Atos do Poder Executivo

DECRETO Nº 8.552, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2015

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

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

D E C R E T A :

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

V - fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;

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

VII - mamadeiras, bicos e chupetas.

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

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

II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância - alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância para promover a adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar a alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitada sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXII - fórmula infantil para lactentes - produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação de suas necessidades nutricionais;

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

XXIV - fórmula infantil de seguimento para lactentes - produto em forma líquida ou em pó utilizado por indicação de profissional qualificado como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês de idade do lactente;

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

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

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

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

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

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

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

XXXII - material educativo - material escrito ou audiovisual destinado ao público para orientar quanto à alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância ou sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

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

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

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

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

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

a) nasce prematuro, com menos de trinta e quatro semanas de idade gestacional;

b) nasce com peso inferior a um mil e quinhentos gramas; ou

c) apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo logo após o nascimento;

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DO COMÉRCIO E DA PUBLICIDADE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015110400005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º Os eventos patrocinados incluirão nos materiais de divulgação o seguinte destaque: "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006".

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. O disposto no art. 10 aplica-se aos produtos a que se refere o **caput**.

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

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

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

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

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

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

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

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

I - no caso de leite desnatado ou semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais - "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II - no caso de leite integral ou similar de origem vegetal ou misto, enriquecido ou não - "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais"; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

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

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

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

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

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015110400006

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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

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

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

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

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

Art. 16. Nas embalagens ou nos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

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

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

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

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

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

§ 1º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque: "O Ministério da Saúde adverte: a criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno".

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas, com instruções de uso, nos termos de regulamentação da Anvisa.

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

CAPÍTULO IV

DA EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Art. 18. Os órgãos públicos da área de saúde, de educação e de pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância, inclusive quanto à formação e à capacitação de pessoas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Aplicam-se às situações regidas por este Decreto, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, e dos demais regulamentos editados pelos órgãos e pelas entidades públicas competentes.

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

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

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

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

DILMA ROUSSEFF
Marcelo Costa e Castro

DECRETO Nº 8.553, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2015

Institui o Pacto Nacional para Alimentação Saudável.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006,

D E C R E T A :

Art. 1º Fica instituído o Pacto Nacional para Alimentação Saudável, com a finalidade de ampliar as condições de oferta, disponibilidade e consumo de alimentos saudáveis e combater o sobrepeso, a obesidade e as doenças decorrentes da má alimentação da população brasileira.

§ 1º Poderão integrar o Pacto os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, a sociedade civil organizada, os organismos internacionais e o setor privado.

§ 2º O Pacto deverá considerar as especificidades regionais, culturais e socioeconômicas e as necessidades alimentares especiais da população.

Art. 2º São diretrizes do Pacto Nacional para Alimentação Saudável:

I - promover o direito humano à alimentação adequada;

II - fomentar o acesso a alimentos de qualidade e em quantidade adequada, considerando a diversidade alimentar e os aspectos sociais e culturais da população brasileira;

III - articular ações para o enfrentamento do sobrepeso, da obesidade e das doenças decorrentes da má alimentação; e

IV - fortalecer as políticas de promoção da organização e da comercialização da produção da agricultura familiar.

Art. 3º São eixos do Pacto Nacional para Alimentação Saudável:

I - aumentar a oferta e a disponibilidade de alimentos saudáveis, com destaque aos provenientes da agricultura familiar, orgânicos, agroecológicos e da sociobiodiversidade;

II - reduzir o uso de agrotóxicos e induzir modelos de produção de alimentos agroecológicos;

III - fomentar a educação alimentar e nutricional nos serviços de saúde, de educação e de assistência social;

IV - promover hábitos alimentares saudáveis para a população brasileira;

V - reduzir de forma progressiva os teores de açúcar adicionado, de gorduras e de sódio nos alimentos processados e ultraprocessados;

VI - incentivar o consumo de alimentos saudáveis no ambiente escolar, bem como a regulamentação da comercialização, da propaganda, da publicidade e da promoção comercial de alimentos e bebidas em escolas públicas e privadas, em âmbito nacional;

VII - fortalecer as políticas de comercialização e de abastecimento da agricultura familiar; e

VIII - aperfeiçoar os marcos regulatórios para o processamento, a agroindustrialização e a comercialização dos produtos da agricultura familiar.

Art. 4º A Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional - Caisan, no âmbito do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - Sisan, será a instância de coordenação e gestão do Pacto Nacional para Alimentação Saudável.

Art. 5º O Pacto Nacional para Alimentação Saudável será formalizado por meio de acordo de cooperação e de plano de trabalho, que conterá o detalhamento dos compromissos firmados.

Art. 6º O Pacto Nacional para Alimentação Saudável será custeado por:

I - dotações orçamentárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, consignadas anualmente nos respectivos orçamentos, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento fixados anualmente; e

II - outras fontes de recursos destinadas por organismos internacionais e entidades privadas sem fins lucrativos, cujo objeto social seja compatível com os eixos e as diretrizes do Pacto.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

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

DILMA ROUSSEFF
Aloizio Mercadante
Marcelo Costa e Castro
Tereza Campello
Patrus Ananias

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012015110400007

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.