

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 <i>latu sensu</i>	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

Apresentação

Marina F. Rea

Embora o leite humano e a prática de amamentar sejam o melhor, muitas crianças são desmamadas precocemente e alimentadas com substitutos do leite materno com a utilização de mamadeiras. A substituição dessa prática natural representa importante fonte de lucros para produtores e distribuidores desses produtos. Assim, uma eficiente promoção comercial utilizando técnicas de marketing abusivas é atitude que necessita ser controlada também pelos responsáveis pela Saúde Pública, utilizando-se de educação, vigilância sanitária e monitoramento. Uma das importantes formas de promoção comercial dá-se no sistema de saúde por meio de seus profissionais. Existem instrumentos legais para auxiliar o controle do marketing de produtos que substituem a amamentação. Desde 1988 existe a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL), revista e atualizada em 1992 e 2001 (Portaria nº 2.051), a qual foi sancionada como Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Mas os profissionais de saúde a conhecem?

Este texto tem como objetivo divulgar a Lei nº 11.265 e a Portaria nº 2.051 entre os profissionais de saúde, colaborando para seu cumprimento e para a proteção da amamentação.

Capítulo 1 – Proteger a prática de amamentar: uma preocupação internacional

Fabiana Muller

Historicamente, descreve-se que em qualquer lugar do mundo, em todas as culturas, a chegada de uma alternativa ao leite materno tem sido acompanhada de sua busca, de seu uso. Na medida em que são as mulheres que decidem se podem ou não dar o peito ao bebê, o conhecimento destas sobre alimentação infantil e sua disponibilidade para amamentar são fatores que, somados à presença de uma alternativa – podem levar ao desmame.

Quando essa alternativa é uma mercadoria produzida comercialmente, é evidente que ela é influenciada pelas práticas de mercado, como interesses em lucros próprios do produtor, do distribuidor e daqueles que divulgam o produto, ou seja, das diferentes formas de mídia e promoção comercial. Nesta medida, há décadas vem-se observando em todos os países, por parte daqueles interessados em substituir o peito pela mamadeira, a tentativa de influenciar mulheres, seus familiares e os profissionais ligados à atenção à saúde materno-infantil, utilizando-se de práticas não éticas de *marketing*.

O objetivo deste Capítulo é descrever os aspectos internacionais relacionados à elaboração de medidas que levaram à proteção da amamentação contra práticas indevidas de *marketing* de produtos que com ela competem, problematizar a questão da publicidade e propaganda desses produtos.

No cenário internacional, a preocupação da comunidade científica com a relação existente entre o desmame precoce e a publicidade de substitutos do leite materno é antiga. Já no ano de 1939, a pediatra Cicely Willians fez esta correlação numa palestra intitulada “*Milk and Murder* (Leite e Assassinato)”, denunciando as mortes infantis e declarando que a propaganda enganosa sobre alimentação infantil deveria ser punida (SOKOL, 1999; MONTEIRO, 2006).

Mais tarde, nos anos de 1960, essas advertências também foram feitas por outros profissionais, especialmente Derrick Jelliffe, do Instituto de Alimentação e Nutrição da Jamaica (SOKOL, 1999; MONTEIRO, 2006). Nos anos de 1970, baseada nos trabalhos de Jelliffe, a Organização das Nações Unidas (ONU) discute a relação da prática comercial de alimentos infantis com o declínio na amamentação. Pela primeira vez, representantes da indústria, agências da ONU, entre as quais o Unicef e a Organização para a Alimentação e a Agricultura (FAO), além de pediatras, discutiram essa temática (SOKOL, 1999). Tais debates culminaram numa declaração no ano de 1972.

Esta iniciativa foi uma resposta frustrada para o problema, uma vez que a declaração refletia o envolvimento da indústria nos debates, ou seja, ao invés de propor uma solução para os problemas advindos da alimentação artificial, estimulava o desenvolvimento da indústria de substitutos do leite materno em países onde ainda não existiam esses produtos. Além disso, promoviam o subsídio dos governos para as fórmulas infantis e a distribuição gratuita para famílias pobres encorajando a promoção desses produtos como meio de informar os consumidores a respeito de uma alimentação nutritiva para crianças (SOKOL, 1999).

Em 1973, a questão do desmame precoce foi trazida para a atenção do público pela *New Internationalist*, revista britânica que publicou matéria de primeira página baseada em entrevistas realizadas com David Morley e Ralph Hendrickse, pediatras com larga experiência em países em desenvolvimento. As entrevistas realçavam o papel da promoção comercial no declínio da amamentação e no aumento da desnutrição infantil

(MULLER, 1981). Tais entrevistas possibilitaram o início de uma campanha de mudança das práticas promocionais das indústrias, que levou uma organização não-governamental, *War on Want*, com sede em Londres, a publicar *The Baby Killer*, em março de 1974. Trata-se de um relatório que tem como tônica mostrar os métodos promocionais dos fabricantes de fórmulas infantis, especialmente na África (MULLER, 1981).

Nesse mesmo ano, a 27ª Assembleia Mundial da Saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1974) reconhece o problema e estimula os estados membros a “rever as atividades de promoção e venda de alimentos infantis e introduzir medidas corretivas adequadas para a publicidade, incluindo códigos e legislação quando fosse necessário”.

Entretanto, em maio de 1974, a tradução do relatório *The Baby Killer* para o alemão por um pequeno grupo de estudantes, com o nome de “*A Nestlé Mata Bebês*”, gerou uma ampla repercussão jornalística. Com isso, a empresa reage com um processo de difamação e propõe, mais tarde, um acordo. Este não é aceito pelo grupo, pois era importante tornar o fato conhecido, provocando indignação na opinião pública contra a empresa (SOKOL, 1999). O processo passou por três séries de audiências e na época da primeira, oito empresas de alimentos infantis formaram um conselho, International Council of Infant Food Industries (ICIFI), as quais, na tentativa de recuperar a imagem diante da opinião pública, redigiram um *código de ética*, mas não com restrições às práticas de comercialização (SOKOL, 1999).

Em 1976, uma ação judicial foi instaurada, na América, contra as práticas de comercialização da Bristol Myers e, embora o caso tenha acabado num acordo, gerou muita publicidade em torno do assunto nos Estados Unidos (SOKOL, 1999). Este fato marcou o envolvimento dos EEUU no tema, através da atuação de uma ONG denominada INFAC (Infant Feeding Action – Ação pela Alimentação Infantil), que passou a fazer ampla divulgação nesse país, especialmente entre grupos de defesa do consumidor.

Tais grupos, em 1978, pressionaram o senador americano Edward Kennedy (presidente de uma subcomissão sobre pesquisa científica e saúde) a abrir inquérito a respeito da propaganda e promoção de fórmulas infantis nos países em desenvolvimento. Tal comissão de inquérito levou à nova onda de publicidade, a qual gerou uma pressão cada vez maior sobre os fabricantes (SOKOL, 1999). Diante da constatação do declínio geral da amamentação em muitas partes do mundo, o Senador acabou se juntando aos vários interessados e pedindo ao então diretor-geral da OMS que organizasse uma reunião internacional para discutir o *marketing* de substitutos do leite materno e o desmame precoce.

Com isso, em 1979, a OMS e o Unicef organizaram uma reunião internacional sobre Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância, como resposta à preocupação crescente manifestada por profissionais e pelo público, e colocou lado a lado os representantes de governos, cientistas, profissionais de saúde, representantes das indústrias de alimentos infantis e organizações de defesa do consumidor⁵.

Um dos resultados dessa reunião foi o reconhecimento da necessidade de um código que controlasse as práticas inadequadas de comercialização de alimentos infantis. Outro foi a união de um grupo de profissionais de diferentes países em torno de um objetivo comum, isto é, controlar e monitorar as estratégias de *marketing* das empresas para evitar o desmame precoce e proteger a saúde infantil.

Depois de um trabalho intenso dessas organizações, chegou-se a uma versão definitiva do Código. Considerado um “requisito mínimo” para proteger as práticas saudáveis da alimentação do lactente e da criança pequena, o “Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno” foi aprovado pela Assembleia Mundial da Saúde em maio de 1981, como “*recomendação*”, para que os governos o aplicassem segundo as características próprias de cada país.

O objetivo principal do 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 de substitutos do leite materno, quando estes forem necessários, com base em informações adequadas e por meio de comercialização e de distribuição apropriadas⁶. O código aplica-se à comercialização e às práticas relacionadas a ela dos substitutos do leite materno como as fórmulas infantis; outros produtos lácteos, alimentos e líquidos com base em leite, entre os quais alimentos complementares usados na alimentação infantil (especialmente quando anunciados para uso em mamadeira), bicos e mamadeiras. Também se aplica à qualidade, disponibilidade e informação quanto ao uso destes produtos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1981).

Destacam-se aspectos de importância para estimular e proteger o aleitamento materno nos seguintes artigos do Código:

Proibição da publicidade dos produtos abrangidos; proibição de amostras para as mães; proibição da promoção desses produtos nos serviços de saúde; proibição das visitas de representantes dos fabricantes para orientar as mães; proibição de presentes e amostras ao pessoal da área da Saúde; proibição de textos ou ilustrações que insinuem como ideal a alimentação artificial, inclusive gravuras de bebês nos rótulos de produtos; informação aos profissionais de saúde deve ser de natureza científica e objetiva; informação sobre alimentação artificial para lactentes, inclusive rótulos, deve explicar os benefícios da amamentação, bem como os custos e riscos da alimentação artificial; produtos inadequados, tais como leite condensado, não devem ser anunciados para bebês; todos os produtos devem ser de alta qualidade e levar em conta as condições climáticas e de armazenagem do país onde são usados.

1.1 Atualizando o Código Internacional: as Resoluções da Assembleia Mundial de Saúde

Depois de 1981, o Código tem sido reafirmado pela Assembleia Mundial da Saúde por meio de resoluções votadas pela maioria dos delegados de países presentes à Assembleia. Esses são importantes instrumentos para esclarecer temas não muito claros e controversos do Código e com isso promover sua atualização.

Dessa forma, em 1986, a Assembleia Mundial da Saúde⁷, por meio da Resolução nº 39.28, advertiu sobre o perigo das doações de substitutos do leite materno aos recém-nascidos em maternidades, devendo os estados membros “assegurar que pequenas quantidades de substitutos do leite materno, necessárias para a minoria de bebês que deles precisam nas maternidades e hospitais, sejam obtidos por canais normais de compras e não mediante fornecimentos gratuitos ou subsidiados”.

Essa Resolução, que desencoraja doações de fórmulas lácteas, não convenceu os fabricantes a mudarem suas práticas, ou seja, não se sentiram obrigados a cumprir a Resolução de 1986. As empresas e seus distribuidores continuaram a fornecer gratuitamente fórmulas infantis, alegando que tal Resolução referia-se à obrigação dos estados membros e não dos fabricantes (SOKOL, 1999).

Na década de 1990, há uma aceleração da implementação do Código, especialmente em função da implantação da Iniciativa Hospital Amigo da Criança. Em 1994, na 47ª Assembleia Mundial da Saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1994), a Resolução nº 47.5 traz novamente a questão da doação, ficando expressamente proibida nos seguintes termos: “Os estados membros devem assegurar que não haja suprimentos doados ou subsidiados de substitutos do leite materno e outros produtos abrangidos pelo Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno”.

Em 1996, também foi importante a Resolução nº 49.15 aprovada na Assembleia Mundial da Saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1996), estabelecendo medidas em relação à comercialização dos alimentos complementares e ao apoio financeiro. Os estados membros devem:

assegurar que alimentos complementares não sejam comercializados ou utilizados de maneira que possam prejudicar o aleitamento, seja ele exclusivo ou não”, assim como, “assegurar que o apoio financeiro para os profissionais que trabalham com saúde infantil não crie conflitos de interesse, especialmente no que concerne à Iniciativa Hospital Amigo da Criança da OMS/Unicef.

Em 2002, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde aprovou como Resolução a Estratégia Global para Alimentação do Lactente e da Criança Pequena, resultado de um amplo processo participativo de dois anos que destaca a necessidade de “implementar e monitorar as medidas existentes para efetivar o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno e as Resoluções subsequentes da AMS e, sempre que necessário, reforçá-lo ou adotar novas medidas” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2003).

1.2 Outras políticas internacionais de fortalecimento da amamentação

Até o final de década de 1980, o Código era o único documento internacional que dava ênfase à necessidade de promover e proteger a amamentação, porém neste final de década e início da década de 1990, a ONU iniciou uma série de reuniões históricas que colocaram a questão do aleitamento materno em posição de destaque.

Entre outros, dois importantes documentos de apoio ao Código foram publicados: a Convenção sobre os direitos das crianças e dos adolescentes e a Declaração de Innocenti sobre a proteção, promoção e apoio da amamentação.

Em 1991, foi lançada a Iniciativa Hospital Amigo da Criança, uma iniciativa da OMS e do Unicef que propõe “*dez passos para o sucesso da amamentação*”. Esses passos concorrem para a adoção de alguns pontos do Código, entre eles o fim das doações de fórmulas (MONTEIRO, 2006).

O Código, por regimento da Assembleia Mundial de Saúde, é revisto a cada dois anos, sendo que, até 2008, apenas 34 dos 191 estados membros da OMS (18%) adotaram o Código na sua totalidade, incluindo o Brasil, enquanto que outros 50 incluíram boa parte de seus artigos como lei nacional. Entretanto, existem ainda pelo menos dez países onde nenhuma medida foi tomada, além de muitos outros onde o Código é voluntário ou inclui parcialmente algumas medidas (MONTEIRO, 2006; ARAÚJO, 2006).

1.3 Algumas reflexões: regular o *marketing* e como fazê-lo

Os termos publicidade, propaganda e *marketing* possuem significados diferentes. Publicidade é a ação de tornar público um fato ou ideia; propaganda é a ação de propagação de princípios e teorias e *marketing* é um processo que inclui a descoberta e interpretação das necessidades, desejos e expectativas dos consumidores com o intuito de convencê-los a adquirir e utilizar continuamente um determinado produto ou serviço. O processo de *marketing* se dá por meio de promoção de vendas, distribuição dos produtos e assistência ao consumidor após a venda (MACHADO, 2006; ISHIMOTO, 2001).

Dessa forma, tanto a publicidade como a propaganda são partes integrantes do processo de *marketing*. A publicidade emprega recursos ou meios de comunicação para a veiculação da mensagem ao consumidor e a propaganda permite ao público reconhecer um produto e associá-lo a algum benefício de valor para então adquiri-lo, ou seja, a função básica da publicidade é divulgar a característica do produto e a da propaganda é promover a sua venda (MACHADO, 2006; ISHIMOTO, 2001).

Um dos principais meios do processo de *marketing* nutricional e de alimentos é a publicidade por meio da promoção comercial. Desta forma, a prática promocional pode ocorrer em vários segmentos do comércio como, por exemplo, supermercados, mercearias, pequenos quiosques, farmácias e instituições de saúde ou de ensino/pesquisa da área de saúde e nutrição (MACHADO, 2006; ISHIMOTO, 2001).

Dentro dos serviços de saúde e ensino/pesquisa, a exemplo das experiências do passado, ainda se encontra em eventos dirigidos a profissionais de saúde e em revistas científicas a prática da promoção comercial, seja por intermédio da distribuição de brindes ou pela exposição e anúncio de produtos, até mesmo como material dito técnico-científico (REA, 1990).

Assim, as estratégias de *marketing*, em especial a promoção comercial, são pensadas e viabilizadas para conquistar a preferência do consumidor, adequando-se a seu comportamento, seus locais de frequência preferencial, etc.

Outro espaço de mercado fortemente utilizado, hoje em dia, para a promoção comercial de produtos relacionados à alimentação infantil são as feiras dedicadas a gestantes, mães e bebês e lojas de departamentos, facilitando o contato direto com o público consumidor, intensificando, desta maneira, a cultura da necessidade e de consumo (SOKOL, 1999).

Os meios de comunicação de massa também são largamente utilizados para promover os produtos, por meio de anúncios no intervalo dos programas televisivos e de rádio, com destaque especial para a internet, a qual tem sido um meio de propagação e de difícil controle uma vez que ainda não há legislação específica para a promoção comercial por meio desse veículo (SOKOL, 1999).

A propaganda em jornais semanais, imprensa, rádio e televisão pode gerar resultados extraordinários e as vendas de produtos podem obter significativa elevação por meio do emprego de campanhas publicitárias (MACHADO, 2006).

Embora a publicidade seja somente uma entre diversas variáveis que influenciam a escolha e o consumo de alimentos, nota-se a significativa influência desta sobre o consumo alimentar da população, em detrimento das recomendações da OMS e do Ministério da Saúde acerca da alimentação infantil nos primeiros 2 anos de vida (ISHIMOTO, 2006).

A herança do passado somada à cultura de consumo da sociedade moderna, habituada a tratar a alimentação como algo a resolver de forma rápida (os “*fast-foods*” se impuseram como hábito alimentar), torna cada vez mais importante o trabalho de conscientização dos profissionais de saúde nesse tema. Espera-se destes uma postura crítica diante da ação do *marketing* das indústrias de alimentos infantis e também das que comercializam bicos, chupetas e mamadeiras, os quais colaboram para uma cultura de substituição da amamentação.

Percebe-se uma preocupação da indústria em perpetuar a cultura de substituição implantada no passado. As estratégias de hoje são mais sutis e, portanto, mais refinadas e elaboradas com mensagens que adentram o

inconsciente do consumidor com a veiculação de ideias, supostamente, de saúde e bem estar, imprimindo um falso conceito de segurança e vantagem para a vida moderna (ISHIMOTO; NACIF, 2006).

1.4 Conclusão

Deve-se destacar a importância do correto direcionamento e regulamentação da propaganda e *marketing* de alimentos ditos substitutos do leite materno, bicos, chupetas e mamadeiras como instrumentos de educação dos profissionais de saúde e população em geral, seja no Brasil, ou em qualquer país.

Em função disso, cada vez mais se faz necessário monitoramentos constantes e contínuos para a fiscalização do cumprimento do Código Internacional e/ou das legislações nacionais que protegem a amamentação do *marketing* não ético de produtos que com ela competem.

A difusão de informações claras, corretas e coerentes deve ser amplamente adotada e fiscalizada, de forma que o consumidor possa optar conscientemente por um produto no momento da aquisição. Considera-se essa condição indispensável para garantir a valorização da prática da amamentação contribuindo, desta forma, para a diminuição do desmame precoce.

Referências

- ARAÚJO, M. F. M. et al. Avanços na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para idade infantil. *Revista de Saúde Pública*, [S.l.], v. 40, n. 3, p. 513-520, 2006.
- FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (Unicef). *Reunião conjunta sobre alimentação de lactentes e crianças na primeira infância*. Genebra, 1979.
- ISHIMOTO, E.; NACIF, M. A. L. Propaganda e marketing na informação nutricional. *Brasil Alimentos*, [S.l.], v. 11, p. 28-33, 2001.
- MACHADO, F. M. S. O consumerismo na indústria alimentícia: uma análise da dimensão nutricional. *Comunicação & Inovação*, [S.l.], v. 7, n. 12, p. 25-38, 2006.
- MONTEIRO, R. Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas. *Rev. Panam. Salud Publica*, [S.l.], v. 19, n. 5, p. 354-362, 2006.
- MULLER, M. *O matador de bebês*. Campinas: Cemicamp, 1981.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. Ginebra, 2003.
- _____. *Resolução n.º 27.43 da Assembléia Mundial da Saúde*. Genebra, 1974.
- _____. *Resolução n.º 39.28 da Assembléia Mundial da Saúde*. Genebra, 1986.
- _____. *Resolução n.º 47.5 da Assembléia Mundial da Saúde*. Genebra, 1994.
- _____. *Resolução n.º 49.15 da Assembléia Mundial da Saúde*. Genebra, 1996.
- REA, M. F. Substitutos do leite materno: passado e presente. *Revista de Saúde Pública*, [S.l.], v. 24, p. 241-249, 1990.

SOKOL, E. J. *Em defesa da amamentação*: manual para implementação do Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno. São Paulo: IBFAN Brasil, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO); THE UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (Unicef). *The International Code of Marketing of Breast: Milk Substitutes*. Genebra, 1981.

Capítulo 2 – A ética profissional, a amamentação e as indústrias

Ana Júlia Colameo

Para entender o papel e a responsabilidade dos profissionais de saúde com a amamentação e sua relação com as indústrias de alimentos infantis, mamadeiras e bicos, é preciso recordar a natureza das atividades das empresas, os objetivos da propaganda, a importância da amamentação, a ética e os deveres dos profissionais que cuidam de crianças – é o que se pretende neste Capítulo.

2.1 Estratégias de *marketing*

As empresas geralmente são corporações cujo interesse primário é o lucro, tanto para recompensar seus acionistas, como para expandir suas atividades. Elas estão inseridas em um ambiente econômico muito competitivo e esse é um dos motivos por que investem muito dinheiro nas estratégias para ampliar sua clientela. Uma empresa ligada ao sistema de saúde pode aumentar suas vendas se aumentar o número de prescrições de seu produto. Também pode aumentar seus lucros se o preço de cada unidade vendida for aumentado; no entanto, estratégias de aumento de preço têm um risco bastante alto de perda de mercado. Portanto, um caminho seguro que garanta o mercado conquistado e amplie as vendas é aumentar a “respeitabilidade” do produto ou da empresa junto à comunidade.

A partir dessa ideia, o *marketing* passa a ter como objetivo criar um halo de confiança em torno de uma marca. As estratégias que utilizam autoridades médicas são muito eficazes por influenciar o julgamento tanto das mães quanto dos profissionais de saúde. Assim, ao se associarem com renomados profissionais, as companhias agregam respeitabilidade aos seus produtos. O *marketing* moderno, segundo Ignácio Ramonet em seus escritos sobre as propagandas (RAMONET, 2002), é definido como “estratégias sofisticadas que aspiram vender, não mais uma marca, mas uma personalidade”.

