

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 031, DE 12 DE OUTUBRO DE 1992

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Reunião Plenária de 07 e 08 de outubro de 1992, e no uso das competências e atribuições referidas na Lei nº 8.142, de 1990, no Decreto nº 99.438, de 1990 e em consonância com as competências de direção nacional do Sistema Único de Saúde – SUS, de que trata o Artigo 16, da Lei nº 8.080, de 1990 nos seus incisos I e XII, e

CONSIDERANDO:

a) as recomendações da Organização Mundial de Saúde – OMS e do Fundo das Nações Unidas para Infância – UNICEF; a Declaração de Inocenti – UNICEF/OMS; O CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZAÇÃO DE SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO, aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde, de 1981, e a sua Resolução, de 1986;

b) que essas normas internacionais foram aprovadas como requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas à alimentação de lactentes;

c) o estabelecido no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, e na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

d) que os 118 Governos que aprovaram o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno foram instados a implantá-lo de acordo com as peculiaridades de cada País.

RESOLVE:

1. Aprovar a NORMA BRASILEIRA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS PARA LACTENTES, a ser observada em todo o território nacional, na forma do Anexo desta Resolução.

2. Conceder aos fabricantes o prazo de até 12 (doze) meses, contados da publicação desta Resolução para as adaptações e alterações necessárias ao cumprimento das disposições desta NORMA, no que modifica a Resolução CNS nº 005, de 20/12/88.

3. Esta NORMA entrará em vigor na data de publicação desta Resolução, revogando-se a Resolução CNS nº 005 de 20 de dezembro de 1988, e demais disposições em contrário.

JAMIL HADDAD

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 031, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JAMIL HADDAD
Ministro de Estado da Saúde

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

ANEXO DA RESOLUÇÃO CNS Nº 31, DE 12 DE OUTUBRO DE 1992

NORMA BRASILEIRA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS PARA LACTENTES

Do OBJETIVO

Artigo 1º - O objetivo desta Norma é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e para defendê-los dos riscos associados à não amamentação ou ao desmame precoce, protegendo e incentivando a amamentação, mediante a regulamentação da promoção comercial e uso apropriado dos alimentos que são colocados à venda como substitutos ou complementos do leite materno.

DA ABRANGÊNCIA

Artigo 2º - Esta Norma aplica-se à comercialização e às práticas a ela relacionadas, à qualidade e informações de uso, dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I – Leites infantis modificados;

II – Leite em pó; leite pasteurizado e leite esterilizado;

III – Alimentos complementares e bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para utilização como um substituto parcial ou total do leite materno; e

IV – Mamadeiras, bicos, chupetas e copos fechados com canudinhos ou bicos, comercializados ou indicados para o uso de crianças como recipientes para produtos líquidos relacionados nos incisos I, II e III deste artigo.

DAS DEFINIÇÕES

Artigo 3º - Para as finalidades desta Norma considera-se:

I – “ALIMENTO SUBSTITUTO DO LEITE MATERNO”: Qualquer alimento comercialização ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno.

II – “ALIMENTO COMPLEMENTAR”: Qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparação caseiro, utilizado como um complemento do leite materno ou de leites infantis modificados, quando qualquer um deles se tornar insuficiente para satisfazer às exigências nutricionais dos lactentes. Tal alimento é também denominado “alimento do desmame”.

III – “AMOSTRA”: Unidade ou pequena quantidade de um produto fornecido gratuitamente.

IV – “DOAÇÃO”: Fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior a caracterizada como amostra.

V – “FABRICANTE”: Empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação ou na cadeia de comercialização de um produto dentro da abrangência desta Norma, quer diretamente ou, por intermédio de agente ou entidade por ela controlada ou contratada.

VI – “LACTENTE”: Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).

VII – “LEITE INFANTIL MODIFICADO”: Alimento preparado industrialmente de acordo com os padrões do Codex Alimentarius – FAO/OMS – 1982, para satisfazer as exigências nutricionais dos lactentes e adaptado às características fisiológicas e da faixa etária à qual se destina.

VIII – “PESSOAL DE COMERCIALIZAÇÃO”: Qualquer profissional (vencedor, promotor, demonstrador ou representante de vendas) remunerado direta ou indiretamente pelos fabricantes dos produtos abrangidos por esta Norma.

IX – “PROFISSIONAL DE SAÚDE”: Recursos Humanos de nível superior da Área de Saúde.

X – “PESSOAL DE SAÚDE”: Agentes e trabalhadores sem graduação universitária, que atuam no sistema de saúde, como técnicos e auxiliares de enfermagem, atendentes e outros, incluindo voluntários.

XI – “PROMOÇÃO COMERCIAL”: Quaisquer formas de induzir vendas através de divulgação por meios escritos, auditivos ou visuais, contato direto ou indireto com profissionais de saúde, pessoal de

saúde, estudantes da área de saúde, mães, gestantes e seus familiares e com o público em geral; distribuição de amostras, de brindes, de presentes; doações ou vendas a preços especiais e por outras formas não relacionadas.

