

NBCAL

NORMA BRASILEIRA DE COMERCIALIZAÇÃO
DE ALIMENTOS PARA LACTENTES,
CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA,
BICOS, CHUPETAS E MAMADEIRAS



PARA CONHECER A LEI
UM GUIA PRÁTICO PARA TODOS



FICHA TÉCNICA

NBCAL - PARA CONHECER A LEI

Cartilha Informativa

2^a edição

2021

1^a edição – 2007 – 10.000 exemplares

ISBN: 978-85-60-941-00-1

2^a edição - 2021

ISBN 978-85-60941-10-0

COORDENAÇÃO DA IBFAN BRASIL

Cíntia Ribeiro, Eliane Fonseca
e Maria Cristina Passos

AUTORES

Fabiana Müller, Marina Rea,
Maristela Benassi e Rosana De Divitiis

REVISÃO (2^a edição)

Fabiana Muller e Marina Rea

PROJETO GRÁFICO

Lucélia Fernandes

IBFAN BRASIL

Rua Antônio Bandeira, 1045
Tupi (Prédio anexo da Casa do
Bebê Hospital Sofia Feldman)
Belo Horizonte (MG) - BRASIL
CEP: 31844-130
Tel: +55 (31) 3267-4608
E-mail: ibfanbrasil@gmail.com
Site: www.ibfan.org.br



DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

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

A reedição desta cartilha é produto do projeto Implementação de intervenções voltadas à proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno e alimentação complementar saudável no Sistema Único de Saúde, viabilizado pelo termo de execução descentralizada (TED) com a Universidade Federal Fluminense - UFF, aprovado em abril de 2019 sob o número 163/2018.

Primeira edição - **Alimentos para crianças de até 3 anos, bicos, chupetas e mamadeiras. O que você precisa saber.** ISBN 978-85-60-941-00-1 IBFAN Brasil com apoio do projeto – CFDD/SDE/MJ/2007

Pretende-se apresentar de forma simplificada os principais aspectos das legislações vigentes para que sejam um instrumento de uso cotidiano de todos os cidadãos brasileiros, afim de assegurar que as crianças pequenas obtenham proteção legal e social contra o perigoso desmame precoce e suas consequências.

É necessário que todos os setores da sociedade participem da sua divulgação e cumprimento, principalmente os fabricantes, distribuidores e importadores, as organizações governamentais e não-governamentais, em especial as que defendem o consumidor, todas as instituições que prestam serviços de saúde ou assistência social e todas as entidades que congreguem profissionais de saúde.

IBFAN

A **Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar** (International Baby Food Action Network – IBFAN) foi criada em 12 de outubro de 1979. Esta rede consiste em grupos de interesse público que trabalham em todo o mundo para contribuir para a redução da morbimortalidade de bebês e crianças pequenas. O objetivo da IBFAN é coordenar esforços de proteção ao aleitamento materno, compartilhar informações e aumentar a consciência mundial sobre a importância da amamentação e os perigos potenciais da alimentação artificial na infância, desenvolvendo estratégias que combatam a desnutrição de maneira justa, equitativa e sustentável. A IBFAN também atua contra o papel abusivo do marketing de substitutos do leite materno, para sensibilizar as autoridades internacionais (especialmente a Organização Mundial da Saúde – OMS e o Fundo das Nações Unidas para a Infância – UNICEF) e nacionais quanto à implementação do instrumento que busca controlar tal marketing: o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno e das Resoluções das Assembleias Mundiais de Saúde a ele relacionadas.



A IBFAN NO BRASIL

Fundada em 1983 pela médica sanitária Marina Rea, a rede IBFAN está presente atualmente (2021) em mais de 30 cidades brasileiras espalhadas por vários estados de todas as regiões e conta com membros voluntários, profissionais de diversas áreas, mães e pais da comunidade, profissionais ligados a organizações não governamentais de defesa da cidadania e grupos de mães de incentivo da amamentação.



Todos os membros são capacitados no monitoramento da **Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)** – do qual devem participar, são indicados por pares e assinam Termo de Compromisso quanto ao **não recebimento de patrocínio de companhias produtoras de produtos que competem com a amamentação**.

A IBFAN colabora com a política nacional de aleitamento materno desenvolvendo trabalhos de assessoria, capacitação e de avaliação de programas que incentivam a amamentação.



Dentre as atividades que a IBFAN desenvolve, uma delas é o **monitoramento da NBCAL** realizado anualmente para observar seu cumprimento legal de auto regulamentação por parte das indústrias, comércio e profissionais de saúde.

NOSSA POLÍTICA DE FINANCIAMENTO

A IBFAN não busca nem aceita fundos, doações, presentes ou patrocínios de fabricantes ou distribuidores de alimentos para bebês e crianças pequenas e produtos relacionados (ou de suas entidades de confiança ou fundações) dentro do escopo da **NBCAL**.

