



Prefeitura do Município de São Paulo

São Paulo, 7 de outubro de 2015.

GABINETE DO PREFEITO

Ofício A. J. L. nº 479/15-C

Ref.: OF. SGP-12 nº 315/2015

DOCREC
817/2015

Senhor Presidente

Reportando-me ao ofício epigrafado, em atenção ao pedido de envio de subsídios formulado pela Comissão de Finanças e Orçamento acerca do Projeto de Lei nº 242/13, de autoria dos Vereadores Reis e Marta Costa, que regulamenta a comercialização de alimentos ao público infantil na Cidade de São Paulo, encaminho a essa Presidência, por cópia, os elementos fornecidos pela Secretaria Municipal da Saúde.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência meus protestos de apreço e consideração.

FRANCISCO MACENA DA SILVA
Secretário do Governo Municipal

Ao

Excelentíssimo Senhor

ANTONIO DONATO

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Folha de Informação nº13

Do Processo 2015-0.233.275-9

em 17/09/2015 (a)

Interessado: SGM / ATL III

Assunto: Projeto de Lei nº 00242/13 – Ref. Comercialização de alimentos infantis

À Coordenação de Vigilância em Saúde
Sra. Coordenadora,

CÓPIA

Em atendimento a solicitação da SGM / Assessoria Técnico-legislativa, segue a apreciação da matéria do Projeto de Lei nº 00242/13 dos Vereadores Marta Costa e Reis, com as seguintes considerações:

O propósito do Projeto de Lei não encontra condições de prosperar tendo em vista que a Constituição Federal, no art. 220, § 3.º, prevê a reserva de lei federal para a normatização de propaganda e publicidade comercial. O § 3.º do art. 220 da Constituição Federal é claro quando dispõe que compete à lei federal estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

Ainda que o propósito do projeto de lei não prospere, informamos que existem atuação dos órgãos de vigilância em todas as etapas da cadeia dos alimentos, desde a importação, fabricação, embalagem, rotulagem e comercialização, incluindo nesta atuação, a regulação e controle das informações contidas nas declarações de rotulagem dos produtos.

Os alimentos e bebidas são considerados produtos de interesse à saúde e conforme determinado pela legislação em vigor, o controle sanitário de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde pública é atribuído à

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 14.684.0
GVPSIS/COVISA SMS-SP

CÓPIA

FL 14
Folha 18 de 18
Subgerência de Vigilância Sanitária
Ff-600-0530
COVISA/CVSA

Vigilância Sanitária nas suas três esferas de atuação: federal, estadual e municipal, com a finalidade de proteção e promoção da saúde da população.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dá outras providências, em seu art. 2º refere que compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. A mesma lei criou, em seu art 3º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ligada ao Ministério da Saúde (MS) e em seu art 6º definiu como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. O art. 7º define que compete à Agência proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde. O art. 8º incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles os alimentos.

Ainda sobre o assunto em questão, o Ministério da Saúde (MS), através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vem desenvolvendo diversas ações sobre o tema, como a publicação da Resolução CNS nº 408, de 11 de dezembro de 2008 que aprova as diretrizes para a promoção da alimentação saudável com impacto na reversão da epidemia de obesidade e prevenção das doenças crônicas não transmissíveis. Esse trabalho foi resultante das reuniões do Grupo de Trabalho da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) intitulado Américas Livres de Gorduras Trans, das recomendações e princípios do Guia Alimentar para a População Brasileira, da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), da Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS), das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da legislação vigente estabeleceu diretrizes para a promoção da alimentação saudável com impacto na reversão da epidemia de obesidade e prevenção das doenças crônicas não transmissíveis.

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 744.684.0
GVPSIS/COVISA/ SMS-SP

CÓPIA

A rotulagem nutricional é uma das estratégias desenhadas pela Política Nacional de Alimentação (PNA) para a redução dos índices de sobrepeso, obesidade e doenças crônico-degenerativas associadas aos hábitos alimentares da população e tem como objetivo facilitar a escolha de alimentos saudáveis a partir das informações contidas nos rótulos de alimentos, possibilitando a

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

adoção de padrões alimentares saudáveis. É necessário o amplo apoio de todos os segmentos da Sociedade interessados na efetiva promoção e proteção da saúde da população e na defesa do consumidor para a divulgação dessas informações, iniciando um ciclo saudável de consumo de alimento. A importância da rotulagem nutricional dos alimentos para a promoção da alimentação saudável é destacada em grande parte dos estudos e pesquisas que envolvem a área da nutrição e sua relação com estratégias para a redução do risco de doenças crônicas.

