

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

A legislação e o *marketing* de produtos que interferem na amamentação: um guia para o profissional de saúde

Série A. Normas e Manuais Técnicos



Brasília – DF
2009

© 2009 Ministério da Saúde.

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

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1.ª edição – 2009 – 4.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Atenção à Saúde

Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

Área Técnica de Saúde da Criança e Aleitamento Materno

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-Sede, 6.º Andar, sala 625

CEP: 70058-900, Brasília, DF

Tel.:(61) 3224 4561

Fax: (61)3315 2038

E-mail: crianca@saude.gov.br

Home page: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao>

Organização:

Marina Ferreira Rea – IBFAN, Instituto de Saúde/SES-SP

Colaboração:

Ana Julia Colameo – IBFAN

Fabiana Muller – IBFAN

Jeanine Salve – IBFAN

Nelson Francisco Brandão – Instituto de Saúde/SES-SP

Newton Dantas – IBFAN

Rosana de Divitiis – IBFAN

Tereza Toma – IBFAN, Instituto de Saúde/SES-SP

Supervisão geral:

Elsa Regina Justo Giugliani

Revisão técnica:

Elsa Regina Justo Giugliani

Lilian Cordova do Espírito Santo

Editora MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe editorial:

Normalização: Valéria Gameleira da Mota

Revisão: Khamila Christine Pereira Silva e Angela Maria Nogueira

Capa, projeto gráfico e diagramação: Sérgio Ferreira

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas.

A legislação e o *marketing* de produtos que interferem na amamentação: um guia para o profissional de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

114 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN

1. Aleitamento materno. 2. Profissional de saúde. 3. Nutrição infantil. 4. Legislação. I. Título. II. Série

CDU 613.953

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação Editora MS – OS 2009/0118

Títulos para indexação:

Em inglês: Legislation and marketing of products that interfere with breastfeeding: a health professionals guide.

Em espanhol: La legislación y el marketing de los productos que interfieren en la lactancia materna: un manual para los profesionales de salud

Sumário

Apresentação.....	5
Capítulo 1 – Proteger a prática de amamentar: uma preocupação internacional	7
1.1 Atualizando o Código Internacional: as Resoluções da Assembleia Mundial de Saúde.	9
1.2 Outras políticas internacionais de fortalecimento da amamentação	10
1.3 Algumas reflexões: regular o marketing e como fazê-lo.....	10
1.4 Conclusão	12
Referências	12
Capítulo 2 – A ética profissional, a amamentação e as indústrias.....	15
2.1 Estratégias de marketing.....	15
2.2 O aleitamento materno	16
2.3 A história do desmame	16
2.4 O controle legal do marketing	19
2.5 Conflito de interesses.....	19
2.6 O poder de sedução das indústrias.....	20
2.7 Protegendo a saúde infantil	21
2.8 Conclusão	22
Referências.....	22
Capítulo 3 – Os instrumentos de proteção da amamentação no Brasil	25
3.1 A NBCAL e a Portaria nº 2.051/2001: o papel do profissional e das instituições de saúde	25
3.1.1 Promoção comercial	26
3.1.2 Patrocínios ou parcerias?	28
3.1.3 Amostras e doações.....	29
3.1.4 Informações sobre alimentação	30
3.1.5 Conclusão	31
3.2 A Lei nº 11.265/06: subsídios para uma postura crítica	32
3.2.1 A NBCAL e a Lei nº 11.265/06 – avanços e retrocessos	33
3.2.2 Conclusão	41
3.3 A responsabilidade do profissional de saúde no cumprimento das leis.....	41
3.3.1 Conceitos contidos na NBCAL	42
3.3.2 Disposições especiais quanto aos órgãos públicos de saúde.....	42

3.3.3 Amostras, doações e materiais promocionais onde se atendem lactentes.....	42
3.3.4 Prática médica nos tribunais brasileiros.....	43
3.3.5 Quantificação dos danos decorrentes de condenação por erro médico latu sensu	44
3.3.6 Responsabilidade penal dos profissionais de saúde enquanto servidores/ funcionários públicos	45
3.3.7 Conclusão	46
Referências.....	46
Capítulo 4 – Condições justificáveis para substituir o leite materno.....	49
4.1 Condições relacionadas à criança.....	50
4.2 Condições relacionadas à mãe	51
4.2.1 Uso de fármacos e outras substâncias	51
4.2.2 Infecções maternas	51
4.3 Os cuidados com a alimentação de substituição	54
4.4 A contaminação das fórmulas infantis	55
4.5 Conclusão	55
Referências	58
Anexos.....	61
Anexo A – Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.....	61
Anexo B – Portaria nº 2.051 de 09 de novembro de 2001	71
Anexo C – Resolução - RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002.....	79
Anexo D – Resolução - RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002.....	85
Anexo E – Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno.....	95



Anexo E – Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno

INTRODUÇÃO

A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) vêm, há muitos anos, enfatizando a importância de se conservar a prática de aleitamento materno – e de reviver a prática onde estiver em declínio – como uma forma de melhorar a saúde e a nutrição dos lactentes e das crianças pequenas. Os esforços para a promoção da amamentação e para a transposição dos problemas que possam desencorajá-la, são partes de todos os programas de nutrição e de saúde materno-infantil de ambas as organizações e um elemento chave da assistência primária à saúde, como meio de alcançar saúde para todos até o ano 2000.

Diversos fatores influenciam a prevalência e a duração da amamentação. A 27ª Assembleia Mundial de Saúde, em 1974, observou o declínio geral da amamentação em muitas partes do mundo, relacionado a fatores sócio-culturais e outros, incluindo a promoção de substitutos do leite materno industrializados, e incitou os Países Membros a reverem as atividades de promoção das vendas de alimentos infantis e a introduzirem medidas reparadoras apropriadas, incluindo códigos e legislação de publicidade, onde se fizessem necessários³.

A questão foi abordada novamente na 31ª Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 1978. Entre suas recomendações, constava a de que os Estados Membros deveriam dar prioridade na prevenção da desnutrição infantil e de lactentes, por meio de, entre outros, o apoio e a promoção do aleitamento materno, tomando medidas legislativas e sociais para facilitar a amamentação por parte das mães que trabalham e a “regulamentação da promoção inapropriada de vendas de alimentos infantis que possam ser usados como substitutos do leite materno”.⁴

O interesse nos problemas relacionados à alimentação de lactentes e de crianças pequenas e a ênfase na importância da amamentação como auxílio para suplantá-los, claro está, alastrou-se bem além da Organização Mundial de Saúde e do Unicef. As organizações governamentais e não-governamentais, as associações profissionais, cientistas e fabricantes de alimentos para lactentes, também solicitaram que fossem tomadas medidas, em escala mundial, como um passo para a melhoria da saúde dos lactentes e das crianças pequenas.