Mais informações podem ser obtidas nos sites:

www.ibfan.org.br
www.ibfan.org



APRESENTAÇÃO



Se esta **cartilha** chegou até as suas mãos, é porque direta ou indiretamente você desempenha um importante papel na alimentação infantil.

A importância de promover, proteger e apoiar a amamentação e a alimentação complementar saudável contra o marketing não ético de substitutos dessa prática remonta as décadas de 1970 e 1980, depois de diversos profissionais e pesquisadores terem constatado e denunciado uma imensa diminuição das práticas de aleitamento materno.

A **sociedade civil organizada** teve e tem um papel fundamental para a indução e construção dessa história com a indução e participação na construção de políticas públicas com claros objetivos de **promover, proteger e apoiar** a amamentação e alimentação complementar segura e saudável.

Uma das importantes conquistas brasileiras no campo da proteção à amamentação foi a criação de uma regulamentação ou norma nacional em 1988; o Brasil adotou o **Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno**, aprovado pela AMS em 1981, sendo que em 1988 foi publicada a primeira versão de Código brasileiro conhecido como a NCAL (Norma de Comercialização de Alimentos para Lactentes). Desde então este código vem sendo aprimorado e atualizado e na atualidade a **NBCAL - Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras** - compreende um conjunto de documentos (**Portaria nº 2051/01, RDC nº 221/02, RDC nº 222/02, Lei nº 11.265/06 e Decreto nº 9.579/18**).



Acesse:
www.ibfan.org.br/site/nbcal

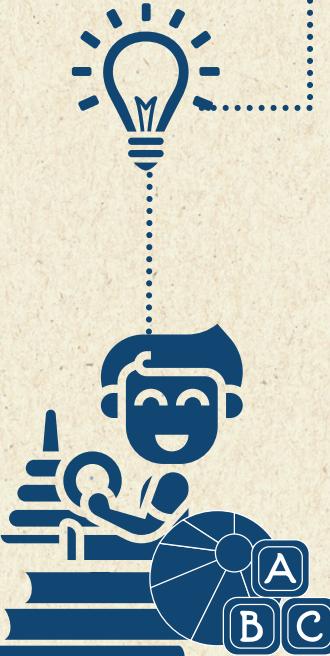
PRINCIPAIS OBJETIVOS DA NBCAL



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



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



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

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

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

E COMO A NBCAL PROTEGE A AMAMENTAÇÃO?

Como vimos seus principais **objetivos** são:

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

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

UMA IMAGEM A PRESERVAR

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

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

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



DE QUAIS PRODUTOS ESTAMOS FALANDO?



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

Por definição **lactente** é a criança com idade de até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias e **criança de primeira infância** é a criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade (art.3º, item XXII da Lei 11.265/06) e **crianças de primeira infância** por definição são as **crianças de 1 (um) a 3 (três) anos de idade** (art. 3º, item VIII da Lei 11.265/06).

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

DE QUAIS PRODUTOS ESTAMOS FALANDO?

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



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

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



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

Fórmulas infantis para **necessidades dietoterápicas específicas**.



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

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



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilos



Art. 3º
Decreto 9.579/18



1 FABRICAÇÃO

OS VERDADEIROS RESPONSÁVEIS
O INÍCIO DA CADEIA DE LUCRO

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

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

Quando se tratar de produto de origem animal a responsabilidade de aprovação é do MAPA – Ministério da Agricultura.





ROTULAGEM DOS ALIMENTOS

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

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



Art. 4º, XXXIX
Decreto 9.579/18

X COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



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

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



Art. 11
Decreto 9.579/18



X COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



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

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

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



Art. 16
Decreto 9.579/18

X COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



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

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



Art. 12
Decreto 9.579/18

X COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



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

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



Art. 13
Decreto 9.579/18

X COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



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

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



Art. 14
Decreto 9.579/18



X COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



- 1 Utilizar ilustrações, fotos ou imagens** de lactentes ou de crianças na primeira infância;
- 2 Utilizar frases** que coloquem em dúvida a capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;
- 3 Utilizar expressões** que identifiquem o produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de bebês menores de seis meses de idade, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento";
- 4 Utilizar informações** que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança;
- 5 Promover** as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

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

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



Art. 15
Decreto 9.579/18



! COMPOSIÇÃO DO RÓTULO ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS

CONFIRA | PADRÃO VISUAL DAS FRASES DE ADVERTÊNCIAS:

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



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

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

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

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



Art. 4º, XXXIV
Decreto 9.579/18



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS



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

AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.



FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA
RECÉM-NASCIDO DE ALTO RISCO:

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

E:

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



FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO
PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA:

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



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

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, exceto por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS



LEITE INTEGRAL E SIMILARES DE ORIGEM VEGETAL OU MISTOS, ENRIQUECIDOS OU NÃO:

AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, exceto por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.