As empresas de alimentos infantis têm tradicionalmente utilizado a propaganda voltada diretamente aos profissionais de saúde para a promoção de seus produtos, como as visitas periódicas dos representantes, a apresentação dos produtos em material promocional com roupagem atrativa, a doação de amostras, os anúncios nas revistas especializadas, as malas diretas, etc. Outras estratégias de *marketing* com o objetivo de divulgar a empresa também têm sido muito utilizadas, tais como brindes e presentes variados, a constante colaboração na divulgação de eventos científicos, o patrocínio direto de cursos de atualização, simpósios e congressos, além da contribuição para o sustento de revistas científicas e de publicações que vão de boletins a monografias (GOLDENBERG, 1988).

A relação de presenteio foi bem definida por Chren e colaboradores (CHREN; LANDFELD; MURRAY, 1989) em um ensaio sobre a relação entre os médicos e as indústrias farmacêuticas:

Ao oferecer um presente ao outro, uma pessoa está proferindo uma relação de amizade. Ao aceitar um presente, aceita-se o início ou o reforço da relação. Um presente provoca uma resposta obrigatória daquele que recebe, geralmente certos deveres sociais como gratidão e desejo de reciprocidade.

De acordo com Lewis H. Margolis, em seu artigo sobre o presenteio das indústrias farmacêuticas (MARGOLIS, 1991), as companhias investem no *marketing* de seus produtos com a intenção de influenciar o comportamento dos médicos ao prescrever.

Apesar de, no Brasil, o presenteio direto aos profissionais de saúde por parte das empresas que comercializam alimentos infantis, leites, mamadeiras e bicos seja vedado, uma enormidade de brindes, presentes e serviços (BRASIL, 2001; REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR, 2004; REA; TOMA, 2000) ainda é oferecida aos pediatras, nutricionistas e, mais recentemente, aos fonoaudiólogos. Essas empresas frequentemente afirmam não ter a intenção de prejudicar o aleitamento materno, no entanto, quando ampliam suas vendas ou os seus mercados, acabam competindo com a amamentação ou prejudicando-a e, conseqüentemente, colocando a saúde das crianças em risco.

2.2 O aleitamento materno

O conhecimento adquirido nas últimas décadas sobre os benefícios da amamentação (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2001) permite afirmar que não há outra forma de alimentar os bebês que seja equivalente ao aleitamento materno. As vantagens da amamentação sobre a alimentação artificial são enormes, sob qualquer ângulo que se examine: morbidade, mortalidade, segurança alimentar, economia, ecologia, bem estar psíquico e social, qualidade de vida, praticidade e muitos outros.

No entanto, a amamentação não é uma torneira que pode ser aberta ou fechada. Ela depende da autoconfiança da mãe, da proximidade entre ela e seu filho, da facilidade para amamentar a qualquer momento e da aprovação da comunidade. Para tanto é importantíssimo que receba incentivo, apoio, proteção, condições e ajuda durante todo o processo. A confiança da mãe pode ser abalada facilmente. Mesmo mensagens sutis são suficientes para colocar dúvidas na sua capacidade de produção ou na qualidade de seu leite.

A separação mãe-bebê e as medidas “disciplinadoras” da amamentação são geralmente responsáveis por complicações muito dolorosas do aleitamento materno. A dor e o estresse podem prejudicar a descida do leite. Um bebê com fome, chorando, pode deixar a mãe tensa e insegura, criando um círculo vicioso que pode levá-la rapidamente a aceitar a introdução da alimentação artificial. Portanto, o papel do profissional de saúde é fundamental para o início e a manutenção da amamentação (KING, 1998).

2.3 A história do desmame

Um olhar histórico sobre o declínio do aleitamento materno nos últimos cento e cinquenta anos revela que milhões de bebês morreram por diarreias, infecções respiratórias e desnutrição como consequência da falta de amamentação.

Muitos fatores (PALMER, 1988) podem ser apontados como responsáveis pelo desmame precoce que assolou o mundo nos séculos XIX, XX e continuam presentes neste século: o movimento higienista introduziu rotinas hospitalares de separação impeditivas do início do aleitamento natural ao nascimento, o uso de berços, a limpeza dos mamilos, os horários fixos e a abolição das mamadas noturnas; o empoderamento dos médicos nos cuidados com as crianças, com suas crenças de que a prática de amamentar debilitava a saúde das mães; a desvalorização do saber das mulheres que levou à perda dos conhecimentos sobre a posição e a pega no seio; a revolução industrial com a entrada em massa das mulheres no mercado de trabalho; e o avanço das estratégias de *marketing* das empresas de alimentos infantis que incentivavam o uso da alimentação artificial.

A saída para as mulheres com problemas para amamentar ou para as que desconheciam a importância de fazê-lo era a introdução de leites de outras espécies ou o uso de amas de leite, geralmente mulheres das periferias das cidades ou do campo, nem sempre facilmente disponíveis.

Em 1853, houve o lançamento do “leite condensado” (um leite de vaca desnatado, adoçado e condensado) como um alimento apropriado para bebês. Para as mães essa parecia ser a solução de seus problemas, pois esse leite não necessitava de geladeira para conservação e seus bebês podiam ser alimentados em casa: *uma vaca na prateleira* (PALMER, 1988). Por volta de 1872 não haviam dúvidas de que esses leites eram responsáveis por altas taxas de mortalidade infantil na Grã-Bretanha. Em 1911, num relatório (COUTT, 1911) sobre o seu uso, Coutts fez as seguintes declarações: “É necessário que sejam examinadas cuidadosamente as afirmações que aparecem nos rótulos e anúncios, para observar até que ponto tais afirmações são verdadeiras ou enganosas e até que ponto elas tendem a encorajar alguma ação não desejada ou até mesmo perigosa”.

O estudioso descobriu casos em que as mulheres eram enganadas intencionalmente, por exemplo, um leite condensado e desnatado era vendido sob a marca “GOAT” (cabra) e tinha a figura de uma cabra na lata, que levava as mães a pensarem que se tratava de leite de cabra enlatado, considerado como o melhor substituto do leite materno na época. A partir de suas observações, Coutts propôs a obrigatoriedade de adicionar uma afirmação nos rótulos do leite condensado: “LEITE IMPRÓPRIO PARA CRIANÇAS”, que foi aceita. No entanto, quarenta anos se passaram e muitas vidas se perderam, desde a identificação do problema até o início de alguma ação para enfrentá-lo.

Em 1890, médicos da Universidade de Harvard diluíram o leite de vaca e adicionaram compostos químicos variados (SOKOL, 1999), na tentativa de adequar esse alimento, conforme a percepção que tinham acerca das necessidades dos bebês em várias idades. Nasceu a “Fórmula Infantil”. A partir daí, várias fórmulas genéricas foram desenvolvidas e amplamente promovidas pela indústria de alimentos. Consequentemente, as fórmulas personalizadas perderam lugar para as industrializadas, gerando um grande descontentamento no meio médico, que passou a desaconselhar seu uso. A indústria reconheceu que o afastamento desses influentes profissionais ia contra seus interesses econômicos. Os fabricantes concordaram em não incluir instruções nas embalagens e, em vez disso, aconselhavam as mães a procurarem seu médico antes de usar o produto. Assim surgiu a associação “Médicos-Indústria”.

As estratégias usadas para conquistar o mercado consumidor foram se ampliando e, em 1939, Cicely Williams (SOKOL, 1999), a pediatra que primeiro associou o *kwashiorkor* à deficiência de proteínas, declarou que as mortes decorrentes das propagandas dos alimentos infantis deveriam ser consideradas como “um assassinato em massa”. A Dra. Williams já havia documentado anteriormente o dano causado pelas “enfermeiras vendedoras” (estratégia utilizada pela indústria de colocar suas funcionárias vestidas como enfermeiras) que orientavam mães trabalhadoras na Grã-Bretanha a usarem o leite condensado.

Enquanto os rótulos tornavam-se mais atraentes, com lindos bebês mostrados com mamadeira estampados nas latas, os anúncios das fórmulas infantis em jornais e revistas leigas se intensificavam. Adjetivo como “leite maternizado” foi criado, por exemplo, para definir uma certa fórmula de leite de vaca em pó. As propagandas tornaram-se mais criativas e foram sendo associadas às autoridades médicas e científicas. Elas também gradativamente invadiram as revistas médicas, especialmente as pediátricas (GOLDENBERG, 1988).

Nas escolas médicas o ensino da amamentação era quase nulo. As indústrias tinham acesso direto aos alunos e ministravam aulas demonstrativas sobre o preparo de fórmulas e o uso de seus produtos. Uma série interminável de presentes era generosamente distribuída, todos com nome ou logotipo do fabricante, para garantir que a marca fosse facilmente reconhecida pelo médico. As empresas forneciam impressos e materiais variados como régua, balanças, antropômetros, relógios, equipamentos, mobiliários, salas de recreação, etc. Quando os pediatras se tornavam pais, as companhias os presenteavam mensalmente com fórmulas infantis, em quantidade suficiente para alimentar o bebê durante todo o primeiro ano de vida. Também ofereciam bolsas para pesquisas, promoviam reuniões científicas, concursos literários, almoços, viagens, diversão e uma infinidade de favores e serviços (GOLDENBERG, 1988).

As visitas dos propagandistas aos médicos eram realizadas nos consultórios, clínicas, universidades e ambulatórios e o uso de seus produtos era reforçado por palestras de profissionais patrocinados pelos fabricantes e pela subvenção aos médicos, para que assistissem às conferências, o que (JELLIFFE, 1971) considerou ser uma “manipulação para garantir presença”.

Muitas latas de leite foram doadas para serem distribuídas nas unidades de saúde. As mães frequentemente ganhavam uma lata de leite em pó à saída da maternidade, estivesse ou não a criança em aleitamento natural. Era comum receberem também uma receita de leite artificial para dar continuidade ao produto usado no berçário, ou para introduzi-lo se necessário, antes mesmo da primeira consulta de acompanhamento da criança (GOLDENBERG, 1988).

As unidades de saúde aceitavam de bom grado os cartazes dos fabricantes para decorar as paredes monótonas das suas salas. As indústrias produziam livretos sobre “orientação alimentar” para serem distribuídos às mães. Tais cartazes e livretos muitas vezes continham instruções de como preparar os leites artificiais e alimentar com mamadeira ou sobre a introdução precoce de alimentos para o bebê (SOKOL, 1999).

A tendência à alimentação artificial por mamadeira espalhou-se muito rapidamente. O México (SOKOL, 1999) por exemplo, onde quase 100% dos bebês de 6 meses eram amamentados em 1960, passou a apresentar uma taxa de amamentação inferior a 9% em 1970. Derrick Jelliffe (JELLIFFE, 1971) criou a expressão “desnutrição comerciôgica” para descrever o impacto das estratégias de promoção comercial das indústrias de alimentos sobre a saúde das crianças.

Em 1974, Mike Muller (MULLER, 1995) documentou as consequências do *marketing* das indústrias:

Esses resultados podem ser vistos nas clínicas e hospitais, nas favelas e cemitérios do Terceiro Mundo. Crianças cujos corpos têm se desgastado a ponto de que tudo o que restou é uma cabeça grande em cima de um corpo enrugado e contraído como o de um velho; crianças com uma barriga repulsiva, inchada pelo kwashiorkor.

No Brasil, a expansão do mercado das fórmulas infantis crescia vertiginosamente. A produção do leite em pó integral passou de 43 mil toneladas em 1970 para 50 mil toneladas em 1977, ao passo que a produção de fórmulas infantis passou de 6,5 mil toneladas para 26 mil toneladas no mesmo período (GOLDENBERG, 1988).

Enquanto a venda por intermédio dos médicos e dos serviços de saúde crescia rapidamente como um “método promocional”, a literatura científica publicava uma série de trabalhos mostrando que excessos, deficiências e omissões de ingredientes nas fórmulas estavam arriscando a saúde das crianças. “*Um retrospecto mostra que a história da produção das fórmulas foi uma sucessão de erros. Cada troçoço é negociado e anunciado*”

como um novo avanço, levando a novos desequilíbrios e modificações”, resume Derrick Jelliffe (WALKER, 1993) numa entrevista ao *Wall Street Journal*, em 1980.

Quando questionadas, as indústrias sempre atribuíam as doenças e as mortes ao uso indevido de seus produtos pelas mães. Ao venderem por meio dos médicos, elas esperavam ficar livres das acusações sobre as condições em que os produtos eram usados (JELLIFE, 1971).

2.4 O controle legal do *marketing*

No Brasil, uma primeira iniciativa de proteção legal da amamentação (MULLER, 1995) surgiu quando o Dr. Fernando Figueira, então Secretário de Saúde de Pernambuco, publicou a Portaria nº 99 de 1974, que proibia a propaganda realizada pelos fabricantes ou distribuidores diretamente às mães, por meio da doação de leite em pó nos hospitais e demais unidades da Secretaria de Saúde de Pernambuco.

A repercussão na mídia (SOKOL, 1999) das consequências funestas das práticas de *marketing* das empresas sobre a mortalidade infantil apontaram para a necessidade de se criar um mecanismo de âmbito mundial que regulamentasse as propagandas, de modo a proteger o aleitamento materno e a saúde das crianças.

Em maio de 1981, a Assembleia Mundial da Saúde (FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA, 1981) aprovou o “Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno”, como visto no Capítulo anterior. No mesmo ano, depois de aprovar o Código Internacional, o governo brasileiro, por meio do Ministério da Saúde (GOLDENBERG, 1988), lançou o Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM) com várias estratégias de ação na área da educação, da saúde, no controle estatal da propaganda de alimentos infantis e leis de proteção à nutriz, entre outras. Apenas em 1988, entretanto, o Brasil aprova o próprio Código (BRASIL, 1988), revisto em 1992, denominado Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL) (BRASIL, 1992).

Nos anos subsequentes, a IBFAN Brasil, uma organização não-governamental que já vinha monitorando o Código Internacional, passou a fiscalizar o cumprimento da NBCAL e encaminhou várias denúncias de violações ao Ministério da Saúde (TOMA, 1996). Em 1999, o governo fez o seu próprio monitoramento (BRASIL, 2001), constatando várias infrações graves e muitos pontos de difícil interpretação, o que resultou na publicação de uma nova versão dessa regulamentação sob a forma de três documentos (BRASIL, 2002, 2002, 2006) e mais tarde, em janeiro de 2006, na publicação (BRASIL, 2006) da Lei nº 11.265.

A NBCAL, hoje denominada “Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras”, tem sido considerada um exemplo de avanço na promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno dentro da comunidade internacional.

2.5 Conflito de interesses

Os profissionais de saúde que assistem crianças e suas associações têm lemas como “dedicado à saúde de todas as crianças”, “promover condições para que crianças e adolescentes atinjam ótima saúde física, mental e social” entre outros, por entenderem que seu objetivo primordial é o bem estar das crianças.

Como já foi citado, o objetivo primário das empresas é o lucro. Uma relação muito estreita entre as indústrias e as associações profissionais, cujos interesses são opostos, pode resultar numa situação de “conflito

de interesses” (no tema em questão, isto internacionalmente tem sido denominado conflito “peito *versus* mamadeira”).

Rea e Toma (2000) ao estudarem a relação dos pediatras com as indústrias de alimentos, concluíram que os regulamentos nacionais ou internacionais têm sido insuficientes para dar conta dos conflitos de interesse existentes entre companhias e profissionais de saúde. Portanto, é preciso olhar essa relação pelo prisma da ética.

Lewis H. Margolis (1991) fez um interessante raciocínio ético sobre o significado de o médico aceitar presentes: o médico tem deveres; o primeiro deles é “*primum non nocere*” ou o princípio de não lesar. Os presentes estão embutidos no custo do produto, o que significa que são um acréscimo no seu preço final e são pagos pelos pacientes. Em outras palavras, lesam as economias do paciente.

Outro dever é o de “fidelidade”, que obriga o médico a ser leal para com os interesses do paciente. No caso dos pediatras, estes devem lealdade às crianças. Quando um profissional aceita um presente, conforme está implícito na relação de presenteio, ele se torna um agente da empresa que o presenteou. Mesmo que sua atitude seja baseada no mais alto grau da ciência, ele não consegue evitar o “endosso por associação”, isto é, se o pediatra é um bom profissional e mostra a marca de um produto entre seus pertences, o produto deve ser bom e está recebendo seu endosso (JELLIFFE, 1971).

Aceitar presentes também viola o dever de justiça, pois o compromisso do profissional de saúde com a defesa da criança vem do reconhecimento de que as crianças têm necessidades especiais e são incapazes de se defender, devendo ser priorizadas em todas as oportunidades. Parece muito claro, então, que os profissionais não devem participar de práticas que desviem recursos para si mesmo em detrimento das crianças.

Outro dever dos profissionais é o de autoaprimoramento. A educação adquirida por meio dos materiais técnico-científicos pode estar contaminada por chamamentos publicitários e não ser tão imparcial quanto aquela adquirida pelos meios científicos não comerciais, prejudicando o julgamento do profissional.

Além disso, os eventos patrocinados são comumente custosos e geralmente são realizados em hotéis luxuosos ou caros centros de convenções, com espaços reservados para a promoção comercial do patrocinador, que, em última instância, são pagos pelos pacientes, violando os deveres de não lesar, justiça e fidelidade.

Na atualidade, é bastante comum que as associações, as universidades e os centros de estudos, por exemplo, recebam rotineiramente o patrocínio das indústrias de alimentos infantis na quase totalidade dos eventos pediátricos que realizam. Inclusive recebem apoio para a organização, divulgação e inscrições, assim como para a produção e distribuição de seus boletins, além de páginas de internet, sem quaisquer questionamentos sobre um possível conflito de interesses.

2.6 O poder de sedução das indústrias

Sem dúvida, desde que o Brasil assinou o Código Internacional e a NBCAL foi editada, muitas mudanças no *marketing* das empresas voltadas diretamente para as mães puderam ser percebidas no território nacional: a maioria dos rótulos perdeu as imagens de bebês e neles foram incluídas advertências específicas; a promoção de fórmulas infantis, mamadeiras, chupetas e bicos, no geral, desapareceram das revistas leigas e da mídia televisiva; as promoções comerciais permitidas passaram a conter advertências obrigatórias (embora em letras quase ilegíveis); as “enfermeiras vendedoras” (ou nutricionistas) desapareceram das maternidades e mais raramente tem sido encontradas doações dos produtos abrangidos pela NBCAL.

No entanto, ao contrário do *marketing* direto para as mães, as estratégias voltadas aos profissionais de saúde têm se expandido e intensificado (REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR, 2004). Outros profissionais, além dos pediatras, têm sido envolvidos com brindes, presentes e patrocínios, como por exemplo, os fonoaudiólogos e os nutricionistas, e novas formas de *marketing* estão surgindo, como os anúncios pela Internet, CDs e DVDs, jornais eletrônicos, boletins, etc.

As revistas especializadas, em particular as pediátricas, estão carregadas de publicidades proibidas pela NBCAL. Os materiais técnico-científicos são amplamente distribuídos e seu conteúdo é gravemente permeado por informações promocionais, geralmente com um apelo visual publicitário tão intenso que é difícil diferenciá-los das propagandas, constituindo-se verdadeiras promoções comerciais especificamente voltadas para profissionais de saúde.

Muitos profissionais acreditam que são imunes ao *marketing*. Isso pode ser um equívoco. A crescente massificação do atendimento à saúde, que trata os profissionais como engrenagens responsáveis pela produtividade do serviço, torna-os ainda mais vulneráveis à sedução das indústrias.

O poder do *marketing* sobre os profissionais de saúde é tão grande que as denúncias sobre problemas nas fórmulas infantis têm sido sistematicamente ignoradas ou consideradas irrelevantes. Muitos profissionais pensam na mamadeira como um meio normal de alimentar os bebês e nos problemas da amamentação como um “erro da natureza”.

Um trágico e atual exemplo dessa “lavagem cerebral publicitária” são os casos sobre infecção por *Enterobacter sakazakii* publicados (BIERING, 1989; MUYJENS; ROELOFS-WILLEMSE; JASPAR, 1998). Essa bactéria, presente no pó das fórmulas infantis desde a linha de produção, pode causar doenças graves até mesmo em recém-nascidos normais, como septicemia, meningite e enterocolite necrozante. Essas publicações e as evidências atuais sobre a segurança e benefícios do leite materno deveriam transformar por si só os profissionais em ferrenhos e intransigentes defensores do aleitamento materno. No entanto, é comum que os profissionais de saúde indiquem leite artificial ao primeiro obstáculo encontrado na amamentação ou, muitas vezes, baseados em motivos fúteis.

É importante lembrar que a atuação das empresas não se restringe ao *marketing* voltado para os profissionais de saúde e mães. A pressão que exercem sobre as organizações internacionais de saúde e comércio é um exemplo da amplitude de sua atuação. O *Food and Drug Administration* (FDA), órgão controlador de alimentos e medicamentos dos Estados Unidos, em 2004, escreveu para todos os profissionais de unidades intensivas neonatais (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2004) para que tomassem cuidados redobrados no preparo das fórmulas infantis, visando a combater a contaminação intrínseca, adicionando água fervente ao pó e reduzindo o tempo entre o preparo e o consumo do leite. A Organização para o Alimento e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007) também emitiram recomendações adicionais, além das apontadas pelo FDA, para que os profissionais alertassem os cuidadores de que a fórmula infantil não é um produto estéril. Contudo, apesar das evidências científicas e das reuniões do *Codex Alimentarius*, até o momento não foi possível obrigar os fabricantes a colocarem nos rótulos dessas fórmulas uma advertência do tipo: “Cuidado! Este produto não é estéril”.

