



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PRO-REITORIA DE GRADUAÇÃO
ESCOLA DE DIREITO, NEGÓCIOS E COMUNICAÇÃO
CURSO DE DIREITO
NÚCLEO DE PRÁTICA JURÍDICA
COORDENAÇÃO ADJUNTA DE TRABALHO DE CURSO

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS
PROTEÇÃO A ALIMENTAÇÃO INFANTIL

ORIENTANDO (A) – ADAIL LUZIA DA SILVA JUNIOR
ORIENTADOR (A) - PROF. (A) DRA. MARINA RÚBIA M. LÔBO DE CARVALHO

GOIÂNIA-GO
2023

ADAIL LUZIA DA SILVA JUNIOR

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

PROTEÇÃO A ALIMENTAÇÃO INFANTIL

Artigo Jurídico apresentado à disciplina Trabalho de Curso II, da escola de Direito, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUCGOIÁS).
Pro. (a) Orientador (a) – Dra. Marina Rúbia Mendonça Lobo.

GOIÂNIA-GO

2023

ADAIL LUZIA DA SILVA JUNIOR

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS
PROTEÇÃO A ALIMENTAÇÃO INFANTIL

Data da Defesa: 27 de maio de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Orientador (a): Prof. (a) Dra. Marina Rúbia Mendonça Lobo Nota

Examinador (a) Convidado (a): Prof. (a) Dra. Cristina Bastos S Vendruscolo
Nota

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de expressar a minha gratidão a Deus pelo presente da vida e por ter me guiado até este momento, mesmo quando eu não estava confiante em minhas próprias habilidades. Ele esteve ao meu lado, cuidando de cada detalhe e me orientando a cada passo do caminho.

Gostaria de expressar minha profunda gratidão a todos aqueles que foram fundamentais para o alcance dos meus objetivos. Primeiramente, quero agradecer a minha família por todo o suporte e incentivo que me deram ao longo do caminho. Sem o apoio deles, eu não estaria onde estou hoje.

Em especial, devo um enorme agradecimento à minha coordenadora e mentora profissional, Sueli Salete Pires Damasceno, por sua orientação e dedicação em me ajudar a me tornar a melhor versão de mim mesmo. Seu exemplo de liderança e comprometimento foi essencial para o meu crescimento profissional.

Não posso deixar de mencionar minha amiga, Laila Diana, cuja ajuda e encorajamento foram cruciais para o sucesso de meus empreendimentos. Sua presença e apoio sempre foram um grande motivador em minha jornada.

Também gostaria de agradecer a Trislane e Maria Helena, que sempre me apoiaram e compartilharam alegria em todas as minhas conquistas. Sua amizade e conselhos valiosos foram um verdadeiro presente em minha vida.

Devo uma dívida de gratidão a minha orientadora Marina Rúbia Mendonça Lobo, que me guiou com paciência e dedicação durante o desenvolvimento deste trabalho. Seu compromisso com a minha formação profissional foi inspirador, assim como os outros membros do corpo docente do curso que contribuíram para o meu crescimento.

Por último, mas não menos importante, gostaria de expressar minha sincera gratidão aos membros da banca por aceitarem o convite e dedicarem seu tempo e expertise para avaliar este trabalho. Sou profundamente grato a todos vocês.

SUMÁRIO

RESUMO	5
INTRODUÇÃO	5
1 PROTEÇÃO À VIDA E AO DESENVOLVIMENTO DAS CRIANÇAS	7
1.1 AMAMENTAÇÃO INFANTIL	10
1.2 PROTEÇÃO A PRÁTICA DE AMAMENTAR	12
2 LEI 11.265/2006: PROTEÇÃO À SAÚDE À ALIMENTAÇÃO ADEQUADA PARA AS CRIANÇAS	16
3 FISCALIZAÇÃO: ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS	18
CONCLUSÃO	20
REFERÊNCIAS	22

