



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006.

Mensagem de veto

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

Regulamento

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; (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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;
- XVIII – 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;
- XIX – 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;
- XXVIII – (VETADO)
- 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 a 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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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".~~

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho. (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007).

§ 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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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".~~

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais. (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007).

§ 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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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";~~

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: AVISO IMPORTANTE: 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; (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

~~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";~~

II - leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos ou não: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, 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; (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

~~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";~~

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais. (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

§ 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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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 necessite 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 a 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, demais 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. (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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
Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto
Luiz Carlos Guedes Pinto
araíva Felipe
an João Guimarães Ramalho

Este texto não substitui o publicado no DOU de 4.1.2006

*



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.552, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2015

Regulamenta a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 29 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

II - fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco;

III - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

IV - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

V - fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;

VI - leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; e

VII - mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 3º Para os fins deste Decreto, considera-se: ✓

I - alimento substituto do leite materno ou humano - alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância - 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 para promover a adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar a alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitada sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância - alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitada sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra - uma unidade de produto fornecida gratuitamente, uma única vez;

V - apresentação especial - forma de apresentação de produto relacionada à promoção comercial para induzir a aquisição ou a venda, como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Decreto;

VI - autoridade de saúde - pessoa investida em cargo ou função pública que exerça atividades relacionadas à saúde;

VII - autoridade fiscalizadora - autoridade sanitária integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou de órgão de proteção e defesa do consumidor da administração pública, direta ou indireta, nas esferas federal, estadual, distrital ou municipal;

VIII - bico - objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança, com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos em recipiente ou sobre a mama;

IX - kit ou conjunto - conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes acondicionados na mesma embalagem;

X - criança - indivíduo de até doze anos de idade incompletos;

XI - criança de primeira infância ou criança pequena - criança de doze meses a três anos de idade;

XII - chupeta - produto destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

XIII - destaque - mensagem gráfica ou sonora que ressalta determinada advertência, frase ou texto;

XIV - doação - fornecimento gratuito de produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XV - distribuidor - pessoa física ou jurídica, do setor público ou privado, envolvida direta ou indiretamente na comercialização ou importação, por atacado ou varejo, de um ou mais produtos abrangidos por este Decreto;

XVI - exposição especial - qualquer forma de expor um produto para destacá-lo dos demais no estabelecimento comercial, como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras ou formas definidas em regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

XVII - embalagem - recipiente, pacote ou envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e o manuseio dos produtos;

XVIII - entidade associativa reconhecida nacionalmente - associação que congrega médicos ou nutricionistas que possua representação em todas as regiões brasileiras e em, no mínimo, cinquenta por cento dos estados de cada região;

XIX - entidade científica de ensino e pesquisa - universidade, faculdade, faculdade integrada, escola superior ou centro de educação tecnológica, reconhecida pelo Ministério da Educação;

XX - fabricante - entidade privada ou pública envolvida na fabricação de produto abrangido por este Decreto;

XXI - figura ou ilustração humanizada - foto, desenho ou representação de personagens infantis, seres vivos ou inanimados, de forma estilizada ou não, representados com características físicas ou comportamentais próprias dos seres humanos;

XXII - fórmula infantil para lactentes - 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 de suas necessidades nutricionais;

XXIII - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas - produto cuja composição tenha sido alterada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes, não amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XXIV - 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 sexto mês de idade do lactente;

XXV - 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;

XXVI - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco - composto de nutrientes apresentado ou indicado para a alimentação de recém-nascidos de alto risco;

XXVII - importador - pessoa jurídica que pratique a importação de produto abrangido por este Decreto;

XXVIII - lactente - criança com idade de até onze meses e vinte e nove dias;

XXIX - leite - produto em forma líquida ou em pó, oriundo da ordenha completa, ininterrupta, em condições de higiene, de animais de todas as espécies, sadios, alimentados e descansados;

XXX - leite modificado - leite em forma líquida ou em pó, de composição modificada por meio de subtração ou adição de constituintes;

XXXI - mamadeira - objeto para administração de produto líquido ou pastoso para crianças, constituída de bico e recipiente, podendo ter anel retentor para manter acoplados o bico e o recipiente;

XXXII - material educativo - material escrito ou audiovisual destinado ao público para orientar quanto à alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância ou 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;

XXXIII - material técnico-científico - 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;

XXXIV - painel principal ou painel frontal - área mais facilmente visível em condições usuais de exposição, onde estão escritas, em sua forma mais relevante, a denominação de venda, a marca e, se houver, o logotipo;

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

XXXVI - promoção comercial - conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção, manipulação, distribuição ou comercialização dos produtos abrangidos por este Decreto, incluindo a divulgação, por meios audiovisuais, auditivos e visuais, com o objetivo de induzir a aquisição ou a venda de um determinado produto;

XXXVII - recém-nascido de alto risco - aquele que:

- a) nasce prematuro, com menos de trinta e quatro semanas de idade gestacional;
- b) nasce com peso inferior a um mil e quinhentos gramas; ou
- c) apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo logo após o nascimento;

XXXVIII - representante comercial - vendedores, promotores, demonstradores, representantes da empresa e de vendas ou outros profissionais remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Decreto;

XXXIX - rótulo - inscrição, legenda, imagem, matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo, litografada, colada ou fundida sobre a superfície do recipiente, do produto ou de sua embalagem;

XL - similar de origem vegetal - alimento em forma líquida ou em pó que contenha proteína vegetal, comercializado ou apresentado como alternativa de consumo para o leite; e

XLI - similar de origem vegetal misto - similar de origem vegetal que apresenta em sua composição proteínas de origem não vegetal.

CAPÍTULO II

DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

Art. 4º É vedada a promoção comercial dos produtos referidos nos incisos II, IV e VII do **caput** do art. 2º em quaisquer meios de comunicação, incluídas a publicidade indireta ou oculta e a divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais.

Parágrafo único. A vedação à promoção comercial referida no **caput** aplica-se a estratégias promocionais, como exposições especiais e de descontos de preço, cupons de descontos, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não sujeitos ao disposto neste Decreto, apresentações especiais ou outras estratégias estabelecidas em regulamentação da Anvisa.

Art. 5º A promoção comercial dos alimentos infantis referidos nos incisos I, III e VI do **caput** do art. 2º incluirá, com destaque visual ou auditivo, observado o correspondente meio de divulgação, os seguintes dizeres:

I - para produtos referidos nos incisos III e VI do **caput** do art. 2º: "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais"; e

II - para produtos referidos no inciso I do **caput** do art. 2º: "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

§ 1º Os dizeres veiculados por escrito serão legíveis e apresentados em moldura, próximos aos produtos, no mesmo sentido espacial de outros textos informativos, quando presentes.

§ 2º Os caracteres de que trata o § 1º deverão ser apresentados em caixa alta, em negrito e ter, no mínimo, vinte por cento do tamanho do maior caractere presente na promoção comercial, com tamanho mínimo de dois milímetros.

§ 3º Os destaques auditivos serão apresentados de forma pausada, clara e audível.

Art. 6º É vedada a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, exceto para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos a médicos pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar os seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas sobre o disposto neste Decreto.

Art. 7º Os fabricantes, distribuidores e importadores somente poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I, III, IV e VI do **caput** do art. 2º aos médicos pediatras e aos nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, observado o disposto no art. 17.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, o lançamento nacional, em todo o território brasileiro, será feito no prazo máximo de dezoito meses.

§ 2º O marco inicial para a contagem do prazo referido no §1º será disciplinado em regulamentação específica da Anvisa. .

§ 3º É vedada a distribuição de amostra por ocasião de relançamento do produto ou de mudança de marca do produto sem modificação significativa em sua composição nutricional.