2.7 Protegendo a saúde infantil

Os profissionais de saúde individualmente têm pouco controle sobre as estratégias de *marketing* utilizadas pelas empresas, mas ao rejeitarem os presentes e serviços mostram sua firme decisão de não prejudicar

as crianças. Também podem opor-se em coletivo, por meio de suas associações. As associações podem influir sobre as instâncias governamentais que, por sua vez, têm as ferramentas para controlar os métodos promocionais de comercialização dos produtos que prejudicam a amamentação.

A sociedade civil, por meio de organizações não-governamentais, pode fiscalizar, denunciar e exigir o cumprimento de regulamentos nacionais e internacionais de proteção ao aleitamento materno. Um exemplo dessa atuação é o que a IBFAN tem feito há mais de 25 anos. A IBFAN (REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR, 2008) é uma rede internacional de profissionais das mais diversas áreas, mães e pais da comunidade, todos voluntários. No Brasil tem atuado desde 1981 e atualmente está espalhada por quase todo o País. Sua missão é promover o aleitamento materno e protegê-lo das estratégias de *marketing* que levem ao desmame, além de incentivar práticas saudáveis de alimentação infantil. A sua atividade mais importante é o monitoramento contínuo do Código Internacional e da NBCAL (ou lei equivalente em cada país), fiscalizando o seu cumprimento, denunciando as violações aos órgãos competentes e acompanhando os processos instaurados. Essa rede tem como princípio não aceitar patrocínio das indústrias de alimentos, de mamadeiras, chupetas e bicos, da indústria bélica, de cigarros e de bebidas alcoólicas, além dos laboratórios farmacêuticos, por entender que isso envolveria um sério conflito de interesses e uma conduta não ética. Nesses quase 30 anos de existência, a IBFAN tem acumulado prêmios nacionais e internacionais como forma de reconhecimento público pela realização de ações que garantem às crianças uma melhor qualidade de vida.

2.8 Conclusão

Os profissionais que cuidam da saúde infantil têm sido um “meio promocional” das indústrias há muito tempo. Muitos têm desencorajado a amamentação involuntariamente, manipulados pelas empresas e suas estratégias de *marketing*. Uma reflexão sobre seu papel na proteção da saúde das crianças é o ponto de partida para iniciar qualquer mudança. Reconhecer que estão imersos em um mar de propagandas é o primeiro passo. O próximo é entender que cada decisão individual do profissional, seja aceitar um presente, seja receber um patrocínio, assistir a uma conferência subsidiada ou ler um material técnico-científico patrocinado pelas empresas, acaba por influenciar o momento de orientar a mãe e seu bebê. Porque esse é o objetivo final de um complexo jogo comercial onde a saúde infantil está de um lado e o lucro de outro. E o profissional de saúde inevitavelmente estará escolhendo um dos lados.

Referências

BIERING, G. et al. Three cases of neonatal meningitis caused by *Enterobacter sakazakii* in powdered milk. *J. Clin. Microbiol.*, [S.l.], v. 27, p. 2054-2056, 1989.

BRASIL. Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 jan. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 221, de 5 de agosto de 2002. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 ago. 2002.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 ago. 2002.

- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 5, de 20 de dezembro de 1988. Normas de comercialização de alimentos para lactentes. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 1988.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 31, de 8 de outubro de 1992. Norma brasileira para comercialização de alimentos para lactentes. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 1992.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2051, de 8 de novembro de 2001. Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: bicos, chupetas e mamadeiras. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 nov. 2001.
- _____. Ministério da Saúde. *Relatório do monitoramento da Norma Brasileira de comercialização de alimentos para lactentes 1999/2000*. Brasília, 2001.
- CHREN, M. M.; LANDFELD, C. S.; MURRAY, T. H. Doctors, drug companies and gifts. *JAMA*, [S.l.], v. 245, p. 1047-1053, 1989.
- COUTTS, J. H. *Report to the Local Government Board on Condensed Milk with special reference to their use as infant foods*. [S.l.: s.n.], 1911. (New Series, n 56).
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Information on E. sakazakii Infections in Hospitalized Infants Associated with Use of Powdered Infant Formulas. *Alerts, Safety Information and Reporting Illnesses, Injuries and Problems*, [S.l.], 23 jan. 2004.
- FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (Unicef). *The International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*. Genebra, 1981.
- GOLDENBERG, P. *Repensando a desnutrição como questão social*. Campinas: Unicamp, 1988.
- JELLIFFE, D. B. Commerciogenic malnutrition? *Food Techno*. [S.l.], v. 25, n. 2, p. 153, 1971.
- JELLIFE, D. B.; JELLIFFE, P. *Human milk in the modern world*. Oxford: Oxford University Press, 1978.
- KING, F. S. *Como ajudar as mães a amamentar*. Tradução de Zuleika Thomson e Orides Navarro Gordan. Brasília: [s.n.], 1998.
- MARGOLIS, L. H. A ética de aceitar presentes da indústria farmacêutica. *Pediatrics*, [S.l.], v. 88, p. 1233-1237, 1991.
- MULLER, M. *O matador de bebês*. 2. ed. Recife: IMIP, 1995.
- MUYTJENS, H. L.; ROELOFS-WILLEMSE, H.; JASPAR, G. H. Quality of powdered substitutes for breastmilk with regard to members of the family Enterobacteriae. *J. Clin. Microbiol.*, [S.l.], v. 26, p. 743-746, 1988.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Evidências científicas dos dez passos para o sucesso no aleitamento materno*. Tradução de Maria Cristina. G do Monte. Brasília, 2001.
- PALMER, G. *The politics of breast-feeding*. London: Pandora Press, 1988.
- RAMONET, Ignácio. *Propagandas silenciosas: massas, televisão, cinema*. Petrópolis: Vozes, 2002.
- REA, M. F.; TOMA, T. S. Proteção do leite materno e ética. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 34, n. 4, p. 388-395, 2000.

REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR (IBFAN). *Quem somos*. Jundiaí, 2008. Disponível em: <<http://www.ibfan.org.br/quemsomos/quemsomos.php>>. Acesso em: 3 fev. 2008.

_____. *Relatório do monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras*. São Paulo, 2004.

SOKOL, E. J. *Em defesa da amamentação*: manual para implementar o código de mercadização de substitutos do leite materno. Tradução de Isabel Allain. São Paulo: IBFAN Brasil, 1999.

SUTHIENKUL, O. et al. Bacterial contamination of bottle milk in infants under six months in Children's Hospital, Bangkok, Thailand Southeast Asian. *J. Trop. Med. Public. Health*, Bangkok, v. 30, p. 770-775, 1999.

TOMA, T. S. (Coord.). *Violando a Norma 1996*: relatório nacional das violações à Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes. São Paulo: IBFAN, 1996.

WALKER, M. Um novo olhar sobre os riscos da alimentação artificial. *J. Hum. Lact.*, [S.l.], v. 9, n. 2, p. 97-107, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula*: meeting report. Genebra, 2007. (MRA Series, 6).

Capítulo 3 – Os instrumentos de proteção da amamentação no Brasil

3.1 A NBCAL e a Portaria nº 2.051/2001: o papel do profissional e das instituições de saúde

Jeanine Salve

Preocupado com os baixos índices de aleitamento materno em várias cidades brasileiras, mostrado em estudos de diversos profissionais (BONFIM et al., 1974; ARRUDA; GODIN, 1970; SIGULEM, TUDISCO, 1980), o Brasil lança em 1981 o Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno. Este se compunha de uma série de atividades, buscando contemplar os vários fatores que interferem na prática de amamentar, entre os quais o *marketing* de substitutos do leite materno (REA, 1990).

Em 1988, dentre outras políticas consolidadas no sentido de promover, incentivar e proteger o direito das mulheres à amamentação, foi criada em nosso país a Norma de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NCAL), como uma Resolução do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1988) (REA, 2003; MONTEIRO, 2006).

A elaboração deste documento foi realizada pelo grupo de trabalho instituído pelo Ministério da Saúde, que contou com a participação de outros órgãos, entre eles a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos (ABIA) e a Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN). A exemplo do que aconteceu no cenário internacional, foram necessários meses de trabalho e discussão para que se chegasse ao texto final da NCAL (REA, 1990; ARAÚJO et al., 2006).

Entretanto, constatadas dificuldades de interpretação e aplicação prática da Norma, assim como a ocorrência de graves infrações à NCAL, admitiu-se a necessidade de duas revisões de seu conteúdo, numa tentativa de aprimorar e tornar a legislação mais objetiva e rigorosa (MONTEIRO, 2006; ARAÚJO et al., 2006). A primeira ocorreu em 1992, lançando-se nova Resolução do Conselho Nacional de Saúde, como Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (BRASIL, 1993). A segunda revisão constituiu a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), uma composição de três documentos, quais sejam uma Portaria do Ministério da Saúde nº 2.051/2001 e duas Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a RDC nº 221/2002 e a RDC nº 222/2002 (ARAÚJO et al., 2006).

A RDC nº 221/2002 versa sobre a promoção e comercialização de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo. A RDC nº 222/2002 trata dos aspectos relativos à promoção e comercialização dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância (BRASIL, 2002; 2001).

A Portaria Ministerial nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001) busca regulamentar as formas de promoção comercial dos produtos que competem com a amamentação quanto aos aspectos relativos à produção de material educativo e técnico-científico sobre alimentação infantil, à atuação dos fabricantes junto aos serviços, profissionais de saúde e suas entidades de classe.

Esta versão da legislação avançou em vários pontos em relação às edições anteriores, ampliando seu escopo e definindo com maior rigor e objetividade os alcances dos documentos (ARAÚJO et al., 2006).

A Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) estabelece por meio da Portaria Conjunta nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001) que:

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 6 meses de vida;
- III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes.

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

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

É importante que o profissional de saúde tenha ciência do conteúdo completo da NBCAL e atue como um monitor contínuo desta legislação. O objetivo deste Capítulo é discutir os aspectos contemplados pela Portaria Conjunta nº 2.051/2001¹⁰ realçando algumas disposições que estão diretamente relacionadas com as práticas de profissionais e do sistema de saúde, as quais interferem na amamentação.

A fim de criar um texto explicativo e que auxilie a compreensão do papel do profissional e das instituições de saúde na defesa legal da amamentação, este capítulo foi organizado por temas, propostos pela própria legislação, quais sejam, “Promoção Comercial”, “Patrocínios”, “Amostras e Doações” e “Informações sobre Alimentação”.

3.1.1 Promoção comercial

À primeira vista, pode-se pensar que a promoção comercial nada tem a ver com o universo do profissional de saúde, visto que sua atuação não encontra nenhuma ligação com as atividades de comércio e propaganda.

Contudo, a Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001), em seu artigo 3º, inciso XXIX define promoção comercial como o “conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de

um determinado produto. Incluem-se divulgação por meio de “[...] contato direto ou indireto com o profissional de saúde [...]” e exclui-se, da definição, o contato da indústria fabricante dos produtos cobertos por esta legislação para fornecimento de informação científica e de material técnico-científico sobre os produtos.

Dentro de serviços de atenção à saúde, em congressos dirigidos a profissionais dessa área e até em revistas científicas pode ocorrer a prática promocional, seja por meio da distribuição de brindes ou da exposição e anúncio de produtos (TOMA; DIVITIIS; COTRIM, 2005). As estratégias promocionais da indústria fabricante dos produtos abrangidos pela NBCAL, voltadas a esses profissionais, buscam influenciar um indivíduo formador de opinião e que pode servir de promotor indireto, disseminando sua marca a muitas mães ao mesmo tempo (REA; TOMA, 2000).

Além de ser um alvo explícito de investimento das campanhas, os profissionais de saúde também estão sujeitos às pressões do *marketing* direcionado à sociedade em geral e têm necessidades e desejos de consumo como qualquer outro cidadão sofrendo, portanto, dupla influência (REA; TOMA, 2000).

O artigo 13 da Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001) menciona, em relação à promoção comercial, que é proibida a atuação de pessoal da indústria em unidades de saúde, devendo o seu contato ser, exclusivamente, com o médico pediatra ou com a nutricionista, para discussão de aspectos técnicos e científicos. Em seu parágrafo único, o referido artigo, bem como o artigo 22, mencionam a responsabilidade da empresa fabricante, distribuidora e/ou importadora de produtos abrangidos pela NBCAL em informar seus funcionários e agências de publicidade contratadas sobre o conteúdo desta legislação, fazendo-os cumpri-la na íntegra.

Na prática, nota-se que o pessoal de comercialização de fórmulas infantis e bicos é profundo conhecedor da legislação citada, sendo treinado para desenvolver um discurso pró-amamentação, que nada tem a ver com o objetivo final de seu trabalho. Por meio de visitas constantes e uma postura amigável os representantes buscam divulgar continuamente a marca e o produto, criando um laço de reciprocidade entre profissional e indústria (como foi discutido no Capítulo anterior).

O artigo 15 da Portaria 2051/2001 (BRASIL, 2001) proíbe a promoção, de qualquer natureza, de produtos objeto desta legislação, nas instituições de ensino e pesquisa e nas unidades prestadoras de serviços de saúde. Quando define promoção de qualquer natureza, a Portaria se refere não somente ao produto em si, mas inclui os cartazes, relógios de parede, calendários, brinquedos, equipamentos, entre outros, que divulguem estes produtos.

Porém, as sofisticadas e criativas estratégias de *marketing* utilizadas pelas empresas avançam para um trabalho de massificação de suas marcas, tornando-as praticamente sinônimos de seus produtos¹³. Desta forma, um cartaz ou um *outdoor*, mesmo que não promova diretamente um determinado produto, quando divulga a logomarca de uma empresa conhecida nacionalmente, como o são os principais fabricantes de alimentos infantis, chupetas e mamadeiras, é capaz de trazer para a população uma rápida associação com o seu produto. Sendo assim, nenhum material contendo mesmo que exclusivamente o logotipo de um fabricante dos produtos abrangidos pela NBCAL deve ser exposto em serviços de atenção à saúde.

As mães e seus familiares mantêm uma relação de confiança com os serviços e profissionais de saúde. Portanto, essa associação de imagens pode endossar, de forma indireta, a utilização de determinado produto, além de reforçar a imagem de qualidade de uma determinada empresa.

É responsabilidade do profissional de saúde monitorar as práticas da indústria de alimentos infantis e bicos no âmbito das instituições de saúde e zelar para que suas relações se restrinjam à discussão das informações de caráter científico, evitando possíveis conflitos de interesse (ver Capítulo 2).

3.1.2 Patrocínios ou parcerias?

No que tange às relações entre o profissional que presta assistência à saúde e a indústria, o artigo 11 da Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001) determina que são proibidas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas, ou seja, patrocínio financeiro, brindes, presentes, canetas, blocos de anotação, passagens e diárias para eventos, entre outros.

Desde a aprovação da primeira versão da NBCAL, a IBFAN Brasil vem realizando monitoramentos periódicos que demonstram a persistência de muitas dessas violações ao código brasileiro. Porém, encontra-se dificuldade em comprovar essas irregularidades.

As relações que se estabelecem no interior de um consultório, entre o profissional de saúde e o da indústria, são de difícil mensuração. Sabe-se que estrategicamente os fabricantes de alimentos infantis e bicos buscam estabelecer uma relação de confiança com o profissional e que muitas vezes essas relações se estendem para além das relações de trabalho. É comum o oferecimento de jantares, favores pessoais, passagens aéreas, financiamento de eventos, de viagens, entre outros. Não é raro que estes representantes acabem por se tornar amigos próximos, sempre lembrados e recebidos com atenção.

Assim, não é possível comprovar e atuar sobre estas irregularidades sem que o profissional de saúde esteja convencido das reais intenções e motivações para tantos e tão frequentes contatos e favores (REA, 1999; WRIGHT; WATERSTON, 2006). Na maioria das vezes, os presentes e favores são recebidos com satisfação e sem a devida reflexão das implicações legais e éticas desta relação de presenteio. Ainda em seu artigo 11, a Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001) determina que os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos abrangidos pela NBCAL só poderão conceder patrocínio financeiro ou material às entidades científicas de ensino e pesquisa e ou associativas de pediatras e nutricionistas. Nesse artigo, o parágrafo 1º determina que as entidades contempladas com estímulo devem zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos em eventos patrocinados por elas, ficando permitida apenas a distribuição de material técnico-científico. Estes eventos devem ainda declarar, em seu material de divulgação, que o patrocínio foi recebido de acordo com as disposições legais da NBCAL, conforme frase estabelecida pelo artigo 11, parágrafo 2º da Portaria Ministerial (BRASIL, 2001). Além disso, devem declarar que compete de forma prioritária aos profissionais e pessoal de saúde estimular a prática da amamentação exclusiva até o 6º mês de vida do bebê e continuada até 2 anos de idade ou mais, conforme *caput* do artigo 17 da referida Portaria (BRASIL, 2001).

O patrocínio oferecido a um evento promove a empresa e os seus produtos de várias formas. O nome da empresa está ligado a toda publicidade do evento, aos materiais, tais como canetas, pastas, publicações, faixas, cartazes, entre outros, que ostentem seu logotipo. Além disso, a credibilidade da instituição promotora do evento tende a reforçar o respeito dos participantes pela empresa patrocinadora e seus produtos. Quando as empresas apóiam organizações relacionadas à área da saúde, transmitem uma impressão de que sua marca também promove “saúde”, mesmo que seus produtos possam causar danos à criança (WRIGHT; WATERS-TON, 2006).

Em pesquisa realizada em 30 cidades brasileiras Rea e Toma (2000) mostraram que de 90 profissionais entrevistados, 20 referiram que os representantes deixam brindes tais como resumos/livretos sobre medicamentos, livros, artigos, manual sobre todos os leites, brinquedos (por exemplo, relógio infantil para decorar parede do consultório, ursinho), canetas e cartazes; 48 referiram que sempre recebem material impresso (nas visitas ou por correio); 16 referiram que tais companhias dão presentes ou financiam profissionais; 20 referiram que duas das maiores companhias que comercializam fórmulas fornecem apoio financeiro para pes-

quisas, equipamentos e viagens. A entrega da passagem é muitas vezes feita pelo representante, assim como a inscrição no congresso e a busca no aeroporto.

3.1.3 Amostras e doações

Antes da adoção do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno era comum a distribuição mensal de amostras ou doações destes alimentos nas maternidades e outras instituições de saúde em diversos países. Estes produtos eram repassados para as mães durante sua internação ou por ocasião da alta hospitalar. Assim, mesmo que de forma bem intencionada, as instituições de saúde prejudicavam a confiança das mulheres em sua capacidade de amamentar. Por outro lado, as famílias entendiam o uso destas fórmulas como uma recomendação do hospital, avalizada pelos profissionais de saúde. Este cenário favorecia, portanto, a dependência das instituições de saúde destas doações e a percepção da alimentação dos bebês com mamadeira como prática normal (SOKOL, 1999).

Segundo o artigo 10 da Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001) as empresas fabricantes dos produtos abrangidos pela NBCAL só poderão fornecer amostras desses, (com exceção da fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém-nascido de alto risco, bicos, mamadeiras e chupetas) para pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto. E em seu artigo 12 proíbe as doações ou vendas a preços reduzidos desses produtos às maternidades e outras instituições de saúde que prestam assistência a crianças, quer para uso próprio, quer para distribuição à clientela externa. Fica também proibido, conforme artigo 19, que os profissionais ou pessoal que prestam assistência à saúde distribuam amostras de alimentos indicados para crianças de 0 a 3 anos, bicos, chupetas e mamadeiras à gestantes, nutrizes ou aos seus familiares.

Segundo definição da Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001) artigo 3º, incisos IV e XI, caracteriza-se como amostra o fornecimento gratuito de uma unidade do produto, em uma única vez. E doação como o fornecimento gratuito em quantidade superior à caracterizada como amostra, ou seja, duas ou mais unidades do produto.

Desta forma, as medidas propostas pelo Código Internacional e adotadas pela Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001), em seus artigos 10 e 12, visam à coação do chamado endosso por associação e da dependência dos hospitais por estas doações, como forma de proteger as mulheres, crianças e seu direito à amamentação.

Segundo Rea (1999), a presença desses leites doados no estoque da maternidade, com um prazo de validade determinado, frequentemente curto, leva o profissional de saúde a procurar utilizá-lo também para os bebês e mães sadios.

Da mesma forma que a concessão de estímulos à pessoa física, as infrações referentes ao fornecimento de amostras ou doações são difíceis de serem comprovadas. Profissionais e instituições de saúde não se sentem confortáveis em admitir uma infração a uma legislação nacional (lembramos que se trata de estar infringindo uma lei). Pesquisa mencionada acima (REA; TOMA, 2000) revelou que amostras distribuídas fora do período de lançamento do produto e doações foram identificadas em várias partes do País.

A experiência profissional e os estudos científicos demonstram, exaustivamente, que a introdução precoce de chá é uma prática cultural largamente utilizada pelas mães e familiares e está associada ao desmame precoce (VIEIRA et al., 2004; FRANÇA et al., 2004; SILVA; MOURA; SILVA, 2007). Ao chá atribui-se a capacidade de aliviar as cólicas do recém-nascido e uma propriedade calmante (DANIEL; CRAVO, 2005).

Ora, diante desse cenário, o oferecimento de uma amostra de chá, por parte do profissional de saúde, mesmo que designado para outra faixa etária, pode reforçar a imagem deste produto como necessário para a criança. Além disso, contraria a Portaria 2.051/2001 (BRASIL, 2001) que determina:

Art. 17. Compete de forma prioritária aos profissionais e ao pessoal de saúde em geral estimular a prática do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses e continuado até os 2 anos de idade ou mais.

Parágrafo único – Os recursos humanos referidos no *caput* deste Artigo, em particular os vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e às instituições conveniadas com o mesmo, deverão contribuir para a difusão, aplicação e fiscalização desta Portaria.

