

## **PARECER Nº , DE 2001**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 212, de 1999, que *dispõe sobre a comercialização de substitutos do leite materno e artigos de puericultura correlacionados e dá outras providências.*

RELATOR: Senador GERALDO ALTHOFF

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado nº 212, de 1999, de autoria do Senador Geraldo Cândido, que regulamenta a comercialização de alimentos infantis para lactentes e primeira infância e artigos de puericultura correlatos, foi apresentado em 07 de abril de 1999.

Foi encaminhado à Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania, onde foi aprovado, por unanimidade, o parecer da Senadora Maria do Carmo Alves, em 3 de maio de 2000, que concluiu pela aprovação do projeto quanto à constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa. Naquela comissão, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Chegou, então, a esta Comissão de Assuntos Sociais, em 17 de maio de 2000, para apreciação do mérito, em caráter terminativo, conforme o art. 91, I, do Regimento Interno do Senado Federal.

A proposição sob exame constitui-se de vinte artigos. Os dois últimos constituem a cláusula de vigência – que se dará com a publicação da lei – e a cláusula revogatória, genérica (art. 20).

Nos artigos restantes, o projeto regulamenta a comercialização de substitutos do leite materno e demais artigos de puericultura e toma por

referência o *Codex alimentarius*, do Fundo das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura e da Organização Mundial da Saúde. A proposição dispõe, igualmente, sobre a promoção comercial e a rotulagem dos substitutos do leite materno e de artigos de puericultura correlatos – mamadeiras, bicos, chupetas e mordedores.

## II – ANÁLISE

A proposição apresentada pelo Senador Geraldo Cândido é, indubitavelmente, de meritório conteúdo e de grande oportunidade, pois, como salienta o autor em sua justificação, *“o reconhecimento do impacto negativo do desmame precoce, como um problema de saúde pública, aparece na literatura médica em meados da década de 60, tendo sido denunciada, em 1968, pelo dr. Derrick Jelliffe, o que ele chamou de ‘desnutrição comerciogênica’, referindo-se ao desmame precoce provocado pela promoção e pelo comércio de substitutos do leite materno.”*

Sem embargo de se tratar de projeto de lei abrangente, havemos por mais apropriado regulamentar a matéria de maneira aprofundada, cuidando para que não subsistissem lacunas na legislação em vigor, que, correntemente, provocam a emergência de situações danosas à saúde da população infantil brasileira, mormente seus segmentos compreendidos pelos lactentes e crianças de primeira infância.

Por outro lado, a indústria da alimentação e de artigos de puericultura vê-se constantemente ameaçada pela variedade das legislações estaduais, que aplicam ao comércio desses produtos as mais variadas disposições e geram um clima de incerteza nas relações sociais de consumo e de produção, o que implica grande prejuízo para o conjunto de nossa sociedade.

Destarte, a Área Técnica da Saúde da Criança, do Ministério da Saúde, empreendeu a revisão da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes – NBCAL, em vigor no Brasil desde 1988, em colaboração com um Grupo Técnico de Trabalho, com arrimo no art. 11, do Código Internacional de Substitutos do Leite Materno, que recomenda que os governos criem suas próprias normas e garantam a fiscalização do setor e o devido cumprimento da lei por parte de todos os agentes sociais envolvidos.

O referido Grupo Técnico de Trabalho contou com representantes dos seguintes órgãos e entidades: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Agricultura, Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, Consultoria Legislativa do Senado Federal, Instituto Nacional de Metrologia, Sociedade Brasileira de Pediatria, Conselho de Auto-Regulamentação Publicitária, Associação Brasileira de Indústrias de Alimentação, Associação Brasileira de Produtos de Puericultura, Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), Organização Panamericana da Saúde (OPAS) e Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN).

Pode-se depreender que se tratou de trabalho organizado, eminentemente, sobre bases democráticas, em que todos os membros puderam expender livremente seus argumentos e realizar a defesa legítima de seus lícitos interesses.

Juntamente com o texto final da revisão da mencionada Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes – NBCAL – recebido por esta relatoria do Projeto de Lei do Senado nº 212, de 1999, em anexo foi-nos encaminhada uma preciosa Nota Técnica, com considerações e argumentos que, certamente, servem de justificação clarividente à apresentação do substitutivo ora examinado por esta Comissão de Assuntos Sociais.