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

“O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, exceto por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”



LEITE MODIFICADO DE ORIGEM ANIMAL OU VEGETAL:

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



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO INFORMAÇÕES/DESTAQUES OBRIGATÓRIOS

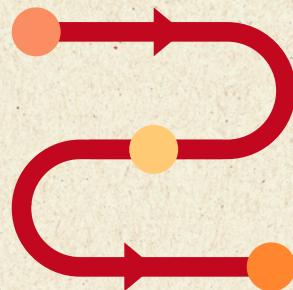
À medida que avançamos na Cartilha estamos **compondo o rótulo** de um produto. Apresentamos as **proibições, advertências** obrigatórias, mas faltam alguns aspectos para assegurar que a informação correta chegue ao consumidor final.

Assim é **IMPORTANTE LEMBRAR**:

É obrigatório que todos os produtos apresentem instruções de preparo e orientações de uso.

Os rótulos devem exibir o nome do fabricante, lote, data de fabricação e validade.

Todos os produtos devem estar embalados adequadamente.



1

2

3



FABRICADO POR:
LOTE: XXXXXXXX
DATA DE FABRICAÇÃO: XX/XX/XXXX
DATA DE VALIDADE: XX/XX/XXXX



i COMPOSIÇÃO DO RÓTULO INFORMAÇÕES/DESTAQUES OBRIGATÓRIOS



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



1 Riscos do preparo inadequado.



2 Instruções para preparação correta do produto.

3 Medidas de higiene a serem observadas.

4 Dosagem para diluição adequada, quando for o caso.



FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

- 1 Riscos do preparo inadequado.
- 2 Instruções para preparação correta do produto.
- 3 Medidas de higiene a serem observadas.
- 4 Dosagem para diluição adequada, sendo **vedada a utilização de figuras de mamadeira**.



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

- 1 Deve constar no painel principal a **idade** a partir da qual o produto pode ser utilizado.



ROTULAGEM DOS PRODUTOS

Conheça neste módulo os cuidados necessários com os rótulos de

**BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS
E PROTETORES DE MAMILOS**



Art. 17
Decreto 9.579/18



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO O QUE É PROIBIDO



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

- 1 Utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;**
- 2 Utilizar frases ou expressões que coloquem em dúvida a capacidade das mães amamentarem os seus filhos;**
- 3 Utilizar frases, expressões ou ilustrações que sugiram semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;**

- 4 Utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "ortodôntica";**
- 5 Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou de segurança; e**
- 6 Promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.**



Art. 17

Decreto 9.579/18



! COMPOSIÇÃO DO RÓTULO ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS

CONFIRA | PADRÃO VISUAL DAS FRASES DE ADVERTÊNCIAS:

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



BICO, CHUPETA E MAMADEIRA:

“O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.



PROTETOR DE MAMILO:

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



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO INFORMAÇÕES/DESTAQUES OBRIGATÓRIOS



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

- 1** Nome do fabricante, importador ou distribuidor;
- 2** Instruções para identificação do lote e data de fabricação;
- 3** Apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da **Lei nº 8.078/90** (a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, prazos de validade e origem (...)
- 4** Instruções necessárias para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as orientações a seguir.

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



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO INSTRUÇÕES OBRIGATÓRIAS



INSTRUÇÕES OBRIGATÓRIAS NOS RÓTULOS DE BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO:

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

REQUISITOS DE SEGURANÇA:

Especificações técnicas



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

Normas regulamentadoras destes Produtos

As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 10334. Os bicos e mamadeiras devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 13793.

COMPOSTO LÁCTEO

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

MAS AFINAL O QUE É ESTE PRODUTO?

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

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



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

Assim, a principal dúvida é:

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

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

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

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

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

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

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

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

“O MINISTÉRIO DA SAÚDE ADVERTE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 6 (SEIS) MESES DE IDADE, A NÃO SER POR INDICAÇÃO EXPRESSA DE MÉDICO OU NUTRICIONISTA. O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E É RECOMENDADO ATÉ OS 2 (DOIS) ANOS DE IDADE OU MAIS”.

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

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

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

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

QUADRO COMPARATIVO DE COMPOSIÇÃO NUTRICIONAL

LEITE EM PÓ

INGREDIENTES:

Leite integral, vitaminas (C, A E D) e pirofosfato férrico. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

COMPOSTO LÁCTEO

INGREDIENTES:

Leite parcialmente desnatado, soro de leite desproteinizado desmineralizado, maltodextrina, soro de leite desmineralizado, óleo de milho, lactose, óleo de canola com baixo teor erúcico, frutooligossacarídeos, oleína de palma, inulina, minerais (carbonato de cálcio, sulfato ferroso, sulfato de zinco, sulfato de cobre, selenito de sódio), vitaminas (ácido L-ascórbico, acetato de DL-a-tocofenila, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, tiamina mononitrato, dordirato de piridoxina, acetato de retinila, riboflavina, ácido N-pteroil-L-glutâmico, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina), emulsificante lecitina de soja e regulador de acidez hidróxido de potássio. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS E DERIVADOS DE SOJA. ESTE PRODUTO NÃO É LEITE EM PÓ.