3.1.4 Informações sobre alimentação

Materiais educativos relacionados à alimentação infantil costumam ser produzidos pelo Ministério da Saúde, bem como pelos órgãos de saúde estaduais e municipais, serviços de atenção à saúde, entidades de classe, outras organizações não-governamentais e empresas privadas. A Portaria nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001), artigo 3º, inciso XXIV, define material educativo como “todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódicos leigos, fitas cassete, fitas de vídeo, internet e outras formas, que visam orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e de crianças de primeira infância”.

Segundo Toma, Divitiis e Cotrim (2005, p. 61) “o conflito de interesses estará presente sempre que empresas produtoras e ou comercializadoras de produtos abrangidos pela NBCAL venham a produzir ou patrocinar materiais educativos sobre alimentação de lactentes e crianças pequenas”.

A Portaria nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001) determina, em seu artigo 8º, que todo material educativo e técnico-científico, que trate de alimentação de lactentes, deve respeitar os 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, do bico e de 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 mameadeiras ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

O artigo 8º, § 2º da Portaria nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001) determina que os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não podem ser produzidos nem patrocinados por distribuidores, importadores e ou fabricantes de produtos cobertos pela NBCAL. Informações errôneas e, até mesmo, tendenciosas são frequentemente encontradas em materiais desse tipo.

Em relação aos materiais técnico-científicos, além das disposições do artigo 8º, a Portaria nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001), artigo 3º, inciso XXV os define como “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”.

A questão que se levanta neste âmbito é sobre a utilização velada desses materiais, por parte da indústria, como uma importante estratégia de promoção de seus produtos, junto aos profissionais de saúde. Geralmente elaborados em material de alta qualidade, com muitas figuras e fotos dos produtos, em nossa opinião, estes apresentam muito mais um caráter promocional, que de divulgação de resultados e conhecimento científicos.

Em relação aos materiais educativos sobre alimentação de crianças da primeira infância a Portaria nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001) permite que sejam produzidos por fabricantes dos produtos abrangidos pela NBCAL, *desde que não contenham imagens ou texto, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que estimulem ou induzam o uso de chupetas ou mamadeiras, bem como de alimentos substitutos do leite materno*. Além disso, o artigo 9º, incisos I a IV (BRASIL, 2001), determina que tais orientações devam mencionar de forma clara 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 2 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.

No que tange às orientações sobre alimentação infantil apropriada, a Portaria nº 2.051/2001¹⁰ define que:

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.

3.1.5 Conclusão

Não se pode negar que o monitoramento desta legislação, por parte de órgãos governamentais e da sociedade civil, tem sido efetivo em coibir algumas das práticas utilizadas pela indústria e comerciantes, a fim de promover seus produtos em detrimento da amamentação. A IBFAN Brasil, por atuar de forma contínua no monitoramento e no treinamento de monitores, já publicou avanços no cumprimento da NBCAL. No entanto, muito se tem a fazer para que, de fato, o código brasileiro seja respeitado. A atuação recente da Anvisa também tem auxiliado muito na implementação da Norma Brasileira.

Faz-se urgente e imprescindível a conscientização dos profissionais de saúde e suas associações de classe como alvos importantes que são dos interesses comerciais das indústrias, entendendo que as mesmas não medem esforços para se utilizarem deles como agentes promocionais de suas marcas.

Os órgãos governamentais devem intensificar a fiscalização e aplicar severamente a legislação em vigor. As instituições de ensino e pesquisa, bem como as instituições responsáveis pela formação de profissional e pessoal da área da Saúde devem inserir o conteúdo desta Portaria em seu conteúdo programático, promovendo a sua divulgação e colaborando com o seu cumprimento, conforme disposto nos artigos 16 e 21 da Portaria nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001).

E considerando a importância do conteúdo dessa legislação como uma das formas de assegurar o direito das mulheres e crianças à amamentação, é de extrema importância que os profissionais e os serviços de atenção à saúde se apropriem dessas disposições legais e incorporem a prática do seu monitoramento contínuo. Portanto devem buscar conhecê-la na íntegra e utilizá-la como um instrumento de uso cotidiano e de exercício de cidadania.

3.2 A Lei nº 11.265/06: subsídios para uma postura crítica

Rosana de Divitiis

A aprovação e publicação da Lei nº 11.265 de 3 de janeiro de 2006 foi considerada pelos profissionais da área da saúde da criança, aleitamento materno e vigilância sanitária uma importante conquista no âmbito da proteção legal da amamentação. Apesar de o seu objetivo ser o mesmo descrito anteriormente na Portaria nº 2.051/01, considerou-se que sua superioridade hierárquica no campo das normas jurídicas a tornasse não só autoaplicável, como também revogasse os dispositivos conflitantes com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). Isto lhe conferiu um novo *status*, não apenas normativo, mas, sobretudo, que as penalidades passassem a ser, de direito e de fato, aplicadas aos que infringem a lei (BRASIL, 2006, 2001).

Conforme disposto em seu próprio bojo, no artigo 29, a Lei nº 11.265 exige regulamentação. No entanto, dois anos depois ela ainda aguarda essa normatização pelo poder executivo; dessa forma, a NBCAL ainda voga e, no cotidiano, aquela Lei aprovada – instrumento da vigilância sanitária que visa contribuir para a redução da morbimortalidade infantil, apesar de suas omissões e brechas – tem servido como matéria para algumas mobilizações importantes do setor regulado.

Ademais, o fato de existirem regulamentos técnicos anteriores à Lei que não foram revogados após a sua publicação tem causado, na prática, dificuldades de interpretação no que concerne à aplicabilidade de um dispositivo frente ao outro e, com isso, a indagação dos que persistem em monitorar o cumprimento da Norma ou da Lei: O que está valendo, afinal?

A esse respeito, com a finalidade de dirimir as dúvidas e conferir efetividade ao objetivo da Lei, a Anvisa, após consultas a sua procuradoria federal, elaborou uma Nota Técnica com o objetivo de auxiliar os setores envolvidos direta ou indiretamente com o tema. Segundo esta Nota, no que tange à validade da Portaria nº 2051/2001 e das RDCs nº 221 e 222/2002, “a Lei nº 11.265/2006 não revogou as normas pré-existentes que compõem a NBCAL, exceto os dispositivos conflitantes. Assim, as empresas continuam obrigadas a cumprir o disposto anteriormente, salvo o que vai de encontro à lei, por ser essa hierarquicamente superior” (BRASIL, 2007):

Nesta mesma nota, cita-se que nos dispositivos em que a lei for autoexplicativa não há necessidade de regulamentação e os mesmos são autoaplicáveis. Nos dispositivos em que a lei necessitar de regulamentação para a sua aplicabilidade, ou seja, quando ele não estiver detalhado de forma que permita a sua adequada interpretação, enquanto o decreto não for expedido pela Presidência da República, considerar-se-á o disposto sobre o assunto na Portaria nº 2051/2001 e nas RDCs nº 221 e 222/2002. Caso o disposto na lei necessite de regulamentação (não for autoexplicativo) e esta não estiver descrita ou for claramente conflitante com regulamentos que compõem a NBCAL, a sua aplicabilidade ficará comprometida até que seja expedido o decreto regulamentador (BRASIL, 2007).

Assim, os objetivos deste capítulo são dar subsídios aos profissionais de saúde para que adotem uma postura crítica ao analisar o conteúdo dos principais artigos dispostos na Lei nº 11.265/06 comparativamente ao disposto na NBCAL e avaliar o teor de algumas proposições procedentes do setor legislativo que causaram mudanças em trechos da Lei. Elegemos, por sua importância, os artigos que tratam:

- a) das definições;
- b) do comércio e da publicidade;
- c) da rotulagem;
- d) da informação e educação ao público;
- e) das amostras, doações e patrocínios.

3.2.1 A NBCAL e a Lei nº 11.265/06 – avanços e retrocessos

A Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, conhecida como NBCAL, foi publicada em três documentos, a Portaria Ministerial (PT/MS 2051), de novembro de 2001, a Resolução RDC nº 221/02, e a Resolução RDC nº 222/02 da Anvisa. A lei nº 11.265 foi publicada em 4 de janeiro de 2006 e aguarda Decreto que no âmbito federal compete ao presidente da República (BRASIL, 2006, 2001, 2002a, 2002b).

No que diz respeito ao objetivo, NBCAL e Lei não diferem e estão alinhadas à política de saúde pública para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância; visam a regulamentar a promoção comercial e as orientações do uso apropriado de alimentos para crianças de até 3 anos, bem como proteger e incentivar o aleitamento materno exclusivo até os 6 meses e continuado até os 2 anos de idade ou mais.

Quanto aos produtos abrangidos, notam-se algumas modificações no teor da Lei. Ela se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso de fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes, dos leites em geral, inclusive os de origem vegetal, dos alimentos de transição e a base de cereais, das fórmulas para recém-nascidos de alto risco e dos bicos, chupetas e mamadeiras (BRASIL, 2006).

A Lei não incluiu os protetores de mamilo em sua abrangência, diferentemente da NBCAL. A RDC nº 221/01 deve ser implementada, pois apenas os dispositivos conflitantes foram revogados; assim, os fabricantes devem cumprir as exigências de rotulagem e promoção comercial para tal produto, uma vez que o uso sem critérios ou sem supervisão de um profissional qualificado pode acarretar problemas para a amamentação e a saúde infantil.

Desde a aprovação da NBCAL, a IBFAN realiza monitoramentos periódicos e a análise da rotulagem dos protetores de mamilo tem revelado que os rótulos contêm informações que podem prejudicar a prática da

amamentação, além de imagens ou figuras vedadas e expressões que podem colocar em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos (TOMA; DIVITIIS; COTRIM, 2005).

Além dos protetores de mamilo, a lei não menciona os leites de diversas espécies animais abarcados pela RDC nº 222/02 e, segundo a definição para leite nos regulamentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento¹: “Entende-se por leite, sem outra especificação, o produto oriundo da ordenha completa, ininterrupta, em condições de higiene, de vacas sadias, bem alimentadas e descansadas. O leite de outros animais deve denominar-se segundo a espécie de que proceda”. Portanto, o leite de outras espécies animais como o de cabra, por exemplo, não está contemplado neste regulamento, a menos que se interprete que leites em geral cubra os de qualquer mamífero.

a) Das definições

Para entendimento das definições, será visto apenas as conflitantes com a NBCAL ou que possam indicar avanços ou retrocessos.

A definição de “Destaque”, concisa na Lei nº 11.265, não especifica nenhum critério para o tipo de fonte ou forma de divulgação da mensagem, como, por exemplo, estar em caixa alta e negrito, ter o mesmo tamanho da fonte do texto informativo e que se for auditiva deverá ser de forma clara e audível. Essas regras estavam presentes na NBCAL. É pouco provável que o comerciante ou o fabricante, ao invés de ressaltar qualquer advertência de saúde que possa informar ou fazer com que o consumidor reflita diante do exposto, esteja mais interessado em ressaltar aspectos que promovam a comercialização de seu produto.

Outra definição mais resumida é a de “Promoção Comercial”. A NBCAL inclui nesta definição o contato direto ou indireto com profissionais de saúde como forma de promoção comercial. Já a lei deixou as regras de atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde para o artigo 6º, especificando que a comunicação com médicos pediatras e nutricionistas deve se limitar aos aspectos técnico-científicos dos produtos. Para a Lei, “promoção comercial” é o que “se faz com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um produto” e não cita o contato, direto ou indireto com os profissionais de saúde, como um meio de promover produtos (BRASIL, 2001).

b) Do comércio e da publicidade

A Lei nº 11.265/06 veda a promoção comercial, em quaisquer meios de comunicação, de fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes; fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco; bicos, chupetas e mamadeiras. Comparativamente à NBCAL, observa-se que a Lei excluiu os protetores de mamilo dessa proibição. Tanto a lei quanto a NBCAL permitem a promoção comercial de alguns produtos, desde que observados alguns critérios.

Segundo a Lei nº 11.265/06, as fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância e os leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal são produtos cuja *promoção comercial é permitida* e a mesma deverá incluir uma advertência com os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 anos de idade ou mais” (BRASIL, 2006).

¹ RIISPOA Decreto nº 30.691 – 7/7/1952 e a Instrução Normativa nº 51, de 18/9/2002.

Incluem-se nesta categoria todos os leites de vaca fluidos ou em pó, integrais, semidestanhados e desnatados assim como similares de origem vegetal, os chamados “leites de soja”. No entanto, a lei não cita os leites de diversas espécies animais, como já mencionamos. São inúmeras as marcas desses leites UHT (de cabra, por exemplo) encontradas em exposição especial nos estabelecimentos comerciais. Ao lado da exposição dos leites, muitas vezes, encontram-se as chamadas “bebidas lácteas” que, por sua aparência similar, confundem o consumidor; este, atraído por seu preço mais baixo, não sabe que a sua qualidade nutricional é inferior à dos leites e que o seu consumo é inapropriado para crianças.

Outros produtos cuja promoção é permitida são os “alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância”; esses também deverão incluir “uma advertência”, segundo a Lei nº 11.265/06, com os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: após os 6 meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos” (BRASIL, 2006).

No mercado brasileiro encontra-se uma grande variedade de produtos que se enquadram nessa categoria, desde os que são fabricados por multinacionais, até os que são produzidos por pequenas indústrias de âmbito regional. Os estabelecimentos comerciais os colocam constantemente em promoção, muitas vezes sem atender as recomendações da legislação vigente.

Ao se comparar as proibições e permissões de promoção comercial entre a Lei e a NBCAL, nota-se que as exigências em relação à obrigatoriedade de frases para alguns produtos não difere, não fosse pela utilização empregada pela lei do termo “Informa” que, por definição, segundo Ferreira, é “dar informe, avisar, comunicar, participar”. “Informar” é provavelmente menos contundente ao consumidor. A finalidade original de colocar frases das autoridades de saúde nesses produtos era advertir quanto aos benefícios da amamentação exclusiva, prolongada e para a importância da introdução de alimentos complementares oportunamente. A NBCAL exigia que esta mesma frase fosse precedida do termo “adverte”, que para Ferreira significa “observar, atentar, notar, acautelar, prevenir, precatar” (FERREIRA, 1980).

c) Da rotulagem

Apesar de ter uma definição um pouco mais resumida, tanto a Lei quanto a NBCAL definem rótulo como “toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto”. Sabe-se que o rótulo é um canal de comunicação entre o produto e o consumidor; assim, espera-se que todos os dados sejam claros, acurados e na linguagem adequada (BRASIL, 2006, 2002a, 2002b).

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 devem “ser elaborados com o objetivo de proporcionar a informação necessária sobre o uso apropriado do produto e não desencorajar a amamentação” (SOKOL, 1999).

Todos os instrumentos legais ora analisados determinam algumas proibições e exigências de conteúdo nos rótulos dos alimentos infantis dentro da abrangência desses regulamentos. No que tange às proibições, de acordo com o artigo 10º da Lei “é vedado nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes”:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;
- II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;
- VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

A RDC nº 222/02 é um pouco mais abrangente ao exemplificar as denominações ou frases proibidas nos rótulos, como “leite humanizado, leite maternizado, substituto do leite materno ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno“. Do mesmo modo, a Lei não exemplifica quais são os tipos de expressões que podem identificar o produto como apropriado ou mais adequado à alimentação infantil, citados na NBCAL, como “baby ou similares“. Para a Lei, os incisos II e IV, citados acima, aguardam regulamento técnico do poder executivo (BRASIL, 2006, 2002).

A respeito das embalagens ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, aplicam-se os incisos I, III, IV, V e VI relativos à fórmula infantil para lactentes e à fórmula infantil de seguimento para lactentes, além da proibição de utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento (BRASIL, 2006).

Segundo a Lei nº 11.265/06, as embalagens ou rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas deverão exibir informações sobre as características do alimento, sem indicar condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado. Essa mesma exigência é imposta pela RDC nº 222 (BRASIL, 2002b).

Fato curioso e, ao que tudo indica, seja um erro de grafia ou de imprensa, é que o parágrafo único do artigo 12 refere que para esses produtos (fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas) se aplica o disposto no artigo 8º da Lei. No entanto, esse artigo não trata de aspectos de rotulagem e sim da concessão de patrocínios financeiros ou materiais. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Lei somente poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas (BRASIL, 2006).

Relativamente à Fórmula Infantil de Seguimento para Crianças de Primeira Infância e aos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal segundo a Lei 11.265/06 é vedado:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;
- II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - utilizar marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes; (para as fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância).
- VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

Ao analisar a restrição da NBCAL para esses produtos, nota-se que quanto às imagens, a Lei é mais restritiva. Esta proíbe “o uso de quaisquer fotos, desenhos ou representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas” (BRASIL, 2006). A RDC nº 222 descreve algumas representações como proibidas, o que talvez possa permitir a inclusão de outras (BRASIL, 2002b): “ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros”.

Quanto às embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

- I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 meses de idade;
- IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

Para estes produtos, a NBCAL também difere da Lei ao exemplificar os tipos de expressões “*baby* ou similares” proibidas no rótulo (BRASIL, 2002b).

Além das proibições citadas, os regulamentos impõem algumas exigências a todos os rótulos dos alimentos abrangidos, como regras de diluição e preparo quando for o caso, indicação da idade a partir da qual pode ser utilizado, além de frases de advertência para cada tipo de produto.

Por exemplo, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes, a frase exigida é: “O Ministério da Saúde adverte: este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 ano de idade, com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho” (BRASIL, 2006).

Além da frase de advertência, as embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não (...) devem indicar no painel principal do rótulo ou embalagem, *a idade a partir da qual ele poderá ser utilizado* (BRASIL, 2006, 2002b).

As embalagens ou rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas também devem conter uma frase de advertência. Todavia, a Lei nº 11.265/06 é menos restritiva do que a RDC nº 221/02 para esses produtos, *não advertindo que o seu uso prolongado pode trazer problemas orofaciais para a criança*. Ainda com referência aos rótulos e embalagens de bicos, chupetas e mamadeiras percebe-se que a Lei traz as mesmas restrições estabelecidas pela RDC nº 221/02, no entanto não faz referências sobre as instruções de uso desses produtos (BRASIL, 2006, 2002a).

Segundo a RDC nº 221/02 a frase deve ser: “O Ministério da Saúde adverte: a criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica a amamentação e seu uso prolongado, prejudica a dentição e a fala da criança” (BRASIL, 2002a). Atualmente, segundo a Lei, a frase passou a ser “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” (BRASIL, 2006).

Importante mencionar que a Lei determina que estas frases de advertências sejam colocadas no painel principal do rótulo ou embalagem. A NBCAL permite no painel principal ou demais painéis. Considerando que a Lei usa as expressões *painel frontal* e *painel principal*, que na prática causam problemas de interpretação, a gerência de alimentos da Anvisa publicou informe técnico a fim de harmonizar alguns dispositivos conflitantes entre a Lei e a RDC nº 222/02 (BRASIL, 2007, 2002b).

O informe refere que, de acordo com a RDC nº 259/02, “*painel principal* é definido como parte da rotulagem onde se apresenta de forma mais relevante a denominação de venda e marca ou logotipo, caso existam”. Ainda de acordo com tal informe, a Portaria Inmetro nº 157/02 define *vista principal* como “área visível em condições usuais de exposição onde estão escritas em sua forma mais relevante a denominação de venda, a marca e o logotipo, se houver”. Para a Anvisa só existem essas duas definições na legislação vigente e ambas são semelhantes, portanto a fim de atender os requisitos da Lei, as frases devem ser colocadas no painel principal, também denominado *vista principal* (BRASIL, 2007c).

Contudo, fato mais relevante do que esse pequeno avanço em relação à rotulagem de alimentos, foi a aprovação da MP nº 350/07 que tramitou em regime de urgência e impôs mudanças importantes na Lei nº 11.265, antes mesmo dela ser regulamentada (BRASIL, 2007c). Essa MP, convertida na Lei nº 11.474/07 (BRASIL, 2007), substituiu nos rótulos das fórmulas infantis e dos leites em geral, a expressão “*O Ministério da Saúde Adverte*” por “*Aviso Importante*”, com a justificativa de que, segundo o relator, “este é mais educativo e não atemoriza nem prejudica o consumo desses produtos por parte da população” (BRASIL, 2007c).

As frases de advertência nos rótulos parecem causar certa preocupação nos fabricantes, pois três das quatro emendas propostas pelo legislativo justificavam alterações de rotulagem sob a alegação de que “O termo “adverte” atemoriza e prejudica o consumo desses produtos por parte da população, “Aviso Importante” seria mais educativo”. O termo “adverte” prejudica o objetivo do Governo Federal de combater a fome e a desnutrição e não contribui para a o aleitamento materno (BRASIL, 2007b), ou que “A exigência de fazer constar no rótulo textos precedidos da frase “*O Ministério da Saúde Adverte*” traz conotação negativa aos produtos lácteos, o que levará o consumidor a equiparar o leite ao cigarro, que é o único produto cujas embalagens carregam a mesma advertência”².

d) Da Informação e educação ao público

Tanto a NBCAL quanto a Lei estabelecem que todo material educativo ou técnico-científico qualquer que seja a sua forma, que trate da alimentação de crianças de até 3 anos, deve-se ater aos dispositivos legais e incluir orientações sobre:

- os benefícios e a superioridade da amamentação;
- alimentação da gestante e da nutriz;
- as implicações econômicas pela opção dos alimentos;
- os inconvenientes relativos ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;
- a importância de hábitos culturais e da utilização dos alimentos utilizados pela família e, por fim sobre
- os efeitos negativos do uso de mamadeiras, bicos e chupetas.