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

PROTEÇÃO A ALIMENTAÇÃO INFANTIL

Adail Luzia da Silva Junior

RESUMO

O Estatuto da Criança e do Adolescente reconheceu o direito à alimentação saudável como fundamental para a proteção de crianças e adolescentes. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu que as crianças e adolescentes merecem alta prioridade e atenção, sendo responsabilidade do Estado proporcionar e fiscalizar alimentos para eles. A OMS recomenda aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e a introdução da alimentação complementar até os 2 anos ou mais. Desde 1981, o "Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno" incentiva métodos saudáveis de alimentação infantil em todo o mundo. A Lei da Amamentação (Lei nº 11.265/06) foi aprovada em 2006 para promover, proteger e apoiar a amamentação no Brasil. A NBCAL foi criada para regulamentar a Lei nº 11.265, sendo incorporada ao Decreto nº 9.579 em 2018. O artigo discute a Lei nº 11.265/06 e a NBCAL, que visam proteger a amamentação e evitar práticas de marketing antiéticas. No entanto, a Lei apresenta fragilidades que comprometem seus objetivos, sendo importante harmonizá-la com a NBCAL para garantir sua aplicação. Profissionais de saúde têm obrigações em relação ao cumprimento, divulgação e aplicação da NBCAL e Lei nº 11.265/06, que estão relacionadas aos direitos humanos e à saúde. O monitoramento da NBCAL por órgãos governamentais e da sociedade civil tem sido eficaz em coibir práticas de promoção de produtos em detrimento da amamentação, mas ainda há muito a ser feito para que o código brasileiro seja respeitado. Tendo em vista o objetivo de demonstrar como ocorre a construção de entendimento e a aplicabilidade da legislação no que tange à alimentação infantil, foi realizada uma pesquisa bibliográfica para levantamento de dados sobre o tema. Esse tipo de pesquisa tem o objetivo de emergir conceitos e, paralelamente, conhecer o contexto em que a legislação é aplicada. O estudo é desenvolvido a partir de material já elaborado e, por isso, tem característica qualitativa.

Palavras chave: Alimentação saudável. Aleitamento materno. Políticas de saúde pública. Lei nº 11.265. NBCAL. Marketing abusivo.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho de conclusão de curso tem como tema a lei 11.265/2006, que aborda a proteção a amamentação e a alimentação saudável das crianças.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) reconhece o direito à alimentação saudável e adequada como um direito fundamental e importante para a proteção de crianças e adolescentes. A Constituição Federal de 1988 estabelece que

a criança e ao adolescente merecem alta prioridade e atenção, e define as responsabilidades das famílias, comunidades, Estado e sociedade. É responsabilidade do Estado proporcionar e fiscalizar os alimentos destinados às crianças e adolescentes.

O presente trabalho busca analisar a aplicabilidade das legislações no que tange à proteção à alimentação infantil, em específico a lei 11.265/2006, que dispõe sobre o incentivo e a proteção da nutrição destinada às crianças, com regras específicas para os rótulos de embalagens, propagandas e promoções.

O Artigo 8º, da referida lei, versa sobre toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas, principalmente aos profissionais da saúde. Entretanto, essa prática é constantemente observada nos consultórios pediátricos Brasil afora.

Esse tipo de incentivo pode levar a opiniões tendenciosas dos profissionais da saúde, por meio da recomendação de produtos industrializados, tais como fórmulas infantis, em detrimento do incentivo ao aleitamento. Além disso, marcas específicas podem ser beneficiadas, aumentando vendas e participação de mercado, oportunidade perfeita para adicionar valores aos seus produtos, tornando alguns quase inacessíveis por boa parte da sociedade, e inibindo a escolha livre dos pais para a criança.

Em 1981, o Brasil firmou um acordo na 34ª Assembleia Mundial de Saúde se comprometendo com a utilização do Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno. Esse documento busca garantir às mulheres e suas famílias uma escolha livre de influência publicitária, para que elas possam fazer as melhores opções alimentares para seus filhos. Ele foi adotado como Resolução nº 5 do Conselho Nacional de Saúde, passando por várias revisões até o seu sancionamento, em 2006, pela Lei nº 11.265, regulamentada pelo Poder Executivo, em 2015.

Mesmo após 16 anos de vigência de tal legislação, a fiscalização é defeituosa, deixando a sociedade vulnerável a práticas agressivas de mercado.

Por meio desse estudo, pretende-se mapear o cenário jurídico e de mercado a respeito do tema, almejando contribuir com um aprofundamento das avaliações no que tange ao escopo referente à alimentação infantil e aos públicos envolvidos.

1 PROTEÇÃO À VIDA E AO DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA

O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) reconhece o Direito à Alimentação Saudável e Adequada como um direito fundamental. Mais do que uma prerrogativa, o documento existe desde 1990, sendo importante para a proteção de crianças e adolescentes. Antes de uma criança nascer, é-lhe garantido o direito à saúde e à vida. Isso é essencial para o seu desenvolvimento, por isso é necessário cuidar da gravidez, do parto e do puerpério. Esses cuidados também influenciam no parto bem-sucedido. Após o nascimento, o direito à saúde permanece e diferentes estímulos são indispensáveis durante toda a infância.

A Constituição Federal de 1988 estabelece os parâmetros desse ordenamento jurídico. O documento reafirma os direitos da criança e do adolescente, ratificando que são merecedores de alta prioridade e atenção. Esse marco legal também define as responsabilidades das famílias, comunidades, Estado e sociedade. Garante não apenas educação, justiça e outros benefícios, mas também, alimentação adequada para uma vida saudável. É responsabilidade do Estado proporcionar e fiscalizar os alimentos destinados às crianças e adolescentes. Ninguém pode separar esses dois direitos inerentes ao Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA), estendido a todos os humanos.