No final de 1978, a Organização Mundial da Saúde e o Unicef anunciaram sua intenção de organizar conjuntamente uma reunião sobre alimentação de lactentes e de crianças pequenas, dentro de seus programas existentes, para tentar fazer um uso mais efetivo desta opinião abrangente. Após um estudo profundo de como assegurar a participação integral, a reunião foi realizada em Genebra, de 9 a 12 de outubro de 1979 e estiveram presentes cerca de 150 representantes de governos, organizações do sistema das Nações Unidas e outros órgãos intergovernamentais, organizações não-governamentais, a indústria de alimentos para lactentes e peritos em áreas afins. Os debates foram organizados sobre cinco temas principais: o incentivo e o apoio ao aleitamento materno; a promoção e o apoio à práticas complementares de alimentação (desmame) apropriadas e oportunas, com o uso de recursos locais de alimentos; o fortalecimento da educação, treinamento e das informações sobre alimentação de lactentes e de crianças pequenas; a promoção das condições de saúde e sociais das mulheres, com relação à saúde e à alimentação de lactentes e de crianças pequenas; a comercialização e a distribuição apropriados dos substitutos do leite materno.

³ Resolução “WHA27.43” (“Handbook of Resolutions and Decisions of the World Health Assembly and the Executive Board”, volume II, 4ª ed., Genebra, 1981, p.58).

⁴ Resolução “WHA31.47” (“Handbook of Resolutions and Decisions...”, volume II, 4ª ed., p.62).

A 37ª Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 1980, endossou integralmente a declaração e as recomendações aprovadas em consenso nesta reunião conjunta OMS/Unicef e fez menção particular à recomendação de que “deveria existir um código internacional de *marketing* de fórmulas infantis e outros produtos usados como substitutos do leite materno”, solicitando ao Diretor-Geral a preparação desse código “em estreita consulta com os Estados Membros e com todas as outras partes envolvidas”⁵.

Para desenvolver um código internacional de *marketing* de substitutos do leite materno, de acordo com a solicitação da Assembleia de Saúde, foram realizadas numerosas e prolongadas consultas com todas as partes interessadas. Os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde e grupos e indivíduos presentes na reunião de outubro de 1979, foram convidados a tecer comentários sobre minutas sucessivas do código e foram realizadas reuniões posteriores em fevereiro e março, e novamente em agosto e setembro, de 1980. A Organização Mundial da Saúde e a Unicef colocaram-se à disposição de todos os grupos em um esforço para promover um diálogo permanente tanto na forma como no conteúdo da minuta do Código e para manter, como um conteúdo básico mínimo, aqueles pontos que tinham sido ajustados por consenso na reunião de outubro de 1979.

Em janeiro de 1981, o Conselho Executivo da Organização Mundial de Saúde, em sua 67ª sessão, analisou a quarta minuta do código, endossou e recomendou, por unanimidade ⁶ à 34ª Assembleia Mundial de Saúde, o texto de uma Resolução pela qual adotaria o código na forma de uma recomendação, em lugar de um regulamento.⁷ Em maio de 1981, a Assembleia de Saúde debateu a questão após ter sido apresentada pelo representante do Conselho Executivo.⁸

Adotou o Código, conforme proposto, em 21 de maio, por 118 votos a favor e 1 contra, com 3 abstenções.⁹

⁵ Ver Resolução “WHA 33.32” reproduzida no Anexo 3.

⁶ Ver Resolução “EB67.R12”, reproduzida no Anexo I

⁷ As implicações legais da adoção do código como uma recomendação ou como um regulamento, estão debatidas em um relatório sobre o Código, pelo Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde, na 34ª Assembleia Mundial de Saúde; este relatório está contido no documento “WHA 34/1981/rec/1”, Anexo 3.

⁸ Ver Anexo 3 para trechos da declaração introdutória, pelo representante do Conselho Executivo.

⁹ Ver Anexo 1 o texto da resolução “WHA34.22”, pela qual o Código foi adotado. Para o registro verbatim do debate na 14ª reunião plenária, em 21 de maio de 1981, ver documento “WHA34/1981/REC/2”.

Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno

Índice

Preâmbulo.....
Artigo 1. Objetivo do Código.....
Artigo 2. Abrangência do Código.....
Artigo 3. Definições.....
Artigo 4. Informações e educação.....
Artigo 5. O público em geral e as mães.....
Artigo 6. Sistemas de Assistência à Saúde.....
Artigo 7. Pessoal da Área de Saúde.....
Artigo 8. Pessoas empregadas pelos fabricantes e distribuidores...
Artigo 9. Rotulagem.....
Artigo 10. Qualidade.....
Artigo 11. Implementação e acompanhamento.....

Os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde:

Afirmando o direito de toda criança e toda gestante e nutriz receber alimentação adequada como meio de obter e manter a saúde.

Reconhecendo que a saúde dos lactentes e das crianças pequenas não pode ser isolada da saúde e da alimentação da mulher, de sua condição socioeconômica e de seu papel de mãe.

Consciente de que a amamentação é um meio inigualável de fornecer alimentação ideal para o crescimento e o desenvolvimento saudáveis dos lactentes; que representa um alicerce biológico e emocional sem igual para a saúde da mãe e da criança; que as propriedades anti-infecciosas do leite materno ajudam a proteger o lactente contra doenças; e que existe uma relação importante entre a amamentação e o intervalo de gravidez.

Reconhecendo que o incentivo e a proteção ao aleitamento materno são elementos importantes das medidas de saúde, de nutrição e de outras ações sociais necessárias à promoção e ao crescimento e desenvolvimento saudáveis de bebês e de crianças pequenas; e que a amamentação é um aspecto importante dos cuidados primários de saúde.

Considerando que existe um mercado legítimo para as fórmulas infantis e para os ingredientes apropriados para a sua preparação quando as mães não amamentam ou o fazem apenas parcialmente; que todos esses produtos, portanto, devem ser acessíveis através de sistemas de distribuição comerciais ou não a todos que deles necessitam; e que não devem ser comercializados ou distribuídos de maneira a interferir na proteção e promoção do aleitamento materno.

Reconhecendo ainda que hábitos inadequados de alimentação levam à desnutrição, morbidade e mortalidade infantil em todos os países e que métodos inadequados de comercialização dos substitutos do leite materno e de produtos afins podem contribuir para estes graves problemas de saúde pública.

Convencidos de que é importante que os lactentes recebam alimentação complementar apropriada – geralmente ao completarem 4 a 6 meses de idade – e que devemos mobilizar todas as forças para utilizar alimentos disponíveis localmente; persuadidos, porém, de que estes alimentos complementares não devem ser usados como substitutos do leite materno.

Cientes de que existem fatores socioeconômicos que afetam a amamentação e que, portanto, os governos devem desenvolver sistemas sociais de apoio para protegê-la, facilitá-la e incentivá-la, e que devem criar um ambiente favorável à amamentação, fornecer apoio familiar e comunitário apropriado e proteger as mães contra fatores que impedem a amamentação.