Além disso, não conterão imagens ou textos, incluindo os de profissionais de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso dos produtos abrangidos pela NBCAL ou de outros alimentos para substituir o aleitamento materno. Os materiais que tratam de alimentação de lactentes, não poderão ser produzidos ou patrocinados pelo setor regulado por esses dispositivos (BRASIL, 2006, 2001, 2002a, 2002b).

Sobre esse tema, um retrocesso importante na Lei é que os materiais educativos ou técnico-científicos que tratam de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo que tinham regras estabelecidas pela RDC nº 221/02, *não foram mencionados na Lei*, o que denota a importância de que uma nova regulamentação seja redigida com urgência.

e) As amostras, doações e patrocínios

Acerca das amostras, não se sabe se é por omissão ou falha, mas o fato é que as entrelinhas da Lei nº 11.265/06 revelam perdas significativas neste campo. O artigo 7º menciona que os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras de fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, leites em geral e alimentos de transição e a base de cereais para pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma “*a atender o artigo 15 desta Lei*”. Contudo,

² PL nº 6919/06 Aprovado por unanimidade na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR) em 12/7/2007 com parecer com Complementação de Voto do relator. Aguarda parecer na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

tal artigo trata especificamente de exigências para a rotulagem de *fórmulas para recém-nascidos de alto risco* e não parecem pertinentes ao fornecimento de amostras citadas no artigo 7º (BRASIL, 2006).

Outra alteração é que pela RDC nº 222/02 é proibida a distribuição no relançamento do produto; já a Lei nº 11.265/06 estabelece o mesmo, mas com o acréscimo de que a distribuição desses produtos é vedada se não houver “*modificação significativa na sua composição nutricional*” (BRASIL, 2006). Ora, como definir o que se entende por modificação significativa e como se fará o controle e os parâmetros destas mudanças?

Tanto a Lei quanto a NBCAL vedam a distribuição de amostras de *fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco*. Entretanto, novamente, a Lei deixa esta questão em aberto porque proíbe a distribuição de “suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco” o que não existe entre as Definições ou mesmo na abrangência da Lei, podendo ocasionar a distribuição de amostras desses produtos.

Mais uma mudança importante é que a Lei permite que o fabricante ou representante da indústria envie amostra de fórmula infantil para lactentes (omite a fórmula de seguimento para lactentes) aos pediatras e nutricionistas, apenas com cópia do protocolo de entrega, sem, contudo, exigir solicitação prévia desse produto pelos profissionais. A RDC nº 222/02 é mais restritiva porque indica que o produto só pode ser fornecido mediante um pedido do pediatra ou nutricionista (BRASIL, 2006, 2002).

A Lei nº 11.265/06 proíbe a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos e chupetas.

Para os *patrocínios*, qualquer um dos dispositivos aqui comparados impõe restrições, mas novamente a Lei deixou algumas brechas. *Só poderão receber patrocínios* materiais ou financeiros das empresas fabricantes, distribuidoras ou importadoras dos produtos abrangidos pela Lei, “*as entidades científicas de ensino e pesquisa ou as associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, sendo vedada qualquer forma de patrocínio à pessoa física*”. A diferença é que a RDC nº 221/2 só permite que as empresas fabricantes de bicos concedam patrocínio às entidades de pesquisa. Atualmente, pela Lei, não há restrições para a concessão às entidades de classe de médicos pediatras e nutricionistas (BRASIL, 2006, 2002).

Para os incentivadores da amamentação, a publicação da Lei trouxe uma outra modificação significativa no tocante à frase exigida nos materiais de divulgação, em eventos patrocinados conforme os regulamentos. Com a NBCAL o que se estabelece é de certa forma, uma frase autoexplicativa, que evidencia uma ligação do evento com a indústria, mas também um conhecimento (mesmo que incompleto) da Norma: “*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*”. Hoje em dia, a frase “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei no nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006”, é bem provável que passe despercebida porque é uma indicação numérica que não retrata o seu conteúdo (BRASIL, 2001, 2007, 2002, 2002).

Sobre as *doações*, tanto a lei quanto a NBCAL não diferem e proíbem doação ou venda subsidiada desses produtos às maternidades ou outras entidades que prestem assistência as crianças, mas permitem que sejam doados em casos de excepcionalidades pessoais ou coletivas que devem ficar a critério de uma autoridade fiscalizadora. Nesses casos, as doações deverão ser feitas enquanto o lactente necessitar, o doador poderá ter seu nome impresso, entretanto é vedada qualquer forma de publicidade (BRASIL, 2001, 2007).

3.2.2 Conclusão

Apesar de a publicação da Lei nº 11.265 ter sido considerada pelos incentivadores da amamentação, um avanço para protegê-la do *marketing* não ético, uma análise mais profunda de seus dispositivos revela fragilidades importantes que podem comprometer o seu objetivo.

Na prática, não parece tão simples harmonizar os dispositivos da Lei nº 11.265/06 com os da NBCAL para garantir sua aplicabilidade, pois a Lei, ao suscitar dúvidas em diversos trechos, possibilita erros de interpretação e mobilizações do setor produtivo.

Espera-se com estas reflexões instrumentalizar os profissionais de saúde e outros parceiros para que, em uma regulamentação da lei nº 11265/06, cuide-se de abarcar todos os aspectos conquistados com os últimos textos da NBCAL e para que não se meçam esforços para fazer valer os direitos das crianças e a proteção legal da amamentação.

3.3 A responsabilidade do profissional de saúde no cumprimento das leis

Newton Dantas

A mortalidade infantil pode ser minimizada quando assegurado o aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e, complementado, até 2 anos ou mais (FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA, 1990), consoante recomendação internacional da OMS – Organização Mundial da Saúde (1981), segundo a qual, a prática da amamentação, atualmente, salva a vida de seis milhões de crianças a cada ano, prevenindo diarreias e infecções respiratórias agudas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1993). Trata-se, portanto, referida recomendação, de uma diretriz para que Estados Membros garantam direitos fundamentais das crianças, como à vida e à integridade física, assegurando-lhes dignidade através de boa nutrição, mormente aleitamento materno adequado (DANTAS, 2007).

O Brasil, Estado Membro da Organização Mundial da Saúde, na sua 34ª Assembleia anual adotou a recomendação acima. Na Assembleia de 1981, o Brasil votou a favor do Código que objetivou proteger a amamentação do *marketing* não ético de substitutos do leite materno. Além disso, disciplinou a atuação dos profissionais de saúde, primeiramente, através da Resolução CNS nº 31/92, substituída pela Portaria nº 2051/01, do Ministério da Saúde, e pelas Resoluções nº 221/02 e nº 222/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a quem coube a fiscalização sanitária dos produtos abrangidos pela Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, formada por aquela Portaria e Resoluções, a NBCAL (DANTAS, 2007). Atualmente, está vigente, no sistema jurídico pátrio, também a Lei nº 1.265/06 (já detalhados em outros capítulos).

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

Enquanto as Resoluções da Anvisa voltam-se para as infrações de rotulagem e publicidade dos produtos na mídia, a Portaria do Ministério da Saúde centra-se nos aspectos promocionais e em orientações de uso dos produtos fabricados ou não no País, intermediados pelos profissionais e sistema de saúde.

A atuação dos profissionais de saúde da área materno infantil está sempre próxima dos produtos abrangidos pela NBCAL, seja quando exercem suas funções em estabelecimentos de saúde, seja em instituições de ensino ou pesquisa (hospitais, consultórios, clínicas, farmácias, escolas de saúde, indústrias e laboratórios).

Nesta condição, todos os profissionais de saúde e estabelecimentos correlatos devem atentar para as regras de promoção comercial e de produção de material educativo, bem como o material técnico-científico relacionado à alimentação do lactente e crianças de primeira infância (já discutidos em outro Capítulo). Outras regras ainda são impostas, conforme mencionado no item seguinte.

O presente capítulo visa a dar subsídios aos profissionais e sistemas de saúde a respeito das responsabilidades penais, civis e administrativas a que estão sujeitos caso não cumpram os regramentos existentes, bem detalhados nos capítulos anteriores.

3.3.1 Conceitos contidos na NBCAL

O conjunto de normas denominado NBCAL mostrou-se altamente didático e para a sua melhor compreensão conceituou expressões para sua fiel interpretação. Assim, considera-se:

1. **profissional de saúde:** recursos humanos de nível superior da área de Saúde;
2. **pessoal de saúde:** agentes trabalhadores, sem graduação universitária que atuam no sistema de saúde, como técnicos e auxiliares de enfermagem, atendentes e outros, incluindo voluntários;
3. **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, inclusive reabilitação.

3.3.2 Disposições especiais quanto aos órgãos públicos de saúde

Compete aos órgãos públicos de saúde, inclusive os de Vigilância Sanitária, às instituições de ensino e pesquisa e às entidades associativas de profissionais de pediatras e nutricionistas a responsabilidade de zelar para que as informações sobre alimentos 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.

3.3.3 Amostras, doações e materiais promocionais onde se atendem lactentes

A priori, vale remeter o leitor ao já exposto, que trata, especificamente, sobre as disposições legais da Portaria nº 2.051/01 (BRASIL, 2001) e da Lei nº 11.265/06 (BRASIL, 2006).

Um primeiro aspecto da prática de saúde que vale a pena ressaltar é o que diz respeito ao que o profissional deve fazer quando recebe amostras de produtos que competem com a amamentação. Como visto no capítulo anterior, é expressamente vedado aos profissionais e ao pessoal de saúde distribuir amostras de produtos referidos na NBCAL à gestantes, nutrízes ou aos seus familiares.

Importante notar também, que são proibidas doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos pela NBCAL, quaisquer que sejam às maternidades e a outras instituições que prestem assistência à criança. O diretor dessas unidades não deve aceitar tais doações, além de ter a responsabilidade de não permitir a promoção comercial, incluindo a circulação de representantes de empresas de produtos que competem com a amamentação (exceções descritas abaixo). A penalidade quanto ao descumprimento da lei está prevista na NBCAL, a qual se reporta às infrações da Lei nº 6.437/77 (penalidades da vigilância sanitária), sem embargo da responsabilidade civil (de caráter indenizatório pelo hospital, comprovado dano) e representação do profissional ao respectivo conselho de classe.

Aos representantes dos fabricantes de produtos ora analisados, não é permitida a comercialização nas unidades de saúde, salvo para contatos com pediatras e nutricionistas, devendo limitar-se aos aspectos técnico-científicos, com as restrições impostas à elaboração do material respectivo. A estes profissionais poderá ser distribuída amostra, restrita a uma unidade do produto quando do seu lançamento (DANTAS; CARNEIRO, 2005).

3.3.4 Prática médica nos tribunais brasileiros

A prática médica está relacionada com a ligação existente entre o médico e o paciente, originado da confiança e respeito entre eles desenvolvidos. Sem dúvida alguma, a prática médica, comprometida com o desenvolvimento científico e tecnológico e com a medicina baseada em evidências, tem possibilitado avanços nos padrões de saúde individual e coletiva dos povos, mormente quando se fala no aleitamento materno (MANSUR; OLIVEIRA, 2006).

A prática médica, quando conduzida inadequadamente, supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir dano à vida ou agravo à saúde de outrem, mediante imperícia, imprudência ou negligência. É o que se denomina “má prática médica” (MANSUR; OLIVEIRA, 2006). Note-se que este conceito não comporta as expressões “erro sem dano” ou “agravo à saúde de terceiros”. Nesse sentido, basta a privação dos benefícios do aleitamento materno para se configurar a inobservância técnica que pode agravar a saúde de uma criança, caracterizando má prática.

Todavia, a disciplina de Medicina Legal define responsabilidade médica como:

[...] a obrigação de ordem civil, penal e administrativa, a que estão sujeitos os médicos, no exercício profissional, quando de um resultado lesivo ao paciente, por imprudência, imperícia e negligência. Tal forma de responsabilidade fundamenta-se no princípio da culpa, em que o agente dá causa a um dano, sem o devido cuidado a quem normalmente está obrigado a ter, e não evita por julgar que esse resultado não configure. (MANSUR; OLIVEIRA, 2006).

Segundo o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, o erro que resulta em dano ao paciente acarreta consequências tanto no âmbito civil, quanto na esfera penal. Por outro lado, a responsabilidade civil por erro médico vem disciplinada no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.78 de 11.3.91) e pelo novo Código Civil, de 11.1.2003, que descrevem a natureza da responsabilidade do profissional e dos prestadores de serviços de saúde.

Já a responsabilidade penal do médico e demais profissionais e agentes de saúde é regulada, em princípio, pelo Código Penal, em vigor desde 1940, reformado pela Lei nº 7.209/40, além de outras leis específicas, como a Lei do Juizado Especial Criminal – Lei nº 9.099/95.

No âmbito administrativo, a violação das normas contidas na NBCAL sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437/77, que regulamenta também a atuação dos fiscais da Vigilância Sanitária. Estas penalidades serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e a frequência da infração, podendo inclusive, no caso de chegar à apreensão do produto (quando for o caso), imposição de multa e interdição do estabelecimento.

3.3.5 Quantificação dos danos decorrentes de condenação por erro médico *latu sensu*

A atuação dos profissionais de saúde e dos agentes de saúde está sujeita à reparação do dano causado. Sua responsabilidade, como dito alhures, atinge três esferas: penal (crimes previstos no Código Penal e em Legislação Penal correlata); administrativa (previstas na Lei nº 6.437/77) e na esfera civil. É de suma importância conhecer tais responsabilidades, pois poderá impor ao infrator obrigações pecuniárias.

De acordo com o Código Civil, as obrigações pecuniárias decorrentes de negligência, imprudência e imperícia médica classificam-se em:

Pensão: o Poder Judiciário, normalmente, define o início do pagamento de pensão a partir da data em que a vítima completaria 14 anos de idade, haja vista presumir esta data em que os indivíduos se tornam economicamente ativos. Seu termo final dá-se na data em que a vítima completaria 65 anos de idade, conforme decisão majoritária dos Tribunais. Não faltam, porém, acórdãos que fixaram a idade de 70 anos e, até mesmo, pensão vitalícia, embora raros tenham sido tais casos. Por fim, houve decisões que fixou o termo final para pagamento da pensão aos 25 anos, data em média, em que a vítima constituiria família (MANSUR; OLIVEIRA, 2006);

Pagamento de despesas de reabilitação: o pagamento de despesas de reabilitação, como modalidade da indenização de dano material, é cabível quando a vítima necessita ser submetida a novos tratamentos médicos para ver a sua saúde restabelecida (v.g. aparelhos ortodônticos, próteses, cirurgias plásticas, medicamentos, fisioterapia, tratamentos psicológicos, etc.);

Outras modalidades de indenização por dano moral: além da indenização acima citada, o profissional de saúde poderá estar sujeito à devolução dos valores pagos pelo paciente com o próprio pagamento do tratamento que resultou em erro médico, o ressarcimento das despesas com luto e funeral em caso extremo de morte da criança por falta ou inadimplência das obrigações impostas pela NBCAL;

Indenização por dano moral: O dano moral representa a dor e o sofrimento experimentado pela vítima ou por seus familiares no decorrer de um tratamento circundado por erro médico (negligência, imprudência e imperícia). O valor médio, em pesquisa junto ao Judiciário, pelo evento morte, foi de R\$ 203.482,54, em janeiro de 2006 (MANSUR; OLIVEIRA, 2006). Porém, na quantificação deste valor, deve o Juiz levar em consideração a renda auferida pela vítima, a dor e o sofrimento experimentado por ele ou seus familiares, assim como pela condição econômica do profissional de saúde e do pessoal de saúde.

Indenização por dano estético: o dano estético, ora incluído como dano moral, por expor a vítima à situação vexatória, ora considerada como dano material, tem sido concedido pelos tribunais, mas sempre com quantificação diversa daquela fixada a título de dano moral.

3.3.6 Responsabilidade penal dos profissionais de saúde enquanto servidores/ funcionários públicos

Os servidores/funcionários públicos, seja qual for a área de atuação, estão sujeitos à responsabilidade penal específica quando a conduta praticada decorrer do exercício da cargo/função ou em razão dela. Assim, o Código Penal destina capítulo específico a estes crimes: “Título XI – dos crimes contra a administração pública/capítulo I – dos crimes praticados por funcionário público contra a administração pública em geral – artigos 312 a 327”. (BRASIL, 1999).

Entre esses crimes, dois se destacam, já que podem ser praticados por funcionários públicos, especificamente, no caso em estudo, por profissionais da saúde, quando do descumprimento da NBCAL, sempre que presente a adequação típica com todos os elementos do exigido pela lei. São eles: Art. 317 – Corrupção Passiva e Art. 319 – Prevaricação, ambos do Código Penal.

O crime de corrupção passiva se caracteriza com o pedido ou requerimento, bem assim com o recebimento de vantagem indevida, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, visando ao descumprimento de deveres funcionais (corrupção própria) ou ao cumprimento de atos legais (corrupção imprópria). Para o Direito Penal, considera-se vantagem indevida qualquer lucro, ganho, privilégio ou benefício ilícito, ou seja, contrário ao direito (NUCCI, 2003). Dessa forma, *o pedido ou o recebimento de produtos em desacordo com a NBCAL*, quando realizados no exercício da função pública ou em decorrência dela, pelos profissionais de saúde (para obterem vantagem indevida, quer para si ou para outrem), a fim de praticarem atos indevidos ou não praticarem atos devidos, respondem pelo crime de corrupção passiva e se sujeitam à pena de um a oito anos de reclusão e multa.

O *crime de prevaricação*, por sua vez, vem tipificado no art. 319 do Código Penal e consiste no fato de retardar (atrasar ou procrastinar) ou deixar de praticar (desistir da execução), indevidamente, ato de ofício, ou praticá-lo (executar ou realizar) contra disposição expressa de lei, para satisfazer interesse ou sentimento pessoal. *Ato de ofício* é aquele que o funcionário deve praticar, segundo seus deveres funcionais. Quando não o faz ou o faz contra disposição expressa de lei para satisfazer interesse ou sentimento pessoal está prevaricando. O *interesse pessoal* se perfaz com qualquer proveito, ganho ou vantagem auferidos pelo agente, não necessariamente de natureza econômica, já o *sentimento pessoal* revela disposição afetiva em relação ao bem ou valor decorrente (NUCCI, 2003), por exemplo, de amizade, inimizade ou pacto de relacionamento comercial, como a relação com os fabricantes, distribuidores e comerciantes dos produtos abrangidos pela NBCAL. A pena cominada ao crime de prevaricação é de 3 meses a 1 ano de detenção e multa.

Vale ressaltar que, para o Direito Penal, segundo o artigo 327, *caput* e o seu parágrafo primeiro, funcionário público é toda pessoa que, embora transitoriamente ou sem remuneração, exerce cargo, emprego ou função pública. Equipara-se, ainda, a funcionário público, aquele que exerce cargo, emprego ou função em entidade paraestatal e que trabalha para empresa prestadora de serviço contratada ou conveniada para a execução de atividade típica da Administração Pública (Ex.: administrador de hospital que presta atendimento a segurados da Previdência Social).

Por fim, quando os crimes acima estudados forem praticados por ocupantes de cargo em comissão ou de função de direção ou assessoramento de órgão da administração direta, sociedade de economia mista, empresa pública ou fundação instituída pelo poder público, a pena será aumentada em 1/3 (art. 327, § 2º, do Código Penal).

3.3.7 Conclusão

As obrigações dos profissionais e agentes de saúde, assim como do próprio sistema de saúde ao cumprir, divulgar e fazer cumprir a NBCAL e a Lei nº 11.265/06 se inserem em um comportamento em prol do direito à vida e à saúde, indiscutivelmente, relacionado aos direitos humanos. Tal matéria inclui-se no art. 225 da Constituição Federal, onde se assegura a inviolabilidade ao direito à vida e, por sua vez, estabelece o parâmetro de uma sadia qualidade de vida (Art. 225, Constituição Federal).

As imposições previstas na NBCAL aos profissionais de saúde, aos agentes de saúde e ao sistema de saúde são de natureza cogente (obrigatória), e uma vez não cumpridas penalizam os seus infratores, como dito anteriormente, nas três esferas: penal, civil e administrativa.

Nessa última esfera, é importante que os profissionais de saúde saibam que o Art. 24 da NBCAL contempla que “*Visando o cumprimento desta Norma, aplica-se, ainda, no que couber, as disposições preconizadas no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, alterada pela Lei nº 8.656, de 21 de maio de 1993, no Regulamento aprovado pelo Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993, no Decreto Lei nº 968/69, no Decreto nº 2181/97, na Lei nº 6437/77 – Estatuto da Criança e do Adolescente; na Resolução nº 1/88 do Conselho Nacional de Saúde, na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, na Portaria SVS nº 34/98, na Portaria SVS nº 36/98, na Portaria nº 977/98 e na Resolução nº 10/99*”.

Referências

ARAÚJO, M. F. M. et al. Avanços na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para idade infantil. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 40, n. 3, p. 513-520, 2006.

ARRUDA, R. V.; GODIN, W. C. Estudos do aleitamento materno em Fortaleza. *Pediatr. Prat.*, [S.l.], v. 41, p. 331-334, 1970.

BONFIM, D. C. et al. Investigação sobre aleitamento materno. *Bol. Inst. Puer. Pediat. Martagão Gesteira*, [S.l.], v. 29, p. 15-28, 1974.

BRASIL. *Código Penal*. 37. ed. São Paulo: Saraiva, 1999. Obra coletiva de autoria da Editora Saraiva com a colaboração de Antônio Luiz de Toledo Pinto e Márcia Cristina Vaz Santos Windt.

_____. 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 da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 jan. 2006. Seção 1, p.1.

_____. Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007. Altera a 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*, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 maio 2007. Seção 1, p.1.