1.1 AMAMENTAÇÃO INFANTIL

A Organização Mundial da Saúde (OMS) é uma agência das Nações Unidas especializada no trabalho e desenvolvimento em saúde. De acordo com seu estatuto, o objetivo da Organização Mundial da Saúde é alcançar o mais alto nível possível de saúde para todos os povos. A saúde sendo definida nesse mesmo documento como um “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consistindo somente da ausência de uma doença ou enfermidade”. Suas políticas são seguidas por muitos governos e leis de saúde pública.

Estudos experimentais e ensaios clínicos mostram ampla evidência de que fatores nutricionais e metabólicos, em fases iniciais do desenvolvimento humano, têm efeito em longo prazo na saúde da vida adulta. As políticas de saúde pública se baseiam nas recomendações da Organização Mundial da Saúde, que preconizam o aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade. A partir desse período está

indicada a introdução da alimentação complementar e manutenção do aleitamento materno até os 2 anos de idade ou mais. Neste contexto, as fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância são elaboradas objetivando atender às necessidades nutricionais em cada estágio de vida do lactente e criança de primeira infância. As informações contidas nos rótulos destes alimentos devem atender a legislação sobre rotulagem nutricional, padrão de identidade e qualidade e da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças da Primeira Infância (MEDINA, 2018).

A atividade física e emocional de uma criança tem origem no vínculo inicial entre mãe e filho. Em particular, o processo de amamentação realiza uma integração biológica, social e psicológica, além de uma imunidade significativa, além de ser uma importante fonte de nutrição, é um poderoso protetor contra várias doenças infecciosas, como doenças respiratórias agudas Infecções (IRAs) e alergias, como intolerância à lactose, sinusite, dentre outras (Araujo et al., 2006)

Para enfatizar a necessidade do aleitamento materno, o dia 12 de abril de 2017 marcou a promulgação da Lei Federal nº 13.345. Este ato declarou o mês de agosto como o “agosto Dourado”. Isso ocorre porque o Dia Mundial da Amamentação é comemorado em 1º de agosto e porque o evento possui a duração de uma semana. A Semana Mundial da Amamentação, ocorre de 1º a 7 de agosto de cada ano.

O conhecimento adquirido nas últimas décadas sobre os benefícios do aleitamento materno (OMS, 2001) permite ter a certeza de que não há outra forma melhor para alimentá-los.

As vantagens da amamentação sobre a alimentação artificial são enormes, examinado de qualquer ângulo: morbidade, mortalidade, segurança alimentar, economia, ecologia, bem-estar psicológico e social, qualidade de vida, utilidade e muito mais.

1.2 PROTEÇÃO A PRÁTICA DE AMAMENTAR

A pediatra Cicely Williams afirmou que o marketing enganoso de fórmulas infantis deveria ser punido, em uma palestra de 1939 chamada “Milk and Murder” (SOKOL, 1999; MONTEIRO, 2006).

De acordo com MONTEIRO (2006), essa relação é fortemente estudada pela

comunidade científica. Pessoas como o Dr. Edward Jelliffe e o Instituto de Alimentos e Nutrição da Jamaica argumentaram declarações semelhantes sobre comida infantil e a prática comercial abusiva na década de 1960 (SOKOL, 1999; MONTEIRO, 2006).

Outros profissionais fizeram alegações semelhantes na década de 1970 sobre as taxas de amamentação e como elas caíram (SOKOL, 1999; MONTEIRO, 2006). A Organização das Nações Unidas (ONU) considerou a pesquisa de alimentos para bebês de Edward Jelliffe, e decidiu investigar por que as taxas de amamentação diminuíram.

Em 1972, o Fundo de Emergência Internacional das Nações Unidas para a Infância (Unicef) e a ONU se uniram a representantes da indústria, pediatras e a FAO (Food and Agriculture Organization) para discutir a alimentação infantil. Esta foi a primeira vez que várias organizações desse segmento trabalharam juntas em um único problema. O resultado foi uma declaração em que todos esses grupos colaboraram.

Entrevistas com dois pediatras, David Morley e Ralph Hendrickse, ambos com vasta experiência trabalhando em países em desenvolvimento foram incluídas em uma edição de 1973 da revista britânica *New Internationalist*. Uma dessas entrevistas enfocou a promoção comercial da alimentação infantil, razão que levou a um declínio nas taxas de amamentação. Eles iniciaram uma campanha para mudar os métodos comerciais do negócio que no ano de 1974 acabou levando a uma organização não governamental, situada em Londres, chamada *War on Want*, publicasse um relatório chamado “The Baby Killer”, o conteúdo deste relatório mostrava os métodos comerciais usados pelos fabricantes de fórmulas infantis, principalmente na África (MULLER, 1981).

Nesse mesmo ano, a 27ª Assembleia Mundial da Saúde (OMS, 1974) reconheceu o problema e encorajou os Estados Membros a “rever as atividades de promoção e venda de alimentos infantis e introduzir medidas corretivas adequadas para a publicidade, incluindo códigos e legislação quando fosse necessário”.

