

[www.aleitamento.com](http://www.aleitamento.com)



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

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

**Brasília**

## SUMÁRIO

<b>Apresentação.....</b>	<b>2</b>
<b>Introdução.....</b>	<b>4</b>
<b>Portaria 2.051 e Resoluções RDC nº 221 e 222.....</b>	<b>6</b>
<b>Do objetivo.....</b>	<b>7</b>
<b>Da abrangência.....</b>	<b>7</b>
<b>Das definições.....</b>	<b>8</b>
<b>Da promoção comercial.....</b>	<b>11</b>
<b>Da qualidade.....</b>	<b>12</b>
<b>Da rotulagem.....</b>	<b>12</b>
<b>Dos Materiais Educativos e Técnicos- Científicos.....</b>	<b>19</b>
<b>Das Amostras, Doações e Patrocínios.....</b>	<b>20</b>
<b>Do sistema de saúde e das Instituições de Ensino e Pesquisa...</b>	<b>22</b>
<b>Dos profissionais e do pessoal de saúde.....</b>	<b>23</b>
<b>Das Competências.....</b>	<b>23</b>
<b>Da implementação.....</b>	<b>24</b>
<b>Dos Prazos.....</b>	<b>25</b>
<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>26</b>

## APRESENTAÇÃO

Desde 1981, o Ministério da Saúde, através, do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM)/INAN e desde 1998, através da Área de Saúde da Criança, tem priorizado ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno no Brasil, com o objetivo de reduzir a desnutrição, a mortalidade infantil e melhorar os índices de aleitamento materno e a qualidade de vida de nossas crianças.

Vários estudos têm demonstrado os benefícios imunológicos, nutricionais e psicossociais da amamentação tanto para a mulher como para a criança. No entanto, apesar de reconhecido e recomendado, a prática do aleitamento exclusivo por seis meses e continuado por dois anos ou mais, não é uma prática universal. O desmame precoce, especialmente nos grupos sociais menos favorecidos, ainda é importante problema de saúde pública em diversos países do mundo.

Para reverter esse quadro, sobretudo nos países em desenvolvimento, governos, Organizações Não-Governamentais (ONGs), agências internacionais e grupos sociais organizados, têm definido políticas e desenvolvido programas de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno.

Os estudos realizados no Brasil têm revelado tendências de aumento nas taxas de amamentação. A duração mediana de aleitamento materno elevou-se no Brasil urbano de 1,5 meses em 1975 para 4,1 meses em 1989, 6,7 meses em 1996 e 9,9 meses em 1999. A prevalência de aleitamento materno exclusivo em menores de 4 meses no país passou de 3,6% em 1986 para 35,6% em 1999. Esses avanços são frutos dos esforços estabelecidos pelo Ministério da Saúde em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Organismos Internacionais, ONGs, Correios, Bombeiros e outros segmentos da sociedade civil organizada.

No entanto, considerando as recomendações de aleitamento materno do governo brasileiro e da OMS, ainda estão distantes dos índices almejados.

Com base no Código Internacional, o Brasil aprovou em 1988, as “Normas para Comercialização de Alimentos para Lactentes” – Resolução CNS nº 05 de 20 de dezembro. Esta foi revisada e aprovada como “Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes” – Resolução CNS nº 31/92 de 12 de outubro de 1992. Nos anos de 2000 e em 2001 a Norma sofreu novo processo de revisão, publicada então como Portaria GM 2.051 de novembro de 2001 e Resoluções RDC ANVISA nº 221 e 222 de 2002.

O conjunto da Portaria 2.051 e das duas Resoluções RDC 221 e 222/2002 constituem portanto a Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes, Crianças de primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, marco importante na história do aleitamento materno no país.

Essa Norma é portanto o instrumento legal, no Brasil, que regula a promoção comercial e o uso apropriado dos produtos abrangidos nesse Regulamento. É uma norma marcadamente protecional, típica das regulamentações das ações e políticas públicas, que possui princípios reguladores de conduta, os quais, quando violados, implicam conseqüentemente a sanção correspondente à lei desrespeitada.