§ 4º Para afastar a vedação prevista no § 3º, o fabricante, distribuidor ou importador comprovará a modificação significativa na composição nutricional à autoridade fiscalizadora competente.

§ 5º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco.

§ 6º A amostra de fórmula infantil para lactentes somente será ofertada mediante prévia solicitação de médico pediatra ou de nutricionista e será acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o profissional de saúde solicitante.

Art. 8º Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos abrangidos por este Decreto somente poderão conceder patrocínios às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas reconhecidas nacionalmente, vedado o patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As associações filiadas às entidades associativas reconhecidas nacionalmente poderão receber os patrocínios de que trata o **caput** somente após a prévia aprovação das entidades associativas reconhecidas nacionalmente.

§ 2º As entidades beneficiadas não permitirão que as empresas a que se refere o **caput** realizem promoção comercial de seus produtos em eventos patrocinados.

§ 3º As empresas patrocinadoras se limitarão à distribuição de material técnico-científico durante o evento patrocinado.

§ 4º Os eventos patrocinados incluirão nos materiais de divulgação o seguinte 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 doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Decreto às maternidades e às instituições que prestem assistência a crianças.

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

§ 2º Autorizada a doação ou a venda a preço reduzido, conforme previsto no § 1º, o fornecimento será mantido continuamente pelo período necessário ao lactente destinatário.

§ 3º Para os fins do disposto no § 1º, será permitida a impressão do nome e do logotipo do doador ou do vendedor, vedada a publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa somente será permitida com apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional responsável pela pesquisa estiver vinculado, observadas as normas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde e pela Anvisa.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa conterá, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006".

§ 6º A expressão prevista no § 5º será legível, apresentada em moldura, no mesmo sentido espacial do texto informativo, com caracteres apresentados em caixa alta, em negrito, e ter, no mínimo, cinquenta por cento do tamanho da fonte do texto informativo de maior letra, excluída a marca comercial, desde que atendido o tamanho mínimo de dois milímetros.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM

Art. 10. Nas embalagens ou nos rótulos de fórmula infantil para lactentes e de fórmula infantil de seguimento para lactentes, é vedado:

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

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou de segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado; e

VII - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade, com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho".

§ 2º Os rótulos exibirão destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado, com instruções sobre a correta preparação do produto, sobre as medidas de higiene a serem observadas e sobre a dosagem para diluição, quando for o caso, nos termos de regulamentação da Anvisa.

Art. 11. Nas embalagens ou nos rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância, é vedado:

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

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou de segurança;

VI - utilizar marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes; e

VII - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

§ 2º Os rótulos exibirão destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado, com instruções sobre a correta preparação do produto, sobre as medidas de higiene a serem observadas e sobre a dosagem para a diluição, quando for o caso, vedada a utilização de figuras de mamadeira, nos termos de regulamentação da Anvisa.

Art. 12. As embalagens ou os 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. O disposto no art. 10 aplica-se aos produtos a que se refere o **caput**.

Art. 13. Às embalagens ou aos rótulos de leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou representações gráficas que não sejam necessárias para ilustrar métodos de preparação ou de uso do produto, exceto o uso de marca ou de logomarca, desde que não utilize imagem de lactente, de criança pequena ou de outras figuras, ilustrações humanizadas ou que 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, como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou de segurança; e

VI - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, os seguintes destaques:

I - no caso de leite desnatado ou semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais - "AVISO IMPORTANTE: 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 - no caso de leite integral ou similar de origem vegetal ou misto, enriquecido ou não - "AVISO IMPORTANTE: 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 é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais"; e

III - no caso de leite modificado - "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

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

Art. 14. Nas embalagens ou nos rótulos de alimentos de transição, de 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, é vedado:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou de crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou de segurança; e

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º A idade a partir da qual os produtos poderão ser utilizados constará do painel frontal dos rótulos.

§ 2º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o 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. Nas embalagens ou nos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

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

II - utilizar denominações ou frases que sugiram a necessidade de complementos, suplementos ou de enriquecimento ao leite materno;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem os seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "primeiro crescimento" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou de segurança; e

VI - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel frontal o destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica, de uso exclusivo em unidades hospitalares".

§ 2º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque: "O Ministério da Saúde adverte: o leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e o desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

§ 3º Os rótulos exibirão destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado, com instruções sobre a correta preparação do produto, sobre as medidas de higiene e sobre a dosagem para a diluição, quando for o caso, nos termos de regulamentação da Anvisa.

§ 4º O produto referido neste artigo é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 16. Nas embalagens ou nos 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 os seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que sugiram semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "ortodôntica" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou de segurança; e

VI - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o 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, com instruções de uso, nos termos de regulamentação da Anvisa.

Art. 17. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Decreto exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o seguinte destaque: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

CAPÍTULO IV

DA EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Art. 18. Os órgãos públicos da área de saúde, de educação e de pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação de

lactentes e de crianças de primeira infância, inclusive quanto à formação e à capacitação de pessoas.

Art. 19. Os materiais educativos e técnico-científicos sobre alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância e sobre os produtos referidos no art. 2º atenderão ao disposto neste Decreto e incluirão informações explícitas, de forma clara, legível e compreensível sobre:

I - benefícios da amamentação e sua superioridade quanto comparada aos seus substitutos;

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 dois anos de idade ou mais;

III - efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, em especial as dificuldades para o retorno à amamentação e os inconvenientes do preparo dos alimentos e da higienização desses produtos;

IV - implicações econômicas da opção pelos alimentos substitutivos do leite materno ou humano;

V - prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais; e

VI - relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

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

§ 2º Os materiais educativos sobre alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Decreto.

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

Art. 21. Os profissionais de saúde devem estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Art. 22. As instituições de ensino responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação do disposto neste Decreto.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. Competem aos órgãos e às entidades públicas em âmbito federal, estadual, distrital e municipal, em conjunto com as entidades da sociedade civil e sob a orientação do Ministério da Saúde e da Anvisa, a divulgação, a aplicação, a vigilância e a fiscalização do cumprimento do disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Os órgãos e as entidades públicas em âmbito federal, estadual, distrital e municipal trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, com vistas à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Decreto.

Art. 24. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em Resolução editada pela Anvisa.

Art. 25. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de qualquer N-nitrosamina, nem mais de vinte partes por bilhão dessas substâncias em conjunto.

§ 1º A Anvisa estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de substâncias danosas à saúde de lactentes, lactentes e crianças de primeira infância.

§ 2º As determinações contidas neste artigo serão fiscalizadas por intermédio da rede de laboratórios de saúde pública instituída nos termos da alínea "b" do inciso III do caput do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 3º Fica a Anvisa autorizada a credenciar laboratórios para atuar de maneira complementar à rede referida no § 2º.

Art. 26. A Anvisa poderá estabelecer novas categorias de produtos e regulamentar sua produção, comercialização e promoção comercial, com a finalidade de cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006.

Art. 27. A infração a dispositivo da Lei nº 11.265, de 2006, ou a dispositivo deste Decreto sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. Aplicam-se às situações regidas por este Decreto, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, 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 e pelas entidades públicas competentes.

Art. 28. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

§ 1º Os estabelecimentos terão prazo de um ano, contado da data de publicação deste Decreto, para adequação da rotulagem de seus produtos às regras dispostas neste Decreto.

§ 2º Os produtos fabricados até o fim do período de que trata o § 1º poderão ser comercializados até o fim do prazo de sua validade.

Brasília, 3 de novembro de 2015; 194º da Independência e 127º da República.