_____. Medida Provisória nº 350, de 22 de janeiro de 2007. Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o Programa de Arrendamento com opção de compra e da outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 2007.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico nº 20, de 29 de dezembro de 2006. Harmoniza dispositivos conflitantes entre a Lei nº 11.265/2006 e a

Resolução RDC nº 222/2002. Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/20_291206htm>.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica. Aplicabilidade da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes – NBCAL frente à publicação da Lei nº 11.265/06. Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/informe_NBCAL.doc>.

_____. 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*, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 ago. 2002. Seção 1.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância de Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002. Regulamento técnico para promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 ago. 2002. Seção 1.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional da Saúde. Resolução nº 5, de 20 de dezembro de 1988. Normas para comercialização de alimentos para lactentes. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 1988.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional da Saúde. Resolução nº 31, de 8 de outubro de 1992. Norma brasileira para comercialização de alimentos para lactentes. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 1993.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 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*, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 nov. 2001. Seção 1.

DANIEL, J. M. P.; CRAVO, V. Z. Valor Social e Cultural da Alimentação. In: CANESQUI, A. M.; GARCIA, R. W. D. (Org.). *Antropologia e nutrição: um diálogo possível*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 57-68.

DANTAS, N. J. O. *Aspectos constitucionais do aleitamento materno: saúde da criança e liberdade econômica*. São Paulo: RCS Editora, 2007. p. 6.

DANTAS, N. J. O.; CARNEIRO, E. F. V. A. NBCAL e as implicações na atuação profissional do farmacêutico. *Revista Âmbito Farmacêutico*, São Paulo, ano 19, n. 224, p. 22-23, abr. 2005.

FERREIRA, A. B. H. *Novo dicionário da língua portuguesa*. 11. ed. Rio e Janeiro: Nova Fronteira, 1980.

FRANÇA, G. V. A. et al. Determinantes da amamentação no primeiro ano de vida em Cuiabá, Mato Grosso. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 41, n. 5, p. 711-718, 2007.

FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (Unicef). *Innocenti declaration on the protection, promotion and support of breastfeeding*. Florença, 1990.

_____. *Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno*. Genebra, 1981. Adotado pela 34ª Assembléia Mundial da Saúde em 21 maio de 1981.

MANSUR, M.; OLIVEIRA, R. A. *O médico e a justiça*. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2006. p. 9.

MONTEIRO, R. Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas. *Rev. Panam. Salud Publica*, [S.l.], v. 19, n. 5, p. 354-362, 2006.

NUCCI, G. S. *Código Penal comentado*. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

- REA, M. F. Reflexões sobre a amamentação no Brasil: de como passamos a 10 meses de duração. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, p. S37-S45, 2003. Suplemento 1.
- _____. Substitutos do leite materno: passado e presente. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 24, n. 3, p. 241-249, 1999.
- _____. The Brazilian national breastfeeding program: a success story. *Int. J. Gynecol. Obstet.*, [S.l.], v. 31, p. 79-82, 1990. Supplement 1.
- REA, M. F.; TOMA, T. S. Proteção do leite materno e ética. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 34, n. 4, p. 388-395, 2000.
- SIGULEM, D. M.; TUDISCO, E. S. Aleitamento natural em diferentes classes de renda do Município de São Paulo. *Arch. Lat. Am. Nutr.*, [S.l.], v. 30, p. 400-416, 1980.
- SILVA, M. B. C.; MOURA, M. E. B.; SILVA, A. O. Desmame precoce: representações sociais de mães. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, [S.l.], v. 9, n. 1, p. 31-50, 2007. Disponível em: <<http://www.fen.ufg.br/revista/v9/n1/v9n1a03.htm>>. Acesso em: 8 fev. 2008.
- SOKOL, E. J. *Em defesa da amamentação*: manual para implementar o Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno. São Paulo: IBFAN Brasil, 1999.
- TOMA, S. T.; DIVITIIS, R. M. P. F.; COTRIM, L. C. *Marketing de produtos que competem com a amamentação*: relatório do monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras: alcances e resultados. São Paulo: IBFAN Brasil, 2005. Disponível em: <<http://www.ibfan.org.br/monitoramento/pdf/moni2004R.pdf>>.
- VIEIRA, G. O. et al. Hábitos alimentares de crianças menores de um ano amamentadas e não-amamentadas. *J. Pediatr.*, Rio de Janeiro, v. 80, n. 5, p. 411-416, 2004.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Breastfeeding: the technical basis and recommendations for action*. Geneva, 1993.
- WRIGHT, C. M.; WATERSTON, A. J. R. Relationships between paediatricians and infant formula milk companies. *Arch. Dis. Child Fetal Neonatal*, [S.l.], v. 91, p. 383-385, 2006.

Capítulo 4 – Condições justificáveis para substituir o leite materno

Tereza Toma

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda como alimentação infantil ideal o aleitamento materno exclusivo por seis meses e sua continuação, com alimentos complementares, até pelo menos o final do 2º ano de vida (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2001). No entanto, no preâmbulo do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, a OMS reconhece 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 por meio de sistemas de distribuição comerciais ou não comerciais a todos que deles necessitam; e que não devem ser comercializados ou distribuídos de maneira a interferir na proteção e promoção do aleitamento materno (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1981).

As evidências científicas apontam que quase todas as mulheres podem amamentar, mas para serem bem sucedidas é importante que recebam informação correta desde a infância e adolescência e, especialmente, na gestação e no pós-parto (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2001).

Sabe-se, porém, que na grande maioria das vezes em que são prescritos outros líquidos que não o leite materno à criança menor de 6 meses, não há uma justificativa com base científica. Em geral, os motivos são decorrentes da interferência no processo natural do parto e nascimento, do desconhecimento ou da dificuldade de oferecer ajuda apropriada para a mãe (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2001).

Algumas vezes, a amamentação pode ser temporária ou definitivamente interrompida porque a mãe encontra-se muito abalada física ou psiquicamente, como nas doenças cardíacas, renais e hepáticas graves, nos quadros de psicose e de depressão pós-parto grave (AKRÉ, 1997).

Há outras condições em que surgem dúvidas se a amamentação pode ser fator de risco para a saúde da criança. Essas situações tornam mais complexas as tomadas de decisão e exigem uma avaliação criteriosa dos riscos, benefícios e viabilidade de manter a amamentação (AKRÉ, 1997). O conhecimento que se tem de que o leite materno é o alimento ideal, a ponto de se recomendar sua exclusividade durante os seis primeiros meses de vida, deve ser sempre considerado. Felizmente, no Brasil, a existência de uma rede nacional de bancos de leite humano amplia as possibilidades para lidar com situações em que o aleitamento materno é contra-indicado ou difícil de ser mantido.

Entre as condições que restringem a amamentação, as mais frequentes são aquelas relacionadas à mãe. De maneira geral, tanto as doenças infecciosas maternas (LAMOUNIER; MOULIN; XAVIER, 2004), quanto o uso de fármacos não contraíndicam a amamentação. As condições relacionadas à criança incluem algumas doenças metabólicas muito raras e o nascimento prematuro (AKRÉ, 1997).

O objetivo deste capítulo é traçar um breve panorama sobre algumas condições em que se justifica incluir as fórmulas infantis e/ou ingredientes apropriados para a sua preparação entre as opções de alimentação

da criança pequena. Há outras informações atualizadas, disponíveis em português e de acesso livre na internet que poderiam ser consultadas, tais como Lamounier e Moulin, Xavier, (2004), Chaves, Lamounier e Cesar (2007), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2007).

4.1 Condições relacionadas à criança

Galactosemia – entre os erros inatos do metabolismo, a galactosemia é a única condição em que o leite humano é totalmente contraindicado. A lactose precisa ser eliminada da dieta e as alternativas são as fórmulas infantis com base em leite de vaca isentas de lactose ou soja.

Fenilcetonúria – crianças com essa condição precisam receber alimentos com baixa concentração de fenilalanina. A amamentação é recomendada desde que sejam monitorados os níveis sanguíneos de fenilalanina. Se os níveis sanguíneos atingirem concentrações que colocam a criança em risco, a amamentação deve ser parcialmente substituída por fórmulas especiais contendo baixo teor deste aminoácido (AKRÉ, 1997). Em Minas Gerais, Kanufre et al. (2007) acompanharam 70 crianças fenilcetonúricas, 35 amamentadas e 35 não amamentadas. A amamentação foi mantida por um período que variou de 35 a 365 dias, sendo necessário o uso de fórmula comercial em 68,5% dos casos. Observou-se menor variabilidade nos níveis de fenilalanina sérica das crianças amamentadas, o que pode ser considerada uma vantagem em comparação às não amamentadas.

Síndrome da urina de xarope do bordo (leucínose) – as crianças com esta condição não toleram valina, leucina e isoleucina (AKRÉ, 1997). De acordo com Huner et al. (2005) são raros os estudos sobre amamentação de crianças com erros inatos do metabolismo, exceto em crianças fenilcetonúricas. A amamentação de crianças com esta síndrome é possível, mas exige um monitoramento rigoroso do crescimento e desenvolvimento, assim como de alguns parâmetros bioquímicos.

Recém-nascidos pré-termo e/ou de muito baixo peso ao nascer – a proporção de bebês com baixo peso ao nascer varia bastante entre os países (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005). No Brasil, em 2004, a média era de 8,2% e variava da menor porcentagem na Região Norte (7,0%) até a maior no Sudeste (9,1%) (REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE, 2008). O leite materno é particularmente importante para eles. Muitos são recém-nascidos a termo ou próximo do termo e podem ser amamentados logo na primeira hora após o nascimento. O leite materno é também a melhor opção para os bebês nascidos com pesos abaixo de 1.500g e/ou antes de 32 semanas de idade gestacional, mas discute-se a necessidade de complementação com outro leite por um período limitado. Revisão sistemática realizada por Quigley et al. (2007) conclui que esses bebês, quando alimentados com fórmula infantil, apresentaram um ganho de peso maior e mais precoce em comparação aos bebês que receberam leite humano ordenhado. No entanto, o uso da fórmula pode aumentar o risco de enterocolite necrotizante (QUIGLEY et al., 2007). O uso de leite humano acrescido de aditivos com base em leite de vaca (conhecidos como “fortificantes” do leite humano) está associado a maior ganho de peso em curto prazo, mas não é claro seu efeito sobre a mineralização óssea (KUSCHEL; HARDING, 2007). Sabe-se, por outro lado, que esses aditivos alteram a osmolaridade e aumentam a chance de contaminação do leite humano (BAUCHSPIESS et al., 2007). A pesquisa do conteúdo energético do leite humano ordenhado por meio de crematócrito pode ser útil para a definição de uma dieta mais calórica ao bebê de muito baixo peso (ALMEIDA, 2007). A prática do Método Mãe Canguru também pode contribuir para a minimização do uso de fórmulas e manutenção do aleitamento materno por tempo mais prolongado (LAMY, 2005).

4.2 Condições relacionadas à mãe

4.2.1 Uso de fármacos e outras substâncias

Fármacos – o uso de fármacos durante o período de lactação é frequente, fato que gera grande preocupação entre os profissionais de saúde quanto aos efeitos sobre o bebê, podendo levar à interrupção do aleitamento materno. Chaves, Lamounier e Cesar (2007) realizaram uma revisão ampla e criteriosa sobre o uso de medicamentos durante a lactação. A interrupção da amamentação apenas deveria ocorrer quando a mãe necessita utilizar um fármaco contraindicado e para o qual não haja substituto. No entanto, segundo esses autores, outros fatores têm contribuído para o desmame na vigência do uso de medicamentos pela nutriz, entre eles o desconhecimento dos profissionais de saúde, as informações sem base científica nas bulas dos remédios, a escassez de informação sobre segurança dos fármacos durante a lactação e o receio da mãe. O acesso à informação atualizada, portanto, é fundamental para a realização de uma avaliação criteriosa dos riscos, benefícios e alternativas de tratamento no sentido de preservar a amamentação. No entanto, a rápida renovação dos produtos no mercado exige a busca de informações em outros meios além das publicações convencionais.

Drogas de abuso ou ilícitas – no caso de usuárias constantes de drogas de abuso, é necessária uma análise individual para avaliar o risco da amamentação e da capacidade da mãe de cuidar do bebê. O *Center for Disease Control* (CDC) recomenda que as mães droga-dependentes não amamentem. Mães usuárias ocasionais de anfetaminas, *ecstasy* ou cocaína devem ser orientadas a suspender a amamentação, ordenhar e descartar o leite por um período de 24 a 36 horas após o uso da droga. Quanto à maconha, há evidências insuficientes sobre sua relação com o aleitamento materno; há alguma evidência de que é excretada pelo leite materno, mas seus efeitos sobre a criança são desconhecidos. Orienta-se interromper a amamentação, ordenhar e descartar o leite por 24 horas, após o seu consumo (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2002).

Tabagismo – as mães fumantes devem ser informadas de que pequenas quantidades de nicotina são excretadas pelo leite e podem ser absorvidas pelo bebê, sendo que a produção de leite pode ser afetada, assim como o desenvolvimento da criança. Contudo, acredita-se que os benefícios do leite materno para a criança superem os possíveis malefícios da exposição à nicotina via leite materno e, por isso, o cigarro não é uma contraindicação à amamentação (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2002).

Álcool – assim como para o fumo, deve-se desestimular as mulheres que estão amamentando a ingerirem álcool. No entanto, consumo eventual moderado de álcool (0,5g de álcool por quilo de peso da mãe por dia, o que corresponde a aproximadamente um cálice de vinho ou duas latas de cerveja) é considerado compatível com a amamentação. Se a mãe consumir álcool sugere-se que ela amamente antes de beber e espere 3 ou 4 horas após beber para amamentar novamente (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2002).

4.2.2 Infecções maternas

Vírus da imunodeficiência humana (HIV) e Síndrome da imunodeficiência humana (Aids) – estima-se que haja mais de 1 milhão de crianças infectadas pelo HIV no mundo, a maioria decorrente de transmissão vertical (BROCKLEHURST, 2007). No Brasil, em 2004, a prevalência de HIV em parturientes era menor do que 1%. A infecção pelo HIV entre as mulheres deve-se, principalmente, à prática de sexo sem proteção com um companheiro infectado. Os estudos indicam uma queda nas taxas de transmissão vertical em nosso

país após o início da terapia com antirretrovirais (BRITO, 2006). A Organização Mundial da Saúde (2005) alerta para que se analise em conjunto o risco absoluto de transmissão de HIV por meio da amamentação por mais de um ano – mundialmente entre 10% a 20% – e o risco aumentado de morbidade e mortalidade quando essas crianças não são amamentadas. Nesse sentido, todas as mães infectadas com o HIV devem receber aconselhamento, com a provisão de informações sobre os riscos e benefícios das várias opções alimentares e orientação específica para a escolha da opção que melhor responda a sua situação. No Brasil, medidas para prevenir a contaminação das crianças por meio do aleitamento materno foram publicadas na Portaria nº 97/1995 (BRASIL, 2005). Ela recomenda que as mães HIV positivo não amamentem, contraindica a amamentação cruzada e propõe como alternativas a fórmula infantil ou o leite humano pasteurizado, inclusive da própria mãe.

Vírus linfotrófico humano de células T (HTLV-I) – segundo revisão realizada por Carneiro-Proietti et al. (2002) estima-se em cerca de 15 a 20 milhões de pessoas infectadas com o HTLV-I no mundo, das quais 2,5 milhões encontram-se no Brasil. A infecção por esse vírus está presente em todas as regiões brasileiras, mas suas prevalências variam e são mais elevadas na Bahia, Pernambuco e Pará. Esse tipo de vírus está associado a quadros neurológicos e leucemia em adultos. A transmissão se dá por meio de sangue, agulhas contaminadas, relações sexuais e de mãe para filho, inclusive por meio do aleitamento materno. Recomenda-se que mães infectadas não amamentem; porém, pode-se utilizar o leite materno ou humano pasteurizados (VIEIRA; ALENCAR; CUNHA, 2007).

Citomegalovírus (CMV) – estima-se uma prevalência do citomegalovírus no leite materno em torno de 13%, independentemente da situação sorológica das mulheres. É raro que crianças nascidas a termo desenvolvam sintomas da infecção. A amamentação de bebês a termo de mães CMV positivas não é contraindicada. Porém, os recém-nascidos de baixo peso ou pré-termo podem apresentar sintomas, às vezes graves (LAWRENCE, 2006). Ainda há muito debate em torno do assunto, por isso recomenda-se que a criança imunodeficiente, filha de mulher CMV positiva, não seja amamentada. Para os bebês pré-termo, filhos de mãe soropositiva, aconselha-se a amamentação quando estes completarem 32 semanas de idade gestacional. Em ambas as situações, está indicado o uso do leite materno ou humano pasteurizado (VIEIRA; ALENCAR; CUNHA, 2007).

Hepatite B – estima-se a existência de 350 milhões de pessoas infectadas pelo vírus da hepatite B. A transmissão vertical ocorre principalmente durante a gestação e por meio de contato com fluidos sanguíneos durante o parto. Acredita-se que esta forma de transmissão responda por 35% a 50% dos portadores do vírus. Cerca de 5% das mães em todo o mundo são portadoras crônicas do vírus da hepatite B. Pequenas quantidades de antígenos de superfície da hepatite B têm sido detectadas em amostras de leite materno; entretanto, não existem evidências científicas de que a amamentação aumente o risco de transmissão da mãe para a criança (IBFAN BRASIL, 2000). As pesquisas apontam que a vacina, a imunoglobulina ou ambas, quando administradas ao recém-nascido, reduzem o risco da transmissão perinatal (LEE et al., 2007). Recomenda-se a amamentação, mesmo nos casos de fissura mamilar, a vacinação e a administração de imunoglobulina específica nos filhos de mães HbSAg positivas nas primeiras 48 horas de vida ou assim que possível (LAMOUIER; MOULIN; XAVIER, 2004).

Hepatite C – a principal via de infecção das crianças é a transmissão vertical, que ocorre em torno de 5% dos casos. A transmissão se dá particularmente durante a gestação e o parto. A amamentação não é considerada uma via importante de transmissão. A maioria das crianças permanece saudável durante a infância, porém corre o risco de desenvolver problemas hepáticos crônicos durante a vida adulta. Não há vacina disponível e o tratamento medicamentoso não é realizado durante a gravidez (MCINTYRE; TOSH; MCGUIRE, 2007). Recomenda-se não amamentar apenas durante períodos de carga viral elevada ou na presença de lesões mamilares (VIEIRA; ALENCAR; CUNHA, 2007).

Herpes simples – o parto é a forma mais frequente de contaminação da criança. O risco de transmissão por meio do leite materno é muito baixo. A amamentação deve ser mantida, mas o contato direto entre as lesões mamárias e a boca do bebê deve ser evitado até que as lesões estejam curadas (LAMOUNIER; MOULIN; XAVIER, 2004; VIEIRA; ALENCAR; CUNHA, 2007). Por isso, quando as lesões forem na mama, deve-se suspender a amamentação na mama afetada.

Varicela – a principal forma de transmissão da infecção para a criança é o contato direto com as lesões da mãe. Não há relato de caso de doença transmitido pelo leite materno. A transmissão da doença para a criança, em sua forma grave, pode ocorrer no período de maior viremia materna, ou seja, quando as lesões estão presentes até cinco dias antes ou dois dias depois do parto. Nessa situação, indica-se o isolamento da mãe até que as lesões adquiram a forma de crosta e a administração de Imunoglobulina Humana Antivaricela zoster (Ighavz) no bebê o mais precocemente possível, no máximo até 96 horas após o nascimento. A amamentação deve ser temporariamente interrompida, mas a criança pode receber leite materno ou humano pasteurizado (LAMOUNIER; MOULIN; XAVIER, 2004; VIEIRA; ALENCAR; CUNHA, 2007).

Tuberculose – segundo a OMS, a amamentação não deve ser interrompida e não há necessidade de separar a mãe da criança (LEE et al., 2007). Recomenda-se diminuir o contato íntimo entre mãe e filho, amamentar com o uso de máscara, lavar cuidadosamente as mãos e rastrear os comunicantes (LAMOUNIER; MOULIN; XAVIER, 2004; LEE et al., 2007). O bacilo de Koch excepcionalmente é excretado pelo leite materno e, geralmente, a porta de entrada é o trato respiratório. As mães devem ser tratadas com esquemas que são seguros durante a gestação e lactação, como isoniazida, rifampicina, pirazinamida e etambutol por curto período. Se a mãe não estiver sendo tratada ou ainda for bacilífera (duas semanas após o início do tratamento), o recém-nascido deve receber isoniazida na dose de 10mg/kg/dia por três meses. Após esse período, fazer teste tuberculínico (PPD); se reator, a doença deve ser pesquisada, especialmente em relação ao acometimento pulmonar. Se a criança tiver contraído a doença, a terapêutica deve ser reavaliada; caso contrário, pode-se suspender a medicação, e a criança deve receber a vacina BCG (PRONCZUKM; AKRÉ; VALLENAS, 2002).

Mal de Hansen – entre 1985 e 2000, constatou-se uma redução drástica no número de casos do mal de Hansen no País, que passou de 19 para cinco doentes em cada 10.000 habitantes. A hanseníase pode atingir pessoas de todas as idades, mas raramente ocorre em crianças. A porta de entrada mais provável da bactéria são as vias aéreas superiores (BRASIL, 2002). Lesões de pele na mama também podem ser fonte de infecção para o recém-nascido, mas como a transmissão da doença depende de contato prolongado da criança com a mãe sem tratamento e considerando que a primeira dose de Rifampicina é suficiente para que a mãe não seja mais bacilífera, deve-se iniciar imediatamente o tratamento da mãe e manter a amamentação. A gravidez e o aleitamento materno não contraindicam a administração dos esquemas de tratamento poliquimioterápico da hanseníase. Algumas drogas são excretadas pelo leite, mas não causam efeitos adversos. Os recém-nascidos, porém, podem apresentar hiperpigmentação cutânea pela Clofazimina, ocorrendo a regressão gradual da pigmentação após a parada do tratamento (BRASIL, 2002).