Sustentando que os sistemas de saúde e os profissionais de saúde e todo o pessoal que neles trabalham têm um papel importante a desempenhar, orientando os hábitos alimentares infantis, incentivando e facilitando a amamentação e aconselhando as mães e famílias com objetividade e firmeza sobre o valor superior da amamentação ou, quando necessário, sobre o uso correto de preparados para lactentes, quer sejam industrializados ou de fabricação caseira.

Sustentando ainda que o sistema educacional e outros serviços sociais devem participar da proteção e promoção do aleitamento materno e do uso apropriado de alimentos complementares.

Cientes de que à família, à comunidade, às organizações femininas e a outras organizações não-governamentais cabe um papel especial na proteção e promoção do aleitamento materno e no apoio necessário a gestantes e a mães de lactentes e de crianças pequenas, quer estejam amamentando ou não.

Sustentando a necessidade dos governos, das organizações do sistema das Nações Unidas, das Organizações não-governamentais, dos peritos em diversas áreas afins, de grupos de consumidores da indústria, cooperarem nas atividades voltadas para o aperfeiçoamento da saúde e da nutrição materno-infantil;

Reconhecendo que os governos devem tomar uma diversidade de medidas no campo da saúde, da nutrição e outras medidas sociais para promover o crescimento e o desenvolvimento saudáveis dos lactentes e das crianças pequenas e que o Código aborda apenas um aspecto dessas medidas.

Considerando que os fabricantes e os distribuidores dos substitutos do leite materno têm um papel importante e construtivo a desempenhar com relação à alimentação de lactentes, e na promoção do objetivo deste Código e na sua implementação apropriadas.

Sustentando que os governos são incitados a tomar medidas adequadas à sua estrutura social e legislativa e seus objetivos gerais de desenvolvimento para efetivar os princípios e objetivos deste Código, incluindo a introdução de legislação, regulamentos ou outras medidas apropriadas.

Acreditando que, à luz das considerações anteriores e devido à vulnerabilidade dos lactentes nos primeiros meses de vida e os riscos envolvidos nas práticas de alimentação inadequadas, incluindo o uso desnecessário e inadequado dos substitutos do leite materno a comercialização dos substitutos do leite materno requer tratamento especial, que torna as práticas normais de comercialização impróprias para esses produtos.

PORTANTO

Os Estados Membros estão de acordo com os artigos a seguir, os quais são recomendados como base para ação.

Artigo 1. Objetivo do Código

O objetivo deste Código é contribuir para o fornecimento de nutrição segura e adequada aos lactentes, por meio da proteção e promoção do aleitamento materno e assegurando o uso apropriado dos substitutos do leite materno, quando estes forem necessários, com base nas informações adequadas e por meio da comercialização e da distribuição apropriadas.

Artigo 2. Abrangência do Código

O Código se aplica à comercialização e às práticas relativas à mesma, dos seguintes produtos: substitutos do leite materno, incluindo fórmulas infantis; outros produtos lácteos, alimentos e bebidas à base de leite, entre os quais alimentos complementares servidos em mamadeira, quando estes são comercializados ou de outra forma apresentados como sendo apropriados, com ou sem modificação, para uso como substituto

parcial ou total do leite materno; mamadeiras e bicos. Também se aplica à qualidade, disponibilidade e informação sobre o uso destes produtos.

Artigo 3. Definições

Para as finalidades deste Código:

“Substituto do leite materno”	significa	qualquer alimento comercializado ou de outra forma apresentado como substituto parcial ou total do leite materno, seja ou não adequado para este fim.
“Alimento complementar”	significa	qualquer alimento, fabricado ou preparado localmente, próprio para uso como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, quando qualquer um deles torna-se insuficiente para satisfazer as necessidades nutricionais dos lactentes. Estes alimentos também podem ser chamados “alimentos de desmame” ou “suplemento do leite materno”.
“Embalagem”	significa	qualquer forma de acondicionamento de produtos para venda como unidade normal de varejo, incluindo invólucros.
“Distribuidor”	significa	significa uma pessoa, companhia ou outra entidade do setor público ou privado engajada (seja direta ou indiretamente) no negócio de comercialização, no atacado e varejo, de um produto abrangido pelo Código. Um “distribuidor primário” é o agente de vendas, representante, distribuidor nacional ou corretor do fabricante.
“Serviços de saúde”	significa	as instituições ou organizações governamentais, não-governamentais ou privadas, engajadas direta ou indiretamente nos cuidados de saúde às mães, lactentes e gestantes; creches ou instituições de cuidados infantis. Também inclui os trabalhadores de saúde em clínicas particulares. Para a finalidade deste Código, esta definição não inclui as farmácias ou outros pontos de venda estabelecidos.
“Trabalhador de saúde”	significa	significa uma pessoa que trabalha numa unidade participante de um sistema de saúde, seja profissional ou não, inclusive voluntários sem remuneração.
“Fórmula infantil”	significa	um substituto do leite materno, preparado industrialmente de acordo com os padrões do Codex Alimentarius, para satisfazer as necessidades nutricionais normais de lactentes até a idade de quatro a seis meses, e adaptado às suas características fisiológicas. A fórmula infantil também pode ser preparada em casa e, neste caso, é descrita como “preparado caseiro”.

“Rótulo”	significa	qualquer etiqueta, marca, figura ou outro material descritivo, escrito, impresso, mimeografado, marcado, em relevo, impresso no próprio recipiente, ou preso ao mesmo, de um produto abrangido pelo Código.
“Fabricante”	significa	uma companhia ou outra entidade do setor público ou privado, engajada no negócio ou função (seja diretamente ou através de um agente ou uma entidade controlada pelo fabricante ou contratada por ele) de fabricar um produto abrangido pelo Código.
“Marketing”	significa	a promoção, distribuição, venda, publicidade, relações públicas e serviços de informação de um produto.
“Pessoal de marketing”	significa	significa quaisquer pessoas cujas funções envolvem a comercialização de um produto ou produtos abrangidos pelo Código.
“Amostras”	significa	significa unidade ou pequena quantidade de um produto fornecidas gratuitamente.
“Suprimentos”	significa	quantidades de um produto fornecidas para uso durante um longo período, grátis ou a preço reduzido, para fins sociais, inclusive os suprimentos para famílias necessitadas.

Artigo 4. Informações e educação

- 4.1 Os governos devem ser responsáveis pela divulgação de informações objetivas e consistentes sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas para as famílias e pessoas envolvidas na área de nutrição infantil. Esta responsabilidade deve incluir o planejamento, a provisão, a concepção e a disseminação de informações, ou seu controle.
- 4.2 Os materiais de informação e educação, sejam escritos ou audiovisuais, que tratam da alimentação de lactentes e que se dirigem às gestantes e mães de lactentes e crianças pequenas, devem conter informações claras sobre todos os seguintes pontos:
- (a) os benefícios e a superioridade do aleitamento materno;
 - (b) a nutrição materna e o preparo para a amamentação, bem como sua continuidade;
 - (c) o efeito negativo da introdução parcial da alimentação com mamadeira sobre a amamentação;
 - (d) a dificuldade de voltar atrás na decisão de não amamentar; e
 - (e) quando necessário, o uso adequado de fórmulas infantis, sejam de fabricação industrial ou caseira.