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

RESPONSABILIDADE DE TODOS

**EMPRESAS, FABRICANTES,
PROFISSIONAIS DE SAÚDE,
GESTORES E SOCIEDADE**



CONHECER, DIVULGAR E CUMPRIR!

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

É **DEVER** do **fabricante, distribuidor ou importador** informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas, acerca do conteúdo desta **legislação**.



É **VEDADA** a indicação, por qualquer meio, de **leites condensados e aromatizados** para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.



AMOSTRAS

LIDANDO ADEQUADAMENTE COM AMOSTRAS

-1



O QUE CARACTERIZA A AMOSTRA?

- Uma unidade.
- Uma **única** vez.

PARA QUEM PODE SER FORNECIDA?

- Somente a **Pediatras e Nutricionistas** com entrega e assinatura de **Protocolo**.

EM QUE SITUAÇÃO?

- No **lançamento** do produto, cujo prazo máximo, no território nacional é de 18 meses.

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



IMPORTANTE: É proibida a distribuição de amostra, por ocasião do **lançamento** do produto ou da **mudança de marca** do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.



Art. 8º
Decreto 9.579/18



PARA QUAIS PRODUTOS É PROIBIDO FORNECER AMOSTRA?

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



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.



PARA QUAIS PRODUTOS É PERMITIDO FORNECER AMOSTRA?

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



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



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



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



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



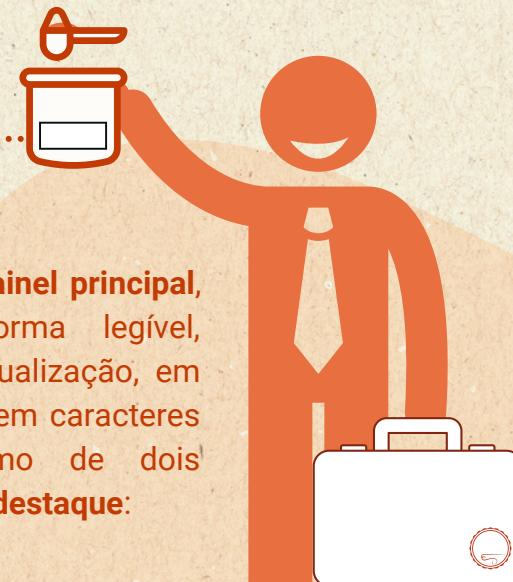
IMPORTANTE: A amostra de fórmula infantil para lactentes somente será oferecida com a **solicitação prévia** de médico pediatra ou de nutricionista e será acompanhada de **protocolo de entrega** da empresa, com cópia para o profissional da saúde solicitante.



COMPOSIÇÃO DO RÓTULO - AMOSTRAS ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS

ATENÇÃO AOS RÓTULOS DAS AMOSTRAS

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



**"Amostra grátis para avaliação profissional.
Proibida a distribuição a mães, gestantes e
familiares"**

PATROCÍNIO, APOIO E PARCERIA



PATROCÍNIO, APOIO E PARCERIA

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

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



PATROCÍNIOS PROIBIDOS

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



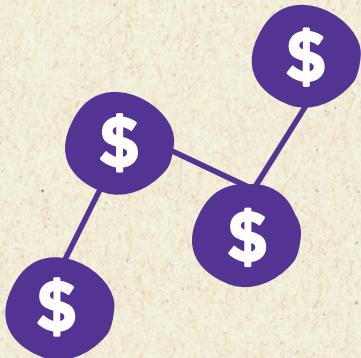
Art. 9º

Decreto 9.579/18



PATROCÍNIOS PERMITIDOS

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



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



RESPONSABILIDADES DA ENTIDADE QUE RECEBE ALGUM TIPO DE PATROCÍNIO:

1

NÃO PERMITIR que as empresas financiadoras façam **promoção comercial** nos **eventos** por elas patrocinados, limitando-se à distribuição de material técnico-científico.

2

Incluir, em todo material de divulgação, o destaque: “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a **Lei nº 11.265**/de 3 de janeiro de 2006”.

3

Quando contempladas com auxílio à pesquisa devem tornar público, na fase de divulgação, o nome da empresa envolvida no auxílio.

4

Na divulgação e durante a realização de eventos patrocinados, zelar para que **NÃO ocorra o trânsito do pessoal das empresas nos berçários, maternidades e unidades de atendimento a lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e nutrizes.**



DOAÇÕES

DOAÇÕES



Art. 10

Decreto 9.579/18

Alguns tipos de doações são **proibidos** e outros permitidos.
Fique atento!