Doença de Chagas – a prevalência da infecção por *Trypanosoma cruzi* entre gestantes na América do Sul varia de 2% a 51% em áreas urbanas e de 23% a 81% em regiões endêmicas. Na Bahia estima-se a ocorrência de um caso de infecção chagásica congênita para cada 1.000 nascimentos. A transmissão vertical se dá principalmente por meio da placenta. Acredita-se que a amamentação pode ser uma possível via de contaminação da criança. O parasita foi encontrado no leite materno durante a fase aguda da doença e há relato de casos de transmissão durante a fase crônica associados a sangramento mamilar (BITTENCOUT, 1992). Recomenda-se a não amamentação na fase aguda da doença e quando houver sangramento mamilar na doen-

ça crônica. Durante a interrupção temporária da amamentação pode-se utilizar o leite materno ou de doadora pasteurizado (FERREIRA, 2001).

Abscesso mamário – recomenda-se manter a amamentação na mama sadia e suspender temporariamente a amamentação na mama afetada, com retorno somente após a drenagem do abscesso e início do tratamento antibiótico (VIEIRA; ALENCAR; CUNHA, 2007). O desenvolvimento do abscesso mamário, em geral, é resultado de falha no cuidado prestado à mulher com mastite (BRASIL, 1993).

4.3 Os cuidados com a alimentação de substituição

O uso de uma alimentação de substituição deve sempre levar em conta três fundamentos: (1) a escolha da melhor opção no contexto da mãe; (2) a proteção das mães e crianças que podem praticar a amamentação; e (3) o cumprimento à Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).

Alimentação de substituição é entendida como o processo de alimentar uma criança que não está sendo amamentada com uma dieta capaz de proporcionar todos os nutrientes necessários até que ela seja completamente alimentada com os alimentos da família. A alimentação de substituição apropriada para os lactentes, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008), deve ser aquela escolhida pela família após ter recebido o aconselhamento de profissionais habilitados e que atenda aos seguintes requisitos: ser aceitável, factível, acessível, sustentável e segura – AFASS.

Aceitável – a mãe não identifica barreiras para substituição da alimentação. As barreiras podem ter razões culturais ou sociais, incluindo medo do estigma ou discriminação.

Factível – a mãe (ou a família) tem tempo, conhecimento, habilidades e outros recursos adequados para preparar os alimentos de substituição e para alimentar a criança até 12 vezes em 24 horas.

Acessível – a mãe e a família, com o apoio necessário da comunidade ou do sistema de saúde, podem arcar com os custos para compra/produção, preparo e uso dos alimentos de substituição, incluindo todos os ingredientes, combustível, água limpa, sabão e equipamentos, sem comprometer a saúde e nutrição da família.

Sustentável – há disponibilidade de um suprimento contínuo e ininterrupto e um sistema de distribuição confiável para todos os ingredientes e produtos necessários a uma alimentação de substituição segura, durante todo o período que a criança necessitar, até 1 ano de idade ou mais.

Segura – há condições para que os alimentos de substituição sejam armazenados e preparados de forma correta e higiênica e oferecidos em quantidades adequadas do ponto de vista nutricional, por meio de mãos e utensílios limpos, preferencialmente xícaras.

Espera-se que nos serviços de saúde sejam adotadas medidas para proteger as mães que amamentam, entre as quais manter longe da visão das mães os produtos utilizados em substituição ao leite materno e manter controle adequado da distribuição das fórmulas provenientes dos programas governamentais destinadas a situações específicas. O cumprimento à legislação de proteção do aleitamento materno quando se trata do uso de alimentos de substituição implica em: adquirir os produtos pelos canais regulares de compra ou por meio dos programas autorizados pelo governo; nos casos de distribuição gratuita às mães, deve-se garantir o fornecimento em quantidade suficiente e pelo tempo que a criança necessitar para crescer e se desenvol-

ver adequadamente; orientar de maneira individualizada o preparo e uso dos produtos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005; REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR, 2008).

4.4 A contaminação das fórmulas infantis

A contaminação das fórmulas infantis tem gerado muita preocupação entre os consumidores e elaboradores de políticas públicas de saúde. A fórmula infantil em pó não é um produto estéril. Ainda não se conseguiu estabelecer tecnologia capaz de produzir fórmula em pó estéril ou que elimine o potencial de contaminação. É rara a detecção de *Salmonella* no produto final; no entanto, a *E. sakazakii* é uma fonte potencial de contaminação do produto após tratamento pelo calor. A *E. sakazakii* é considerada um fator de risco, mesmo quando os níveis de contaminação do pó são baixos, dada sua capacidade de multiplicação durante a fase de preparo e intervalo para o consumo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Em fevereiro de 2004, a Food and Agriculture Organization (FAO) e a OMS realizaram uma reunião com especialistas para discutir a contaminação das fórmulas infantis com *Enterobacter sakazakii* e outros microrganismos. Após revisão das informações científicas disponíveis, concluiu-se que a contaminação intrínseca da fórmula infantil em pó com *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella* tem causado infecção em crianças e levado a quadros de doenças graves com sequelas e mortes. Constatou-se que a *E. sakazakii* tem causado doença em todas as faixas de idade, mas que atenção especial deve ser dada às crianças menores de 1 ano. Os recém-nascidos são os que correm maior risco para infecção, em especial os pré-termo, os de baixo peso ao nascer e os imunologicamente comprometidos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Em 2007, a OMS publicou as Diretrizes para o preparo, armazenamento e manipulação dos leites em pó para lactentes, dirigidas tanto aos serviços de saúde quanto ao ambiente doméstico. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2004).

4.5 Conclusão

A maioria das mães pode amamentar, assim como a maioria dos bebês pode receber leite materno. Por isso, é importante que as mulheres recebam informações corretas sobre amamentação e apoio adequado do sistema de saúde, particularmente durante o parto e o puerpério.

Existem poucas situações em que o processo de decisão em favor da amamentação pode tornar-se mais complexo, exigindo uma avaliação criteriosa e individualizada dos benefícios e riscos para a saúde da criança e das possibilidades da mãe.

A opção por um alimento para substituir o leite materno deve levar em conta os critérios AFASS, a proteção das mães que podem amamentar e o cumprimento à NBCAL.

Quadro-resumo 1. Recomendações de alimentação em algumas condições relacionadas à criança.

Condições relacionadas à criança	Recomendação
Galactosemia	Não amamentar; oferecer fórmula isenta de lactose.
Fenilcetonúria	Amamentar, desde que seja possível monitorar os níveis séricos de fenilalanina, oferecer fórmula específica quando for necessário substituir total ou parcialmente o leite materno.
Leucinose (síndrome da urina de xarope de bordo)	Amamentar, desde que seja possível monitorar rigorosamente o crescimento, desenvolvimento e parâmetros bioquímicos, oferecer fórmula específica quando for necessário substituir total ou parcialmente o leite materno.
Pré-termo <32 semanas de idade gestacional e/ou recém-nascido de muito baixo peso (<1500g)	Amamentar ou oferecer leite materno e\ou leite humano ordenhado.

Quadro-resumo 2. Recomendações de alimentação em algumas condições relacionadas à mãe.

Condições relativas à mãe	Recomendação
Fármacos	Em geral, amamentar. Avaliar cada caso individualmente.
Drogas de abuso	De maneira geral, recomenda-se incentivar a amamentação e colocar em prática um plano de redução de danos à criança. Avaliar caso a caso.
HIV e Aids	Não amamentar. Oferecer leite materno ou de banco de leite humano pasteurizados sempre que possível.
HTLV 1	Não amamentar, oferecer leite materno ou humano pasteurizados sempre que possível.
Citomegalovírus	Não amamentar se a criança é imunodeficiente ou <32 semanas de idade gestacional, oferecer leite materno ou humano pasteurizados sempre que possível.
Hepatite B	Amamentar; vacinar e administrar imunoglobulina à criança.
Hepatite C	Amamentar; interromper temporariamente a amamentação durante períodos de carga viral elevada ou na presença de traumas mamilares.
Herpes simples	Amamentar; evitar contato com lesões até que elas estejam curadas.
Varicela	Amamentar; interromper temporariamente a amamentação e isolar a mãe até que as lesões estejam em fase de crosta, no caso em que as lesões estão presentes até cinco dias antes ou dois dias depois do parto.
Tuberculose	Amamentar e tratar mãe e criança; diminuir contato íntimo entre mãe e bebê, lavar cuidadosamente as mãos e amamentar com máscara.
Mal de Hansen	Amamentar; interromper temporariamente a amamentação nos casos da forma virchowiana, até que o tratamento impeça a transmissão.
Doença de Chagas	Amamentar, exceto na fase aguda da doença; na fase crônica, não amamentar quando houver sangramento mamilar.
Abscesso mamário	Amamentar na mama não afetada, interromper temporariamente a amamentação na mama afetada, retornando após a drenagem e antibioticoterapia.

Referências

- AKRÉ, J. Alimentação infantil: bases fisiológicas. In: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). *Fatores de saúde que podem interferir na amamentação*. 2. ed. São Paulo: IBFAN Brasil, 1997. p. 32-43. Disponível em: <http://www.ibfan.org.br/documentos/outras_pub.php>. Acesso em: 4 mar. 2008.
- ALMEIDA, J. A. G. Seleção e classificação. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos*. Brasília, 2007. p. 123. Disponível em: <http://ibfan.org.br/documentos/outras_pub.php>. Acesso em: 25 fev. 2008.
- BAUCHSPIESS, N. G. A. et al. Porcionamento e administração. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos*. Brasília, 2007. p. 152. Disponível em: <http://ibfan.org.br/documentos/outras_pub.php>. Acesso em: 25 fev. 2008.
- BITTENCOURT, A. L. Possible risk factors for vertical transmission of Chagas disease. *Rev. Inst. Med. Trop.*, São Paulo, v. 34, n. 5, p. 403-408, 1992. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rimtsp/v34n5/a06v34n5.pdf>>. Acesso em: 4 mar. 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Manejo e promoção do aleitamento materno: curso de 18 horas para equipes de maternidades: problemas tardios nas mamas e mães doentes*. Brasília, 1993. p. 108-114.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Guia para o controle da hanseníase*. Brasília, 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/partes/guia_controle_1.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2008.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Manual normativo para profissionais de saúde de maternidades: referência para mulheres que não podem amamentar*. Brasília, 2005. Disponível em: <http://ibfan.org.br/documentos/outras_pub.php>. Acesso em: 4 dez. 2006.
- BRITO, A. M. et al. Tendência da transmissão vertical de Aids após terapia anti-retroviral no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 40, p. 18-22, 2006. Suplemento.
- BROCKLEHURST, P. Interventions for reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV infection. *Cochrane Review*, Oxford, n. 4, 2007. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=hepatite%20and%20a&lang=pt>>. Acesso em: 28 fev. 2008.
- CARNEIRO-PROIETTI, A. B. et al. Infecção e doença pelos vírus linfotrópicos humanos de células T (HTLV-I/II) no Brasil. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.*, [S.l.], v. 35, n. 5, p. 499-508, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v35n5/13170.pdf>>. Acesso em: 5 mar. 2008.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). *2002 PRAMS Surveillance Report: Multistate Exhibits Breastfeeding*. Atlanta, 2002. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/PRAMS/2002PRAMSSurvReport/MultiStateExhibits/Multistates15.htm>>. Acesso em: 19 jun. 2008.
- CHAVES, R. G.; LAMOUNIER, J. A.; CESAR, C. C. Medicamentos e amamentação: atualização e revisão aplicadas à clínica materno-infantil. *Rev. Paul. Pediatr.*, [S.l.], v. 25, n. 3, p. 276-288, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v25n3/a14v25n3.pdf>>. Acesso em: 4 mar. 2008.
- FERREIRA, C. S. et al. Pasteurization of human milk to prevent transmission of Chagas disease. *Rev. Inst. Med. trop.*, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 161-162, 2001. Technical report. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rimtsp/v43n3/a08v43n3.pdf>>. Acesso em: 4 mar. 2008.
- HUNER, G. et al. Breastfeeding experience in inborn errors of metabolism other than phenylketonuria. *J. Inherit. Metab. Dis.*, [S.l.], v. 28, n. 4, p. 457-465, 2005. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/content/u78p6xn52j005650/>>. Acesso em: 3 fev. 2008.

- KANUFRE, V. C. et al. O aleitamento materno no tratamento de crianças com fenilcetonúria. *J. Pediatr.*, Rio de Janeiro, v. 83, n. 5, p. 447-452, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n5/v83n5a09.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2008.
- KUSCHEL, C. A.; HARDING, J. E. Multicomponent fortified human milk for promoting growth in preterm infants. *Cochrane Review*, Oxford, n. 4, 2007. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=breast%20and%20milk&lang=pt>>. Acesso em: 27 mar. 2008.
- LAMOUNIER, J. A.; MOULIN, Z. S.; XAVIER, C. C. Recomendações quanto à amamentação na vigência de infecção materna. *J. Pediatr.*, Rio de Janeiro, p. S181-S188, 2004. Supplement 5. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n5s0/en_v80n5s0a10.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2008.
- LAMY, Z. C. et al. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru: a proposta brasileira. *Ciênc. Saúde Coletiva*, [S.l.], v. 10, p. 659-668, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v10n3/a22v10n3.pdf>>. Acesso em: 5 mar. 2008.
- LAWRENCE, R. M. Cytomegalovirus in human breast milk: risk to the premature infant. *Breast feed Med.*, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 99-107, 2006. Disponível em: <<http://www.liebertonline.com/doi/pdfplus/10.1089/bfm.2006.1.99>>. Acesso em: 4 fev. 2008.
- LEE, C. et al. Hepatitis B immunisation for newborn infants of hepatitis B surface antigen-positive mothers. *Cochrane Review*, Oxford, n. 4, 2007. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=hepatite%20and%20c&lang=pt>>. Acesso em: 28 fev. 2008.
- MCINTYRE, P. G.; TOSH, K.; MCGUIRE, W. Caesarean section versus vaginal delivery for preventing mother to infant hepatitis C virus transmission. *Cochrane Review*, Oxford, n. 4, 2007. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=hepatite%20and%20c&lang=pt>>. Acesso em: 28 fev. 2008.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Código Internacional de comercialização de substitutos do leite materno*. Genebra, 1981.
- _____. *Estratégia Global para a Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância*. São Paulo: IBFAN Brasil, 2005. p. 14-15. Disponível em: <http://ibfan.org.br/documentos/outras_pub.php>. Acesso em: 4 dez. 2006.
- _____. *Evidências científicas dos dez passos para o sucesso no aleitamento materno*. Tradução de Cristina G. do Monte. Brasília, 2001.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Preparación, almacenamiento y manipulación em condiciones higiénicas de preparaciones em polvo para lactantes: directrices*. Genebra, 2007. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2008.
- PRONCZUK, J.; AKRE, J.; VALLENAS, C. Global perspectives in breast milk contamination: infectious and toxic hazards. *Environ Health Perspect*, [S.l.], v. 110, p. A349-A351, 2002. Disponível em: <<http://ehpnet1.niehs.nih.gov/docs/2002/110pA349-A351pronczuk/abstract.html>>. Acesso em: 2 jun. 2008.
- QUIGLEY, M. A. et al. Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Review*, Oxford, n. 4, 2007. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=human%20and%20milk%20and%20fortifier&lang=pt>>. Acesso em: 29 fev. 2008.
- REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE (RIPSA). *Sistema de informações sobre nascidos vivos*. [S.l.], [200-?]. Disponível em: <<http://www.ripsa.org.br/fichas IDB/record.php?node=D.16&lang=pt>>. Acesso em: 22 jun. 2008.

REDE INTERNACIONAL EM DEFESA DO DIREITO DE AMAMENTAR (IBFAN). *Alimentos para crianças de até 3 anos, bicos, chupetas e mamadeiras: o que você precisa saber*. Jundiaí, [2000]. Disponível em: <<http://www.ibfan.org.br/materiais>>. Acesso em: 25 fev. 2008.

_____. *Amamentação e infecções maternas*: Documento do mês sobre amamentação nº 01/2000. Jundiaí, [2000]. Disponível em: <http://www.ibfan.org.br/documentos/mes/doc1_00.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2008.

VIEIRA, G. O.; ALENCAR, S. M. S. M.; CUNHA, M. A. A. Amamentação e doenças maternas. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos*. Brasília, 2007. p. 67-85. Disponível em: <http://ibfan.org.br/documentos/outras_pub.php>. Acesso em: 25 fev. 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula: meeting report*. Geneva, 2007. (MRA Series, 6).

_____. *Infant and young child feeding counselling: an integrated course: trainer's guide*. Geneva, [200-?]. Disponível em: <http://www.who.int/nutrition/iycf_intergrated_course/en/index.html>. Acesso em: 4 jun. 2008.

Anexos

Anexo A – Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006

DOU 04.01.2006

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

- I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;
- II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e
- III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

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

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, adotam-se as seguintes definições:

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

- II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o 6º (sexto) mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;
- IV - amostra: 1 (uma) unidade de um produto fornecida gratuitamente, por 1 (uma) única vez;
- V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por esta Lei;
- VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;
- VII - criança: indivíduo até 12 (doze) anos de idade incompletos;
- VIII - criança de primeira infância ou criança pequena: criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade;
- IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;
- X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;
- XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;
- XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado nesta Lei;
- XIII - *kit*: é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;
- XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;
- XV - embalagem: é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;
- XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por esta Lei;
- XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto desta Lei;

- XXVIII - fórmula infantil para lactentes: é o produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o 6º (sexto) mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;
- XXIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;
- XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do 6º (sexto) mês;
- XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;
- XXII - lactente: criança com idade até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias;
- XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;
- XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;
- XXV - material técnico- científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;
- XXVI - representantes comerciais: profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por esta Lei;
- XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;
- XXIX - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;
- XXX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

Art. 4º É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do *caput* do art. 2º desta Lei, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 5º A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do *caput* do art. 2º desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

- I - para produtos referidos nos incisos II e III do *caput* do art. 2º desta Lei os dizeres O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;
- II - para produtos referidos no inciso IV do *caput* do art. 2º desta Lei os dizeres O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos .

Art. 6º Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo desta Lei.

Art. 7º Os fabricantes, distribuidores e importadores somente poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do *caput* do art. 2º desta Lei a médicos pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 15 desta Lei.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra, por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 8º Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Lei somente poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.

Art. 9º São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Lei às maternidades e instituições que prestem assistência às crianças.

§ 1º A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa somente será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor .

CAPÍTULO III DA ROTULAGEM

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;
- II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;
- VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: O Ministério da Saúde adverte: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade, com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho .

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 11. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

- II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - utilizar marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais .

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 12. As embalagens ou rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado. Parágrafo único.

Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 8º desta Lei. Art. 13. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;
- II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

- I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais;
- II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecido ou não: O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais;
- III - leite modificado de origem animal ou vegetal: O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 14. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

- I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;
- IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Art. 15. Relativamente às embalagens ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

- I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;
- II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessita de complementos, suplementos ou de enriquecimento;
- III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque:

Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida .

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* deste artigo é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 16. Com referência às embalagens ou rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

- I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;
- II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;
- IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;
- V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos deverão exibir no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno.

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 17. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por esta Lei exibirão, no painel frontal: Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição às mães, gestantes e familiares.

CAPÍTULO IV DA EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Art. 18. Os órgãos públicos da área de Saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos-pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças de primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 19. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância atenderá aos dispositivos desta Lei e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

- I - os benefícios e a superioridade da amamentação;
- II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até 2 (dois) anos de idade ou mais;
- III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;
- IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;
- V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos ou mamadeiras ou o uso de outros alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por esta Lei.

Art. 20. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Lei como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 21. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os 6 (seis) meses e continuado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Art. 22. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação desta Lei.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, com vistas na divulgação e no cumprimento dos dispositivos desta Lei.

Art. 24. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 25. As mamadeiras, bicos e chupetas não conterão mais de 10 (dez) partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de 20 (vinte) partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo desta Lei.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no *caput* deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. 1º desta Lei.

Art. 28. As infrações aos dispositivos desta Lei sujeitam-se às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Parágrafo único. Com vistas no cumprimento dos objetivos desta Lei, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 29. Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo.

Art. 30. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de janeiro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Anexo B – Portaria nº 2.051 de 09 de novembro de 2001

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)

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

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 Assembleia 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 6 meses de vida, e continuado até os 2 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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (que trata das infrações à legislação sanitária federal), na Lei nº 8.069, de 31 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) e na Lei nº 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 nº 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 6 meses de vida; e
- III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 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 fluidos, 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 6 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 Nº 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 Nº 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. Exclui-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde para o fornecimento de informação científica e de material técnico-científico sobre produtos.
- XXX - recém-nascido de alto risco – é aquele que nasce com o peso inferior a 2.500g. 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;
- XXXII - 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;
- XXXIII - 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;
- XXXIV - 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 2 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 providões 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 nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução nº 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 6 meses e continuado até os 2 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 às gestantes, a nutrízes ou aos seus familiares.

Art. 20. Fabricantes, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta 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 frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei nº 6.437, 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 nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, alterada pela Lei nº 8.656, de 21 de maio de 1993, no Regulamento aprovado pelo Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993, no Decreto Lei nº 986/69, no Decreto nº 2.181/97, na Lei nº 6437/77 –Estatuto da Criança e do Adolescente; na Resolução nº 1/88 do Conselho Nacional de Saúde, na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, na Portaria SVS nº 34/98, na Portaria SVS nº 36/98, na Portaria SVS nº 977/98 e na Resolução nº 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 n.º 31/92 e demais legislações e normas pertinentes. Ao expirar o prazo, revoga-se a Resolução CNS n.º 31/92.