Em 1976, uma ação judicial foi instaurada, na América, contra as práticas de comercialização da Bristol Myers e, embora o caso tenha acabado num acordo, gerou muita publicidade em torno do assunto nos Estados Unidos. Esse fato marca o envolvimento dos Estados Unidos nesse tema por meio da ação de uma ONG chamada INFACT (Infant Feeding Action), que passou a fazer ampla divulgação no país, principalmente entre grupos de defesa do consumidor (SOKOL, 1999).

Em um encontro internacional sobre alimentação infantil realizado pelo UNICEF e pela OMS juntamente com outras organizações em 1979, muitos profissionais e ativistas diferentes compareceram. Este evento reuniu políticos, cientistas, líderes da indústria e defensores da defesa do consumidor.

Formada em resposta às preocupações com a saúde infantil, uma coalizão de profissionais de todo o mundo se concentrou na regulamentação das práticas de marketing. Isso inclui monitorar as campanhas de marketing das empresas para prevenir o desmame precoce e proteger a saúde das crianças. O primeiro reconhecimento como uma necessidade para alimentos para bebês é a necessidade de um código de conduta em relação a práticas de marketing inadequadas.

Após um extenso trabalho de muitas organizações, a Assembleia Mundial da Saúde adotou o “Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno” em maio de 1981. O documento foi criado para incentivar métodos saudáveis de alimentação de bebês e crianças pequenas em todo o mundo. Também promove práticas alimentares saudáveis, estabelecendo um padrão mínimo para os países implementarem em suas leis.

2 LEI 11.265/2006: PROTEÇÃO À SAÚDE E À ALIMENTAÇÃO ADEQUADA PARA AS CRIANÇAS

Preocupado com os baixos índices de aleitamento materno em várias cidades brasileiras, mostrado em estudos de diversos profissionais (BONFIM et al., 1974; ARRUDA; GODIN, 1970; SIGULEM, TUDISCO, 1980), o Brasil assumiu um compromisso perante a 34ª Assembleia Mundial de Saúde (AMS) de implementar o Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno e instituiu o Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno em 1981. Isso envolveu uma série de exercícios destinados a examinar os vários fatores que impedem a prática da amamentação, incluindo a comercialização de substitutos do leite materno (REA, 1990).

Em 1988, dentre outras políticas consolidadas no sentido de promover, incentivar e proteger o direito das mulheres à amamentação, foi criada em nosso país a Norma de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NCAL), como uma Resolução do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1988) (REA, 2003; MONTEIRO, 2006. CAP 03, PG. 25).

O Ministério da Saúde constituiu uma força-tarefa para a elaboração desse

documento, que contou com representantes de diversas entidades, entre elas a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos (ABIA), a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), e a Rede Internacional em Defesa do Direito à Amamentar (IBFAN). Semelhante ao processo internacional, a elaboração da versão definitiva da NCAL foi um procedimento extenso e minucioso que se estendeu por vários meses e envolveu inúmeras discussões (REA, 1990; ARAÚJO et al., 2006).

Confrontado com problemas persistentes em torno da implementação prática e interpretação da Norma, reconheceu-se que eram necessárias duas revisões do seu conteúdo. O objetivo foi aumentar a precisão e a objetividade da legislação, garantindo que ela permanecesse rigorosa e relevante (MONTEIRO, 2006; ARAÚJO et al., 2006).

A primeira ocorreu em 1992, lançando-se nova Resolução do Conselho Nacional de Saúde, como Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (BRASIL, 1993). A segunda revisão constituiu a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), uma composição de três documentos, quais sejam uma Portaria do Ministério da Saúde nº 2.051/2001 e duas Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a RDC nº 221/2002 e a RDC nº 222/2002 (ARAÚJO et al., 2006, CAP 03, PG. 25).

A Portaria Ministerial nº 2.051/2001 (BRASIL, 2001) visa regulamentar as diversas modalidades de promoção comercial de produtos concorrentes ao aleitamento materno no que se refere ao conteúdo de material educativo e científico sobre alimentação infantil, à atuação dos fabricantes junto aos serviços, profissionais de saúde e suas entidades de classe.

Esta versão da legislação avançou em vários pontos em relação às edições anteriores, ampliando seu escopo e definindo com maior rigor e objetividade os alcances dos documentos (ARAÚJO et al., 2006, CAP 03, PG 26).

Em 2006, a sanção da NBCAL veio por meio da Lei nº 11.265, posteriormente regulamentada pelo Poder Executivo em 2015 durante a 5ª Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional por meio do Decreto nº 8.552. Entretanto, o conteúdo desse Decreto foi posteriormente incorporado ao Decreto n. 9.579, resultando na revogação da primeira em novembro de 2018.