DILMA ROUSSEFF

Marcelo Costa e Castro

Este texto não substitui o publicado no DOU de 4.11.2015

*



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei: **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- ~~IX - proibição de propaganda;~~
- ~~X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;~~
- ~~XI - cancelamento de alvará de licenciamento de estabelecimento;~~
- IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)
- X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)
- XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)
- XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- ~~§ 1º A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~
- ~~I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~
- ~~II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~

~~III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).
(Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~

~~§ 1º B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~

~~§ 1º C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~

~~§ 1º D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)~~

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

~~I - nas infrações leves, de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00;~~

~~II - nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00;~~

~~III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.~~

~~§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.~~

~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.~~

~~Art. 5º - A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que correspondem os seguintes limites:
(Redação dada pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~I - para as do item I, entre NCz\$ 500,00 e NCz\$ 2.500,00; (Redação dada pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~II - para as do item II, entre NCz\$ 2.500,00 e NCz\$ 5.000,00; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~III - para as do item III, entre NCz\$ 5.000,00 e NCz\$ 20.000,00. (Redação dada pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~§ 1º - A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescidas da metade de seu valor, nas genéricas. (Redação dada pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, a autoridade sanitária levará em consideração, na aplicação da multa, a capacidade econômica do infrator. (Redação dada pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~§ 3º Os valores estabelecidos neste artigo serão corrigidos com base na variação diária do Bônus do Tesouro Nacional (BTN) ou outro índice que venha a substituí-lo. (Incluído pela Medida Provisória nº 116, de 1989)~~

~~Art. 5º A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que correspondem os seguintes limites: (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~I - para as do item I, entre NCz\$ 500,00 e NCz\$ 2.500,00; (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~II - para as do item II, entre NCz\$ 2.500,00 e NCz\$ 6.000,00; e (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~III - para as do item III, entre NCz\$ 6.000,00 e NCz\$ 20.000,00. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 1º A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescidas da metade de seu valor, nas genéricas. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 2º Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, a autoridade sanitária levará em consideração, na aplicação da multa, a capacidade econômica do infrator. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 3º Os valores estabelecidos neste artigo serão corrigidos com base na variação diária do Bônus do Tesouro Nacional (BTN) ou outro índice que venha a substituí-lo. (Incluído pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

~~III - instalar consultórios médicos odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e de gêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes;~~

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;~~

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

~~pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;~~

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

~~XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou após lhes novas datas, após expirado o prazo;~~

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de~~

~~autorização para funcionamento da empresa, cancelamento de alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metálico por quilo de produto;~~

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

~~pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento de alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLII - reincidir na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias: (Incluído pela Lei nº 13.301, de 2016)

Pena - multa de 10% (dez por cento) dos valores previstos no inciso I do § 1º do art. 2º, aplicada em dobro em caso de nova reincidência.

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II

DO PROCESSO

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

1 - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art . 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no DOU de 24.8.1977

*

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 45 DE 19 DE
SETEMBRO DE 2011**

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do artigo 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de setembro de 2011,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas em forma líquida ou em pó destinadas a atender, quando necessário, as necessidades nutricionais de lactentes e/ou crianças de primeira infância, decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

Parágrafo único. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas abrangem as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 4º Apenas os produtos que cumpram os critérios estabelecidos neste regulamento são aceitos para comercialização e apresentação como fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Parágrafo único. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas cuja composição atenda aos critérios estabelecidos no regulamento técnico de fórmulas infantis para lactentes e no regulamento técnico de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância podem ser indicadas para lactentes de 0 a 12 meses incompletos e/ou crianças de primeira infância, conforme o caso, desde que sejam atendidos também os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 5º Qualquer produto promovido ou apresentado como adequado para satisfazer, por si só, as necessidades de lactentes até seis meses de vida com alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos deve ser enquadrado como fórmula infantil para lactente destinada a necessidades dietoterápicas específicas e atender aos critérios estabelecidos nesta norma.

Seção III

Definições

Art. 6º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias);

II - fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada;

III - lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias);

IV - criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade (36 meses);

V - recém-nascido de alto risco: aquele que nasce prematuro de muito baixo peso (com menos de 34 semanas de idade gestacional), aquele de muito baixo peso ao nascer (peso inferior a 1.500 gramas), ou aquele que nasce com - ou logo após o nascimento apresenta - doença que necessita de tratamento intensivo;

VI - recém-nascido pré-termo: aquele que nasce prematuro, ou seja, com menos de 37 semanas de idade gestacional; e

VII - limites superiores de referência (LSR): limites para nutrientes e outras substâncias obtidos a partir das necessidades nutricionais dos lactentes ou crianças de primeira infância e do histórico de uso estabelecido aparentemente seguro, não devendo ser interpretados como valores a serem alcançados.

Parágrafo único. O conteúdo de nutrientes e de outras substâncias nas fórmulas infantis não pode ultrapassar os LSR, a menos que níveis mais elevados não possam ser evitados devido ao alto ou ao variável conteúdo destes nutrientes naturalmente presentes nos ingredientes do produto ou devido a razões tecnológicas, desde que sejam devidamente justificados e tenham a segurança comprovada.

CAPÍTULO II

DA DESIGNAÇÃO

Art. 7º Para os produtos definidos no inciso I do artigo 6º desta Resolução, a designação deve ser "Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas", seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

§1º É vedada a indicação de condição de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, conforme disposto na Lei n. 11.265, de 13 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentos.

§2º Os produtos definidos no inciso I do artigo 6º desta Resolução destinados a recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco devem ser designados como "Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e/ou de alto risco".

§3º Os produtos definidos no inciso I do artigo 6º desta Resolução que contenham um teor de lactose inferior ou igual a 10 mg/ 100 kcal (2,5 mg/ 100 kJ) podem ser designados como "Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose".

Art. 8º Para os produtos definidos no inciso II do artigo 6º desta Resolução, a designação deve ser "Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas" ou "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas", conforme o caso, seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

§1º É vedada a indicação de condição de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, conforme disposto na Lei n. 11.265, de 13 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentos.

§2º Os produtos definidos no inciso II do artigo 6º desta Resolução que contenham um teor de lactose inferior ou igual a 10 mg/ 100 kcal (2,5 mg/ 100 kJ) podem ser designados como "Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas

específicas com restrição de lactose" ou "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose", conforme o caso.

Art. 9º Os produtos abrangidos pelo parágrafo único do artigo 4º devem ser designados como: "Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas" ou "Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas", conforme o caso.

Art. 10. Se o leite de vaca for a única fonte de proteína, o produto pode ser designado como "Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de leite de vaca", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de leite de vaca", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de leite de vaca" ou "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de leite de vaca", conforme o caso, seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

Art. 11. Se a soja for a única fonte de proteína, o produto pode ser designado como "Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de soja", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de soja", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de soja" ou "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas à base de soja", conforme o caso, seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

Art. 12. Se a fórmula infantil de seguimento for adicionada de mel, o produto deve ser designado como "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas", seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

CAPÍTULO III

DAS CARACTERÍSTICAS ESSENCIAIS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

Seção I

Composição Essencial

Art. 13. As fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas são os produtos à base de ingredientes comprovadamente adequados para a alimentação de lactentes até o sexto mês de vida.

Art. 14. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas são os produtos à base de ingredientes comprovadamente adequados para a alimentação de lactentes a partir do sexto mês de vida e para alimentação de crianças de primeira infância.

Art. 15. Todos os ingredientes e aditivos alimentares utilizados devem ser livres de glúten.

Art. 16. A segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

Art. 17. O conteúdo energético e de nutrientes das fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas deve ser baseado na composição essencial para fórmulas infantis estabelecida nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância.

Parágrafo único. O conteúdo energético e a composição de nutrientes devem ser modificados para atingir as necessidades nutricionais especiais decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, para os quais o produto é especificamente formulado.