Investir seriamente na política de proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno implica economia para o Sistema Único de Saúde, além de constituir em política social que fortalece o vínculo entre mãe e filho e assegura os direitos da criança previstos na Constituição Federal e no Estatuto da Criança e do Adolescente, forjados sob o princípio da proteção integral.

**Ana Goretti Kalume Maranhão**

**Coordenadora da área de Saúde da Criança  
Departamento de Ações de Políticas Estratégicas  
Secretaria de Atenção a Saúde  
Ministério da Saúde**

## INTRODUÇÃO

Nos anos de 1998 e 1999 o Ministério da Saúde passou a receber um número crescente de denúncias de violação à Resolução CNS nº 31/92. Uma das causas apontadas foi à entrada de novos concorrentes no mercado de: fórmulas infantis para lactentes, alimentos complementares, mamadeiras, bicos e chupetas, já que a abertura do mercado brasileiro propiciou a entrada de produtos provenientes de países que não dispõem ainda hoje, de legislação semelhante à Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para lactentes (NBCAL).

A Internet também surgiu como muito utilizada pelas indústrias, em especial de chupetas e mamadeiras, para promover e vender seus produtos, infringindo a norma em vigor no país.

Em 1999 e em 2000 a Área de Saúde da Criança e Aleitamento Materno do Ministério da Saúde, realizou em parceria com a Rede IBFAN, Ministério Público, PROCON, SES, SMS, e as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, oito cursos da NBCAL em diversos estados brasileiros, acompanhados de um trabalho de monitoramento “in loco”, sobre o cumprimento da norma pelas indústrias, profissionais e serviços de saúde. Essa medida veio atender as recomendações do art. 11 inciso 2 do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, visando atingir a meta estabelecida na Reunião Mundial de Cúpula em Favor da Infância, de terminar com a distribuição gratuita de sucedâneos do leite materno nos serviços de saúde.

O resultado dos dois monitoramentos, realizados em 8 capitais brasileiras, apontou muitas infrações, algumas reputadas graves, e diversos pontos polêmicos na interpretação da NBCAL. A partir das recomendações da Política Nacional de Aleitamento Materno, consolidada na AMS de 2001 (AME - 6 meses e continuado por 2 anos ou mais) e conhecedores da influência da publicidade de alimentos infantis, de chupetas e mamadeiras no processo de desmame precoce, ficou patente a necessidade de expandir a faixa etária incluindo crianças de primeira infância e, portanto, da inclusão, na abrangência da Norma, dos produtos destinados a crianças de 1 a 3 anos de idade.

Foi então iniciado, em 2000, o processo de revisão da NBCAL, com a formação de um grupo de trabalho. Esse processo, inicial, aconteceu ao todo, em 11 reuniões, com a participação de diversos segmentos da sociedade, a saber: Ministério da Saúde (Saúde da Criança e Aleitamento Materno, área de Nutrição, Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Ministério da Agricultura, Ministério Público, Assessoria Parlamentar do Senado Federal, Rede IBFAN, UNICEF, OPS, Sociedade Brasileira de Pediatria, CONAR, ABIA, APRAPUR, ABIFARMA e INMETRO. Participaram também representantes de indústrias de alimentos infantis, de chupetas e de mamadeiras, e alguns consultores do programa de aleitamento materno.

O texto produzido pelo Grupo de Trabalho foi avaliado pela área de Saúde da Criança e pela Secretaria de Políticas de Saúde, que recomendaram sua publicação. Os objetivos, a abrangência dos produtos da Norma e os aspectos referentes aos serviços e aos profissionais de saúde foram publicados como Portaria Ministerial. As questões referentes à promoção comercial, rotulagem, doações e amostras dos produtos, foram editadas como Resoluções da Anvisa.

O Ministério da Saúde em parceria com a ANVISA e a Rede IBFAN iniciou em outubro de 2002 a capacitação da Norma sobre estes novos regulamentos em todos os estados brasileiros, dando prioridade, para os inspetores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, que tem o papel extremamente importante, de aplicação e fiscalização no cumprimento desta Norma.

A elaboração desse Manual da NBCAL teve como objetivo agrupar o conteúdo da PT 2.051 com as determinações das Resoluções RDC ANVISA nº 221 e 222, que integradas constituem a Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, facilitando o conhecimento e a compreensão dessa Norma brasileira, especialmente para os profissionais de saúde e o público em geral.

A PT 2.051 foi publicada em 2001. O texto de promoção comercial e de rotulagem dos produtos abrangidos pela NBCAL, encaminhado por esta área à ANVISA, foi, como de rotina na ANVISA, submetido a Consulta Pública. Nesse processo ocorreram algumas alterações no texto original. Portanto, algumas definições e textos das RDC 221 e 222 estão diferentes da PT 2051. Nesse Manual, optou-se sempre pela redação mais atualizada.

A divulgação e vigilância dessa Norma são de fundamental importância para assegurar a defesa e a proteção da saúde das crianças brasileiras. É necessário resgatar a saúde da criança como um problema nacional, de absoluta prioridade. A criança amamentada de acordo com os objetivos dessa Norma Brasileira, efetivamente, terá ganhos em saúde e qualidade de vida, utilizará menos os serviços públicos de saúde, gerando economia substancial de recursos materiais e humanos para o setor.

Maria de Fátima Moura de Araújo

Coordenadora do Grupo de Trabalho de Revisão da NBCAL  
Coordenadora das Ações Nacionais de Aleitamento Materno/Área de Saúde da Criança

**A Norma Brasileira de Comercialização de: Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras é o conjunto dos seguintes Documentos:**

PORTARIA Nº 2.051, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2001

RESOLUÇÃO RDC Nº 222, DE 5 DE AGOSTO DE 2002 – Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

RESOLUÇÃO RDC Nº 221, DE 5 DE AGOSTO DE 2002 – Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo

Ela está baseada nas Recomendações:

- na Declaração de Innocenti - Unicef/OMS,
- no Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, ;
- no 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;
- no 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),
- no disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sobre a proteção do consumidor,

e nas seguintes considerações:

- na importância dessas normas internacionais, as quais foram aprovadas como requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas à alimentação de lactentes;
- no 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;
- na necessidade de revisão e atualização da Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, estabelecida na Resolução n.º 31 de 12 de outubro de 1992,
- na necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;
- na necessidade de adotar requisitos de segurança sanitária para chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, assim como estabelecer ações de prevenção e controle sanitário destes produtos e seus fornecedores e distribuidores, visando assegurar a saúde infantil;

## **I- DO OBJETIVO (Portaria 2.051, RDC 221 e 222)**

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

1.1- 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, chupetas e protetores de mamilo;

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

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

## **II- DA ABRANGÊNCIA**

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

2.1 - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes (RDC 222 e PT 2.051);

2.2 - fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância (RDC 222 e PT 2.051);

2.3 - leites fluídos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e os produtos de origem vegetal de mesma finalidade (RDC 222 e PT 2.051);

2.4 - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância (RDC 222 e PT 2.051);

2.5 - fórmula de nutrientes apresentada e ou indicada para recém nascido de alto risco (RDC 222 e PT 2.051);

2.6 - mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo (RDC 221 e PT 2.051).

### III- DAS DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Norma considera-se:

1 - Alimento substituto do leite materno e ou humano - qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e ou humano;

2 - 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);

3 - Alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância - qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

4 - Amostra grátis - uma unidade de um produto fornecido gratuitamente, em uma única vez.

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

6- Autoridade de saúde - gestor federal, estadual ou municipal de saúde.

7- 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

8 – Bico- parte da mamadeira pela qual a criança succiona o alimento ou líquido, sendo confeccionada em elastômero natural ou sintético, provida de orifício para passagem de alimento, podendo dispor também de orifício em sua base, que funciona como respiro para permitir a equalização da pressão atmosférica com a pressão interna do recipiente, durante o uso normal da mamadeira, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.

9 - Criança - indivíduo de até 12 anos de idade incompletos.

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

11 - Chupeta - artigo para as crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, composta de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 10334: Segurança de Chupetas.

