

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Ministério da Saúde

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 5 DE AGOSTO DE 2002

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

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;

as recomendações da Organização Mundial da Saúde/OMS e do Fundo da Nações Unidas para a Infância - UNICEF; a Declaração de Innocenti Sobre a Proteção, Promoção e Apoio ao Aleitamento Materno, aprovada em 1990 pela OMS/UNICEF; o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde de 1981 e demais Resoluções posteriores pertinentes;

os requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;

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

o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sobre a proteção do consumidor,

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

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

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

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

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

1. ALCANCE

1.1 Objetivo

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

1.2. Âmbito de Aplicação

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

.....

4. PRINCÍPIOS GERAIS

4.1. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere os itens 1.2.1 e 1.2.5 em quaisquer meios de comunicação, incluindo merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por este Regulamento e apresentações especiais.

4.2. A promoção comercial de alimentos infantis a que se refere os itens 1.2.2., 1.2.3. e 1.2.4. deve incluir, em caráter obrigatório e com destaque, a seguinte advertência visual e ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação:

4.2.1. Para os itens 1.2.2. e 1.2.3., respectivamente:

"O Ministério da Saúde adverte:

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

4.2.2. Para o item 1.2.4.:

"O Ministério da Saúde adverte:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.3. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura - CISA, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados,

a seguinte advertência:

" O Ministério da Saúde adverte:

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

- Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de um ano com indicação expressa de médico ou nutricionista.

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

4.5. Nos rótulos dos produtos relacionados no item 4.3 deve constar ainda uma advertência sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para diluição, quando for o caso.

4.6. É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

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

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

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

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

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

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

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

4.7. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.6. devem exhibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, e no Regulamento Técnico Referente à Rotulagem de Alimentos Embalados, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

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

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

4.8. Nos rótulos dos produtos relacionados no item 4.6. 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.

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

4.9.1. Aplica-se a estes produtos o disposto no item 4.3.

4.10. É vedado nas embalagens e ou rótulos de leites fluídos, leite em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade:

4.10.1. Utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes, crianças de primeira infância, personagens infantis ou quaisquer outras formas que se assemelhem a estas faixas etárias,

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

humanos ou não, tais como frutas, legumes, animais e ou flores humanizados, entre outros, com a finalidade de induzir o uso do produto para estas faixas etárias;

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

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

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

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

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

4.11. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.10. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 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:

4.11.1. Para leite desnatado e semi-desnatado com ou sem adição de nutrientes essenciais:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.

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

4.11.2. Para leite integral, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade com ou sem adição de nutrientes e leites em pó modificados:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de um ano, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.

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

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

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

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

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

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

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

4.13. Deve constar do painel principal dos rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. a idade a partir da qual poderá ser utilizado.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

4.14. Os rótulos dos produtos relacionados no item 4.12. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além, de atender a legislação específica, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

- Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 meses, salvo sob indicação expressa de médico ou nutricionista.

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

4.15. É vedado nas embalagens e ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco:

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

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

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

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

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

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

4.16. Deve constar, em destaque, no painel principal dos rótulos do produto relacionado no item 4.15. a seguinte frase : "Esse produto só deve ser usado na alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica para uso exclusivo em unidades hospitalares."

4.17. Os rótulos do produto relacionado no item 4.15. devem exibir no painel principal ou demais painéis, em moldura, de forma legível, de fácil visualização, em cores contrastantes, em caracteres idênticos e em mesmo tamanho de letra da designação de venda do produto, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura CISA, a seguinte advertência:

"O Ministério da Saúde adverte:

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

4.19. Nos rótulos do produto relacionado no item 4.15. 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.

4.20. O produto relacionado no item 4.15. é restrito a uso hospitalar. Portanto é vedada a venda em farmácias e ou supermercados.

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

.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

.....
.....