Art. 18. Além dos requisitos dispostos no artigo 16 desta Resolução, os seguintes teores para os nutrientes devem ser considerados, quando apropriado para a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas:

I - o conteúdo mínimo de cromo deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ); e

II - o conteúdo mínimo de molibdênio deve ser de 1,5 mcg / 100 kcal (0,4 mcg/ 100 kJ), com limite superior de referência de 10,0 mcg/ 100 kcal (2,4 mcg/ 100 kJ).

Seção II

Dos Ingredientes Opcionais

Art. 19. Além dos requisitos de composição definidos nos artigos 16 e 17 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas de maneira a:

I - fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente; e

II - proporcionar o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

Art. 20. Além dos requisitos de composição definidos nos artigos 16 e 17 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, quando necessário, para assegurar que o produto seja adequado como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do sexto mês e para o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

Art. 21. Os ingredientes opcionais previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento podem ser adicionados às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, desde que comprovada a segurança de uso para os lactentes ou para as crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, conforme o caso.

Parágrafo único. A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, e devem ser cumpridos os requisitos dispostos no regulamento técnico específico que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos.

Art. 22. A adição de ingredientes não previstos nos regulamentos técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento, ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser avaliada pela ANVISA, previamente à comercialização do produto, quanto à segurança de uso e à adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e das crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

§1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, e devem ser cumpridos os requisitos dispostos no regulamento técnico específico que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos.

§2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem conter quantidades suficientes dos ingredientes para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e/ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

§3º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem conter quantidades significativas dos mesmos ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês e/ou de crianças de primeira infância, conforme o caso.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 23. As vitaminas, minerais ou ingredientes opcionais adicionados de acordo com o disposto neste regulamento devem ser utilizados com base nas listas de referência dispostas no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 24. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; e outras legislações pertinentes.

Parágrafo único. Os produtos devem ainda cumprir o disposto no Código de Prática de Higiene para fórmulas em pó para lactentes e crianças de primeira infância do Codex Alimentarius (CAC/RCP 66 – 2008) e suas atualizações e nas Diretrizes para preparação, armazenamento e manipulação em condições higiênicas de preparações em pó para lactentes da Organização Mundial da Saúde.

Art. 25. Os produtos devem ser elaborados exclusivamente por meios físicos e envasados de maneira a evitar alteração e contaminação sob condições normais de manipulação, armazenamento e distribuição.

Art. 26. A empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento técnico para consulta da autoridade competente.

Art. 27. Os produtos devem ser embalados em recipientes seguros e apropriados que preservem as qualidades higiênicas e nutricionais e outras propriedades do alimento.

Parágrafo único. Quando na forma líquida, os produtos devem ser embalados em recipientes hermeticamente fechados.

Art. 28. Os materiais de embalagem devem atender à legislação específica.

Art. 29. Quando preparados de acordo com as instruções de uso da rotulagem, os produtos devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Art. 30. Os produtos e seus componentes não podem ser irradiados.

Art. 31. Os produtos abrangidos por este regulamento técnico devem estar de acordo com a Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações; a Portaria MS n. 2.051, de 8 de novembro de 2001; a Resolução RDC n. 222, de 5 de agosto de 2002; as recomendações constantes do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (1981); a Estratégia Global para Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância; a Resolução da Assembleia Mundial de Saúde, WHA 54.2 (2001); e as recomendações do Ministério da Saúde relacionadas à alimentação complementar.

CAPÍTULO V

DA ROTULAGEM

Art. 32. As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem atender aos regulamentos técnicos específicos de rotulagem geral de alimentos embalados e de rotulagem nutricional, além das normas dispostas no capítulo IV desta Resolução, da Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações e dos demais regulamentos pertinentes.

Art. 33. A informação nutricional deve ser declarada por 100 g ou 100 mL do alimento tal como exposto à venda, bem como por 100 mL do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

§1º Adicionalmente, a informação nutricional pode ser declarada por 100 kcal e por 100 kJ.

§2º A informação nutricional deve incluir a quantidade dos nutrientes previstos na Seção I do Capítulo III desta Resolução.

§3º A quantidade dos nutrientes relacionados à necessidade dietoterápica específica deve ser declarada na tabela de informação nutricional.

§4º Quando forem adicionados os nutrientes ácido docosahexaenóico (DHA), ácido araquidônico (ARA), taurina, nucleotídeos, l-carnitina e/ou frutooligossacarídeos (FOS) e galactooligossacarídeos (GOS), suas quantidades devem ser declaradas na informação nutricional.

§5º O percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado na informação nutricional.

Art. 34. Quando probióticos forem adicionados, as quantidades devem ser declaradas próximo à informação nutricional, por 100 mL do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 35. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde nos rótulos e material publicitário veiculado por qualquer meio.

Art. 36. Estão permitidas somente as seguintes informações sobre o conteúdo, desde que atendidos os requisitos correspondentes.

I - com DHA e ARA: se o conteúdo de DHA do produto for maior ou igual a 0,2% de ácidos graxos;

II - com taurina: se o produto for adicionado de taurina, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução;

III - com FOS e/ou GOS ou com prebióticos: se o produto for adicionado de FOS e/ou GOS ou outros prebióticos, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução;

IV - com nucleotídeos: se o produto for adicionado de nucleotídeos, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução; e

V - com probióticos: se o produto for adicionado de probióticos, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução.

Parágrafo único. Quando as informações sobre conteúdo permitidas neste artigo forem usadas, elas devem ser declaradas no máximo com o mesmo tamanho de letra, realce e destaque da designação do produto.

Art. 37. Os produtos devem ser rotulados de forma a evitar confusão entre fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Art. 38. O rótulo das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas deve conter as seguintes informações:

I - as fontes de proteína do produto de forma clara;

II - a frase "não contém leite ou produtos lácteos" ou frase equivalente, quando o produto não contiver leite ou qualquer outro derivado do leite;

III - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial da Saúde;

IV - instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição;

V - o tempo médio de espera após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C;

VI - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

VII - instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada à temperatura menor que 5°C, por no máximo 24 horas;

VIII - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

IX - instruções gráficas claras ilustrando o método de preparação do produto;

X - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados; e

XI - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem.

Art. 39. As fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas com probióticos devem apresentar nos dizeres de rotulagem a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito: "Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por lactentes imunocomprometidos (com deficiências no sistema imunológico), prematuros ou com doenças do coração".

Art. 40. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas com probióticos devem apresentar nos dizeres de rotulagem a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito: "Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por lactentes imunocomprometidos (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração".

Art. 41. As fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas adicionadas de mel devem apresentar nos dizeres de rotulagem a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito: "Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade".

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 42. As empresas abrangidas por esta Resolução terão o prazo de 18 (dezoito) meses, contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias constantes deste regulamento técnico.

§ 1º A partir da publicação desta Resolução, os novos produtos devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento.

§ 2º Os produtos já registrados e fabricados até o final do prazo de adequação desta Resolução podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 43. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 44. Fica revogada a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde n. 977, de 5 dezembro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento.

Art. 45. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro****PORTARIA Nº 2.051, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2001**

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições, considerando:

- as recomendações da Organização Mundial de Saúde/OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância/Unicef, a Declaração de Innocenti - Unicef/OMS, o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde de 1981, e demais resoluções posteriores pertinentes ao tema;

- a importância dessas normas internacionais, as quais foram aprovadas como requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas à alimentação de lactentes;

- o estabelecido no Art. 11.1 do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, que recomenda aos governos a adoção de legislação própria para a implementação dos princípios e objetivos do Código;

- o compromisso assumido pelo Governo Brasileiro na Reunião de Cúpula em Favor da Infância, realizada em Nova Iorque, em 1990, de promover, proteger e apoiar o aleitamento exclusivo nos primeiros seis meses de vida, e continuado até os dois anos ou mais de idade, após a introdução de novos alimentos;

- o estabelecido no Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (que institui normas básicas sobre alimentos), na Lei 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**ANEXO**

A Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras será aplicada consoante às normas a seguir descritas.