12 - 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;

13 - Doação - fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

14 - 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.

15 - Kit (definição para Res. RDC 222) - é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanho diferentes em uma mesma embalagem;

16 - Kit (definição para Res. RDC 221)- embalagem contendo um dos produtos abrangidos por este regulamento apresentados em quantidade, formas ou tamanhos diferentes ou conjunto de bicos e mamadeiras em uma mesma embalagem.

17 - Exposição especial - qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo e/ou diferencia-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;

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

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

20 - 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;

21 - 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);

22 - 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;

23 - 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);

24 - 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;

25 - Fornecedor: Empresa fabricante no Brasil ou importadora de produto.

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

27 - Instruções de uso: Impresso que acompanha o produto, contendo informações sobre o uso correto, seguro e indicado de produto.

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

29 - Leite em pó modificado - é o produto elaborado a partir de leite "in natura" ou de leite em pó integral, semidesnatado ou desnatado, ou pela combinação destes, conforme estabelecido em Regulamento Técnico específico.

30 - Mamadeira: Objeto utilizado para alimentação líquida de crianças, constituído de bico e recipiente que armazena o alimento, podendo ter anel retentor, para manter acoplados o bico e o recipiente, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.

31 - 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;

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

33 - 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;

34 - 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.

35 - Profissional de saúde - recursos humanos de nível superior da área da saúde;

36 - Promoção comercial - é o conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedente de empresas responsáveis pela produção e ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição/venda de um determinado produto.

Incluem-se divulgação, por meios audiovisuais e visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde e estudantes das profissões de saúde. Exclui-se da presente definição contato direto e indireto com o profissional de saúde e estudantes das profissões de saúde para o fornecimento de material técnico - científico.

37 - Protetor de mamilo: Artigo utilizado sobre o peito durante a amamentação para os lactentes sugarem o leite materno.

38 - Recém-nascido de alto risco - é aquele que nasce prematuro de muito baixo peso (com menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso ao nascer (peso inferior a 1.500 gramas). Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo.

39 - 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;

40 - 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;

#### **IV- DA PROMOÇÃO COMERCIAL**

É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere o Artigo II (citado acima), itens 2.1, 2.5 e 2.6, 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 (Res. RDC 222 item 4.1 e RDC 221 item 6.2, PT 2.051 art.4º).

A promoção comercial de alimentos infantis a que se refere os itens 2.2, 2.3 e 2.4 citados acima, deve incluir, em caráter obrigatório e com destaque, a seguinte advertência visual e ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação (RDC 222 item 4.2):

Para os itens 2.2 e 2.3, respectivamente:

"O Ministério da Saúde adverte:

O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

Para o item 2.4:

"O Ministério da Saúde adverte:

Após os seis meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos."

## V- DA QUALIDADE

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 (PT 2.051 art 6º).

As chupetas devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 10334 (RDC 221 item 3.1).

Os bicos e mamadeiras devem atender aos requisitos toxicológicos e físicos estabelecidos pela norma técnica brasileira NBR 13793 (RDC 221 item 3.2).

As chupetas, bicos, mamadeiras ou protetor de mamilo não podem conter mais de 10 (dez) partes por bilhão (p.p.b.) de nenhum tipo de N-nitrosaminas. Adicionalmente, o total de N-nitrosaminas da amostra não deve exceder 20 (vinte) partes por bilhão (p.p.b.) (RDC 221 item 3.3).

## VI- DA ROTULAGEM

É vedado, nas embalagens e ou rótulos de **fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente** (RDC 222 item 4.3):

Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de lactente, criança pequena, ou outras figuras humanizadas;

Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;

Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filho;

Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão "baby" ou similares;

Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

Utilizar frases ou expressões que indique condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado;

Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.

Os rótulos de **fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente** devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível,

de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura - CISA, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência (RDC 222 item 4.4):

" O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe e filho."

Nos rótulos desses produtos deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso (RDC 222 item 4.5).