Sabidamente discorre trecho da nota técnica:

*No monitoramento da NBCAL realizado nos anos de 1999 e 2000, por este Ministério (da Saúde), foram detectadas infrações reputadas graves em produtos de todas as indústrias que comercializam leites infantis modificados e de praticamente todas as empresas que comercializam bicos, chupetas e mamadeiras no país.*

*Considerando as infrações detectadas, a complexidade das estratégias de marketing utilizadas pelas indústrias com o objetivo de induzir a venda de seus produtos, a dificuldade de entendimento de alguns dos artigos da NBCAL, e considerando também que a publicidade indiscriminada de alimentos infantis e de bicos, chupetas e mamadeiras tem sido destacada em vários estudos como uma das causas do desmame precoce no país, a Área Técnica de Saúde da*

*Criança, da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, decidiu pela necessidade urgente de revisão da referida Resolução (nº31/92, do Conselho Nacional de Saúde), para torná-la mais clara, em especial para os inspetores de saúde das VISAS (vigilâncias sanitárias) estaduais, que têm a tarefa de fiscalizar o seu cumprimento, bem como pelo encaminhamento dessa nova proposta à Comissão de Assuntos Sociais, para que sejam incorporadas ao texto do PLS nº 212/99 as modificações ora efetuadas, como propostas de emendas ao projeto.*

*O conhecimento de alguns argumentos técnicos e políticos são fundamentais para análise e aprovação desse projeto, que destacamos a seguir:*

*1– O uso de mamadeira é muito grande no país. Conforme a PNDS/96 (pesquisa realizada pela Fundação IBGE), no primeiro mês de vida, uma em cada três crianças já utiliza esse produto.*

*2 – O uso de mamadeira e chupetas pode ter conseqüências adversas para a saúde e o desenvolvimento infantil, mesmo nos locais em que há acesso a água limpa, bons serviços de saúde e condições de higiene domiciliar adequadas. Os riscos envolvem desde o desmame precoce até a contaminação bacteriana, falta de contato físico e interação com a mãe, possíveis efeitos tóxicos de nitrosaminas presentes nas borrachas dos bicos artificiais e alterações no desenvolvimento da cavidade bucal da criança.*

*3 – A chave para o aleitamento materno bem sucedido são uma ‘pega’ e deglutição corretas do bebê. A administração de alimentos e líquidos através de mamadeiras provoca na criança a famosa síndrome de confusão de bicos, induzindo ao desmame precoce. Por isso, este Ministério tem recomendado aleitamento materno exclusivo, sem água, sucos ou chás por 6 meses e continuado, com a introdução de outros alimentos, adequados à criança, até os 2 anos de idade ou mais.*

*4 – Quando se trata de alimentos de transição, em forma líquida, recomenda-se que os mesmos devem ser administrados à criança em copinho ou xícara, e nunca em mamadeiras.*

*5 – A OMS e UNICEF não recomendam o uso de mamadeira em nenhuma condição, nem mesmo quando é imprescindível dar ao bebê um alimento substituto do leite materno, como é o caso das crianças filhas de mães HIV soro-positivas.*

*6 – As cáries dentárias são muito mais freqüentes entre crianças alimentadas com mamadeiras do que entre as que mamam no peito. Estudo na Turquia mostrou que a cárie de mamadeira apresentou associação significativa com peso e estatura mais baixos nas crianças de 3 a 5 anos.*

*7 – Os dados da DHS – Demographic and Health Survey – indicam que em muitos países se administram suplementos líquidos às crianças sem que isso implique o uso de mamadeira. Os mais de 16.000 hospitais amigos da Criança existentes no mundo, dos quais 177 no Brasil, comprovam essa realidade: a não utilização de chupetas e mamadeiras.*

*8 – Estudos têm demonstrado a implicação da chupeta como causa do desmame precoce, bem como pode ser um importante veículo na transmissão dos parasitas intestinais, o que deixa clara a necessidade de mudanças de comportamentos para combater tanto o desmame precoce como as parasitoses intestinais, de forma a garantir a saúde da criança como um todo.*

*9 – A prática do aleitamento materno traz benefícios tanto para a mulher, como para a criança, família, governo e a sociedade em geral. As crianças amamentadas ao peito, de acordo com as recomendações, apresentam, em sua grande maioria, estado nutricional normal, menor probabilidade de adoecer por diarreia e infecções respiratórias agudas, menor mortalidade por essas causas, melhor desenvolvimento intelectual, menor risco de*

*desenvolver morte súbita, câncer, diabetes, infecções do trato urinário, otite e xerofthalmia; menor incidência de parasitoses intestinais, cárie dental e de má oclusão.*

*10 – A maioria das mulheres, cerca de 97%, tem capacidade para produzir leite em qualidade e quantidade suficiente para garantir o crescimento e o desenvolvimento saudável dos seus filhos. Apenas 3% das mulheres não têm condições para amamentar, por problemas fisiológicos.*