São **proibidas** as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pela **NBCAL** às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.



Esta proibição **não se aplica** às **situações de emergência**, individual e coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente. Nestas situações a empresa responsável pela doação **deverá garantir** que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

Nestes casos será permitida a impressão do nome e do logotipo do doador ficando proibida qualquer publicidade dos produtos.



DOAÇÕES PARA FINS DE PESQUISA:



São permitidas mediante a apresentação de **protocolo** aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

OBRIGATÓRIO! O produto doado para pesquisa deverá conter no **painel frontal e com destaque**:

"Doação para pesquisa, de acordo com o disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006".

2

COMERCIALIZAÇÃO

PROMOÇÃO COMERCIAL

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



EXEMPLOS DE PROMOÇÃO COMERCIAL:

- Merchandising;
- Divulgação pela internet;
- Divulgação em meio auditivo e visual: propaganda de TV e rádio;
- Exposições especiais – vitrines, expositores, ilhas;
- Sinalizadores internos – displays, bandeirolas, cartazes, testeiras;
- Cupons de desconto ou preço abaixo do custo;
- Prêmios, brindes;
- Embalagens promocionais;
- Embalagens fantasia;

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

- Kits agregando outros produtos não abrangidos pela legislação;
- Produtos em ponta de gôndola ou em forma de pirâmide;
- Divulgação em meio escrito: folder, mala direta, outdoor, encartes e ou panfletos com informação de preço, promoções e/ou descontos.
- Rótulos atraentes com textos, figuras, cores apelativas inclusive repetindo desenhos já consagrados pelo consumidor, agregando alegação de saúde, números sequenciais (cross-promotion), etc.



Art. 5º e Art. 6º
Decreto 9.579/18



AS LEGISLAÇÕES PROÍBEM A PROMOÇÃO COMERCIAL DE ALGUNS PRODUTOS:

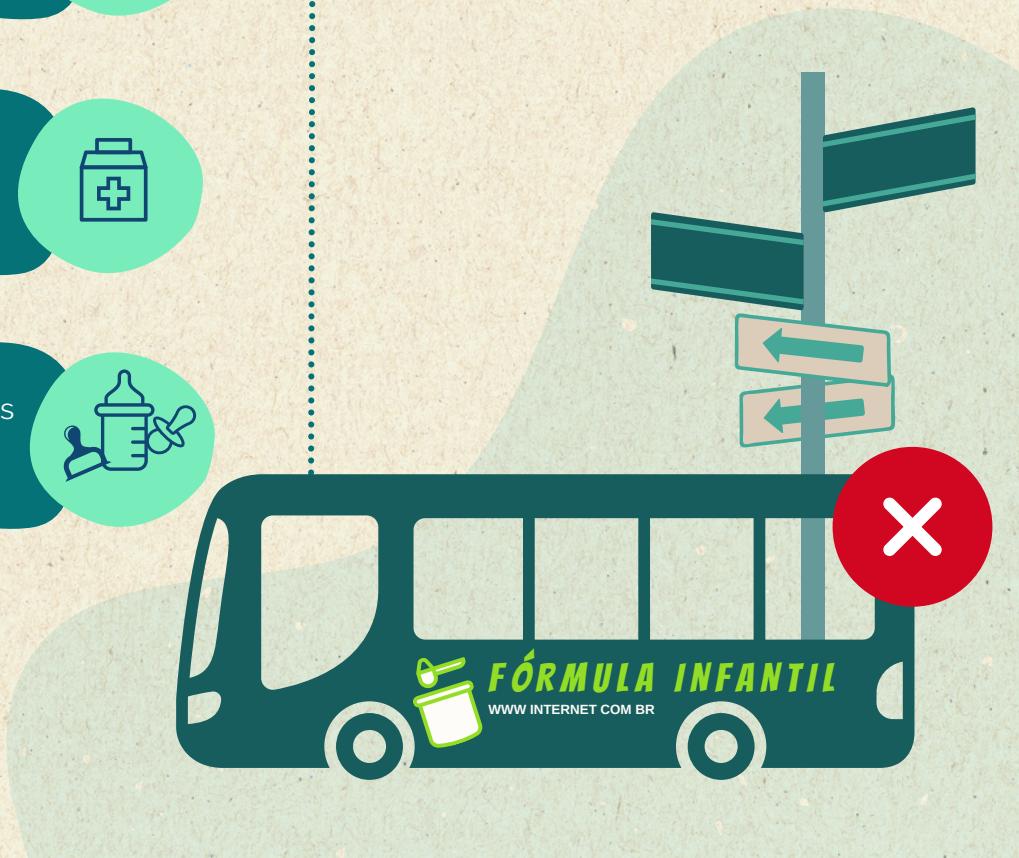
Fórmulas infantis para **lactentes** (de 0 A 6 MESES) e fórmulas infantis de seguimento para **lactentes** (6 MESES A 12 MESES).