É vedado nas embalagens e ou rótulos de **fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância** (RDC 222 item 4.6):

Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactente, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;

Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;

Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação de lactentes, tais como a expressão "baby" ou similares;

Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

Utilizar marcas seqüenciais usadas nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.

Os rótulos de **fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância** devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de

1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência (RDC 222 item 4.7):

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano."
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

Nos rótulos desses produtos deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, sem utilização de figura de mamadeira (RDC 222 item 4.8).

As embalagens e ou rótulos de **fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas** devem conter informações sobre as características específicas do alimento, mas sem indicar condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado (RDC 222 item 4.9).

Aplica-se a estes produtos todas as vedações de rotulagem aplicadas às fórmulas infantis para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente (RDC 222 item 4.9.1).

É vedado nas embalagens e ou rótulos de **leites líquidos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade** (RDC 222 item 4.10):

Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias, humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;

Utilizar denominações ou frases como "leite humanizado", "leite maternizado", "substituto do leite materno" ou similares, com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno;

Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como as expressões "baby", "primeiro crescimento" ou similares;

Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas, dentro da abrangência deste Regulamento.

Os rótulos de **leites fluídos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade** devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei N.º 986, de 21 de outubro de 1969, na Resolução n.º 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, as seguintes advertências (RDC 222 item 4.11):

**Para leite desnatado e semi-desnatado com ou sem adição de nutrientes essenciais**

( RDC 222 item 4.11.1):

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

**Para leite integral, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade com ou sem adição de nutrientes e leites em pó modificados (RDC 222 item 4.11.2):**

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais."

É vedado nas embalagens e ou rótulos de **alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância (RDC 222 item 4.12):**

Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação do lactente menor de seis meses, tais como a expressão "baby" ou similares;

Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

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

Deve constar do painel principal dos rótulos de **alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância** a idade a partir da qual poderá ser utilizado (RDC 222 item 4.13).

Os rótulos de **alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância** devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além, de atender a legislação específica, a seguinte advertência (RDC 222 item 4.14):

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.
- O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais".

É vedado nas embalagens e ou rótulos de **fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco** (RDC 222 item 4.15):

Utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, entretanto é permitido o uso de marca do produto/ logomarca desde que não utilize imagem de criança, ou outras figuras humanizadas;

Utilizar denominações ou frases como "fortificante do leite humano", "suplemento do leite humano", ou similares, com o intuito de sugerir que o leite humano é fraco ou que necessita ser suplementado, complementado ou enriquecido;

Utilizar frases ou expressões que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação infantil, tais como a expressão "baby" ou similares;

Utilizar informações que possam induzir o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

Promover o produto ou outros produtos da mesma e ou de outras empresas.

Deve constar, em destaque, no painel principal dos rótulos de **fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco** a seguinte frase: "Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares." (RDC 222 item 4.16)

Os rótulos de **fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco** devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, a seguinte advertência (RDC 222 item 4.17):

"O Ministério da Saúde adverte:

- O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida."

Nos rótulos de **fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco** deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso (RDC 222 item 4.19).

**A fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco** é restrita a uso hospitalar. Portanto é vedada a venda em farmácias e ou supermercados (RDC 222 item 4.20).

É obrigatório a aplicação de rótulo na embalagem de **chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo**, o qual deve conter no mínimo as seguintes informações em língua portuguesa, com caracteres de altura não inferior a 1(um) milímetro (RDC 221 item 5.1.1):

- (a) o nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme aplicável;
- (b) a identificação do lote e data de fabricação;
- (c) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei nº 8078/90;
- (d) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:
  - I) antes de cada uso, colocar a chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos, 5 (cinco) minutos;
  - II) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento;
  - III) antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado;
  - IV) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia;
  - V) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou bico em substâncias doces;
  - VI) não utilizar a mamadeira sem supervisão constante de um adulto;
  - VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas.

Caso as instruções indicadas da letra a) a letra d) não consigam ser incluídas no rótulo, por limitação de espaço físico, este deverá informar para "ver instruções de uso" (RDC 221 5.1.2).