A aprovação e publicação da Lei nº 11.265 de 3 de janeiro de 2006 foi considerada pelos profissionais da área da saúde da criança, aleitamento materno e vigilância sanitária um importante conquista no âmbito da proteção legal da amamentação. Apesar de o seu objetivo ser o mesmo descrito anteriormente na Portaria nº 2.051/01, considerou-se que sua superioridade hierárquica no campo das normas jurídicas a tornasse não só autoaplicável, como também revogasse os dispositivos conflitantes com a Norma Brasileira

de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). Isto lhe conferiu um novo status, não apenas normativo, mas, sobretudo, que as penalidades passassem a ser, de direito e de fato, aplicadas aos que infringem a lei (BRASIL, 2006, 2001).

O Código revela a atuação do Estado na prática de políticas públicas, está devidamente amparado na Constituição Federal, no Código da Criança e do Adolescente e na legislação de defesa do consumidor, sendo, portanto, necessário. Seu objetivo é promover a nutrição adequada de lactentes e crianças pequenas, regulamentar a promoção comercial e orientar sobre o uso adequado de alimentos nessas faixas etárias, proporcionando maior proteção e incentivo ao aleitamento materno, de acordo com as recomendações da OMS.

A lei 11.265 é conhecida como a "Lei da Amamentação" no Brasil e tem como objetivo promover, proteger e apoiar a amamentação. Essa lei estabelece uma série de direitos e medidas para incentivar a prática da amamentação, como por exemplo:

- O direito da mulher de amamentar em locais públicos e privados, sem sofrer qualquer tipo de discriminação ou constrangimento;
- A obrigatoriedade de que os estabelecimentos de saúde informem às mulheres sobre os benefícios do aleitamento materno e as técnicas adequadas para amamentar;
- A proibição da promoção comercial de produtos que possam substituir o leite materno.

Um dos objetivos da referida lei, é regulamentar a publicidade e orientação de alimentos destinados a crianças menores de 3 anos, protegendo e promovendo o aleitamento materno exclusivo para crianças até 6 meses, e até 2 anos e mais.

A Lei nº 11.265 traz como definição de rótulo “toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto”. Sabe-se que o rótulo é um canal de comunicação entre o produto e o consumidor, e é o elemento de identidade do produto. Com o intuito de proteger a interferência com o aleitamento materno, gerando confusão ou mesmo insegurança, a lei trouxe várias proibições quanto ao que pode ser informado nos rótulos de fórmulas infantis. Tais como:

- 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 essa 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; (BRASIL, 2006)

A RDC nº 222/02 detalha um pouco mais os nomes ou termos proibidos no rótulo como “leite humanizado, leite materno, substituto do leite materno ou similar, a fim de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno.

A Lei prevê que todo material educativo ou técnico-científico sobre alimentação infantil até 3 anos deve seguir as disposições legais e incluir orientações sobre: os benefícios da amamentação, alimentação da gestante e da nutriz, implicações econômicas dos alimentos, inconvenientes do preparo e higienização, importância dos hábitos culturais e alimentos da família e os efeitos negativos do uso de mamadeiras, bicos e chupetas.

Esses materiais não devem conter imagens ou textos que recomendem ou induzam o uso de produtos abrangidos pela NBCAL ou outros alimentos como substitutos do aleitamento materno. Não é permitido que o setor regulado por esses dispositivos produza ou patrocine esses materiais (BRASIL, 2006, 2001, 2002a, 2002b).

No entanto, a Lei não menciona os materiais educativos ou técnico-científicos sobre bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo, que eram regulamentados pela RDC nº 221/02. Isso representa um retrocesso importante, evidenciando a necessidade de uma nova regulamentação para esses itens.

Não se sabe se por omissão ou falha, mas a Lei nº 11.265/06 apresenta perdas significativas em relação às amostras. O artigo 7º determina que os fabricantes, distribuidores e importadores só podem fornecer amostras de fórmulas infantis, leites em geral e alimentos de transição a pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, em atendimento ao artigo 15 da Lei. No entanto, o referido artigo 15 trata exclusivamente de exigências para a rotulagem de fórmulas para recém-nascidos de alto risco, o que não parece ser pertinente ao fornecimento de amostras mencionado no artigo 7º.

Esta lacuna na legislação requer atenção e pode levar à prática inadequada de fornecimento excessivo de amostras, o que pode prejudicar a amamentação e a saúde infantil.

Destaca-se que a RDC nº 222/02 proibia a distribuição de produtos no relançamento, enquanto a Lei nº 11.265/06 mantém essa proibição e acrescentou que a distribuição só é permitida caso haja uma "modificação significativa na sua composição nutricional". No entanto, fica a dúvida sobre como definir e controlar essas mudanças, bem como seus parâmetros (BRASIL, 2006).