Quando estes materiais contêm informações sobre o uso de fórmulas infantis, devem incluir as implicações sociais e financeiras de seu uso; os riscos para a saúde do uso de alimentos ou métodos de alimentação

inadequados; e, em particular, os riscos do uso desnecessário ou inadequado de fórmulas infantis e outros substitutos do leite materno. Estes materiais não devem usar figuras ou textos que idealizem o uso de substitutos do leite materno.

- 4.3 As doações de equipamentos, material informativo ou educacional por fabricantes ou distribuidores devem ser feitas somente a pedido e com a aprovação por escrito da autoridade governamental apropriada ou de acordo com as diretrizes dadas pelos governos para este fim. Tais equipamentos e materiais podem ter o nome ou logotipo da companhia doadora, mas não devem referir qualquer produto de sua marca abrangido pelo Código, e devem ser distribuídos somente através do sistema de saúde.

Artigo 5. O público em geral e as mães

- 5.1 Não deve haver publicidade ou outra forma de promoção para o público em geral dos produtos abrangidos pelo Código.
- 5.2 Os fabricantes e distribuidores não devem fornecer, seja direta ou indiretamente, amostras de produtos abrangidos pelo Código a gestantes, mães ou membros de suas famílias.
- 5.3 Em conformidade com os parágrafos 1 e 2 deste Artigo, não deve haver publicidade nos pontos de venda, doação de amostras, ou qualquer outra estratégia promocional para induzir vendas diretas ao consumidor no varejo dos produtos abrangidos pelo Código, tais como exposições especiais, cupons de desconto, prêmios, vendas especiais, chamarizes e vendas vinculadas a outros produtos. Esta disposição não deverá restringir o estabelecimento de políticas de preços e práticas para fornecer produtos a preços mais baixos a longo prazo.
- 5.4 Os fabricantes e distribuidores não devem distribuir quaisquer doações de artigos ou utensílios que possam promover o uso de substitutos do leite materno ou a alimentação com mamadeira para gestantes ou mães de bebês e crianças pequenas.
- 5.5 O pessoal de *marketing*, na sua função profissional, não deve procurar contato direto ou indireto de qualquer tipo com gestantes ou mães de lactentes e crianças pequenas.

Artigo 6. Sistema de saúde

- 6.1 As autoridades da área de saúde dos Estados Membros devem tomar medidas apropriadas para incentivar e proteger a amamentação e para promover os princípios deste Código e devem fornecer informações e conselhos apropriados ao pessoal de saúde, com respeito a suas responsabilidades, incluindo as informações específicas no Artigo 4.2.
- 6.2 Nenhuma parte do sistema de saúde pode ser usada a fim de promover fórmulas infantis ou outros produtos abrangidos pelo Código. Este Código, no entanto, não exclui a divulgação de informações para os profissionais de saúde, como descrito no Artigo 7.2.
- 6.3 O sistema de saúde não pode ser usado para a exibição de produtos abrangidos pelo Código, de cartazes relativos a esses produtos, ou para a distribuição de materiais fornecidos por um fabricante ou distribuidor que não os especificados no Artigo 4.3.

- 6.4 Não deve ser permitido o uso, pelo sistema de saúde, de “representantes de serviços profissionais”, “enfermeiras especializadas para orientar mães sobre os cuidados para com seu filho” ou pessoal similar, fornecidos ou pagos pelos fabricantes ou distribuidores.
- 6.5 A alimentação por meio de preparados para lactentes, quer industrializados ou de preparação caseira, deve ser demonstrada somente pelo pessoal de saúde, ou por outros trabalhadores comunitários, se necessário; e somente às mães ou aos membros da família que necessitarem usá-la; e as informações dadas devem incluir uma explicação clara dos prejuízos do uso inadequado.
- 6.6 São permitidas as doações ou vendas a preço reduzido de suprimentos de fórmula infantil ou outros produtos abrangidos por este Código, para instituições ou organizações, seja para uso nas instituições ou para distribuição fora das mesmas. Estes suprimentos deverão ser usados ou distribuídos somente para lactentes que precisam ser alimentados com substitutos do leite materno. Se estes suprimentos forem distribuídos para uso fora das instituições, isto só deve ser feito pelas instituições ou organizações envolvidas. Essas doações ou vendas a preço reduzido não devem ser usadas pelos fabricantes ou distribuidores como incentivo para suas vendas.
- 6.7 Quando as doações de fórmulas infantis ou de outros produtos abrangidos pelo Código forem distribuídos fora da instituição receptora, a instituição ou organização deve tomar medidas para assegurar que estes suprimentos sejam fornecidos pelo tempo que for necessário para os lactentes que os estão recebendo. Os doadores, bem como as instituições ou organizações envolvidas, devem ter em mente esta responsabilidade.
- 6.8. Os equipamentos e materiais doados aos serviços de saúde, além daqueles mencionados no Artigo 4.3, podem levar o nome ou logotipo da companhia, mas não devem referir qualquer produto de sua marca abrangido pelo Código.

Artigo 7. Pessoal da Área de Saúde

- 7.1 Os trabalhadores de saúde devem encorajar e proteger a amamentação; aqueles envolvidos especificamente com a nutrição materna e infantil devem se familiarizar com suas responsabilidades segundo este Código, inclusive a informação especificada no Artigo 4.2.
- 7.2 As informações fornecidas pelos fabricantes e distribuidores aos trabalhadores de saúde, relativas a produtos abrangidos por este Código, devem se restringir a assuntos científicos e concretos, e tais informações não devem dar a entender ou criar a impressão de que a alimentação com mamadeira é equivalente ou superior ao aleitamento materno. Além disso, devem incluir a informação especificada no Artigo 4.2.
- 7.3 Os fabricantes ou distribuidores não devem oferecer incentivos financeiros ou materiais para promover os produtos dentro da abrangência deste Código aos trabalhadores de saúde ou a membros de suas famílias, e estes não devem aceitar tais incentivos.
- 7.4 Não devem ser fornecidas amostras de fórmulas infantis ou de outros produtos abrangidos pelo Código, nem equipamentos ou utensílios para seu preparo ou uso, aos trabalhadores de saúde, exceto quando necessário para fins de avaliação profissional ou pesquisa a nível institucional. Os trabalhadores de saúde não devem dar amostras de fórmulas infantis a gestantes, mães de lactentes e crianças pequenas, ou membros de suas famílias.

- 7.5 Quando um fabricante ou distribuidor de produtos abrangidos por este Código fizer alguma contribuição para um profissional de saúde ligado a uma instituição, como uma bolsa de estudos, viagem de estudo, verba para pesquisa, participação em conferências profissionais ou eventos similares, este fato deve ser comunicado à instituição. O receptor também tem o dever de revelar tal contribuição.

Artigo 8. Pessoas empregadas pelos fabricantes e distribuidores

- 8.1. Em sistemas de incentivos a vendas para o pessoal de *marketing*, o volume de vendas de produtos dentro da abrangência deste Código não deve ser incluído no cálculo de bônus, nem devem ser fixadas cotas especificamente para as vendas destes produtos. Isto não deve ser interpretado como um impedimento ao pagamento de bônus baseados no total de vendas de uma companhia de outros produtos por ela comercializados.
- 8.2. O pessoal empregado no *marketing* de produtos dentro da abrangência deste Código não deve, como parte de suas responsabilidades profissionais, desempenhar funções didáticas com relação a gestantes ou mães de lactentes e crianças pequenas. Isto não deve ser interpretado como um impedimento para que o pessoal seja utilizado para outras funções pelo sistema de saúde, a pedido e com a aprovação por escrito da autoridade apropriada do governo em questão.

Artigo 9. Rotulagem

- 9.1. Os rótulos devem ser elaborados de maneira a fornecer a informação necessária sobre o uso adequado do produto, sem desencorajar a amamentação.
- 9.2. Os fabricantes e distribuidores de fórmulas infantis devem assegurar que seus produtos exibam uma mensagem clara, em idioma apropriado, visível, de fácil leitura e compreensão, impressa na própria embalagem ou em um rótulo que não possa ser descolado com facilidade e que inclua os seguintes pontos:
- (a) as palavras “Aviso Importante” ou equivalente;
 - (b) uma declaração sobre a superioridade do aleitamento materno;
 - (c) uma declaração de que o produto deve ser usado somente quando recomendado por um trabalhador de saúde, de acordo com a necessidade e o método adequado para seu uso;
 - (d) instruções para o preparo adequado e uma advertência sobre os riscos para a saúde resultantes do preparo incorreto.

Nem a embalagem, nem o rótulo devem mostrar figuras de bebês, nem devem conter outros desenhos ou textos que possam idealizar o uso da fórmula infantil. Podem, no entanto, mostrar figuras para a fácil identificação do produto como sendo um substituto do leite materno e para ilustrar os métodos de preparo. Não devem ser usados os termos “humanizado”, “maternizado” ou similares. Encartes na embalagem ou na unidade de venda no varejo, com informações adicionais sobre o produto e seu uso adequado, podem ser incluídos desde que obedecidas às condições acima. As observações acima devem valer também para os rótulos que contenham instruções sobre como transformar um produto em uma fórmula infantil.

- 9.3 Os produtos alimentícios, comercializados como alimentos infantis e abrangidos pelo Código, que não atendem a todos os requisitos de uma fórmula infantil, mas que podem ser modificados para se tornar uma fórmula infantil, devem conter uma advertência no rótulo indicando que o produto não modifi-

cado não deve ser utilizado como único alimento do bebê. Visto que o leite condensado açucarado não é apropriado para a alimentação infantil, nem como ingrediente principal de uma fórmula infantil, seu rótulo não deve conter instruções sobre como modificá-lo para este fim.

- 9.4 Os rótulos dos alimentos abrangidos pelo Código também devem conter todas as seguintes informações: (a) os ingredientes usados; (b) a composição / análise do produto; (c) as condições de armazenagem requeridas; e (d) o número do lote e a data limite para o consumo do produto, levando em conta as condições climáticas e de armazenagem do país em questão.

Artigo 10. Qualidade

- 10.1. A qualidade dos produtos é um elemento essencial para a proteção da saúde dos lactentes e, conseqüentemente, deve ser de padrão comprovadamente elevado.
- 10.2. Os produtos alimentícios dentro da abrangência deste Código devem, quando forem vendidos ou distribuídos, satisfazer os padrões aplicáveis recomendados pela Comissão “Codex Alimentarius” e também pelo Código Codex de Higiene Alimentar de Lactentes e Crianças.

Artigo 11. Implementação e acompanhamento

- 11.1. Os governos devem tomar medidas para implementar os princípios e o objetivo deste Código, conforme seja adequado à sua estrutura social e legislativa, adotando inclusive legislação ou regulamentos nacionais, ou outras medidas pertinentes. Para este fim, quando necessário, os governos devem solicitar a cooperação da OMS, Unicef e outras agências das Nações Unidas. As políticas e medidas nacionais, inclusive leis e regulamentos, que forem adotados para implementar os princípios e o objetivo deste Código, devem ser publicamente divulgados e devem se aplicar da mesma forma a todos os envolvidos na produção e comercialização dos produtos abrangidos por este Código.
- 11.2 O monitoramento da aplicação deste Código é de responsabilidade dos governos através de ação individual, e também coletiva através da Organização Mundial da Saúde, conforme previsto nos parágrafos 6 e 7 deste Artigo. Os fabricantes e distribuidores de produtos abrangidos por este Código e as organizações não-governamentais, grupos profissionais e organizações de consumidores relevantes devem colaborar com os governos para esta finalidade.
- 11.3 Independentemente de quaisquer outras medidas tomadas para a implementação deste Código, os fabricantes e distribuidores de produtos abrangidos pelo Código devem assumir a responsabilidade pelo monitoramento de suas práticas de comercialização de acordo com os princípios e o objetivo deste Código, e tomar as medidas cabíveis para assegurar que sua conduta em todos os níveis obedeça aos mesmos.
- 11.4 As organizações não-governamentais, grupos profissionais, instituições e indivíduos envolvidos devem assumir a responsabilidade de chamar a atenção dos fabricantes ou distribuidores para as atividades que são incompatíveis com os princípios e o objetivo deste Código, de forma que as ações apropriadas possam ser tomadas. As autoridades pertinentes do governo também devem ser informadas.

- 11.5 Os fabricantes e distribuidores primários dos produtos abrangidos por este Código devem informar a todos os membros do seu pessoal de *marketing* sobre o Código e suas responsabilidades frente ao mesmo.
- 11.6 De acordo com o Artigo 62 da Constituição da Organização Mundial da Saúde, os Estados Membros devem informar anualmente o Diretor-Geral sobre as ações tomadas para implementar os princípios e o objetivo deste Código.
- 11.7 O Diretor-Geral deve fazer um relatório bienal, nos anos pares, para a Assembleia Mundial da Saúde sobre a situação da implementação do Código e deve, quando solicitado, dar apoio técnico aos Estados Membros que estiverem elaborando legislação ou regulamentos nacionais, ou tomando outras medidas pertinentes para a implementação e promoção dos princípios e do objetivo deste Código.

Anexo 1

Resoluções do Conselho Executivo na sua 67ª Sessão e da 34ª Assembleia Mundial de Saúde, sobre o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno

Resolução EB67, R12 Minuta do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno

O Conselho Executivo,

Tendo considerado o relatório do Diretor-Geral sobre a Minuta do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno;

1. ENDOSSA, em sua totalidade, a Minuta do Código Internacional preparado pelo Diretor-Geral;
2. ENCAMINHA a Minuta do Código Internacional à 34ª Assembleia Mundial de Saúde;
3. RECOMENDA à 34ª Assembleia Mundial de Saúde a adoção da seguinte resolução:

28 de janeiro de 1981

(O texto recomendado pelo Conselho Executivo foi adotado pela 34ª Assembleia Mundial de Saúde em 21 de maio de 1981, como resolução WHA34, 22, reproduzida no verso)

Resolução WHA34,22
Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno

A 34^o Assembleia Mundial de Saúde,

Reconhecendo a importância da alimentação correta de lactentes e de crianças pequenas para serem saudáveis no futuro e para o desenvolvimento da criança e do adulto.

Lembrando que a amamentação é o único método natural para alimentação de lactentes e que deve ser ativamente protegida e promovida em todos os países.

Convencida de que os governos dos Estados Membros têm responsabilidades importantes e um papel primordial a desempenhar na proteção e na promoção da amamentação como um meio de melhorar a saúde dos lactentes e das crianças pequenas.

Consciente dos efeitos diretos e indiretos das práticas de comercialização para os substitutos do leite materno sobre as práticas de alimentação de lactentes.

Convencida de que a proteção e a promoção da alimentação de lactentes, incluindo a regulamentação da comercialização dos substitutos do leite materno afetam, direta e profundamente a saúde dos lactentes e das crianças pequenas e que são um problema que afeta diretamente a OMS.

Tendo estudado a minuta do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, preparada pelo Diretor-Geral e por ele encaminhada ao Conselho Executivo.

Expressando sua gratidão ao Diretor-Geral e ao Diretor Executivo do Fundo das Nações Unidas para a Infância pelas medidas que tomaram ao assegurarem a consulta permanente com os Estados Membros e com todas as outras partes envolvidas no processo de preparação da minuta do Código Internacional.

Tendo estudado a recomendação sobre a minuta, feita pelo Conselho Executivo em sua 34^o sessão;

Confirmando a resolução WHA33,32, incluindo o endosso integral da declaração e das recomendações feitas pela Reunião Conjunta OMS/Unicef sobre Alimentação de Lactentes e de Crianças Pequenas, realizada de 9 a 12 de outubro de 1979.

Enfatizando que a adoção e a adesão ao Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno é uma exigência mínima e somente uma das diversas medidas importantes exigidas de forma a proteger as práticas de saúde com relação à alimentação de lactentes e de crianças pequenas:

1. ADOTA, baseada no Artigo 23 da Constituição, o Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno, anexado à presente Resolução.

2. INCITA todos os Estados Membros:

- (1) Dar apoio integral e unânime à implementação das recomendações feitas pela Reunião Conjunta OMS/unicef sobre Alimentação de Lactentes e de Crianças Pequenas e das Disposições do Código Internacional, em sua totalidade, como uma expressão do desejo coletivo dos membros da Organização Mundial de Saúde;
 - (2) Traduzir o Código Internacional para a legislação, regulamentos ou outras medidas nacionais;
 - (3) Envolver todos os setores sociais e econômicos concernentes e todas as outras partes envolvidas, na implementação do Código Internacional e na observância de suas disposições;
 - (4) Acompanhar o cumprimento do Código.
3. DECIDE que o acompanhamento e a revisão da implementação desta resolução devem ser realizados por comitês regionais, pelo Conselho Executivo e pela Assembleia de Saúde no espírito da resolução WHA33,17.
4. SOLICITA que a Comissão “Codex Alimentarius” FAO/OMS dê consideração total, dentro da estrutura de seu mandato operacional, às medidas que possa tomar para melhorar os padrões de qualidade dos alimentos para lactentes e que apoie e promova a implementação do Código Internacional.
5. SOLICITA que o Diretor-Geral:
- (1) dê todo o apoio possível aos Estados Membros, da forma que for solicitado e quando for solicitado, para a implementação do Código Internacional e, em particular, na preparação de legislação nacional e de outras medidas a ela relacionadas, de acordo com o parágrafo 6 (6) da resolução WHA33,32;
 - (2) use seus bons ofícios para a cooperação permanente com todas as partes envolvidas na implementação e acompanhamento do Código Internacional a níveis nacional, regional e global;
 - (3) informe a 36ª Assembleia Mundial de Saúde a situação do cumprimento da implementação do Código, a níveis nacional, regional e global;
 - (4) baseado nas conclusões do informe sobre a situação, apresente propostas, se forem necessárias, para revisão do texto do Código e para as medidas necessárias para sua aplicação efetiva.

21 de maio de 1981

Anexo 2

Resolução da 33ª Assembleia Mundial de Saúde sobre Alimentação de Lactentes e de Crianças Pequenas

Resolução WHA33,32 – Alimentação de Lactentes e de Crianças Pequenas

A 33ª Assembleia Mundial de Saúde,

Relembrando as resoluções WHA27,43 e WHA31,47 que reafirmaram em particular que a amamentação é ideal para o desenvolvimento físico e psicossocial harmonioso da criança, que se fazem necessárias medidas urgentes por parte dos governos e do Diretor-Geral, de forma a intensificar atividades para a promoção da amamentação e o desenvolvimento de medidas referentes à preparação e uso de alimentos de desmame baseados em produtos locais, e que há uma necessidade urgente dos países reverem as atividades de promoção de vendas sobre alimentos infantis e para introduzirem medidas apropriadas para solução, incluindo códigos e legislação para publicidade, bem como para tomarem medidas de apoio adequadas às mães que trabalham fora de casa durante o período de lactação;

Relembrando as resoluções posteriores WHA31,55 e WHA32,42 que enfatizam a saúde materno infantil como um componente essencial da assistência primária à saúde, vital à obtenção de saúde por todos, até o ano 2000;

Reconhecendo que existe um inter-relacionamento entre a alimentação de lactentes e de crianças pequenas e o desenvolvimento sócioeconômico e que se faz necessária a ação urgente por parte dos governos para promover a saúde e a nutrição de lactentes, crianças pequenas e mães, inter alia, por meio de educação, treinamento e informações nesta área;

Observando que foi realizada uma Reunião conjunta OMS/Unicef, sobre Alimentação de Lactentes e de Crianças Pequenas, de 9 a 12 de outubro de 1979, e que contou com a presença de representantes dos governos, do Sistema das Nações Unidas e de agências técnicas, de organizações não-governamentais atuantes na área, da indústria de alimentos para lactentes e outros cientistas trabalhando nesta área;