O rótulo das mamadeiras de vidro deve conter de forma destacada em sua face principal, a informação de "Atenção: Mamadeira de Vidro"(RDC 221 item 5.1.3).

Os rótulos de **chupeta, bico e mamadeira** devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, a seguinte advertência (RDC 221 item 5.1.4):

"O Ministério da Saúde adverte:

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

Os rótulos de **protetores de mamilo** devem exibir no painel principal, ou nos demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres idênticos, em corpo, à designação de venda do produto, além de atender à legislação específica, a seguinte advertência (RDC 221 item 5.1.5):

"O Ministério da Saúde adverte:

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

É vedado incluir no **rótulo de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo** (RDC 221 item 5.1.6):

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

#### **Instruções de Uso** (RDC 221 item 5.2)

As instruções de uso não necessitam acompanhar o produto, quando todas as informações previstas para o rótulo, estiverem impressas em seu rótulo.

Quando necessárias, as instruções de uso devem conter, no mínimo, todas as informações previstas para o rótulo desses produtos, excetuando a identificação do lote e data de fabricação.

## **VII- DOS MATERIAIS EDUCATIVOS E TÉCNICO-CIENTÍFICOS**

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 (PT 2.051 art. 8º; RDC 222 item 4.21)

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, 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.

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, mamadeiras, protetores de mamilo( RCD 222 item 6.5) ou o uso de alimentos para substituir o leite materno (PT 2.051 art 8º §1º).

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 (PT 2.051 art. 8 § 2º).

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 (PT 2.051 art 9º, RDC 222 item 4.21):

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.

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 (PT 2.051 art 9º parágrafo único).

Todo **material educativo e técnico-científico sobre chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo**, além de atender às restrições indicadas, de advertências, nos rótulos desses produtos, devem conter informações que destaquem (RDC 221 item 6.4):

(a) os benefícios e a superioridade da amamentação;

(b) os efeitos negativos do uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo sobre a prática da amamentação e os possíveis riscos à saúde da criança, destacando-se alterações de crescimento e desenvolvimento crânio-oro-facial e das funções orais.

Os materiais educativos e técnico-científicos não poderão conter imagens, textos, ilustrações ou figuras, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo (RDC 221 item 6.5, PT 2.051 art 8º § 1º)

Os materiais educativos que tratam de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo não podem ser produzidos nem patrocinados pelos fornecedores e distribuidores destes produtos (RDC 221 item 6.6; ).

## **VIII- DAS AMOSTRAS, DOAÇÕES E PATROCÍNIOS**

Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos especificados no item II deste Manual, incisos 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4, a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo a legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC 222 item 5.2; PT 2.051 art 10).

É vedada a distribuição de amostras de suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco, bem como de mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo (RDC 221 item 6.1; RDC 222 item 5.5; PT 2.051 art 10 § único).

Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Regulamento devem conter no painel principal e em destaque, as seguintes frases: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares" (RDC 222 item 5.1).

Para efeito dessa Norma, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 meses em todo território nacional (RDC 222 item 5.3).

É vedada a distribuição de amostra quando do relançamento do mesmo produto ou na mudança da marca do produto (RDC 222 item 5.4).

A amostra da fórmula infantil para lactentes e da fórmula infantil de seguimento para lactentes somente poderá ser fornecida uma única vez, quando do lançamento do produto, mediante solicitação prévia do profissional de saúde (RDC 222 item 5.6).

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 (RDC 222 item 5.7, PT 2.051 art 11).

Os fornecedores e distribuidores de chupetas, bicos e mamadeiras somente poderão conceder patrocínios financeiros e materiais a entidades científicas, sendo vedado aos fornecedores e distribuidores de protetores de mamilo o patrocínio financeiro de qualquer entidade (RDC 221 item 6.7).

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 (RDC 221 item 6.8; RDC 222 item 5.8; PT 2.051 art 11 § 1º).

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” (RDC 221 item 6.9; RDC 222 item 5.9; PT 2.051 art 11 § 2º).

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 (RDC 221 item 6.3; RDC 222 item 5.10; PT 2.051 art 12).