Anexo C – Resolução - RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002

Resolução da Diretoria Colegiada/Anvisa, regulamento técnico sobre promoção comercial e rotulagem de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo.

D.O.U de 06/08/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 17 de julho de 2002, considerando a necessidade de adotar requisitos de segurança sanitária para chupetas, bicos e mamadeiras e protetores de mamilo, assim como estabelecer ações de prevenção e controle sanitário destes produtos e seus fornecedores e distribuidores, visando assegurar a saúde infantil; considerando a responsabilidade de alinhar a política sanitária às recomendações da Organização Mundial da Saúde – OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância – Unicef, que dispõem sobre a saúde de lactentes, particularmente a Declaração de Innocenti –Unicef/OMS; e considerando o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo, nos primeiros 6 (seis) meses de vida, e continuado, até os 2 (dois) anos ou mais de idade; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo

Conteúdo:

1. Âmbito de Aplicação
2. Definições
3. Requisitos de Segurança
4. Controle Sanitário
5. Rotulagem e Instruções de Uso
6. Comercialização, Distribuição, Divulgação e Publicidade

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

2. DEFINIÇÕES

- 2.1 Amostra grátis – Unidade de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo fornecido gratuitamente, uma única vez.
- 2.2 Apresentação especial – Qualquer forma de apresentação de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou embalagens agregando produtos de diferentes finalidades.
- 2.3 Autoridade de saúde – Gestor federal, estadual ou municipal de saúde.
- 2.4 Bico – Parte da mamadeira pela qual a criança succiona o alimento ou líquido, sendo confeccionada em elastômero natural ou sintético, provida de orifício para passagem de alimento, podendo dispor também de orifício em sua base, que funciona como respiro para permitir a equalização da pressão atmosférica com a pressão interna do recipiente, durante o uso normal da mamadeira, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.
- 2.5 Chupeta – Artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 10334: Segurança de Chupetas.
- 2.6 Criança – Indivíduo até 12 anos de idade incompletos.
- 2.7 Criança de primeira infância ou criança pequena – Criança de 12 meses a 3 anos de idade.
- 2.8 Destaque – Aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca, em caixa alta e em negrito. Quando auditivo, deverá ser feito de forma clara e audível.
- 2.9 Distribuidor – Pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido direta ou indiretamente na comercialização e/ou importação, no nível de atacado ou de varejo, de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.
- 2.10 Doação – Fornecimento gratuito de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo em quantidade superior à caracterizada como amostra grátis.
- 2.11 Embalagem – Recipiente lacrado que envolve a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio do produto.
- 2.12 Exposição especial – Qualquer forma de expor chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo de forma a destacá-los e/ou diferenciá-los dos demais dentro de um estabelecimento comercial,

tais como, mas não limitado a, vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradado e ornamentação de prateleiras.

- 2.13 Fornecedor – Empresa fabricante no Brasil ou importadora de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo.
- 2.14 Instruções de uso – Impresso que acompanha o produto, contendo informações sobre o uso correto, seguro e indicado de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.
- 2.15 Kit – Embalagem contendo um dos produtos abrangidos por este regulamento apresentados em quantidade, formas ou tamanhos diferentes ou conjunto de bicos e mamadeiras em uma mesma embalagem.
- 2.16 Lactente – Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).
- 2.17 Mamadeira – Objeto utilizado para alimentação líquida de crianças, constituído de bico e recipiente que armazena o alimento, podendo ter anel retentor, para manter acoplados o bico e o recipiente, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.
- 2.18 Material educativo – Todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.
- 2.19 Material técnico-científico – Todo material elaborado, com informações técnico-científicas comprovadas e referenciadas sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, destinado a profissionais e pessoal de saúde.
- 2.20 Profissional de saúde – Recurso humano de nível superior da área de saúde.
- 2.21 Promoção comercial – É o conjunto de atividades informativas e de persuasão realizadas por fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, por meio de quaisquer meios de divulgação, com objetivo de induzir a aquisição ou venda desses produtos.
- 2.22 Protetor de mamilo – Artigo utilizado sobre o peito durante a amamentação para os lactentes sugarem o leite materno.
- 2.23 Rótulo – É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e/ou sobre a embalagem de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.

3. REQUISITOS DE SEGURANÇA

- 3.1 As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 10334.
- 3.2 Os bicos e mamadeiras devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 13793.
- 3.3 As chupetas, bicos, mamadeiras ou protetor de mamilo não podem conter mais de 10 (dez) partes por bilhão (p.p.b.) de nenhum tipo de N-nitrosaminas. Adicionalmente, o total de N-nitrosaminas da amostra não deve exceder 20 (vinte) partes por bilhão (p.p.b.).

4. CONTROLE SANITÁRIO

- 4.1 Em razão de indício de não cumprimento a qualquer requisito deste Regulamento Técnico ou de dano à saúde de usuário de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, a autoridade sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, tem competência para proceder à imediata interdição do produto, nos termos da Lei nº 6.437/77, para verificação e constatação de sua condição.
- 4.2 O fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, não necessita de autorização de funcionamento concedida pela ANVISA ou registro de seus produ-

tos nesta Agência, estando, entretanto, sujeito ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos previstos na legislação sanitária.

- 4.3 A importação de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, dar-se-á através de licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX, devendo a sua autorização de embarque no exterior, inspeção física para fins de verificação do cumprimento do disposto neste Regulamento, deferimento e liberação sanitária, ocorrer através da autoridade sanitária desta ANVISA, em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço.
- 4.4 A interdição de produto de que trata esse regulamento, quando realizada por autoridade sanitária de unidade federada, deve ser imediatamente comunicada à ANVISA, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto não cumpriu a requisito deste Regulamento, determinar a adoção das ações sanitárias aplicáveis ao fornecedor e seu produto, em todo o território nacional.
- 4.5 A verificação para constatar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesse regulamento técnico, deve ser efetuada pela autoridade sanitária, utilizando os resultados dos ensaios do produto realizados por laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS e a avaliação da conformidade do produto aos requisitos indicados no item 3 deste Regulamento, deve ser realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, quando regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO.

5. ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

5.1 Rotulagem

- 5.1.1 É obrigatório a aplicação de rótulo na embalagem de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, o qual deve conter no mínimo as seguintes informações em língua portuguesa, com caracteres de altura não inferior a 1 (um) milímetro:
 - (a) o nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme aplicável;
 - (b) a identificação do lote e data de fabricação;
 - (c) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei nº 8.078/90;
 - (d) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:
 - I) antes de cada uso, colocar a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;
 - II) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;
 - III) antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;
 - IV) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;
 - V) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou bico em substâncias doces;
 - VI) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto;
 - VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas.
- 5.1.2 Caso as instruções indicadas no item 5.1.1 (d) não consigam ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, este deverá informar para “ver instruções de uso”.
- 5.1.3 O rótulo das mamadeiras de vidro deve conter de forma destacada em sua face principal, a informação de “Atenção: Mamadeira de Vidro”.
- 5.1.4 Os rótulos de chupeta, bico e mamadeira devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes

e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, a seguinte advertência:

“O Ministério da Saúde adverte:

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

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

“O Ministério da Saúde adverte:

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

5.1.6 Além do conteúdo indicado no item 5.1.1, o rótulo de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, pode conter outras informações, estando entretanto vedado incluir:

- (a) Ilustrações, fotos ou imagens de crianças;
- (b) quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não, mamadeiras, bicos e chupetas;
- (c) frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;
- (d) expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra “baby” ou similares, exceto quando utilizadas como marca registrada da empresa ou do produto;
- (e) informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- (f) a promoção do produto ou de outros produtos de que trata este Regulamento, pertencentes ao fornecedor ou outros fornecedores.

5.2 Instruções de Uso

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

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

6. COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, DIVULGAÇÃO E PUBLICIDADE

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

6.2 É vedada a promoção comercial de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, em quaisquer meios de comunicação, incluindo “merchandising”, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos ou visuais, assim como estratégias promocionais para induzir vendas no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço reduzido, prêmios, brindes, vendas vinculadas ou apresentações especiais.

Nota: a proibição de que trata este item, não inclui o fornecimento de material técnico-científico a profissionais de saúde.

6.3 São vedadas as doações ou vendas a preços reduzidos de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo às pessoas físicas ou jurídicas, incluindo maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso das próprias instituições, quer para distribuição à clientela externa. A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações destes produtos em

situações de excepcional necessidade individual ou coletiva definida a critério da autoridade de saúde, sendo vedada qualquer propaganda dos produtos.

- 6.4 Todo material educativo e técnico-científico sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, além de atender às restrições indicadas nos itens 5.1.4 e 5.1.5 deste Regulamento, devem conter informações que destaquem:
 - (a) os benefícios e a superioridade da amamentação;
 - (b) os efeitos negativos do uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo sobre a prática da amamentação e os possíveis riscos à saúde da criança, destacando-se alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.
- 6.5 Os materiais educativos e técnico-científicos não poderão conter imagens, textos, ilustrações ou figuras, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo.
- 6.6 Os materiais educativos que tratam de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo não podem ser produzidos nem patrocinados pelos fornecedores e distribuidores destes produtos.
- 6.7 Os fornecedores e distribuidores de chupetas, bicos e mamadeiras somente poderão conceder patrocínios financeiros e materiais a entidades científicas, sendo vedado aos fornecedores e distribuidores de protetores de mamilo o patrocínio financeiro de qualquer entidade.
- 6.8 As entidades contempladas com o estímulo de que trata o item 6.7 têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.
- 6.9 Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase: “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras”.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 7.1 O fornecedor e distribuidor devem informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contrata, sobre este Regulamento e suas responsabilidades no seu cumprimento.
- 7.2 Fornecedores, distribuidores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviços de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento deste Regulamento.

Anexo D – Resolução - RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002

Resolução da Diretoria Colegiada/ANVISA, regulamento técnico para promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

D.O.U de 06/08/2002

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

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;
as recomendações da Organização Mundial da Saúde/OMS e do Fundo da Nações Unidas para a Infância – UNICEF; a Declaração de Innocenti Sobre a Proteção, Promoção e Apoio ao Aleitamento Materno, aprovada em 1990 pela OMS/UNICEF; o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela Assembleia Mundial de Saúde de 1981 e demais Resoluções posteriores pertinentes;
os requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque, em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo, nos primeiros seis meses de vida, e continuado, até os dois anos ou mais de idade, após a introdução de novos alimentos;
o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sobre a proteção do consumidor, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

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

1. ALCANCE

1.1 Objetivo

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

1.2. Âmbito de Aplicação

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

- 1.2.1. Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- 1.2.2. Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;
- 1.2.3. Leites fluídos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;
- 1.2.4. Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;
- 1.2.5. Fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém-nascido de alto risco;

2. DEFINIÇÕES

- 2.1. Alimento substituto do leite materno e ou humano – qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e ou humano.
- 2.2. Alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância – qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns, e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.
- 2.3. Alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância – qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.
- 2.4. Amostra grátis – uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, em uma única vez.
- 2.5. Apresentação especial – qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pelo Regulamento.
- 2.6. Autoridade fiscalizadora competente – o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor e da Defesa da Criança.
- 2.7. Autoridade de saúde – gestor federal, estadual ou municipal de saúde.
- 2.8. Criança – indivíduo até 12 anos de idade incompletos.
- 2.9. Criança de primeira infância ou criança pequena – criança de 12 meses a 3 anos de idade.

- 2.10. Destaque – aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, excluindo a marca, em caixa alta e em negrito. Quando auditivo, deverá ser feito de forma clara e audível.
- 2.11. Distribuidor – pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido (direta ou indiretamente) na comercialização e ou importação em nível de atacado ou de varejo, de um produto dentro do escopo deste Regulamento.
- 2.12. Doação – fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra.
- 2.13. Embalagem – é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos.
- 2.14. Exposição especial – qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo e ou diferenciá-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado à vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentação de prateleiras.
- 2.15. Fabricante – empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de um produto dentro da abrangência deste Regulamento.
- 2.16. Fórmula infantil para lactente – é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário.
- 2.17. Fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas – é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou patológicas temporárias ou permanentes.
- 2.18. Fórmula infantil de seguimento para lactentes – é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês.
- 2.19. Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância – é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância.
- 2.20. Fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco – Composto de nutrientes apresentado e ou indicado para a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco.
- 2.21. Importador – empresa ou entidade, pública ou privada, que proceda a importação de um produto dentro da abrangência deste Regulamento.
- 2.22. Kit – é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanho diferentes em uma mesma embalagem.
- 2.23. Lactente – Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).
- 2.24. Leite em pó modificado – é o produto elaborado a partir de leite “in natura” ou de leite em pó integral, semidesnatado ou desnatado, ou pela combinação destes, conforme estabelecido em Regulamento Técnico específico.
- 2.25. Material educativo – todo o material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e de crianças de primeira infância.
- 2.26. Material técnico científico – todo material elaborado com informações técnico-científicas comprovadas e referenciadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinado a profissionais e pessoal de saúde.
- 2.27. Pessoal de comercialização – profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados direta ou indiretamente pelos fabricantes e ou importadores dos produtos abrangidos por este Regulamento.

- 2.28. Promoção comercial – é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde e estudantes das profissões de saúde. Exclui-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde e estudantes das profissões de saúde para o fornecimento de material técnico-científico.
- 2.29. Recém-nascido de alto risco – é aquele que nasce prematuro de muito baixo peso (com menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso ao nascer (peso inferior a 1.500 gramas). Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo.
- 2.30. Rótulo – é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto.
- 2.31. Sistema de saúde – complexo de órgãos e entidades do setor público e do setor privado, prestadores de serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, inclusive reabilitação.

3. REFERÊNCIAS

- 3.1. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969. Institui normas básicas de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 out. 1968. Seção 1, pt.1.
- 3.2. BRASIL. Ministério da Indústria e Comércio. Ministério da Saúde. Ministério da Agricultura e Abastecimento. Cisa. Resolução nº 10, de 31/07/84. Diário Oficial da União, Brasília nº Seção 1, pt 1.
- 3.3. BRASIL. Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten.
- 3.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 29, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.
- 3.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 34, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.
- 3.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 35, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.
- 3.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 36, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999.
- 3.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 37, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 15/01/1998.
- 3.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 977, de 05/12/1998. Regulamento Técnico para Fórmulas Infantis para Lactentes e de Segmento. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.
- 3.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 42, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, nº 11-E, p.12-15, 16 jan. 1998. Seção 1, pt. 1.
- 3.11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 40, de 21/03/2001. Regulamento Técnico referente à Rotulagem Nutricional Obrigatória dos Alimentos e Bebidas Embalados. Diário Oficial da União, Brasília de 23 de março de 2001.

- 3.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2051/GM, de 08/11/2001. Novos Critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras. Diário Oficial da União, Brasília, nº 215, p.44, 09 nov. 2001, Seção 1.
- 3.13. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Genebra, 1981.
- 3.14. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 33.32, Anexo 6. Genebra, 1980.
- 3.15. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 33,1980 /REC/3, Páginas 67–95 e 200–204. Genebra, 1980.
- 3.16. OMS/Unicef. Declaração de Innocenti. Florença, 1990.
- 3.17. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 39.28. Genebra, 1996.
- 3.18. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 49.15. Genebra, 1996.
- 3.19. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 45.34. Genebra, 1992.
- 3.20. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 39.28. Genebra, 1986.
- 3.21. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução nº 47.5. Genebra, 1994.
- 3.22. Unicef. Conselho Executivo. Resolução nº 1991/22. Nova Iorque, 1991.

4. PRINCÍPIOS GERAIS

- 4.1. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere os itens 1.2.1 e 1.2.5 em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por este Regulamento e apresentações especiais.
- 4.2. A promoção comercial de alimentos infantis a que se refere os itens 1.2.2., 1.2.3. e 1.2.4. deve incluir, em caráter obrigatório e com destaque, a seguinte advertência visual e ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação:
 - 4.2.1. Para os itens 1.2.2. e 1.2.3., respectivamente:

“O Ministério da Saúde adverte: O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”
 - 4.2.2. Para o item 1.2.4.: “O Ministério da Saúde adverte:

Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos.”
- 4.3. É vedado, nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente:
 - 4.3.1. Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de lactente, criança pequena, ou outras figuras humanizadas;
 - 4.3.2. Utilizar denominações ou frases como “leite humanizado”, “leite maternizado”, “substituto do leite materno” ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;
 - 4.3.3. Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
 - 4.3.4. Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão “baby” ou similares;
 - 4.3.5. Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
 - 4.3.6. Utilizar frases ou expressões que indique condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado;

- 4.3.7. Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.
- 4.4. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.3. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução nº 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura – Cisa, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência:
“ O Ministério da Saúde adverte:
- Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe e filho.”
- 4.5. Nos rótulos dos produtos relacionados no item 4.3 deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso.
- 4.6. É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:
- 4.6.1. Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactente, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;
- 4.6.2. Utilizar denominações ou frases como “leite humanizado”, “leite maternizado”, “substituto do leite materno” ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;
- 4.6.3. Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 4.6.4. Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação de lactentes, tais como a expressão “baby” ou similares;
- 4.6.5. Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 4.6.6. Utilizar marcas sequenciais usadas nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- 4.6.7. Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.
- 4.7. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.6. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura Cisa, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência: “O Ministério da Saúde adverte:
- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano.”
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”
- 4.8. Nos rótulos dos produtos relacionados no item 4.6. devem constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, sem utilização de figura de mamadeira.
- 4.9. As embalagens e ou rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas devem conter informações sobre as características específicas do alimento, mas sem indicar condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

- 4.9.1. Aplica-se a estes produtos o disposto no item 4.3.
- 4.10. É vedado nas embalagens e ou rótulos de leites fluídos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade:
- 4.10.1. Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;
 - 4.10.2. Utilizar denominações ou frases como “leite humanizado”, “leite maternizado”, “substituto do leite materno” ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;
 - 4.10.3. Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
 - 4.10.4. Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como as expressões “baby”, “primeiro crescimento” ou similares;
 - 4.10.5. Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
 - 4.10.6. Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.
- 4.11. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.10. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei Nº 986, de 21 de outubro de 1969, na Resolução nº 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura Cisa e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, as seguintes advertências:
- 4.11.1. Para leite desnatado e semi-desnatado com ou sem adição de nutrientes essenciais:
“O Ministério da Saúde adverte:
 - Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
 - O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”
 - 4.11.2. Para leite integral, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade com ou sem adição de nutrientes e leites em pó modificados:
“O Ministério da Saúde adverte:
 - Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
 - O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”
- 4.12. É vedado nas embalagens e ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância:
- 4.12.1. Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
 - 4.12.2. Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
 - 4.12.3. Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação do lactente menor de seis meses, tais como a expressão “baby” ou similares;

- 4.12.4. Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 4.12.5. Promover todas as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.
- 4.13. Deve constar do painel principal dos rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. a idade a partir da qual poderá ser utilizado.
- 4.14. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além, de atender a legislação específica, a seguinte advertência:
“O Ministério da Saúde adverte:
- Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”
- 4.15. É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco:
- 4.15.1. Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de criança, ou outras figuras humanizadas;
- 4.15.2. Utilizar denominações ou frases como “fortificante do leite humano”, “suplemento do leite humano”, ou similares, com o intuito de sugerir que o leite humano é fraco ou que necessita ser suplementado, complementado ou enriquecido;
- 4.15.3. Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 4.15.4. Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão “baby” ou similares;
- 4.15.5. Utilizar informações que possam induzir o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- 4.15.6. Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.
- 4.16. Deve constar, em destaque, no painel principal dos rótulos do produto relacionado no item 4.15. a seguinte frase: “Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares.”
- 4.17. Os rótulos do produto relacionado no item 4.15. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura Cisa, a seguinte advertência:
“O Ministério da Saúde adverte:
- O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida.”
- 4.19. Nos rótulos do produto relacionado no item 4.15. devem constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.
- 4.20. O produto relacionado no item 4.15. é restrito a uso hospitalar. Portanto é vedada a venda em farmácias e ou supermercados.

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

5. AMOSTRAS E DOAÇÕES

- 5.1. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Regulamento devem conter no painel principal e em destaque, as seguintes frases: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.
- 5.2. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos relacionados nos itens 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 e 1.2.4 a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo ao item 5.1.
- 5.3. Para efeito desse Regulamento, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 meses em todo território nacional.
- 5.4. É vedada a distribuição de amostra quando do relançamento do mesmo produto ou na mudança da marca do produto.
- 5.5. É vedada a distribuição de amostras de fórmula de nutrientes indicados para recém-nascidos de alto risco.
- 5.6. A amostra da fórmula infantil para lactentes e da fórmula infantil de seguimento para lactentes somente poderá ser fornecida uma única vez, quando do lançamento do produto, mediante solicitação prévia do profissional de saúde.
- 5.7. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Regulamento só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas, ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.
- 5.8. As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.
- 5.9. Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase: “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras”.
- 5.10. Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Regulamento com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência às crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.
- 5.11. A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade de saúde. Nestas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão dela necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.
- 5.12. A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, atendendo aos dispositivos da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.
- 5.13. O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel principal e com destaque, a frase: “Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor”.

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 6.1. Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento deste Regulamento.
- 6.2. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e órgãos equivalentes ao nível municipal, sempre que necessário, acionarão outras entidades governamentais para melhor cumprimento do disposto neste Regulamento.
- 6.3. Fabricantes, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento deste Regulamento.
- 6.4. Os fabricantes devem informar todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contratam, sobre este Regulamento e as responsabilidades no seu cumprimento.
- 6.5. As penalidades pelo não cumprimento deste Regulamento serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

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 <i>marketing</i> ”	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.



EDITORA MS
Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040
Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br
Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>
Brasília – DF, agosto de 2009
OS 20090118