

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 específico 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. Excluem-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 nutrízes.

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 nutrízes 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.