

A NBCAL E AS IMPLICAÇÕES NA ATUAÇÃO PROFISSIONAL DO FARMACÊUTICO

Newton José de Oliveira Dantas

Promotor de Justiça, Professor Universitário, Mestrando em Direitos Fundamentais da Infância e Juventude,

Colaborador da Rede IBFAN

A mortalidade infantil pode ser minimizada quando assegurado o aleitamento materno exclusivo até os seis meses de idade e, complementado, até dois anos ou mais, consoante recomendação internacional da OMS – Organização Mundial de Saúde, segundo a qual, a prática da amamentação, atualmente, salva a vida de seis milhões de crianças a cada ano, prevenindo diarreias e infecções respiratórias agudas. Trata-se, portanto, referida recomendação, de uma diretriz para que Estados Membros garantam direitos fundamentais das crianças, como à vida e à integridade física, assegurando-lhes dignidade através de boa nutrição, mormente aleitamento materno adequado.

O Brasil, Estado Membro da 34ª Assembléia Mundial de Saúde, adotou essa recomendação e editou, primeiramente, a Resolução CNS 31/92, substituída pela Portaria 2051/01, do Ministério da Saúde, e pelas Resoluções 221/02 e 222/02, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem coube a fiscalização da rotulagem dos produtos abrangidos pela **Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras**, formada por aquela Portaria e Resoluções, doravante chamada de **NBCAL**.

Esta norma revela atuação do Estado na prática de políticas públicas, devidamente amparada na Constituição Federal, Estatuto da Criança e do Adolescente e Código de Defesa do Consumidor, portanto, de caráter cogente. Seu objetivo é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância, conquanto regulamenta a promoção comercial e orienta o uso apropriado dos alimentos para estas faixas etárias, trazendo, mais, proteção e incentivo ao aleitamento materno, nos termos das recomendações da OMS.

Enquanto as Resoluções da ANVISA voltam-se para as infrações de rotulagem dos produtos, a Portaria do Ministério da Saúde centra-se nos aspectos promocionais e em orientações de uso dos produtos fabricados ou não no país, assim considerados: 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 modificados e similares de origem vegetal; 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 alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância; fórmulas de nutrientes apresentadas e/ou indicadas como apropriadas para alimentação de lactentes e de criança de primeira infância; fórmulas de nutrientes apresentadas e/ou indicadas para recém-nascido de alto risco e, por fim, mamadeiras, bicos e chupetas.

A atuação do farmacêutico vem se mostrando cada vez mais próxima dos produtos abrangidos pela NBCAL, já que exercem suas funções em estabelecimentos comerciais (v.g. farmácias e correlatos), indústrias e laboratórios, servindo, nesta última hipótese, como apresentadores e demonstradores dos produtos aos profissionais que os prescrevem, médicos e nutricionistas, dando, assim, vazão ao amplo comércio.

Nesta condição, os farmacêuticos devem atentar para as regras de promoção comercial e de produção de material educativo, entendido como tal o material escrito ou áudio-visual destinado ao público em geral (folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, internet ou qualquer outra forma que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância), bem como de material

técnico-científico (elaborado com informações técnico-científicas comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinado a profissionais e pessoal da saúde).

A **NBCAL** divide os produtos por ela abrangidos em dois grupos, sendo que as fórmulas infantis e de seguimento para lactentes, as fórmulas de nutrientes apresentadas e/ou indicadas para recém-nascido de alto risco e as mamadeiras, bicos e chupetas jamais podem ser objetos de promoção comercial em quaisquer meios de comunicação, inclusive as estratégias promocionais para induzir venda ao consumidor no varejo, como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos, ainda que não cobertos por esta lei, como sói acontecer nas farmácias e supermercados.

A segunda categoria de produtos admite a promoção comercial, mas se sujeita à regulamentação específica, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Resolução-RDC nº 222/02). É o caso das fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância, leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; 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 alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Na promoção comercial dos produtos que a admitem devem constar as advertências: **“O Ministério da Saúde adverte: O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”** e **“O Ministério da Saúde adverte: Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos.”**, conforme o produto promovido, nos termos do item 4.2.1 e 4.2.2 da RDC 222/02.

Os materiais educativo e técnico-científico devem conter informações claras sobre os benefícios e a superioridade da amamentação em relação a outras formas de alimentação, orientação sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz, efeitos negativos do uso das mamadeiras, dos bicos e das chupetas e implicações econômicas decorrentes da opção pelos alimentos utilizados em detrimento do leite materno ou humano, além dos prejuízos causados ao lactente pelo desnecessário e inadequado de tais alimentos.

Importante notar que também são proibidas doação ou venda a preços reduzidos dos produtos abrangidos pela NBCAL, quaisquer que sejam, às maternidades e a outras instituições que prestem assistência à criança.

Aos farmacêuticos que atuam como representantes dos fabricantes de produtos ora analisados, não é permitida a comercialização nas unidades de saúde, salvo para contatos com pediatras e nutricionistas, devendo se limitar aos aspectos técnico-científicos, com as restrições impostas à elaboração do material respectivo. A estes profissionais poderá ser distribuída amostra, restrita a uma unidade do produto quando do seu lançamento.

Ao consumidor final, não pode o farmacêutico prescrever fórmulas infantis e de seguimento para lactentes, a quem, mais, não poderá fornecer amostra de qualquer tipo de produto.

A violação dessas normas sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437/77, que regulamenta a atuação dos fiscais da Vigilância Sanitária, cujas penalidades serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e a frequência da infração, podendo, inclusive, chegar à apreensão do produto, imposição de multa e interdição do estabelecimento. Não pode ser esquecido que a conduta também pode ser criminosa, dada à regra do Código de Defesa do Consumidor que exige estrito cumprimento das normas técnicas de comercialização de produtos, sem prejuízo de eventual condenação à reparação civil de danos causados ao destinatário dos produtos, quando comprovada conduta, nexos de causalidade e resultado.