1. ENDOSSA, em sua totalidade, a declaração e as recomendações feitas pela Reunião conjunta OMS/Unicef, nomeadamente sobre o incentivo e o apoio à amamentação; a promoção e o apoio de práticas de desmame apropriadas; o fortalecimento da educação, treinamento e informações; a promoção da condição de saúde e social das mulheres com relação à alimentação de lactentes e de crianças pequenas; e a comercialização e a distribuição adequadas dos substitutos de leite materno. Esta declaração e estas recomendações também tornam clara a responsabilidade nesta área a cargo dos serviços de saúde, do pessoal da área de saúde, das autoridades nacionais, das organizações femininas e outras, das agências das Nações Unidas e da indústria de alimentos para lactentes, e enfatizam a importância dos países possuírem uma política de alimentos e nutrição coerente e das gestantes e que estiverem amamentando serem adequadamente alimentadas; a Reunião conjunta recomendou também que “Deve haver um código internacional de comercialização de preparados para lactentes e outros produtos usados como substitutos do leite materno. Isto deve ser apoiado tanto pelos países importadores como pelos exportadores e obedecido por todos os fabricantes. Solicita-se à OMS e ao Unicef que organizem o processo para sua preparação, com o envolvimento de todas as partes concernentes, de forma a se chegar a uma conclusão o mais breve possível”;

2. RECONHECE o importante trabalho já realizado pela Organização Mundial de Saúde e pelo Unicef, visando a implementação destas recomendações e o trabalho preparatório feito sobre a formulação de uma minuta de código internacional de comercialização de substitutos do leite materno;
3. INCITA os países que ainda não o fizeram a reverem e implementarem as resoluções WHA27,43 e WHA32,42;
4. INCITA as organizações femininas a organizarem campanhas extensivas para a disseminação de informações em apoio aos hábitos saudáveis e de amamentação;
5. SOLICITA que o Diretor-Geral;
 - (1) coopere com os Estados Membros, quando for solicitado, na supervisão, ou na organização da supervisão, da qualidade dos alimentos para lactentes durante sua produção no país em questão, bem como durante sua importação e comercialização
 - (2) promova e apoie a troca de informações sobre leis, regulamentos e outras medidas referentes a comercialização dos substitutos do leite materno;
6. SOLICITA, AINDA, que o Diretor-Geral intensifique suas atividades para promover a aplicação das recomendações da Reunião conjunta OMS/Unicef e, em particular:
 - (1) para prosseguir nos esforços de promover a amamentação, bem como as práticas suplementares corretas de alimentação e desmame como um pré-requisito para o crescimento e desenvolvimento sadio das crianças;
 - (2) para intensificar a coordenação com outras agências internacionais e bilaterais para a mobilização dos recursos necessários para a promoção e apoio de atividades relacionadas à preparação de alimentos para desmame, baseados em produtos locais em países necessitando de tal apoio e para coletar e disseminar informações sobre métodos de alimentação suplementar e de práticas de desmame, utilizadas com sucesso em diferentes ambientes culturais;
 - (3) para intensificar as atividades na área de educação em saúde, treinamento e informações sobre alimentação de lactentes e de crianças pequenas, em particular por meio da preparação de manuais de treinamento e outros para o pessoal primário na área da assistência à saúde, em regiões e países diferentes;
 - (4) para preparar um código internacional de comercialização dos substitutos do leite materno, em consulta estreita com os Estados Membros e com todas as outras partes envolvidas, incluindo os peritos científicos e outros cuja colaboração possa considerar apropriada, tendo em mente que:
 - (a) a comercialização dos substitutos do leite materno e dos alimentos de desmame deve ser examinada dentro da estrutura dos problemas de alimentação de lactentes e de crianças pequenas como um todo;
 - (b) o objetivo do código deve ser o de contribuir para a provisão de nutrição segura e adequada aos lactentes e crianças pequenas e em particular o de promover a amamentação e garantir, com base em informações adequadas, o uso apropriado dos substitutos do leite materno, se necessários;
 - (c) o código deve ser baseado no conhecimento existente sobre nutrição de lactentes;

- (d) o código deve ser regido, inter alia, pelos seguintes princípios:
- (i) a produção, estocagem e distribuição, bem como a publicidade, de produtos de alimentação de lactentes devem ficar sujeitas à legislação nacional ou aos regulamentos nacionais, ou a outras medidas que forem apropriadas ao país em questão;
 - (ii) as informações relevantes sobre a alimentação de lactentes devem ser fornecidas pelo sistema de assistência à saúde do país no qual o produto for consumido;
 - (iii) os produtos devem satisfazer padrões internacionais de qualidade e apresentação, em particular os desenvolvidos pela Comissão Codex Alimentarius, e seus rótulos devem informar com clareza ao público sobre a superioridade da amamentação;
- (5) para submeter o código ao Conselho Executivo para apreciação em sua 67ª sessão e para encaminhamento, com suas recomendações, à 34ª Assembleia Mundial de Saúde, juntamente com propostas referentes à sua promoção e implementação, quer como um regulamento conforme o disposto nos Artigos 21 e 22 da Constituição da Organização Mundial de Saúde ou como uma recomendação conforme o disposto no Artigo 23, salientando as implicações legais e outras, de cada escolha;
- (6) para rever a legislação existente em outros países para facilitar e apoiar a amamentação, principalmente por parte de mães que trabalham, e para fortalecer a capacidade da Organização cooperar, a pedido dos Estados Membros, no desenvolvimento de tal legislação;
- (7) para submeter à 34ª Assembleia Mundial de Saúde, em 1981, e posteriormente nos anos pares, um relatório sobre as medidas tomadas pela OMS para promover a amamentação e para melhorar a alimentação dos lactentes e das crianças pequenas, juntamente com uma avaliação do efeito de todas as medidas tomadas pela OMS e seus Estados Membros.

23 de maio de 1980

Anexo 3

Trechos da Declaração Introdutória do Representante do Conselho Executivo da 34ª Assembleia Mundial de Saúde sobre o Assunto da Minuta de Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno¹⁰

O tópico “alimentação de lactentes e de crianças pequenas” foi extensivamente revisto e discutido em maio de 1980 na 33ª Assembleia Mundial de Saúde e foi também extensivamente discutido esta manhã. Os delegados recordarão a resolução WHA33.32 da Assembleia de Saúde do ano passado sobre este assunto, a qual foi unanimemente adotada e que, entre outras coisas, solicitou que o Diretor-Geral “preparasse um código internacional de comercialização de substitutos do leite materno, em consulta estreita com os Estados Membros e com outras partes envolvidas”. A necessidade de tal código e os princípios nos quais ele deve ser desenvolvido foram, portanto, aprovados na Assembleia de Saúde do ano passado.¹¹² Por conseguinte, não será necessário, em nossas deliberações de hoje, repetir esta revisão e estes debates.

Há duas questões perante o Comitê hoje: primeiramente, o conteúdo do código; e em segundo lugar, a questão de se o código deve ser adotado como um regulamento, dentro do disposto nos Artigos 21 e 22 da Constituição da OMS ou como uma recomendação, dentro do disposto no Artigo 23.