XII – “RÓTULO”: Qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem dos produtos abrangidos por esta Norma.

XIII – “SISTEMA DE SAÚDE”: Complexo de órgãos e entidades do setor público e do setor privado, prestadores de serviços destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, inclusive reabilitação.

DA PROMOÇÃO COMERCIAL

Artigo 4º - É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere o Artigo 2º inciso I e IV, incluindo estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de descontos, prêmios, bonificações, vendas com descontos ou preço abaixo do custo, venda vinculadas a produtos não cobertos por esta Norma, embalagens ou apresentações especiais.

Parágrafo Único – Este dispositivo não deve restringir políticas e práticas de preços visando a venda de produtos a preços mais baixos.

Artigo 5º - A promoção comercial de alimentos infantis que possam ser utilizados como alimentos complementares a que se refere o Artigo 2º inciso II e III deverá incluir, em caráter obrigatório e com destaque uma advertência visual e/ou auditiva, de acordo com o meio de divulgação, de que não devem ser utilizados na alimentação do lactente nos seis primeiros meses de vida, salvo sob orientação de médico ou nutricionista.

DA QUALIDADE

Artigo 6º - Os alimentos para lactente devem atender aos padrões de qualidade e as especificações do “Codex Alimentarius FAO/OMS”, cumprida a legislação nacional específica.

Artigo 7º - As mamadeiras, bicos e chupetas não podem conter mais de dez partes por bilhão de nitrosaminas e devem atender aos padrões de qualidade, de acordo com a legislação nacional específica.

DA ROTULAGEM

Artigo 8º - É vedada nas embalagens e/ou rótulos, a utilização de ilustrações, fotos ou imagens de bebê ou outras formas que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para a alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo “quando não for possível” ou similares que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos.

Artigo 9º - Os rótulos dos leites infantis modificados devem exibir em lugar de destaque, de forma legível e de fácil visualização, além de atender os dispositivos previstos no Capítulo III do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e na Resolução nº 10, de 31 de julho de 1984 da Comissão Interministerial de Indústria, Saúde e Agricultura – CISA, além das seguintes mensagens:

I – “O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E FORTALECE O VÍNCULO MÃE-FILHO”.

II – “ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER UTILIZADO PARA LACTENTES QUANDO ORIENTADO POR MÉDICO OU NUTRICIONISTA”.

Parágrafo Primeiro – Devem constar instruções para a correta preparação do produto, incluindo medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

Parágrafo Segundo – Fica vedada a utilização de 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.

Artigo 10 – Os rótulos dos produtos compreendidos no inciso II, do Artigo 2º, devem conter as seguintes mensagens:

I – Leites desnatados (em pó, pasteurizado e esterilizado).

“ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO COMO FONTE DE ALIMENTAÇÃO DO LACTENTE”.

II – Leites semi-desnatados e padronizados (leite tipo “C” e “reconstituído” – 3,2% de gordura, leite em pó e leite esterilizado).

“ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO COMO ÚNICA FONTE DE ALIMENTAÇÃO DO LACTENTE”

III – Leites integrais (leites tipo “A” e “B”, em pó esterilizado).

“ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO, COMO ÚNICA FONTE DE ALIMENTAÇÃO DO LACTENTE, SALVO SOB ORIENTAÇÃO DE MÉDICO OU NUTRICIONISTA”.

Parágrafo Único – O leite condensado e os leites aromatizados, não sendo indicados para alimentação de lactentes, estão isentos do cumprimento deste Artigo.

Artigo 11 – Os rótulos dos alimentos complementares, além de atenderem à legislação específica, devem conter as seguintes mensagens:

I – “O ALEITAMENTO MATERNO DEVE SER MANTIDO APÓS A INTRODUÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS NA DIETA DA CRIANÇA, ATÉ COMPLETAR DOIS ANOS DE IDADE OU MAIS”.

II – “ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO NA ALIMENTAÇÃO DOS LACTENTES NOS PRIMEIROS SEIS MESES DE VIDA SALVO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO OU NUTRICIONISTA”.

Artigo 12 – Os rótulos dos alimentos elaborados para atender às necessidades fisiológicas especiais de lactentes devem conter informações sobre as características específicas do alimento, mas sem indicar condições de saúde ou doença para as quais o produto possa ser utilizado. Aplica-se a estes alimentos o disposto no Art. 9º.

Artigo 13 – É obrigatório o uso de embalagens e/ou rótulos em mamadeiras, bicos e chupetas.

Parágrafo Primeiro – Os rótulos destes produtos, além de atenderem a legislação específica, devem conter a seguinte mensagem:

“A CRIANÇA AMAMENTADA AO SEIO NÃO NECESSITA DE MAMADEIRA E DE BICO”.

