



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ – SESA
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CEVS**

Nota Técnica nº 11/2017 –CEVS/SVS/SESA – 1º de setembro de 2017.

Assunto: Orientação sobre procedimentos da fiscalização pela vigilância sanitária quanto ao cumprimento das legislações da NORMA BRASILEIRA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, BICOS, CHUPETAS, MAMADEIRAS E PROTETORES DE MAMILO – NBCAL.

Considerando a Portaria MS 2.051, de 08 de novembro de 2001, que estabelece os critérios de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos chupetas e mamadeiras;

Considerando a Resolução RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002 – ANVISA, que aprova o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo;

Considerando a Resolução RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002 –ANVISA, que aprova o regulamento técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância;

Considerando a Lei Federal nº 11.265, de 03 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

Considerando o Decreto nº 8.552, de 03 de novembro de 2015, que regulamenta a Lei nº 11.265/2006;

Considerando o Art.23 do Decreto nº 8.552/2015, que dispõe que os órgãos e as 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 - MS e da ANVISA, a divulgação, a aplicação, a vigilância e a fiscalização do cumprimento do disposto neste Decreto;

Considerando as seguintes definições pertinentes:

- NBCAL - corresponde a um conjunto de normas que regulamentam a promoção comercial e a rotulagem dos alimentos direcionados aos lactentes



e crianças de primeira infância (leites fluidos, leite em pó, fórmulas infantis para lactentes, etc) e produtos de puericultura correlatos (bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilos), com o objetivo de assegurar o uso correto destes alimentos e produtos, visando a proteção e incentivo às práticas de aleitamento materno preconizadas pela Organização Mundial da Saúde.

- LACTENTES - as crianças de 0 a 11 meses e 29 dias.
- CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA OU CRIANÇA PEQUENA - aquelas entre 1 e 3 anos de idade.
- PROMOÇÃO COMERCIAL - 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.
- EXPOSIÇÃO ESPECIAL - Qualquer forma de expor um produto de forma a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial: Vitrine; Ponta de gôndola; Empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha; Engradados; Ornamentação de prateleiras; etc. .
- APRESENTAÇÃO ESPECIAL - Qualquer forma de apresentação do produto relacionada a promoção comercial que objetive induzir a aquisição ou venda tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos pela lei.
- PRODUTOS COM PROIBIÇÃO DE PROMOÇÃO COMERCIAL - Fórmula de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascido de alto risco; Fórmula infantil para lactentes e Fórmula infantil de seguimento para lactentes, Mamadeira, Bicos, Chupetas e Protetores de mamilos (Art.4º – parágrafo único do Decreto).
- PRODUTOS COM PERMISSÃO DE PROMOÇÃO COMERCIAL (com inclusão de frase de informação do Ministério da Saúde) – 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 (Art 5º - item II do Decreto). Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância, leites fluidos ou em pó, leites modificados e similares de origem vegetal (Art 5º - item I do Decreto).



A Secretaria de Estado da Saúde dispõe, através da presente Nota Técnica, as orientações sobre a fiscalização e os procedimentos administrativos a serem adotados pela vigilância sanitária estadual e municipal quanto a fiscalização da Lei Federal nº 11.265/2006, Resolução nº 221 e 222/2002 e Decreto nº 8.552/2015.

A fiscalização deve abranger :

1. Os estabelecimentos comerciais que vendem os produtos mencionados pela NBCAL (mercados, farmácias e drogarias, panificadoras, lojas de conveniências entre outros) quanto a promoção comercial, publicidade e rotulagem (Capítulo II e III respectivamente do Decreto);

2. Os serviços de saúde (hospitais, maternidades, unidades de saúde e consultórios) quanto a amostras (Art. 7º do Decreto), patrocínios (Art. 8º do Decreto), a doações ou venda a preços reduzidos (Art. 9º do Decreto);

3. As Unidades de Saúde quanto a proibição de representantes comerciais (Art. 6º do Decreto);

4. A publicidade realizada pelos meios de comunicação por meio eletrônico, auditivo e visual, como folders, jornais, rádios, propagandas, encartes, outdoors e outros (Capítulo II do Decreto);

5. Os serviços de saúde (hospitais, maternidades, unidades de saúde e consultórios) e meio de comunicação por meio eletrônico, quanto a informação ao público realizada através de material educativo (público em geral) e de material técnico-científico (profissionais e pessoal de saúde) (Capítulo IV do Decreto).

O não cumprimento desta legislação, deverá seguir o seguinte tramite legal estabelecido, obedecendo o Código de Saúde Estadual ou Municipal :

- Primeira fiscalização (inicial) no estabelecimento: Termo de Intimação para os itens não conformes, dando prazo para cumprimento das exigências de até 90 dias e que poderá ser prorrogado por mais 90 dias, não podendo ultrapassar os 180 dias;
- Retorno ao estabelecimento para verificação do cumprimento do Termo de Intimação:



Não havendo o cumprimento, lavrar Auto de Infração e abertura de processo administrativo sanitário.

- Os produtos tais como mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilo (com rotulagem em desacordo, com mais de dez partes por bilhão de qualquer N-nitrosamina ou mais de vinte partes por bilhão dessas substâncias em conjunto, com venda casada, em embalagem fantasia – bonecos, casinhas, bichinhos etc) deverão ser interditados cautelarmente, com a lavratura de Termo de Interdição Cautelar e Auto de Infração. Os produtos deverão ficar interditados cautelarmente até julgamento final do processo.
- Os alimentos dispostos no Decreto, com rotulagem em desacordo, deverão ser interditados cautelarmente, com a lavratura de Termo de Interdição Cautelar e Auto de Infração. Os produtos deverão ficar interditados cautelarmente até julgamento final do processo.

ELABORADA POR :

- Andrea Nogueira de Campos Aguirre – nutricionista – Vigilância Sanitária do Distrito Sanitário Boa Vista da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba/Pr.
- Karina Ruaro de Paula – Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná(DVVSA/CEVS/SESA).
- Rubia Gessiam Schlegel – Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços Secretaria de Estado da Saúde do Paraná(DVVSS/CEVS/SESA).

COLABORADORA:

- Luana Alcantara – Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná(DVVSP/CEVS/SESA).