Art. 1º O objetivo desta Norma é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da:

I - regulamentação da promoção comercial e orientações do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de vida; e

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

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

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de segmento para lactentes;

II - fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância;

III - leites 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 seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra - uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, em uma única vez;

V - apresentação especial - qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial, que objetive induzir a aquisição/venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia, kits agregando outros produtos não abrangidos pela Norma.

VI - bico - objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança, com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos.

VII - criança - indivíduo de até 12 anos de idade incompletos.

VIII - criança de primeira infância ou criança pequena - criança de 12 meses a 3 anos de idade (Codex Alimentarius Commission);

IX - chupeta - bico artificial para a criança chupar sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos.

X - destaque - aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, no mínimo, ter fonte igual ao texto informativo de maior letra, em caixa alta e em negrito. Quando auditivo, deverá ser feito de forma clara e audível;

XI - doação - fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor - pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado, envolvido (direta ou indiretamente) na comercialização e ou importação, em nível de atacado ou de varejo, de um produto dentro do escopo desta Norma.

XIII - kit - é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanho diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial - qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a, vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentação de prateleiras;

XV - embalagem - é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador - empresa ou entidade privada que proceda a importação de um produto dentro da abrangência desta Norma;

XVII - fabricante - empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de um produto dentro da abrangência desta Norma.

XVIII - fórmula infantil para lactente - é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário (Portaria N.º 977/98 da SVS/MS);

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas - é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou patológicas temporárias ou

permanentes, que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês. (Portaria N.º 977/98 da SVS/MS);

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância - é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;

XXII - lactente - criança de até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias);

XXIII - leite modificado - aquele que, como tal, for classificado pelo Ministério da Agricultura;

XXIV - material educativo -- todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral, tais como: folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassete, fitas de vídeo, Internet e outras formas, que vise orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e de crianças de primeira infância;

XXV - material técnico-científico - todo material elaborado com informações técnico-científicas comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria, destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - pessoal de comercialização - profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados direta ou indiretamente pelos fabricantes e ou importadores dos produtos abrangidos por esta Norma;

XXVII - profissional de saúde - recursos humanos de nível superior da área da saúde;

XXVIII - pessoal de saúde - agentes e trabalhadores sem graduação universitária que atuam no sistema de saúde, como técnicos e auxiliares de enfermagem, atendentes e outros, incluindo voluntários.

XXIX - promoção comercial - é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto. Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde. Exclue-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde para o fornecimento de informação científica e de material técnico-científico sobre produtos.

XXX - recém-nascido de alto risco - é aquele que nasce com o peso inferior a 2500g. Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo;

XXXI - rótulo - é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto;

XXXI - sistema de saúde - complexo de órgãos e entidades do setor público e do setor privado, prestadores de serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, inclusive reabilitação;

XXXII - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco - composto de nutrientes apresentado e ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros e ou de alto risco;

XXXIII - autoridade fiscalizadora competente - o funcionário ou servidor do órgão competente do Governo Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal de ações de Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor;

Art. 4º É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere o Artigo 2º, itens I, V e VI, em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por esta Norma, e apresentações especiais.

Art. 5º As regras de promoção comercial de alimentos infantis a que se refere o Art. 2º, incisos II, III e IV, e de rotulagem dos produtos abrangidos no Art. 2º deste ANEXO devem obedecer à regulamentação específica publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Os alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, bem como as mamadeiras, bicos e chupetas devem atender aos padrões de qualidade de acordo com legislação nacional específica.

Art. 7º Compete aos órgãos públicos de saúde, inclusive os de Vigilância Sanitária, às instituições de ensino e pesquisa e às entidades associativas de profissionais pediatras e nutricionistas a responsabilidade de zelar para que as informações sobre alimentação de lactentes e de crianças pequenas transmitidas às famílias, aos profissionais de saúde e ao público em geral sejam coerentes e objetivas. Essa responsabilidade se estende tanto à produção, obtenção, distribuição e ao monitoramento das informações, quanto à formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 8º Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes, deve se ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - orientação sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso da mamadeira, no bico e chupetas sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno da amamentação;

IV - As implicações econômicas decorrentes da opção pelos alimentos usados em substituição do leite materno e ou humano, além dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de tais alimentos.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não poderão conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não podem ser produzidos nem patrocinados por distribuidores, importadores e ou fabricantes de produtos cobertos por esta Norma.

Art. 9º Todo material educativo, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de crianças da primeira infância, deve se ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeiras, bicos e chupetas, particularmente no que se refere à higienização e preparo;

IV - a economia e a importância do desenvolvimento de hábitos culturais com reforço à utilização dos alimentos da família.

Parágrafo único. Os materiais educativos não poderão conter imagens ou textos, mesmo de profissionais ou autoridades de saúde, que possam estimular ou induzir o uso de chupetas, bicos e mamadeiras e ou o uso de alimentos para substituir o leite materno.

Art. 10. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos específicos no Artigo 2º, incisos I, II, III e IV, a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo a legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. É vedada a distribuição de amostras de suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco, bem como de mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 11. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Norma só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.

§ 1º As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições desta Norma.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:

"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".

Art. 12. Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Norma com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.

§ 1º A proibição de que trata este Artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva. Nessas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em questão delas necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.

§ 2º A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, atendendo aos dispositivos da Resolução 01/88 do

Conselho Nacional de Saúde, que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a frase: "Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor".

Art. 13. Não é permitida a atuação do pessoal de comercialização nas unidades de saúde, exceto para contatos com pediatras e nutricionistas, devendo neste caso restringir-se aos aspectos técnico-científicos, incluindo as orientações específicas dos Artigos 8º, 9º e 10º.

Parágrafo único. O fabricante, distribuidor e ou importador devem informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contrata, sobre esta Portaria e suas responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 14. Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento desta Norma.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e órgãos equivalentes ao nível municipal, sempre que necessário, acionarão outras entidades governamentais para melhor cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 15. As instituições de ensino e pesquisa, bem como as unidades prestadoras de serviços de saúde de qualquer natureza não devem promover os produtos objeto desta Portaria.

§ 1º Quando receberem patrocínio, deverão incluir, em todo material de divulgação, em destaque, o caput do artigo 17 desta Portaria e a frase do Artigo 11, § 2º.

§ 2º As entidades contempladas com qualquer tipo de auxílio à pesquisa deverão tornar público, na fase de divulgação, o nome da empresa envolvida no auxílio.

§ 3º Na divulgação que antecede à realização de eventos que recebem patrocínio e, principalmente, durante a sua realização, caberá à direção das instituições de ensino e pesquisa e das unidades prestadoras de serviços de saúde de qualquer natureza a responsabilidade para que não ocorra promoção comercial, bem como o trânsito do pessoal de comercialização nas dependências ou acessos aos berçários, maternidades e outras unidades de atendimento a lactentes, crianças de primeira infância, gestantes e nutrízes.

Art. 16. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais e pessoal da área de saúde devem incluir a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Norma como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

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

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

Art. 18. A alimentação com o uso de fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes devem ser prescritas por médico ou nutricionista, podendo ser demonstrada ou orientada, de forma individual, por outro profissional ou pessoal de saúde devidamente capacitado.

Art. 19. Fica vedado aos profissionais e ao pessoal de saúde distribuir amostras de produtos referidos nesta Portaria a gestantes, a nutrízes ou aos seus familiares.

Art. 20. Fabricante, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta Portaria.

Art. 21. As instituições responsáveis pelo ensino de 1º e 2º graus deverão promover a divulgação desta Portaria.