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



Mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo.



É PERMITIDA A PROMOÇÃO COMERCIAL DOS PRODUTOS:

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



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



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



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

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

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

LEITES EM GERAL E FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA:

"O MINISTÉRIO DA SAÚDE INFORMA: O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E É RECOMENDADO ATÉ OS 2 (DOIS) ANOS DE IDADE OU MAIS"

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

3

EDUCAÇÃO

GARANTINDO INFORMAÇÃO CORRETA



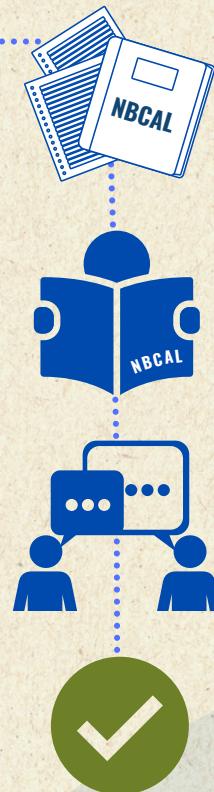
**CONHECER,
COMPREENDER,
DIVULGAR E
CUMPRIR.**

DE QUEM É A RESPONSABILIDADE?

É responsabilidade de Órgãos Públicos das áreas da Saúde, Educação e Pesquisa, Vigilância Sanitária, Instituições de Ensino, Entidades Associativas de Pediatras e Nutricionistas, participar do processo de divulgação desta Legislação e zelar para que as informações sobre alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, cheguem até as famílias, profissionais de saúde e público em geral de maneira correta e objetiva.

Reorganizando as idéias ...

Cada produto apresentado até aqui obedece a um ou mais artigos das **legislações vigentes**. Como você observou, há artigos que **proíbem** ou **restringem** a comercialização e artigos que **obrigam** a adição de **informações** ou **advertências**. Como estamos trabalhando com um conjunto de documentos, uma infração pode referir-se a vários artigos dentre os diferentes regulamentos. **Por isso é importante compreender esta Legislação e suas implicações.**



As instituições de ensino de 1º e 2º graus devem promover a divulgação destas legislações.

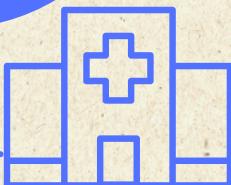
Instituições responsáveis pela **formação e capacitação** de profissionais e pessoal da área de saúde devem incluir a divulgação desta legislação, como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem alimentação infantil.

Instituições de ensino e pesquisa não devem promover os produtos abrangidos por esta Legislação.



Art. 19
Decreto 9.579/18

PAPEL DAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE



É proibido às unidades prestadoras de serviço de saúde **promover os produtos abrangidos por esta Legislação.**



Representantes comerciais **não podem atuar nas unidades de saúde**, exceto para comunicar ou tratar de aspectos técnico científicos dos produtos com Pediatras e Nutricionistas.



Instituições de saúde que cuidam de crianças **não podem receber doações ou realizar compras a preços reduzidos** dos produtos abrangidos por esta Legislação.



Devem **estimular a prática do aleitamento materno** exclusivo até os seis meses e continuado até 2 anos de idade ou mais.



Devem **contribuir para a difusão, aplicação e fiscalização** destas legislações, principalmente os vinculados ao SUS - Sistema Único de Saúde e às instituições conveniadas com o mesmo.



Somente Médico ou Nutricionista podem prescrever fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes.



É proibido distribuir amostras de produtos para gestantes, nutrizes ou seus familiares.

PAPEL DO PROFISSIONAL DA SAÚDE



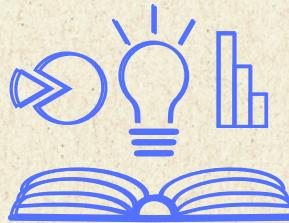
MATERIAL EDUCATIVO / TÉCNICO / CIENTÍFICO

MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO

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



As **legislações** vigentes se aplicam também aos materiais técnico-científicos e educativos, que tratem da alimentação de lactentes e criança de primeira infância. Vamos entender primeiro de quais materiais estamos falando:



MATERIAL EDUCATIVO

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



Art. 20
Decreto 9.579/18

É OBRIGATÓRIO QUE OS MATERIAIS INCLUAM INFORMAÇÕES CLARAS SOBRE:



- 1 Benefícios e a superioridade da amamentação.
- 2 Orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase na orientação para início e a manutenção do aleitamento materno até 2 (dois) anos de idade ou mais.
- 3 Efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, principalmente sobre as dificuldades para o retorno à amamentação, inconvenientes sobre o preparo dos alimentos e à higienização desses produtos.
- 4 Implicações econômicas por optar pelos alimentos substitutos do leite materno e prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais.
- 5 A importância de desenvolver hábitos educativos e culturais que reforcem a utilização dos alimentos da família.