3 FISCALIZAÇÃO: ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Os órgãos reguladores desempenham um papel central no desenvolvimento do país e são responsáveis pela disciplina, controle e fiscalização das atividades que orientam o desenvolvimento econômico, social e político, atuando como uma espécie de agente administrativo. A Anvisa e as agências reguladoras estaduais e municipais são responsáveis por monitorar o cumprimento por parte de empresas e entidades comerciais da lei 11.265 e tomar as medidas contra violações de regras.

Desde que a Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (em inglês: *International Baby Food Action Network – IBFAN*) foi fundada em 1979, ela tem monitorado as ações de governos e empresas na implementação de políticas de proteção ao aleitamento materno e, para isso, utiliza o Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno (*International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*) como ferramenta. Desde então, já denunciou violações do Código à Organização Mundial da Saúde (OMS) em suas reuniões da Assembleia Mundial. No Brasil, isso é responsabilidade da rede IBFAN-brasileira, pois desde que o Conselho Nacional de Saúde (CNS) assinou este regulamento, a IBFAN realiza cursos anuais e monitora as práticas de comercialização de produtos regulamentados, bem como em colaboração com órgãos de defesa do consumidor.

O último monitoramento realizado pelo IBFAN mostrou contínuas violações e novas práticas abusivas de marketing utilizadas pelas indústrias.

Mesmo com o reconhecido valor do aleitamento materno como meio de proteção à saúde física e mental da criança, a realidade encontrada no Brasil ainda está distante dos índices desejados (aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais) e apresenta um grande índice de desmame precoce. Desta forma, respeitar a NBCAL não é apenas cumprir a legislação, mas contribuir para melhorar os índices de aleitamento materno e a qualidade de vida das crianças, reduzindo a desnutrição e a mortalidade infantil no nosso país. (Marina Rea, fundadora da rede IBFAN no Brasil – 2018 – IMPORTÂNCIA DA NBCAL, entrevista dada ao site ibfan.com.br)

O Artigo 8º, da referida lei, versa sobre toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas, principalmente aos profissionais da saúde. Entretanto, essa prática é constantemente observada nos consultórios pediátricos Brasil afora.

Esse tipo de incentivo pode levar a opiniões tendenciosas dos profissionais da saúde, por meio da recomendação de produtos industrializados, tais como fórmulas infantis, em detrimento do incentivo ao aleitamento. Além disso, marcas específicas podem ser beneficiadas, aumentando vendas e participação de mercado, oportunidade perfeita para adicionar valores aos seus produtos, tornando alguns quase inacessíveis por boa parte da sociedade, e inibindo a escolha livre dos pais para a criança.

É uma realidade por todo o país o assédio de fabricantes de fórmulas infantis a médicos e outros profissionais de saúde. Segundo dados do estudo Multi NBCAL, realizado em seis cidades brasileiras por pesquisadores de 10 instituições – entre elas Fiocruz, USP, UnB e outras universidades públicas – 7 a cada 10 pediatras, têm brindes, refeições, hospedagens, passagens e outros itens pagos pela indústria de substitutos do leite materno durante eventos científicos. (YONESHIGUE, Bernardo, Fiocruz: 70% dos pediatras recebem patrocínios da indústria de fórmulas infantis no Brasil. 2022 O Globo. Disponível em: < https://oglobo.globo.com/saude/bem-estar/noticia/2022/08/fiocruz-70percent-dos-pediatras-recebem-patrocínios-da-industria-de-formulas-infantis-no-brasil-mostra-estudo.ghtml?utm_source=globo.com&utm_medium=oglobo>. Acesso em: 21 mar. 2023.)

O pesquisador e doutor em epidemiologia em saúde pública Cristiano Boccolini. Coordenador do Observa Infância, da Fiocruz. Afirma que:

Desde 1986, quando foi realizado o primeiro estudo a nível nacional sobre aleitamento materno, avançamos pouco em relação às taxas de amamentação exclusiva e continuada. Um dos componentes que não favorece a melhoria é justamente o descumprimento desta Lei. Profissionais de saúde que deveriam estar promovendo o aleitamento materno, mas muitas vezes têm essa questão do conflito de interesse porque acabam recebendo benefícios da indústria que compete diretamente com a amamentação. (YONESHIGUE, Bernardo, Fiocruz: 70% dos pediatras recebem patrocínios da indústria de fórmulas infantis no Brasil. 2022 O Globo. Disponível em: < https://oglobo.globo.com/saude/bem-estar/noticia/2022/08/fiocruz-70percent-dos-pediatras-recebem-patrocínios-da-industria-de-formulas-infantis-no-brasil-mostra-estudo.ghtml?utm_source=globo.com&utm_medium=oglobo>. Acesso em: 21 mar. 2023.)

De acordo com o Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil (Enani), o índice de aleitamento materno exclusivo para lactentes até seis meses aumentou significativamente no Brasil, de apenas 2,9% em 1986 para 45,7% em 2020. No

entanto, essa melhoria ainda é insuficiente, já que a OMS recomenda taxas de aleitamento materno exclusivo de até 49% como "razoáveis", entre 50% e 89% como "boas" e de 90% a 100% como "muito boas".