Art. 22. Os fabricantes deverão informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contratam, sobre esta Portaria e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 23. As penalidades pelo não cumprimento desta Portaria serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 24. Visando o cumprimento desta Norma, aplica-se, ainda, no que couber, as disposições preconizadas no Código de Proteção e Defesa do Consumidor, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990, alterada pela Lei n.º 8656, de 21 de maio de 1993, no Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 861, de 9 de julho de 1993, no Decreto Lei n.º 986/69, no Decreto n.º 2181/97, na Lei n.º 6437/77 - Estatuto da Criança e do Adolescente; na Resolução n.º 1/88 do Conselho

Nacional de Saúde, na Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, na Portaria SVS n.º 34/98, na Portaria SVS n.º 36/98, na Portaria SVS n.º 977/98 e na Resolução n.º 10/99 .

Art. 25. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 180 dias, contados a partir da publicação desta Resolução, para as adaptações e alterações necessárias ao cumprimento desta Portaria. Durante o prazo referido nesse Artigo, continuam em vigor as disposições da Resolução do CNS Nº 31/92 e demais legislações e normas pertinentes. Ao expirar o prazo, revoga-se a Resolução CNS Nº 31/92.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS

RESOLUÇÃO CFN Nº 390/2006

Regulamenta a prescrição dietética de suplementos nutricionais pelo nutricionista e dá outras providências.

O Conselho Federal de Nutricionistas, no exercício das competências previstas na Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978, no Decreto nº 84.444, de 30 de janeiro de 1980 e no Regimento Interno aprovado pela Resolução CFN nº 320, de 2 de dezembro de 2003, e tendo em vista o que foi deliberado na 177ª Sessão Plenária, Ordinária, realizada nos dias 14, 17 e 18 de outubro de 2006.

CONSIDERANDO:

A Lei nº 8.234, de 17.09.1991, que regulamenta a profissão de nutricionista, que estabelece como atribuição do nutricionista a prescrição de suplementos nutricionais necessários à complementação da dieta;

A Resolução CNE/CES nº 5, de 7.11.2001, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Nutrição, no artigo 5º, inciso VII que atribui competência ao nutricionista para avaliar, diagnosticar e acompanhar o estado nutricional; planejar, prescrever, analisar, supervisionar e avaliar dietas e suplementos dietéticos para indivíduos sadios e enfermos;

A Resolução CFN nº 380, de 28.12.2005, que "dispõe sobre a definição das áreas de atuação do nutricionista e suas atribuições, estabelece parâmetros numéricos de referência, por área de atuação e dá outras providências", prevê, em seu Anexo II (Atribuições do Nutricionista por Área de Atuação), itens II e VI (Áreas de Nutrição Clínica e de Nutrição em Esportes), que o nutricionista pode prescrever suplementos nutricionais necessários à complementação da dieta;

As regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial as Portarias da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 29, 13.01.1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade de alimentos para fins especiais referente a Alimentos para Fins Especiais que fixa o Padrão de Identidade e Qualidade de Alimentos para Fins Especiais; nº 30, de



CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS

13.01.1998, que aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Controle de Peso; nº 222, 24.03.1998, que aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Praticantes de Atividade Física; e nº 32, de 13.01.1998, que aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou Minerais, todas elas determinando o consumo de suplementos de vitaminas e minerais sob orientação de médico e/ou de nutricionista;

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 269, de 22.09.2005, da ANVISA, que revogou a Portaria SVS/MS nº 33, de 13.01.1998, e aprovou o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de proteínas, vitaminas e minerais, atualizou os valores de IDR de proteína, vitaminas e minerais a serem utilizados como parâmetros de ingestão de nutrientes por indivíduos e diferentes grupos populacionais;

As características ambientais únicas de cada região como solo, luminosidade natural, temperatura, umidade e pressão atmosféricas, além do uso de práticas agrônômicas específicas, condições de transporte e armazenamento, entre outras, que alteram a concentração ou composição de nutrientes de determinados alimentos;

Que o indivíduo pode apresentar particularidades fisiológicas, com possível alteração da capacidade de digestão, absorção, transformação e utilização dos nutrientes;

O sinergismo e o antagonismo entre os nutrientes e entre estes e os medicamentos, que podem prejudicar a biodisponibilidade dos nutrientes, gerando danos à saúde da população;

Estudos realizados por especialistas em nutrientes, participantes do Projeto Dietary Reference Intake (DRI) do Institute of Medicine da National Academy of Sciences (USA) que definiu quatro conceitos de referência para consumo de nutrientes com aplicações diferenciadas, o Estimated Average Requirement (EAR); Recommended Dietary Allowance (RDA); Adequate Intake (AI); e Tolerable Upper Intake Levels (UL);

Que o estudo desse grupo de especialistas evoluiu, definindo valores de referência para cálcio, fósforo, magnésio, vitamina D e flúor, em 1997; tiamina, riboflavina, niacina, piridoxina, folato, cianocobalamina, ácido pantotênico, biotina e colina, em 1998; vitamina A, vitamina K, arsênico, boro, cromo, cobre, iodo, ferro, manganês, molibdênio, níquel, silício, vanádio e zinco, em 2000; vitamina C, vitamina E, selênio e carotenóides, em 2000; e energia, carboidratos, fibras, gorduras, ácidos graxos, colesterol, proteínas e aminoácidos, em 2002;



CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS

Os alimentos classificados como suplementos vitamínicos e/ou minerais pela Resolução nº 32, de 13.01.1998, da SVS/MS, de livre acesso ao consumidor, nem sempre atendem às necessidades individuais;

A Portaria nº 40, de 13.01.1998, da SVS/MS, que definiu como "medicamentos à base de vitamina isolada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais" aqueles cujas doses diárias recomendadas situam-se acima dos 100% IDR, considera como de "Venda Sem Exigência de Prescrição Médica" os produtos supracitados quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos situem-se até os limites considerados seguros (limite máximo de ingestão);

Que é dever do nutricionista utilizar todos os recursos disponíveis, cientificamente comprovados, de diagnóstico e tratamento nutricionais a seu alcance, em favor dos indivíduos e coletividade sob sua responsabilidade profissional;

Que é de responsabilidade do nutricionista analisar, com rigor técnico e científico, qualquer tipo de prática ou pesquisa, abstendo-se de adotá-la se não estiver convencido de sua correção e eficácia;

RESOLVE:

Art. 1º. Esta Resolução regulamenta a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos nutricionais.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução consideram-se:

- I** - prescrição dietética - prescrição a ser elaborada com base nas diretrizes estabelecidas no diagnóstico nutricional;
- II** - suplementos nutricionais - formulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídios e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si.
- III** - Ingestão Diária Recomendada (IDR) é a quantidade de proteína, vitaminas e minerais que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia, conforme ANVISA, RDC 269 de 22.09. 2005.

Art. 2º. Respeitados os níveis máximos de segurança, regulamentados pela ANVISA e na falta destes, os definidos como "Tolerable Upper Intake Levels (UL)", ou seja, Limite de Ingestão Máxima Tolerável, sendo este o maior nível de ingestão diária de um



CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS

nutriente que não causará efeitos adversos à saúde da maioria das pessoas. E desde que, com base no diagnóstico nutricional, haja recomendação neste sentido, a prescrição de suplementos nutricionais poderá ser realizada nos seguintes casos:

- I** - estados fisiológicos específicos;
- II** - estados patológicos; e
- III** - alterações metabólicas.

Art. 3º. A prescrição dietética deverá sempre ser precedida de avaliação nutricional sistematizada, envolvendo critérios objetivos e/ou subjetivos que permitam a identificação ou risco de deficiências nutricionais.