*11 – Para informar a mulher e a comunidade em geral sobre a importância do aleitamento materno e sobre os riscos dos leites artificiais, bicos, chupetas e mamadeiras, é necessário um trabalho conjunto de governo, profissionais de saúde, patrões e indústrias que comercializam esses produtos, no sentido de garantir essa prática, ou seja, garantir que os profissionais orientem adequadamente as mulheres desde o pré-natal, que os patrões respeitem e cumpram as leis que protegem a mulher trabalhadora e a estudante que amamentam e que as indústrias não utilizem estratégias de marketing que visem à venda indiscriminada desses produtos.*

*12 – Estudos vêm demonstrando um aumento nos índices de aleitamento materno no país nos últimos anos; no entanto, a duração mediana de aleitamento materno exclusivo ainda é muito baixa no País, cerca de 33 dias apenas. Certamente, entre outras causas já detectadas, a publicidade e as estratégias de marketing utilizadas pelas indústrias de bicos, chupetas e mamadeiras, inclusive infringindo a legislação em vigor, tem corroborado para a introdução desses produtos na alimentação e na vida das crianças, prejudicando, sem sobra de dúvida, a prática do aleitamento natural.*

### **III – VOTO**

Em vista das razões e considerações acima, contamos com a imprescindível colaboração de nossos pares para a aprovação do seguinte:

## **PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 212(SUBSTITUTIVO), DE 1999**

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

**O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

### **SEÇÃO I**

#### **DAS 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 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 e das crianças de primeira infância.

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

I – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II – fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

III – leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV – alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

V – fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI – mamadeiras, bicos e chupetas.

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

I – ALIMENTOS SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO OU HUMANO – qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II – ALIMENTO DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA OU ALIMENTO COMPLEMENTAR – qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.



III – ALIMENTO À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA – qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

IV – AMOSTRA – uma unidade de um produto fornecida gratuitamente, por 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 anos de idade incompletos.

VIII – CRIANÇA DE PRIMEIRA INFÂNCIA OU CRIANÇA PEQUENA – criança de 12 meses a 3 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 tamanho 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 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 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 onze meses e vinte e nove dias.

**XXIII – LEITE MODIFICADO** – aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do Poder Público.

**XXIV – MATERIAL EDUCATIVO** – todo o 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 cassete, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros.

**XXV – MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO** – todo o 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 – RECÉM-NASCIDO DE ALTO RISCO** – aquele que nasce com peso inferior a dois mil e quinhentos gramas ou que necessita de tratamento intensivo imediatamente após o parto.

**XXIX – RÓTULO** – toda inscrição 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.

## **SEÇÃO II**

## DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

**Art. 4º** É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere o art. 2º, itens I, V e VI, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

*Parágrafo único.* Este dispositivo não deve restringir políticas e práticas concorrenciais que visem à venda de produtos a preços mais baixos.

**Art. 5º** A promoção comercial de alimentos infantis referidos no art. 2º, incisos II, III e IV, 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 os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os dois anos de idade ou mais.”

II – para produtos referidos no inciso IV os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 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 no artigo 2º, incisos I a IV, a médicos-pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, de forma a atender ao artigo 15 desta Lei.

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

§ 2º É vedada a distribuição de amostra quando 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 ..... ”.

**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 parágrafo anterior, 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”.

### **SEÇÃO III**

#### **DA ROTULAGEM**

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

I – utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que esta 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 um ano, com indicação expressa de médico ou nutricionista.

O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.”

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

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

I – utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas, que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que esta 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 filho;

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 seqüenciais 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 um ano.

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

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

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

*Parágrafo único.* Aplica-se a esses produtos o disposto no artigo 8º desta Lei.

**Art. 13.** É vedado nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I – utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que esta 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 filho;

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 dois anos ou mais.”

II – leite integral e similares de origem vegetal, ou misto, enriquecido ou não:

“O Ministério da Saúde adverte:

Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, 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 dois anos de idade ou mais.”

III – leite modificado de origem animal ou vegetal:

“O Ministério da Saúde adverte:

Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano.

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

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

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

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

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

III – utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses;

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 seis

meses, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista.

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

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

I – utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca desde que esta 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 produtos 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 e 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”.

## SEÇÃO 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 no 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 dois anos de idade ou mais;

III – os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico e chupetas sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV – as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V – a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos e 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 seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

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

## SEÇÃO V

### DAS 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 à divulgação e ao 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 dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas estas substâncias em conjunto, mais de 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 doze meses, contados a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

*Parágrafo único.* Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no *caput* deste artigo será de 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 ao 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 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.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator