tal incumbência?

- O Ministério Público está investido de uma parcela da soberania estatal e faz parte da estrutura do Estado.
- Assim, o Ministério Público espelha a fisiologia do Estado do qual é integrante.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA NASCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DIGNOS – EXISTÊNCIA DO SER HUMANO

1. Reconhecimento de direitos e garantias individuais e coletivos;
2. Respeito à liberdade e à igualdade das pessoas, bem como à dignidade humana;
3. Efetivo acesso a alimentação, saúde, educação, trabalho, justiça e demais condições básicas de vida por parte de todos;

MEIOS E INSTRUMENTOS COLOCADOS À DISPOSIÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA ALCANÇAR E MANTER O MÍNIMO EXISTENCIAL.

- ação penal para responsabilizar todos aqueles que, ao violarem as regras democráticas , também cometam ações penalmente tipicas;
- inquérito civil e correspondente ação civil pública, especialmente para cobrar o zelo pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia;

. zelo pelos direitos constitucionais do cidadão, podendo ouvir representantes da sociedade civil e promover audiências públicas;

. defesa de minorias (como as vítimas de preconceitos, as pessoas portadoras de deficiência, os idosos, os índios, as crianças e adolescentes);

. visita aos presos, para os quais a sociedade e o Estado fecham os olhos, fiscalizando, inclusive, o direito ao aleitamento materno pelas presidiárias;

. combate à inércia governamental em questões como mortalidade infantil, falta de ensino básico, falta de atendimento à saúde, defesa do meio ambiente e do consumidor, entre outras prioridades.

O MINISTÉRIO PÚBLICO

E A NORMA BRASILEIRA DE COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, BICOS, CHUPETAS E MAMADEIRAS

NBCAL

CARACTERÍSTICAS DA NBCAL

- AUSÊNCIA DE CARÁTER COERCITIVO ÀS PRÁTICAS COMERCIAIS ILÍCITAS, ENGANOSAS OU ABUSIVAS
- NORMA DE CARÁTER PROTETIVO = CONDUTAS TÉCNICAS QUE SE REVELAM COMO AÇÕES DE POLÍTICAS PÚBLICAS
- CONSEQÜÊNCIA: NORMAS DE SUPORTE – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

SUPORTES LEGAIS PRIMORDIAIS

- CONSTITUIÇÃO FEDERAL
- ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE (LEI N. 8.069/90)
- CÓDIGO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR (LEI N. 8.078/90)

CONSTITUIÇÃO FEDERAL

- ART. 5o. – Todos são iguais perante a lei, sem restrição de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

.....

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

ART. 6o. – São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

ART. 196 – A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

ART. 198 – Cria o SUS – Sistema Único de Saúde

ART. 200 – Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

VI. fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano.

Obs: Lei n. 8.080/90 – Regula o SUS – repete disposição constitucional e inclui a VIGILÂNCIA NUTRICIONAL E ORIENTAÇÃO ALIMENTAR

ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE (ECA)
LEI - No. 8.069/90

TEORIA DA PROTEÇÃO INTEGRAL DA CRIANÇA:

- Fundamento:

Art. 227, CF – É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

- ARTS. 1o., 2o., 3o. E 4o., DO ECA

PRINCÍPIO DA PROTEÇÃO INTEGRAL À CRIANÇA: POR LEI OU POR OUTROS MEIOS GARANTIR-SE-ÃO ÀS CRIANÇAS E ADOLESCENTES TODAS AS OPORTUNIDADES E FACILIDADES AO DESENVOLVIMENTO FÍSICO, MENTAL, ENTRE OUTROS, EM CONDIÇÕES DE LIBERDADE E DE DIGNIDADE

= PREFERÊNCIA NA FORMULAÇÃO E NA EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS – OBJETIVO DA PORTARIA

ARTS. 71, 72 E 73, DO ECA

MEIOS DE PREVENÇÃO:

1. Direito a produtos e serviços que respeitem a sua condição peculiar de pessoa em desenvolvimento;
2. Obrigações estabelecidas no ECA não excluem outras formas de prevenção especial;
3. A inobservância das normas de prevenção importará em responsabilidade da pessoa física ou jurídica, nos termos da lei.

CÓDIGO DE DEFESA E PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR

- Art. 31 - A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

- ART. 37 – É proibido toda publicidade enganosa ou abusiva

1. É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, característica, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros danos sobre produtos e serviços.

2. É abusiva, dentre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incide a violência, explore o medo, ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento da criança, desrespeita valores ambientais, ou seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

ART. 39 – É vedado ao fornecedor de produtos e serviços:

.....

IV – prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

.....

VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.

LEGISLAÇÕES CORRELATAS

- Lei 11.265/06
- Lei 6437/77
- Decreto 2181/97
- Portaria SVS n. 34/98
- Decreto n. 861/93
- Decreto-Lei n. 986/69
- Resolução n. 1/88, CNS
- Resolução n. 196/96, CNS
- Portaria SVS n. 36/98
- Portaria SVS n. 977/98
- Resolução n. 10/99

Curso de Capacitação em Monitoramento

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras e Lei 11.265/06

FOME ZERO

IBFAN BRASIL

O QUE FAZER COM AS INFRAÇÕES ?

VOCÊ TEM CERTEZA DE QUE É UMA INFRAÇÃO À NBCAL?

Frente a um produto ou a uma promoção comercial, alguns passos podem ser seguidos para facilitar o reconhecimento das "infrações":

1. Definir qual é o produto promovido ou comercializado.
2- Verificar se o produto faz parte do escopo da NBCAL.
3- Definir a que categoria da NBCAL o produto pertence.
4- Verificar todos os artigos referentes a essa categoria de produtos.
5- Conferir se o produto obedece a esses artigos.
6 - Definir responsabilidades.
7 – Juntar provas.
8 – Encaminhar denúncia.

Exemplo: este produto foi encontrado à venda no mercado!

Validade e composição do produto, vide rótulo dos fabricantes ?

Sua satisfação é nossa maior recompensa, portanto garantimos qualidade em nossos produtos ?

1. Qual é o "produto" promovido ou comercializado?

Bico - Utilitá

2. O "produto" faz parte do escopo da NBCAL?

Sim

3. A que categoria o "produto" pertence?

Mamadeiras, BICOS, chupetas e protetores de mamilo;

Bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos; Lei 11.265/06, art. 3º VI;

5. O produto obedece a esses artigos?

Não. Infringe o artigo 16, inciso V e § 1º da Lei 11.265/06 e item 5.1.1 e 5.1.2 da RDC 222/02.

Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança.
(Lei 11.265, Art. 16, inciso V)

Lei 11.265, Art. 16 - § 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".

4. O Produto atende a todos os ARTIGOS das LEGISLAÇÕES?

RDC 221/02, Item 5.1

É obrigatório a aplicação de rótulo na embalagem de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, com as seguintes informações em língua portuguesa, com caracteres de altura não inferior a 1(um) milímetro:

(a) o nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme aplicável;
(b) a identificação do lote e data de fabricação;
(c) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei nº 8078/90;
(d) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:

I) antes de cada uso, colocar a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;
II) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;
III) antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;
IV) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;

V) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou bico em substâncias doces;
VI) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto;
VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas.

Caso as instruções indicadas não consigam ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, este deverá informar para "ver instruções de uso".

6. Quem é o responsável por estas infrações?

São infrações de Rotulagem, portanto o responsável é o fabricante!

E o produto pode ser comercializado???

7. Que Provas são necessárias para encaminhamento da denúncia?

Caso a infração seja encontrada em rótulos, revistas, jornais:

- Não danifique o rótulo;
- Não é permitido destacar somente na página referente à infração. É necessário encaminhar o exemplar na íntegra.
- Compre o produto;
- Peça nota fiscal;

Caso a infração se refira a uma promoção comercial:

- **Fotografe!** É obrigatório que a fotografia acompanhe negativo. Fotografias digitais não são aceitas como prova para encaminhamento de denúncias.

- Busque **folheto promocional** do estabelecimento.

- **Grave** a propaganda em fita cassete ou fita de vídeo. A gravação da promoção comercial deve ser feita na íntegra, sem cortes e de maneira que possibilite entender o nome da emissora e do programa em que a promoção foi veiculada. Se veiculadas mais que uma vez informar a freqüência.

Caso a infração seja encontrada na internet:

- **Imprima** a página correspondente diretamente da página eletrônica (data e horário).