Art. 4º. O nutricionista, ao realizar a prescrição dietética de suplementos nutricionais, deverá:

- I** - considerar o indivíduo globalmente, respeitando suas condições clínicas, sócio-econômicas, culturais e religiosas;
- II** - considerar diagnósticos, laudos e pareceres dos demais membros da equipe multidisciplinar, definindo com estes, sempre que pertinente, a conduta de atenção;
- III** - avaliar quais nutrientes possam eventualmente estar em falta no organismo por deficiência de consumo ou distúrbios na biodisponibilidade.
- IV** - considerar que, após a correção de hábitos alimentares, poderá haver necessidade de suplementação nutricional para suprir possíveis deficiências de nutrientes;
- V** - considerar que, para algumas patologias há a necessidade de restrições alimentares, além de uma necessidade aumentada de determinados nutrientes;
- VI** - respeitar os princípios da bioética.

Parágrafo único. O nutricionista deverá sempre considerar que a prescrição dietética de suplementos nutricionais não poderá ser realizada de forma isolada, devendo fazer parte da correção do padrão alimentar.

Art. 5º. A prescrição de suplementos nutricionais basear-se-á nas seguintes premissas:

- I** - adequação do consumo alimentar;
- II** - definição do período de utilização da suplementação;
- III** - reavaliação sistemática do estado nutricional e do plano alimentar.

Parágrafo único: a prescrição de suplementos nutricionais deverá ser pautada no âmbito da responsabilidade profissional, em conformidade com o código de ética.



CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS

Art. 6º. O nutricionista, quando integrante da equipe multidisciplinar de saúde, deverá contribuir com a prescrição de suplementos nutricionais, considerando as possíveis interações entre estes e os alimentos e fármacos, bem como para o melhor aproveitamento biológico da dieta prescrita.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Brasília, 27 de outubro de 2006.

CLEUSA MARIA DE ALMEIDA MENDES

Presidente do CFN
CRN-2/0187

ROSEMARY DA ROCHA FONSECA

Secretária do CFN
CRN-5/1247

(Publicada no DOU do dia 22/11/2006, Seção I, Pág. 104 e 105)

Decreto número , de de de 2018.

“Dispõe sobre a obrigatoriedade de prescrição e dispensação de alimentos para lactantes, fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado ou similares, e fórmulas de nutrientes a serem atendidos pelo serviço de saúde, educacional e serviço social municipal e dá outras providências”

José Tadeu de Resende, Prefeito do Município de Piedade, Estado de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, decreta:

Considerando que o estabelecido no Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (que institui normas básicas sobre alimentos), na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 (que trata das infrações à legislação sanitária federal), na Lei n.º 8.069, de 31 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) e na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (relativa à proteção do consumidor);

Considerando o art. 15, parágrafo 7º, inciso I da Lei Federal nº 8.666/93 com suas alterações posteriores;

✓ Considerando que a Portaria Nº 2.051, de 8 de novembro de 2001, que estabelece 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;

Considerando que a Resolução do Conselho Federal de Nutricionistas nº 390, de 27 de outubro de 2006, que regulamenta a prescrição dietética e suplementos nutricionais pelo nutricionista;

✗ Considerando que ~~X~~ 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;

Considerando que a importância dessas normas internacionais, as quais foram aprovadas como requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas à alimentação de lactentes, RESOLVE:

Art. 1º - Para melhor entendimento desta normatização, primeiramente deverão ser observadas as seguintes medidas:

I- Os profissionais de saúde serão responsáveis em estimular e divulgar a prática de aleitamento materno exclusivo até 06 (seis) meses e continuado até os 02 (dois) anos de idade.

II- As Unidades de Saúde e as Unidades de Educação Infantil do Município serão responsáveis em promover a orientação e divulgação para estimular a importância do aleitamento materno no desenvolvimento das crianças.

X **Art. 2º** - Os profissionais responsáveis pela prescrição de alimentos para lactantes e crianças, adultos, idosos, portadores de deficiências especiais e enfermos compreendendo fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado ou similares, e fórmulas de nutrientes a serem atendidos pelo serviço de saúde, educacional e serviço social municipal deverão utilizar a especificação técnica com a composição dos produtos.

X **Parágrafo Único** - Fica vedada a prescrição de produto pelo nome comercial que possa direcionar a aquisição de marca ou fabricante específico de forma restringir a compra, devendo constar no receituário a especificação técnica com a composição dos produtos, conforme as carências nutricionais ou as restrições alimentares dos pacientes, ou as necessidades nutricionais especiais.

Art. 3º - Os receituários apresentados com a indicação de marca ou fabricante nos termos do parágrafo único do art. 2º deverão ser submetidos as nutricionistas da Secretaria Municipal de Educação e/ou Secretaria Municipal de Saúde para a adequação das especificações técnicas do produto, devendo ser observada a disponibilidade de outras composições técnicas de produtos similares ou idênticos.

Parágrafo Único - O profissional de saúde que prescrever produto como uso obrigatório de determinada marca ou fabricante específico deverá juntamente com o receituário emitir laudo técnico comprovando quanto à ineficiência de outras composições técnicas de produtos similares ou idênticos.

Art. 4º - As prescrições de alimentos, fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado ou similares, e fórmulas de nutrientes, no receituário profissional, deverão ser aviadas com nome a especificação técnica com a composição do produto, devendo constar:

- I - o nome completo do paciente.
- II - a duração total do tratamento imprensa ou em caligrafia legível.
- III - conter a especificação técnica com a composição dos produtos sendo alimentos para lactantes, fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado ou similares, e fórmulas de nutrientes;
- IV - conter as carências nutricionais, ou as restrições alimentares dos pacientes, ou as necessidades nutricionais especiais
- V - o nome do profissional e seu número de inscrição no respectivo conselho regional;
- VI - data e assinatura do profissional;
- VII - endereço completo do local de trabalho do profissional da unidade básica de saúde pública, hospital com atendimento SUS, e ambulatório.

Art. 5º - Nas Unidades Básicas de Saúde, Farmácia e Serviço Social municipal, somente serão dispensadas receitas que obedecerem integralmente a este Decreto, em especial, a especificação técnica com a composição do produto indicado, observando-se o art. 3º.

§ 1º - As disposições deste Decreto aplicam-se também às receitas provenientes de médicos ou serviços privados de saúde, não integrantes do Sistema Único de Saúde, ou originada de decisão judicial, que sejam utilizadas para efetivar solicitações de alimentos para lactantes, fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado ou similares, e fórmulas de nutrientes, às unidades de saúde e farmácia, atendidos pelo serviço social e educacional municipal, em especial, a denominação da especificação técnica com a composição do produto, conforme os termos da Lei Federal nº 11.265/2006 e art. 15, parágrafo 7º, inciso I da Lei Federal nº 8.666/93 com suas alterações posteriores.

§ 2º Para o fornecimento de especificação técnica com a composição do produto de receitas provenientes de médicos, nutricionistas, ou dos serviços privados de saúde deverão obrigatoriamente preencherem os requisitos socioeconômicos, avaliados através de relatório elaborado pelo Serviço Social da Secretaria Municipal de Saúde, e ainda deverão atender o estabelecido no art. 3º, parágrafo único.

Art. 6º - As receitas terão validade de até 120 (cento e vinte) dias a partir da data de emissão.

Art. 7º - É facultado ao prescritor emitir as receitas para tratamento de condições crônicas, contendo os dizeres "uso contínuo" ou determinar a quantidade de produto suficiente para o período de tratamento pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data da emissão da receita, com a indicação das carências nutricionais, ou as restrições alimentares dos pacientes, ou as necessidades nutricionais especiais

Art. 8º - A quantidade dispensada de produto será suficiente para no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento.

Art. 9º - Não é permitida a dispensação com a apresentação somente da cópia da prescrição, somente com a receita original.