Um novo estudo da Fiocruz entrevistou 217 profissionais, incluindo quase metade de pediatras, entre 2018 e 2019. Descobriu-se que a grande maioria (85,7%) participou de congressos científicos nos últimos dois anos, com mais da metade desses eventos (54,3%) patrocinados por empresas de fórmulas infantis. Durante esses eventos, 71,1% dos pediatras receberam patrocínios da indústria de substitutos do leite materno. A proporção de nutricionistas que receberam esse patrocínio foi de 2 em cada 5, enquanto entre os fonoaudiólogos foi de 1 para 3.

Segundo Daniel Becker, pediatra e especialista em saúde pública do Instituto de Estudos de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), não é incomum que as empresas ofereçam benefícios aos médicos.

Essa é uma prática muito conhecida que acontece no Brasil há décadas. Existem muitos pediatras que são contra essa influência das empresas, mas é algo muito institucional. As empresas investem num verdadeiro massacre de propagandas com os benefícios para que depois o médico olhe para os produtos dessas marcas com outros olhos. (YONESHIGUE, Bernardo, Fiocruz: 70% dos pediatras recebem patrocínios da indústria de fórmulas infantis no Brasil. 2022 O Globo. Disponível em: < https://oglobo.globo.com/saude/bem-estar/noticia/2022/08/fiocruz-70percent-dos-pediatras-recebem-patrocínios-da-industria-de-formulas-infantis-no-brasil-mostra-estudo.ghml?utm_source=globo.com&utm_medium=oglobo>. Acesso em: 21 mar. 2023.)

Embora as empresas sejam proibidas por lei de oferecer benefícios aos médicos, ainda assim muitos acabam recebendo tais itens. Observando que o recebimento de alguns itens não é ilegal. Segundo dados do Multi NBCAL, apenas 54,4% dos profissionais tinham conhecimento sobre a lei.

De acordo com o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, erros médicos que resultam em danos ao paciente acarretam consequências tanto no âmbito civil quanto na esfera penal.

A responsabilidade civil por erro médico é regulada pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.78 de 11.3.91) e pelo novo Código Civil, de 11.1.2003, que estabelecem a natureza da responsabilidade do profissional e dos prestadores de serviços de saúde.

Por outro lado, a responsabilidade penal do médico e de outros profissionais e agentes de saúde é regulada principalmente pelo Código Penal, em vigor desde 1940

e reformado pela Lei nº 7.209/40, e outras leis específicas, como a Lei do Juizado Especial Criminal – Lei nº 9.099/95.

No âmbito administrativo, a violação das normas contidas na NBCAL sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437/77, que também regulamenta a atuação dos fiscais da Vigilância Sanitária.

Essas penalidades serão aplicadas de forma progressiva, de acordo com a gravidade e a frequência da infração. No caso de infrações graves, pode haver apreensão do produto, imposição de multa e interdição do estabelecimento.

É fundamental que os profissionais de saúde estejam plenamente informados sobre o conteúdo abrangente da NBCAL e tomem as devidas providências com base nele.

Embora seja difícil quantificar a contribuição da NBCAL para o aumento das taxas de aleitamento materno, considera-se que ela é um pilar fundamental na política de amamentação, oferecendo proteção para as ações de promoção e apoio efetivo ao aleitamento materno.

Para conscientizar a sociedade sobre a importância da NBCAL, é necessário implementar ações de monitoramento que forneçam transparência sobre o que está acontecendo em diferentes regiões, cidades e estados, permitindo uma compreensão da dimensão do problema.

Essa abordagem pode ser o primeiro passo para mobilizar e sensibilizar a sociedade a fim de garantir o cumprimento da lei.

CONCLUSÃO

Embora a Lei nº 11.265 tenha sido vista como um avanço pelos defensores da amamentação na proteção contra práticas de marketing antiéticas, uma análise mais aprofundada de seus dispositivos revela fragilidades que podem comprometer seus objetivos.

Na prática, não é simples harmonizar a Lei nº 11.265/06 com a NBCAL para garantir sua aplicação, pois a lei apresenta trechos que suscitam dúvidas, permitindo erros de interpretação e mobilizações do setor produtivo. É importante que os profissionais de saúde e outros parceiros sejam instrumentalizados com essas reflexões para que, em uma regulamentação da lei nº 11265/06, sejam considerados

todos os aspectos conquistados com os últimos textos da NBCAL e para que sejam feitos esforços para garantir os direitos das crianças e a proteção legal da amamentação.