A proibição de que trata o item acima não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade de saúde. 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 (RDC 221 item 6.3; RDC 222 item 5.11; PT 2.051 art 12 §1)

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 (RDC 222 item 5.12; PT 2.051 art. 12 § 2º).

O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel principal e com destaque, a frase: “Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor” (RDC 222 item 5.13; PT 2.051 art 12 § 3º).

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, respeitando as orientações específicas sobre amostras e material educativo e técnico científico (PT 2.051 art 13).

O fabricante, distribuidor e ou importador devem informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contrata, sobre esta Norma e suas responsabilidades no seu cumprimento (RDC 221 item 7.1; RDC 222 item 6.4; PT 2.051 art 13 § único).

## **IX- DO SISTEMA DE SAÚDE E DAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO E PESQUISA**

Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento desta Norma (PT 2.051 art 14 parágrafo único; RDC 222 item 6.1).

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 (PT 2.051 art 14 § único; RDC 222 item 6.2)

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 Norma (PT 2.051 art 15).

Quando receberem patrocínio, deverão incluir, em todo material de divulgação a seguinte informação, em destaque: “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”, e também a 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” (PT 2.051 artigo 15 § 1º, caput do art. 17 e art. 11§ 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 (PT 2.051 art 15 § 2º).

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 nutrizes (PT 2.051 art 15 § 3º).

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 (PT 2.051 art 16).

## **X- DOS PROFISSIONAIS E DO PESSOAL DE SAÚDE**

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 (PT 2.051 art 17).

Os recursos humanos da área de saúde, 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 Norma. (PT 2.051 art 17 § único).

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 (PT 2.051 art 18).

Fica vedado aos profissionais e ao pessoal de saúde distribuir amostras de produtos referidos nesta Norma a gestantes, a nutrízes ou aos seus familiares (PT 2.051 art 19).

## **XI- DAS COMPETÊNCIAS**

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 (PT 2.051 art 7º).

Em razão de indício de não cumprimento a qualquer requisito deste Regulamento Técnico ou de dano à saúde de usuário de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, a autoridade sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, tem competência para proceder à imediata interdição do produto, nos termos da Lei nº 6.437/77, para verificação e constatação de sua condição (RDC 221 item 4.1).

O fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, não necessita de autorização de funcionamento concedida pela ANVISA ou registro de seus produtos nesta Agência, estando, entretanto, sujeito ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos previstos na legislação sanitária (RDC 221 item 4.2).

A importação de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, dar-se-á através de licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, devendo a sua autorização de embarque no exterior, inspeção física para fins de verificação do cumprimento do disposto neste Regulamento, deferimento e liberação sanitária, ocorrer através da autoridade sanitária desta ANVISA, em exercício no local onde ocorrerá o desembaraço (RDC 221 item 4.3).

A interdição de produto de que trata esse regulamento, quando realizada por autoridade sanitária de unidade federada, deve ser imediatamente comunicada à ANVISA, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto não cumpriu a requisito deste Regulamento, determinar a adoção das ações sanitárias aplicáveis ao fornecedor e seu produto, em todo o território nacional (RDC 221 item 4.4).

A verificação para constatar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesse regulamento técnico, deve ser efetuada pela autoridade sanitária, utilizando os resultados dos ensaios do produto realizados por laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e a avaliação da conformidade do produto aos requisitos indicados no item 3 deste Regulamento, deve ser realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, quando regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO (RDC 221 item 4.5).

## **XII - DA IMPLEMENTAÇÃO**

Fabricantes, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta Norma (PT 2.051 art. 20; RDC 221 item 7.2; RDC 222 item 6.3).

As instituições responsáveis pelo ensino de 1º e 2º graus deverão promover a divulgação desta Norma (PT 2.051 art 21)

Os fabricantes deverão informar a todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contratam, sobre esta Norma e as responsabilidades no seu cumprimento (RDC 222 item 6.4; RDC 221 item 7.1, PT 2.051 art.22).