Parágrafo Segundo – Fica vedada a utilização de frases ou expressões que possam sugerir semelhança destes produtos com a mama e o mamilo.

Artigo 14 – Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por esta Norma devem conter os seguintes dizeres: “AMOSTRA GRATIS PARA AVALIAÇÃO PROFISSIONAL”.

DA EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Artigo 15 – Compete aos órgãos públicos de saúde e de educação a responsabilidade de zelar para que as informações sobre alimentação infantil transmitidas às famílias, aos profissionais e pessoal de saúde e ao público em geral, seja coerentes e objetivas. Esta responsabilidade se estende tanto a produção, obtenção, distribuição e ao controle das informações, como a formação e capacitação de recursos humanos.

Artigo 16 – Todo material educativo, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes, deve ser ater aos dispositivos desta Norma e incluir informações claras sobre os seguintes pontos:

I – Os benefícios e a superioridade da amamentação;

II – Orientação sobre alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase ao preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até 2 anos de idade ou mais;

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

IV – As implicações econômicas decorrentes da opção pelos alimentos substitutos do leite materno, além dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de tais alimentos.

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

DOS FABRICANTES E DO PESSOAL DE COMERCIALIZAÇÃO

Artigo 17 – Os fabricantes só poderão fornecer amostras dos produtos abrangidos por esta Norma a médicos e nutricionistas, quando do lançamento do produto e também a outros profissionais de saúde, para pesquisa, mediante pedido formal do profissional ou da instituição a que estiver vinculado e

atendendo ao Artigo 14 desta Norma e aos dispositivos da Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as “Normas de Pesquisa em Saúde”.

Artigo 18 – Os fabricantes e distribuidores dos produtos de que trata esta Norma só poderão conceder estímulos financeiros e/ou materiais às entidades científicas ou associativas de médicos e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.

Parágrafo Único – As entidades contempladas com estímulos, terão a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial desses produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material científico, conforme as disposições desta Norma.

Artigo 19 – Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Norma, às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição a clientela externa.

Parágrafo Único – A proibição de que trata este Artigo não se aplica às doações ou venda a preços reduzidos em situação de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade sanitária, sendo permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.

Artigo 20 – Não é permitida a atuação do pessoal de comercialização nas unidades de saúde, exceto para contatos com médicos e nutricionistas, devendo neste caso restringir-se aos aspectos científicos, incluindo as informações específicas do Artigo 17.

Parágrafo Único – O fabricante deve informar, a todo o seu pessoal de comercialização sobre esta Norma e suas responsabilidades no seu cumprimento.

DO SISTEMA DE SAÚDE E DAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO

Artigo 21 – Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob a orientação nacional do Ministério da Saúde a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento desta Norma.

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

Artigo 22 – As instituições de ensino e pesquisa, bem como as unidades prestadoras de serviços de saúde de qualquer natureza, não podem ser usadas com a finalidade de promover os produtos objeto desta Norma.

Artigo 23 – As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais e pessoal da área de saúde devem incluir a divulgação e estratégias de cumprimento desta Norma, como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

DOS PROFISSIONAIS E DO PESSOAL DE SAÚDE

Artigo 24 – Compete de forma prioritária aos profissionais e ao pessoal de saúde em geral estimular a prática do aleitamento materno.

Parágrafo Único – Os recursos humanos referidos no “caput” deste Artigo, em particular os vinculados ao Setor Público e às Instituições conveniadas com o mesmo, deverão familiarizar-se com esta Norma, com vistas a contribuir para a sua difusão, aplicação e fiscalização.

Artigo 25 – A alimentação com o uso de leites infantis modificados deve ser prescrita por médico ou nutricionista, podendo ser demonstrada ou orientada por outro profissional ou pessoal de saúde, devidamente capacitado.

Artigo 26 – Fica vedado aos profissionais e ao pessoal de saúde distribuir amostras de produtos referidos nesta Norma a gestantes, nutrízes os seus familiares.

DA IMPLEMENTAÇÃO

Artigo 27 – Fabricantes, organizações governamentais e não governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviços de saúde ou de assistência social, bem como entidades comunitárias e associações que congreguem profissionais ou pessoal de saúde serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento desta Norma.

Artigo 28 – As instituições responsáveis pelo ensino de 1º e 2º graus deverão promover a divulgação desta Norma.

Artigo 29 – As penalidades pelo não cumprimento desta Norma serão aplicadas de forma progressiva de acordo com a gravidade e frequência da infração. Aplicam-se aos infratores as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Artigo 30 – Visando o cumprimento desta Norma, de forma a assegurar a defesa e proteção da saúde da criança, aplica-se, no que couber, as demais disposições estabelecidas no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Artigo 31 – Dada a conveniência de respaldo mais abrangente, para o fiel cumprimento, e assim, assegurar a sua eficácia, aplica-se ainda, no que couber, as disposições preconizadas no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, em vigor a partir de 11 de março de 1991.