As obrigações dos profissionais de saúde e do sistema de saúde em relação ao cumprimento, divulgação e aplicação da NBCAL e da Lei nº 11.265/06 estão relacionadas aos direitos humanos e ao direito à vida e à saúde, assegurado pelo art. 225 da Constituição Federal. As imposições da NBCAL aos profissionais de saúde, aos agentes de saúde e ao sistema de saúde são de natureza cogente e a falta de cumprimento dessas obrigações pode resultar em penalidades nas esferas penal, civil e administrativa.

Os profissionais que cuidam da saúde infantil há muito tempo são usados como meio promocional pelas indústrias. Muitos, manipulados pelas empresas e suas estratégias de marketing, desencorajam involuntariamente a amamentação. É importante refletir sobre o papel desses profissionais na proteção da saúde das crianças. Reconhecer que estão imersos em um mar de propagandas é o primeiro passo, seguido pela compreensão de que cada decisão individual, desde aceitar um presente até ler um material técnico-científico patrocinado pela indústria, pode influenciar o momento de orientar a mãe e o bebê.

O objetivo final é a saúde infantil, enquanto a indústria busca o lucro. E o profissional de saúde deve escolher um dos lados.

O monitoramento da NBCAL por órgãos governamentais e da sociedade civil tem sido eficaz em coibir práticas de promoção de produtos em detrimento da amamentação. A IBFAN Brasil, por exemplo, já publicou avanços no cumprimento da NBCAL. No entanto, ainda há muito a ser feito para que o código brasileiro seja respeitado. A atuação recente da Anvisa tem sido útil na implementação da Norma Brasileira.

É urgente e essencial conscientizar os profissionais de saúde e suas associações de classe, que são alvos importantes dos interesses comerciais das indústrias, de que eles devem utilizar a NBCAL como um instrumento cotidiano e de exercício de cidadania.

Considerando a importância do conteúdo dessa legislação para garantir o direito das mulheres e crianças à amamentação, é crucial que os profissionais e os serviços de atenção à saúde se apropriem dessas disposições.

REFERÊNCIAS

Araújo MFM, Araújo TM, Beserra EP & Chaves ES. (2006). **O papel imunológico e social do leite materno na prevenção de doenças infecciosas e alérgicas na infância.** Rev. Rene, 7(3): 91-97

ARAÚJO, M. F. M. et al. **Avanços na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para idade infantil.** Revista de Saúde Pública, [S.l.], v. 40, n. 3, p. 513-520, 2006.

Brasil. Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006. **Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e a de produtos de puericultura correlatos.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília (DF), 4 jan. 2006.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **A legislação e o marketing de produtos que interferem na amamentação: um guia para o profissional de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas.** – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 114 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. **Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
Boccolini et al. **Metodologia e indicadores para monitoramento da NBCAL em estabelecimentos comerciais e serviços de saúde: estudo multicêntrico.** Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <<https://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/1698/metodologia-e-indicadores-para-monitoramento-da-nbcal-em-estabelecimentos-comerciais-e-servicos-de-saude-estudo-multicentrico-multi-nbcal>>. Acesso em: 21/03/2023

DANTAS, N. J. O. **Aspectos constitucionais do aleitamento materno: saúde da criança e liberdade econômica.** São Paulo: RCS Editora, 2007. p. 6.

FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA (Unicef). **Reunião conjunta sobre alimentação de lactentes e crianças na primeira infância.** Genebra, 1979.

IBFAN Brasil. **Monitoramento nacional da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas, Mamadeiras e Protetores de Mamilo (NBCAL), Lei 11.265/06 e Decreto 8.552/15.**

[Relatório de pesquisa]. São Paulo: Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar, IBFAN Brasil, 2018.

MEDINA, Liliane Soares. **Fórmulas Infantis - Análise da rotulagem**. 2018. 58 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Superior de Tecnologia em Alimentos) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Ponta Grossa, 2018.

MONTEIRO, R. **Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas**. Rev. Panam. Salud Publica, [S.l.], v. 19, n. 5, p. 354-362, 2006.

MULLER, M. **O matador de bebês**. Campinas: Cemicamp, 1981.

OMS - Organização Mundial Da Saúde. **Resolução n. 34.22 da Assembleia Mundial da Saúde**. Genebra: 1981.

SOKOL, E. J. **Em defesa da amamentação: manual para implementação do Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno**. São Paulo: IBFAN Brasil, 1999.

World Health Organization. **United Children's Funda, International Baby Food Action Network. Marketing of Breast-milk Substitutes: National Implementation of the International Code**. Status Report 2016. Geneva: World Health Organization; 2016.

YONESHIGUE, Bernardo, **Fiocruz: 70% dos pediatras recebem patrocínios da indústria de fórmulas infantis no Brasil**. 2022 O Globo. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/saude/bem-estar/noticia/2022/08/fiocruz-70percent-dos-pediatras-recebem-patrocínios-da-industria-de-formulas-infantis-no-brasil-mostra-estudo.ghtml?utm_source=globo.com&utm_medium=oglobo>. Acesso em: 21 mar. 2023.