Art. 10 - No ato da dispensação pelo Serviço de Saúde Municipal devem ser registrados no banco de dados, os seguintes dados:

- I - identificação da Unidade Dispensadora.
- II - data da dispensação.
- III - quantidade aviada de cada produto.
- IV - nome legível do dispensador.

✕ **Art. 11** - Competem ~~às~~ as Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria Municipal de Educação, a divulgação, orientação, fiscalização e edição de Resoluções internas visando complementar e adequar a finalidade de cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 12- Serão responsabilizados disciplinarmente os servidores municipais que efetuarem a prescrição e dispensação, e não realizarem ações contínuas de estímulo ao aleitamento materno em contrário ao estabelecido neste Decreto.

Art. 13 - Este decreto entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Prefeitura Municipal de Piedade, SP., de setembro de 2018.

Dez passos para o sucesso da amamentação (revisado em 2018)

A OMS e o UNICEF lançaram a Iniciativa Hospital Amigo da Criança (BFHI) para ajudar a motivar as instituições que prestam serviços de maternidade e de recém-nascidos em todo o mundo para implementar os Dez Passos para o Sucesso do Aleitamento Materno. Os Dez Passos resumem um pacote de políticas e procedimentos que as instituições que prestam serviços de maternidade e de recém-nascidos devem implementar para apoiar a amamentação. A OMS convocou todas as instalações que fornecem serviços de maternidade e de recém-nascidos em todo o mundo para implementar os Dez Passos.

A orientação da implementação para a IHAC enfatiza as estratégias para ampliar a cobertura universal e garantir a sustentabilidade ao longo do tempo. A orientação concentra-se na integração mais completa do programa no sistema de saúde, para garantir que todas as instalações de um país implementem os Dez Passos. Os países são chamados a cumprir nove responsabilidades principais por meio de um programa nacional da IHAC:

Dez passos para o sucesso da amamentação

Procedimentos críticos de gestão

- 1a. Cumprir plenamente o *Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno* e as resoluções relevantes da Assembleia Mundial da Saúde.
- 1b. Tenha uma política de alimentação infantil por escrito que seja rotineiramente comunicada à equipe e aos pais.
- 1c. Estabelecer sistemas contínuos de monitoramento e gerenciamento de dados.
2. Garantir que o pessoal tenha conhecimento, competência e habilidades suficientes para apoiar a amamentação.

Práticas Clínicas Chave

3. Discuta a importância e o manejo da amamentação com mulheres grávidas e suas famílias.
4. Facilite o contato pele a pele imediato e ininterrupto e apoie as mães para iniciar a amamentação assim que possível após o nascimento.
5. Apoiar as mães para iniciar e manter a amamentação e gerenciar dificuldades comuns.
6. Não forneça a recém-nascidos amamentados alimentos ou líquidos que não sejam o leite materno, a menos que indicado clinicamente.
7. Permita que as mães e seus filhos permaneçam juntos e pratiquem o alojamento conjunto 24 horas por dia.
8. Apoiar as mães a reconhecer e responder às sugestões dos seus filhos para a alimentação.
9. Aconselhe as mães sobre o uso e os riscos de mamadeiras, bicos e chupetas.
10. Coordenar a alta para que os pais e seus filhos tenham acesso oportuno a apoio e cuidados contínuos.

Existem evidências substanciais de que a implementação dos Dez Passos melhora significativamente as taxas de amamentação. Uma revisão sistemática de 58 estudos sobre maternidade e cuidados com o recém-nascido publicados em 2016 demonstrou claramente que a adesão aos Dez Passos afeta o início precoce da amamentação imediatamente após o nascimento, a amamentação exclusiva e a duração total da amamentação.

DATAS COMEMORATIVAS **Dia Mundial da Amamentação**

O Dia Mundial da Amamentação é fundamental para conscientizar as mulheres a respeito da necessidade do aleitamento materno.



A amamentação cria laços entre a mãe e a criança

PUBLICIDADE

Em 1º de agosto é comemorado o Dia Mundial da Amamentação, data criada em 1992 pela Aliança Mundial de Ação pró-amamentação (*World Alliance for Breastfeeding Action - WABA*) com a finalidade de promover o aleitamento materno e a criação de bancos de leite, garantindo, assim, melhor qualidade de vida para crianças em todo o mundo. A data é comemorada dentro da Semana Mundial de Aleitamento Materno, que ocorre em 120 países anualmente entre os dias 1º e 07 de agosto.

Importância da amamentação

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a **amamentação** é a principal forma de fornecer ao bebê os nutrientes necessários para sua sobrevivência e seu desenvolvimento. Nos primeiros seis meses de vida, deve ocorrer o aleitamento materno exclusivo, sem a complementação com nenhum alimento. Após o período de seis meses, outras substâncias podem ser oferecidas à criança. Vale salientar que vários estudos sugerem que crianças devem ser alimentadas com leite até, pelo menos, os dois ou três anos de idade.

Apesar de muitas pessoas afirmarem que o leite de uma pessoa pode ser fraco, esse fato não é realidade. Todas as mulheres apresentam leite capaz de nutrir e proteger sua criança, portanto, não é necessário adicionar nenhum produto à alimentação no início da vida de um bebê. Vale destacar ainda que o leite da mãe já está na temperatura ideal para a criança, não necessita de esterilização e pode ser usado sem medo.

No leite materno, a criança encontra não só as substâncias necessárias para a sua nutrição, mas também anticorpos fundamentais para protegê-la no início da vida. Estudos comprovam que a mortalidade por

doenças infecciosas é menor em crianças que são amamentadas. O leite materno também garante proteção contra infecções respiratórias, evita casos de diarreia e o seu agravamento, além de diminuir os riscos de alergia.

Não pare agora... Tem mais depois da publicidade ;)

No que diz respeito aos **benefícios a médio e longo prazo**, a amamentação faz com que as crianças apresentem pressões arteriais mais baixas, menores níveis de colesterol e uma redução do risco de desenvolver obesidade e diabetes tipo 2. Nesse último caso, podemos destacar o fato de que a mulher que amamenta também apresenta esse risco reduzido.

Benefícios da amamentação para as mães

Para a mulher, o aleitamento também traz benefícios, merecendo destaque a proteção contra o câncer de mama e de ovários, bem como a diminuição dos riscos de morte por artrite reumatoide. Nos primeiros seis meses, o ato de amamentar pode garantir uma proteção contra uma nova gestação. Estudos indicam que a ovulação está relacionada com o número de mamadas diárias do bebê, sendo assim, ela ocorre mais antecipadamente em mulheres que amamentam menos vezes. Podemos destacar ainda que a amamentação cria um maior vínculo afetivo entre a mãe e o bebê.

Para aquelas mulheres que por algum motivo não podem amamentar, o leite materno pode ser conseguido nos chamados **Bancos de Leite Humano**. Esses bancos são mantidos graças às mulheres na fase de amamentação que apresentam excesso de leite e realizam a doação, garantindo, assim, qualidade de vida para outras crianças.

Diante de tantos benefícios, não é difícil entender como a amamentação é fundamental para a saúde da criança. Sendo assim, iniciativas como a Semana Mundial de Aleitamento Materno e o Dia Mundial da Amamentação são essenciais para garantir a conscientização da sociedade sobre essa questão. Além disso, é importante investir em campanhas que desmistifiquem conceitos arraigados como o do “leite fraco” e de que o “leite materno não acaba com a sede da criança”, ensinando, assim, como realizar a amamentação da maneira adequada.

Por Ma. Vanessa dos Santos

Gostaria de fazer a referência deste texto em um trabalho escolar ou acadêmico? Veja:

SANTOS, Vanessa Sardinha dos. "1º de agosto — Dia Mundial da Amamentação"; *Brasil Escola*. Disponível em <<https://brasilescola.uol.com.br/datas-comemorativas/dia-mundial-amamentacao.htm>>. Acesso em 25 de setembro de 2018.