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



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





4

RESPONSABILIDADES

DOS GESTORES, GOVERNANTES E AGENTES PÚBLICOS



DIVULGAR APLICAR FISCALIZAR

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

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

O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância.



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



Art. 28
Decreto 9.579/18

5

PENALIDADES

1 O DESCUMPRIMENTO DAS LEGISLAÇÕES VIGENTES CONSTITUI INFRAÇÃO SANITÁRIA

2 As penalidades pelo não cumprimento serão aplicadas de **forma progressiva** de acordo com a gravidade e frequência da infração.

3 As infrações aos dispositivos destas legislações sujeitam-se às penalidades previstas na **Lei nº 6437 de 20/08/1977**.

4 Com vistas no cumprimento dos objetivos destas legislações, aplicam-se, no que couber, as disposições da **Lei nº 8078 de 11/09/1990** e suas alterações; do **Decreto Lei nº 986 de 21/10/1969** e da **Lei nº 8069 de 13/07 de 1990** e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

AS INFRAÇÕES SANITÁRIAS SERÃO PUNIDAS ALTERNATIVA OU CUMULATIVAMENTE COM:

- 1 Advertência
- 2 Multa
- 3 Inutilização do produto
- 4 Interdição
- 5 Suspensão e venda do produto
- 6 Cancelamento de registro do produto
- 7 Proibição de propaganda
- 8 Imposição de mensagem retificadora
- 9 Suspensão de propaganda e publicidade



CLASSIFICAÇÃO DAS INFRAÇÕES E VALORES DAS MULTAS

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

A) Infrações leves:

de R\$ 2.00,00 (dois mil reais)
a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)

B) Infrações Graves:

de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)
a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)

C) Infrações gravíssimas:

de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)
a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais)

IMPORTANTE: Em caso de reincidência, as multas serão aplicadas em **dobro**. A responsabilidade pela infração sanitária cabe a quem, de forma direta ou indireta, tenha lhe dado causa ou para ela tenha contribuído.





6 DENUNCIE

No dia-a-dia é comum encontrar propagandas ou promoção comercial, ou ainda um rótulo de um produto qualquer contendo infração às legislações vigentes. O que fazer com as infrações? Denuncie!

COMO PROCEDER NESSA SITUAÇÃO?

Alguns passos podem facilitar o reconhecimento das infrações:



DETALHANDO CADA PASSO

1 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA

2 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA

3 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

4 ANALISE A CONFORMIDADE

5 DEFINA RESPONSABILIDADES

6 ENCAMINHE A DENÚNCIA

DEFININDO O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA:

São da abrangência da NBCAL:

- Fórmulas infantis para lactentes, as para recém-nascidos de alto risco, as para crianças de primeira infância, o grupo de alimentos chamados de “transição”, os leites em geral, mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilo;
- Materiais informativos sobre alimentação de crianças pequenas (de zero até três anos de idade);
- Materiais técnico-científicos sobre produtos ou alimentação de crianças pequenas;
- Eventos patrocinados por produtores ou distribuidores dos produtos abrangidos pela NBCAL;
- Amostra, doação ou qualquer tipo de presente oferecido pelas companhias relacionadas aos produtos cobertos pela NBCAL.

DETALHANDO CADA PASSO

1 DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA

2 CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA

3 VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO

4 ANALISE A CONFORMIDADE

5 DEFINA RESPONSABILIDADES

6 ENCAMINHE A DENÚNCIA

CLASSIFICANDO O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA:

É importante definir a qual grupo o “material” pertence (por exemplo, rótulo de fórmula infantil ou promoção comercial). As estratégias de marketing são muito criativas e muitas vezes essa classificação é bastante difícil. Caso se trate de um dos itens já listados anteriormente, todos eles são regulamentados pela NBCAL.

DETALHANDO CADA PASSO

- 1** **DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**
- 2** **CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**
- 3** **VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO**
- 4** **ANALISE A CONFORMIDADE**
- 5** **DEFINA RESPONSABILIDADES**
- 6** **ENCAMINHE A DENÚNCIA**

VERIFICANDO OS ARTIGOS DAS LEGISLAÇÕES VIGENTES:

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



www.ibfan.org.br/site/nbcal

DETALHANDO CADA PASSO

- 1** **DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**
- 2** **CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**
- 3** **VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO**
- 4** **ANALISE A CONFORMIDADE**
- 5** **DEFINA RESPONSABILIDADES**
- 6** **ENCAMINHE A DENÚNCIA**

ANALISANDO A CONFORMIDADE COM AS LEGISLAÇÕES VIGENTES:

Cada produto, material ou serviço deve obedecer a um ou mais artigos das legislações. Existem artigos que proíbem ou restringem a comercialização e artigos que obrigam a adição de informações ou advertências. Como estamos trabalhando com um conjunto de documentos, uma infração pode referir-se a vários artigos de diferentes regulamentos. Caso a conclusão dessa análise seja que as infrações aos artigos são evidentes, é importante dar continuidade, denunciando a violação.