8. Para quem encaminhar uma denúncia ou reclamar?

- Vigilância sanitária?
- Procon?
- Ministério Público?
- ANVISA?
- Ministério da Saúde?
- Secretaria Municipal de Saúde?
- Secretaria Estadual de Saúde?
- Unicef?
- Opas?
- Gerente da empresa?
- Gerente do estabelecimento comercial?
- Ibfan?
- Idec?

Quando um produto infringir claramente um ou mais Artigos das legislações (Lei 11.265/06 e NBCAL):

E envie cópia para:

- Secretarias de Saúde (municipais e estaduais)
- Ouvidoria do Ministério da Saúde - www.saude.gov.br
- OPAS – www.opas.org.br
- UNICEF – brasil@unicef.org
- OMS (Organização Mundial de Saúde) - e-mail@bra.ops-oms.org
- IBFAN Brasil – ibfanbrasil@terra.com.br

Reportagem na Revista da Folha, Maio 2003

SES/SP Setembro 2004

Sorocaba/SP – agosto 2004

Fortaleza/CE – agosto 2004

Nesses casos, o caminho que tem se mostrado eficaz é escrever ao responsável, produtor, jornalista, ou outro, contando sobre os riscos do desmame precoce e solicitando que retire a propaganda, ou que mude a forma de promover o produto.

Como essas empresas não atuam na área de produtos que competem com a amamentação, assim que compreendem a situação tendem a realizar a mudança.

Cópias dessas correspondências podem ser encaminhadas ao Ministério da Saúde, UNICEF, Secretarias Estadual e Municipal da Saúde, outros órgãos relacionados e para a IBFAN Brasil.

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

Você pode...

- Contribuir para a divulgação desta legislação;
- Ser um parceiro incentivando e protegendo a amamentação;
- Ser um consumidor consciente e que não aceita as práticas abusivas e alguns fabricantes ou comerciantes;
- E deve denunciar as irregularidades aos órgãos competentes.

SUA AÇÃO PODE SER DECISIVA!

Bibliografia Consultada

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Manual: monitoramento de propaganda de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Primeiro Monitoramento da NBCAL Avaliação da rotulagem RDC 222/2002 Resultados e encaminhamentos [diapositivo]. Brasília; 2007. 26 diapositivos, color.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Primeiro Monitoramento da NBCAL Avaliação da rotulagem RDC 221/2002 Resultados e encaminhamentos [diapositivo]. Brasília; 2007. 12 diapositivos, color.

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

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

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução RDC n° 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.

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução RDC n° 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.

8. BRASIL. Ministério da Saúde. Manejo e Promoção do Aleitamento Materno: curso de 18h para equipes de maternidades. Brasília, 1993.

9. 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.

10. BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde/Área de Saúde da Criança. Manual do Curso da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras, Brasília, 2002.

11. Carrascoza CK, et al. Conseqüências do uso da mamadeira para o desenvolvimento orofacial em crianças inicialmente amamentadas ao peito. Jornal de Pediatria 2006; 82(5): 395-7.

12. Chaves RG, et al. Fatores associados com a duração do aleitamento materno. Jornal de Pediatria 2007; 83(3): 241-6.

13. IBFAN BRASIL. Curso de Capacitação em Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras, São Paulo, 2004.

14. IBFAN BRASIL. Marketing de Produtos que competem com a Amamentação Relatório do Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras, São Paulo, 2004.

15. INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Chá com Bolo(r). Revista do IDEC2006 jul.101.

16. INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. IBFAN detecta irregularidade em produtos infantis. Revista do IDEC 2006 dez.106.

17. INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Infrações à Norma. Revista do IDEC 2004 nov. 83.

18. INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Lei pode impor recuo ao Aleitamento Materno. Revista do IDEC2007 jun.111.

19. Organização Mundial de Saúde. Estratégia Global para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Revisão para o Brasil por Tereza S. Toma; 2005.

SITES ÚTEIS

OMS (Organização Mundial da Saúde)
www.who.int

OPAS (Organização Panamericana da Saúde)
www.opas.org.br

UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância)
www.unicef.org.br

Ministério da Saúde - Área da Saúde da Criança e Aleitamento Materno
www.saude.gov.br

ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária)
www.anvisa.gov.br

IBFAN – Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar
www.ibfan.org.br

IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor.
www.idec.org.br