O propósito dos órgãos federais foi elaborar um regulamento único que atendesse aos países integrantes do Mercado Comum do Sul – Mercosul. A regulamentação referente à Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, além de objetivar uma comunicação com o consumidor, também objetiva orientar o setor produtivo quanto às informações relevantes, possibilitar a revisão das formulações e informar o consumidor sobre a composição do alimento favorecendo escolhas que promovam o consumo de uma dieta mais equilibrada e saudável.

A demanda crescente da sociedade por informações confiáveis acerca dos produtos exige esforço do governo e setor produtivo para implantação de uma efetiva rotulagem nutricional de alimentos. O objetivo maior é estimular que os consumidores e a suas famílias para que cada vez mais leiam e entendam as informações veiculadas nos rótulos dos alimentos com o intuito de contribuir com a melhoria da sua saúde e qualidade de vida.

Dados levantados junto à população que consulta o serviço Disque-Saúde do Ministério da Saúde demonstraram que aproximadamente 70% das pessoas consultam os rótulos dos alimentos no momento da compra. São elementos essenciais de comunicação da rotulagem com o consumidor, a destacar, a porção, a medida caseira e a informação nutricional obrigatória, além das demais informações obrigatórias. A porção é a quantidade média do alimento que deve ser usualmente consumida por pessoas sadias a cada vez que o alimento é consumido, promovendo a alimentação saudável. A medida caseira indica a medida normalmente utilizada pelo consumidor para medir alimentos. Por exemplo: fatias, unidades, pote, xícaras, copos, colheres de sopa. A apresentação da medida caseira ajuda o consumidor a entender melhor as informações nutricionais. A Informação Nutricional Obrigatória é a tabela nutricional. Sua leitura é importante porque a partir das informações nutricionais os consumidores podem fazer escolhas mais saudáveis.

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/ COVISA/ SMS-SP

CÓPIA

O Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicaram no ano de 2005, o Manual de orientação aos consumidores – Educação para o consumo saudável, que permite por meio de uma linguagem fácil e acessível promover as orientações necessárias para a população brasileira (documento anexo). O material instrutivo foi amplamente divulgado pelos setores da saúde e está disponível no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - portal.anvisa.gov.br e do Ministério da Saúde (MS) - bvsmms.saude.gov.br. O Ministério da Saúde propicia ampla comunicação em saúde nutricional no *site*, como por exemplo, nas Dicas em Saúde, disponível na Biblioteca Virtual em Saúde (documento anexo).

Todas estas formas de educação em saúde são consideradas estratégias importantes dos setores da saúde que são utilizadas em conjunto com a regulamentação, a fiscalização sanitária, da fabricação e rotulagem dos produtos alimentícios, visando o controle e a garantia da qualidade dos produtos em prol da saúde pública.

Vale ressaltar que no art 64 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (Institui normas básicas sobre alimentos) fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispondo sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde (MS).

As ações de controle sanitário da produção e comercialização de alimentos são compartilhadas com os órgãos da Agricultura e Abastecimento, em todas as esferas de atuação destes. No caso de bebidas, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é responsável pela normatização da fabricação e importação destas de um modo geral. A Lei nº 8.918 de 14 de julho de 1994 regulamentada pelo Decreto nº 6.871, de 04 de junho de 2009, dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas. Além destes, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) publicou várias Instruções Normativas específicas para os diversos tipos de bebidas, de acordo com as características de cada uma.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão competente do Ministério da Saúde (MS), é responsável por normatizar a fabricação e importação de algumas bebidas específicas como: água mineral, água aromatizada, composto líquido pronto para o consumo (energético), e bebidas destinadas a atletas, conforme constam nas Resoluções RDC nº 274 de 22 de

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/ COVISA/ SMS-SP

setembro de 2005, RDC nº 275 de 22 de setembro de 2005, RDC nº 273 de 22 de setembro de 2005 e RDC nº 18 de 27 de abril de 2010, respectivamente.

Salientamos que a legislação sanitária determina ainda que a fiscalização na área de alimentos estende-se também aos rótulos, Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (Institui normas básicas sobre alimentos), Lei Estadual nº 10.083 de 23 de setembro de 1998 (Código Sanitário Estadual), Lei Municipal nº 13725 de 09 de janeiro de 2004 (Código Sanitário do Município de São Paulo) e Resolução RDC nºs 259 de 20 de setembro de 2002 (Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados), entre outros regulamentos específicos.