As penalidades pelo não cumprimento desta Norma 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, e demais disposições aplicáveis (RDC 222 art.3º e item 6.5; RDC 221 art 3º, PT 2.051 art. 23).

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 6.437/77 - 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 (PT 2.051 art 24;

## **XII - DOS PRAZOS**

### **PT MS 2.051, de 08 de novembro de 2001 (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 Norma. 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.

### **RES. RDC Nº 221, de 05 de agosto de 2002 (art 2º) – DOU, 06/08/2002**

As chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, fabricados após 180 dias da data de publicação desta Resolução, devem adotar suas disposições.

Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Obs. Esta resolução foi prorrogada por 90 dias pela Resolução – RDC nº 19 de 30/01/2003.

### **RES. RDC Nº 222, de 05 de agosto de 2002 (art 2º) – DOU, 06/08/2002**

As empresas têm o prazo de 180 dias a contar da data de publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Obs. Esta resolução foi prorrogada por 90 dias pela Resolução – RDC nº 21 de 31/01/2003.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969. Institui normas básicas de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 out. 1968. Seção 1, pt.1.
2. BRASIL. Ministério da Indústria e Comércio. Ministério da Saúde. Ministério da Agricultura e Abastecimento. CISA. Resolução n.º 10, de 31/07/84. Diário Oficial da União, Brasília n.º Seção 1, pt 1.
3. BRASIL. Lei n.o 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 29, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 31, de 12/10/1992. Regulamento Técnico referente à Comercialização e Práticas a ela relacionadas sobre Leites Infantis Modificados, Leite em Pó, Leite Pasteurizado, Leite Esterilizado, Alimentos Complementares e Bebidas à Base de Leite ou não, Mamadeiras, Bicos, Chupetas e Copos Fechados com canudinhos ou bicos. Diário Oficial da União, Brasília novembro de 1992.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 34, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 35, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 16/01/1998.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 36, de 13/01/1998. Regulamento Técnico de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 37, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico de Aditivos Intencionais de Alimentos à base de Cereais para Alimentação Infantil. Infância. Diário Oficial da União, Brasília de 15/01/1998.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 977, de 05/12/1998. Regulamento Técnico para Fórmulas Infantis para Lactentes e de Seguimento. Diário Oficial da União, Brasília, republicada em 15/04/1999. Seção 1, pt 1.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 42, de 14/01/1998. Regulamento Técnico referente à Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, nº 11-E, p.12-15, 16 jan. 1998. Seção 1, pt. 1.

13. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 40, de 21/03/2001. Regulamento Técnico referente à Rotulagem Nutricional Obrigatória dos Alimentos e Bebidas Embalados. Diário Oficial da União, Brasília de 23 de março de 2001.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2051/GM, de 08/11/2001. Novos Critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras. Diário Oficial da União, Brasília, n.º 215, p.44, 09 nov. 2001, Seção 1.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 221, de 05/10/2002. Regulamento Técnico referente à Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilos. Diário Oficial da União, Brasília, nº 150, seção 1 de 6 de agosto de 2002.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 222, de 05/10/2002. Regulamento Técnico referente à Promoção Comercial e Orientações de uso apropriado dos Alimentos para Lactentes e crianças de Primeira Infância. Diário Oficial da União, Brasília, nº 150, seção 1 de 6 de agosto de 2002.
17. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Genebra, 1981.
18. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 33.32, Anexo 6. Genebra, 1980.
19. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 33,1980 /REC/3, Páginas 67-95 e 200-204. Genebra, 1980.
20. OMS/UNICEF. Declaração de Innocenti. Florença, 1990.
21. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 39.28. Genebra, 1996.
22. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 49.15. Genebra, 1996.
23. WORLD HEALTH ASSEMBLY . Resolução 45.34. Genebra, 1992.
24. WORLD HEALTH ASSEMBLY . Resolução 39.28. Genebra, 1986.
25. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Resolução 47.5. Genebra, 1994.
26. UNICEF. Conselho Executivo. Resolução 1991/22. Nova Iorque, 1991.  
BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969. Institui normas básicas de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 out. 1968. Seção 1, pt.1.