A proposta que ora está perante o Comitê, no documento A34/8, é a quarta minuta diferente do código; é o resultado de um longo processo de consultas realizadas com os Estados Membros e outras partes envolvidas, em cooperação com o Unicef. Poucas questões foram objeto de extensas consultas perante o Conselho Executivo e a Assembleia de Saúde, como tem sido a minuta do código.

Durante o debate do Conselho Executivo sobre este item, em sua 67ª sessão, em janeiro de 1981, diversos membros referiram-se ao objetivo e aos princípios do código e salientaram que, da forma como está atualmente minutado, constituía as exigências mínimas aceitáveis com relação à comercialização de substitutos do leite materno. Uma vez que, mesmo nesta data, conforme está refletido em recentes artigos de jornais, persiste alguma dúvida quanto ao conteúdo do código, particularmente no que se refere à sua abrangência, creio que seria útil tecer alguns comentários sobre este ponto. Gostaria de lembrar aos delegados, entretanto, que a abrangência do código não foi a causa da dificuldade durante o debate do Conselho.

A abrangência da minuta do código está definido no Artigo 2. Durante os primeiros quatro a seis meses de existência, apenas o leite materno é normalmente adequado para suprir as exigências nutricionais normais do lactente. O leite materno pode ser substituído durante este período por substitutos do leite materno bona fide, incluindo preparados para lactentes. Qualquer outro alimento, como o leite de vaca, sucos de frutas, cereais, vegetais, ou qualquer outro alimento líquido, sólido ou semi-sólido para os lactentes e dado após este período inicial, não mais pode ser considerado como um substituto do leite materno (ou como seu substituto bona fide). Tais alimentos apenas complementam o leite materno ou os substitutos do leite materno e são, portanto, mencionados na minuta do código como alimentos complementares. São Também comumente denominados de alimentos de desmame ou suplementos do leite materno.

Outros produtos que não os substitutos bona fide do leite materno, incluindo preparados para lactentes, estão abrangidos pelo código somente quando forem “vendidos ou de outra forma representados como apropriados... para uso como uma substituição parcial ou total do leite materno”. Por conseguinte, as referências no código aos produtos usados como substitutos parciais ou totais do leite materno, não pretendem aplicar-se a alimentos complementares, exceto se estes alimentos foram na realidade vendidos – como substitutos do

¹⁰ Esta declaração do Dr. Tobjorn Mork (Diretor-Geral de Serviços de Saúde, Noruega, representante do Conselho Executivo, foi proferida perante o Comitê A, em 20 de maio de 1981. Os registros do debate deste tópico na 13ª, 14ª e 15ª reuniões do Comitê A estão contidos no Documento WHA34/1981/REC/3.

¹¹ Ver documento WHA33/1980/REC/1, Anexo 6, documento WHA33/1980/REC/2, página 327; e documento WHA33/1980/REC/3, páginas 67-95 e 200-204.

leite materno, incluindo preparados para lactentes, são vendidos – como apropriados para a substituição parcial ou total do leite materno. Enquanto os fabricantes e os distribuidores dos produtos não os promoverem como apropriados para uso como substitutos parciais ou totais do leite materno, as disposições do código com relação às limitações sobre publicidade e outras atividades promocionais não se aplicam a estes produtos.

O Conselho Executivo examinou a minuta do código com muito cuidado.¹²

Diversos membros do Conselho indicaram que consideraram a introdução de emendas para fortalecê-la e torná-la mais precisa. O Conselho, entretanto, considerou que a adoção do código pela 34ª Assembleia Mundial de Saúde era uma questão de extrema urgência devido à situação séria existente, principalmente nos países em desenvolvimento e que as emendas introduzidas no atual estágio poderiam conduzir a um adiamento da adoção do código. O Conselho, portanto, recomendou por unanimidade à 34ª Assembleia Mundial de Saúde a adoção do código da forma atualmente minutada, compreendendo que pode ser desejável ou mesmo aconselhável rever o código com brevidade à luz da experiência obtida na implementação de suas diversas disposições. Isto será refletido no parágrafo 5 (4) da resolução recomendada, contida na resolução EB67.R12.

O segundo grande ponto perante o Conselho Executivo foi se deveria ser recomendada a adoção do código como uma recomendação ou como um regulamento. Alguns membros do Conselho expressaram uma preferência clara por sua adoção como um regulamento, conforme disposto nos Artigos 21 e 22 da Constituição da OMS. Ficou claro, entretanto, que, embora não tenha havido uma só voz em contrário no Conselho com respeito à necessidade de um código internacional ou à sua abrangência ou conteúdo, as opiniões foram divididas sobre a questão de uma recomendação versus um regulamento.

Foi salientado que qualquer decisão referente à forma do código deve ser baseada em uma apreciação sobre qual alternativa tem a melhor chance de satisfazer a finalidade do código – ou seja, contribuir para a melhoria da nutrição dos lactentes e das crianças pequenas e sua saúde. O Conselho concordou que a força moral de uma recomendação por unanimidade podia ser tal que seria mais persuasiva do que um regulamento que tivesse ganho menos do que o apoio unânime dos Estados Membros. Foi considerado, entretanto, que a implementação do código devia ser acompanhada de perto de acordo com os procedimentos constitucionais da OMS existentes; que as futuras Assembleias deveriam avaliar a situação à luz de relatórios dos Estados Membros; e que a Assembleia devia tomar quaisquer medidas que julgue necessárias para sua aplicação eficaz.

Após comparar cuidadosamente os diferentes pontos levantados durante seu debate, o Conselho adotou por unanimidade a resolução EB67.R12, que contém a minuta da resolução recomendada para adoção pela Assembleia Mundial de Saúde. A este respeito, gostaria de chamar a atenção particular do Comitê para as responsabilidades enfatizadas na minuta de resolução: as dos Estados Membros; dos comitês regionais, do Diretor-Geral, do Conselho Executivo, e da Assembleia de Saúde para acompanhamento apropriado, uma vez adotado o código.

Na realização de suas responsabilidades, os Estados Membros devem fazer pleno uso de sua Organização – a níveis global, regional e nacional – solicitando seu apoio técnico na preparação de legislação, regulamentos e outras medidas nacionais apropriadas e no acompanhamento da aplicação do código.

Acredito poder melhor refletir os sentimentos do Conselho, encerrando minha introdução com um apelo para consenso sobre a resolução da forma como foi recomendada por unanimidade à Assembleia Mundial de Saúde pelo Conselho. Não estamos tratando hoje de uma questão econômica de particular importância para apenas um ou alguns Estados Membros. Estamos tratando de uma questão de saúde importância essencial para todos os Estados Membros e particularmente para os países em desenvolvimento, e de importância para as crianças do mundo e, por conseguinte, para todas as futuras gerações.

¹² O registro dos debates do Conselho está contido no documento EB67/REC/2, páginas 306–322.