DETALHANDO CADA PASSO

1 **DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**

2 **CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**

3 **VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO**

4 **ANALISE A CONFORMIDADE**

5 **DEFINA RESPONSABILIDADES**

6 **ENCAMINHE A DENÚNCIA**

DEFININDO RESPONSABILIDADES:

- Depois que foi caracterizada uma infração é importante definir qual ou quais os responsáveis por ela.
- É importante identificar a data, local (e o horário, nos casos de propagandas no rádio ou TV) e em que situação foi encontrada.
- Uma infração de rotulagem encontrada em um mercado, por exemplo, é da responsabilidade do fabricante e do comerciante. Já uma infração observada em uma propaganda de TV é responsabilidade do fabricante, da empresa publicitária e da emissora.

(Essa análise é baseada nos artigos da NBCAL, da Lei nº 11.265/2006, da Lei Sanitária e do Código de Defesa do Consumidor).

DETALHANDO CADA PASSO

- 1** **DEFINA QUAL É O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**
- 2** **CLASSIFIQUE O MATERIAL/PRODUTO/PROBLEMA**
- 3** **VERIFIQUE OS ARTIGOS DA LEGISLAÇÃO**
- 4** **ANALISE A CONFORMIDADE**
- 5** **DEFINA RESPONSABILIDADES**
- 6** **ENCAMINHE A DENÚNCIA**



ENCAMINHANDO UMA DENÚNCIA:

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

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

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

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



VOCÊ ENVIA A SUSPEITA, O OPA ANALISA!

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

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



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

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



<https://publicidadedealimentos.org.br>

PROVAS DA INFRAÇÃO

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



As denúncias também podem ser encaminhadas ao **PROCON** e **Ministério Público** do seu estado, seguindo as mesmas orientações anteriores.

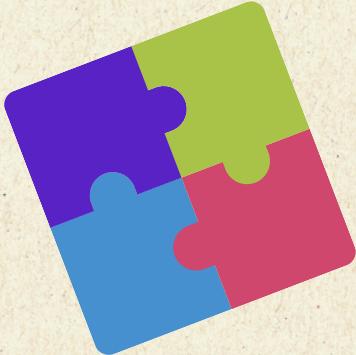
E QUANDO ALGO NÃO É CLARAMENTE UMA INFRAÇÃO, MAS “FERE O ESPÍRITO DA NBCAL”?

Exemplo: Uma propaganda de empresa que não fabrica os produtos abrangidos pelas legislações, mas que utiliza, por exemplo, uma mamadeira em comercial do Dia dos Pais.

É possível fazer uma **mobilização social** escrevendo ao responsável por esse procedimento, sobre a importância do aleitamento materno, os agravos que tal atitude provoca, a existência de um grande esforço nacional e mundial para a **reversão da cultura da mamadeira** e a proposta de quais mudanças são necessárias para a proteção da amamentação. Lembre-se que o aleitamento materno é um direito e um benefício à criança, à mãe, à família e à sociedade. E a sua ação pode ser decisiva!

7

FINALIZANDO A CONVERSA



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

Pode contribuir para a divulgação desta legislação;

Pode ser um parceiro incentivando e protegendo a amamentação;

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

Pode e deve denunciar as irregularidades aos órgãos competentes.



FINALIZANDO A CONVERSA



CONSULTE A NBCAL
www.ibfan.org.br/site/nbcal

8

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA



1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.051, de 8 de novembro de 2000. Novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras. Diário Oficial da União, Brasília, 09 nov. 2001, Seção 1.
2. BRASIL. Lei 11.474, de 15 de maio de 2007. Altera Lei 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. 3º, § 1º do Art. 10, § 1º do Art. 11 e os incisos 1, 2 e 3 do § 1º do Art. 13. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de maio de 2007, Seção 1, p. 1.
3. BRASIL. Lei 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.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução – RDC nº 221, de 5 de agosto de 2002. Regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo. Diário Oficial da União, Brasília, 06 de agosto de 2002, Seção 1.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução – RDC nº 222, de 5/08/2002. Regulamento técnico para promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, Brasília, 06 de agosto de 2002, Seção 1.
6. BRASIL. MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 28 de 12/06/2007, aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun.2007.



ISBN: 978-85-60941-10-0

A standard one-dimensional barcode is centered on the page. To its left, the letters "BL" are printed vertically. Below the barcode, the numbers "9 788560 941100" are printed, which are the standard EAN-13 digits used for ISBNs.