Diante das considerações acima expostas, esclarecemos ainda que, no âmbito do Município de São Paulo, as empresas fabricantes, importadoras e que comercializam produtos alimentícios obrigatoriamente devem estar regularizadas no Sistema Municipal de Vigilância em Saúde (SMVS) em acordo com o art. 90 da Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004 - Código Sanitário do Município de São Paulo que refere: "Todos os estabelecimentos de interesse da saúde e os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, antes de iniciarem suas atividades, devem encaminhar à autoridade sanitária declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, para fins de obtenção do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde". Estas empresas devem requerer a sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) em cumprimento ao Decreto 50.079 de 07 de outubro de 2008 (Regulamenta disposições da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde, altera a denominação do Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e revoga o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004) e a Portaria SMS-G 2755 de 15 de dezembro de 2012 (Disciplina os procedimentos necessários à inscrição de estabelecimentos e equipamentos de interesse da Saúde no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, bem como, a alteração e atualização dos dados constantes no referido Cadastro). As atividades de inspeção são priorizadas considerando o risco à saúde e organizadas conforme plano de ação dos serviços municipais de vigilância em saúde. Neste sentido as empresas

CÓPIA

CÓPIA

fabricantes de alimentos devem atender aos Padrões de Identidade e Qualidade (PIC) estabelecidos pelo órgão federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e são responsáveis pelo cumprimento das boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços, em consonância com o art. 46 da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004 em todas as etapas relacionadas com a fabricação dos alimentos, e nestas inserida a adequada rotulagem dos produtos.

Além da obrigatoriedade dos registros dos dados das empresas com atividades reguladas na Portaria SMS-G 2755 de 15 de dezembro de 2012 no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS), as empresas fabricantes, bem como as empresas importadoras de alimentos, precisam atender as Resoluções nº 22 de 15 de março de 2000 e nº 23 de 15 de março de 2000, onde rege que os alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro devem protocolar no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) formulários oficiais expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Comunicação de Início de Fabricação de Alimentos e Comunicação de Início de Importação de Alimentos. De forma que, estas empresas obrigatoriamente têm seus dados, suas atividades e as informações específicas quanto aos produtos alimentícios fabricados ou importados declarados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Isto possibilita que as Autoridades Sanitárias realizem avaliação dos produtos alimentícios oficialmente comunicados, bem como, a realização de programação de inspeção sanitária considerando o risco sanitário, conforme rege no Decreto 50.079 de 07 de outubro de 2008. As empresas fabricantes e as importadoras são as responsáveis pela manutenção da qualidade dos produtos alimentícios, bem como, pela devida rotulagem, sendo consideradas pontos de interesse da saúde para a programação de monitoramento sanitário a fim de avaliar se as mesmas cumprem as legislações vigentes, prevenindo assim que produtos alimentícios adentrem no mercado varejista com inadequações. As empresas fabricantes de alimentos comercializam seus produtos tanto dentro dos limites dos municípios como para outros estados do Brasil de forma que as legislações para os fabricantes e para os produtos alimentícios fabricados, embalados e rotulados nas empresas devem propiciar a harmonização do regramento e das exigências sanitárias. As legislações federais do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atuam como um "guarda-chuva" abarcando estas atividades de fabricação e importação com normas que se aplicam em todo território

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

nacional. Estas normas são prioritariamente consideradas, tanto pelo setor regulado (fabricantes e importadores), como pelos órgãos reguladores em todos estados e municípios, sendo também utilizadas complementarmente em conjunto com outras normas específicas estaduais e municipais, em especial no que tange as condições higiênico-sanitárias das fábricas e demais estabelecimentos e a regularização destes estabelecimentos nos órgãos da vigilância, a exemplo do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) no município de São Paulo.

Alguns produtos alimentícios possuem obrigatoriedade de registro no órgão federal e os peticionamentos de solicitações de registros devem ser realizados diretamente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Somente após a aprovação dos registros pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que inclui a avaliação e a prévia anuência dos dizeres de rotulagem peticionados, que os produtos são fabricados. Salientando que os fabricantes precisam atender as exigências sanitárias federais e passam por inspeções sanitárias prévias aos registros. Estas inspeções são realizadas pelo Sistema Municipal de Vigilância em Saúde (SMVS) da cidade de São Paulo. Entre as normas federais que regulamentam as atividades de fabricação e de rotulagem dos alimentos, destaca-se a Resolução RDC 275 de 21 de outubro de 2002 (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos).

Cabe destacar, que além do arcabouço legal no âmbito federal que rege estas atividades, no município, além da Lei Municipal 13.725 de 09 de janeiro de 2004 e o Decreto 50.079 de 07 de outubro de 2008, também os responsáveis pelas atividades relacionadas com alimentos e bebidas devem atender a norma específica, a Portaria 2.619 de 06 de dezembro de 2011, Regulamento de Boas Práticas e de Controle de condições sanitárias e técnicas das atividades relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, embalagem e reembalagem, fracionamento, comercialização e uso de alimentos – incluindo águas minerais, águas de fontes e bebidas -, aditivos e embalagens para alimentos.

O Sistema Municipal de Vigilância em Saúde (SMVS) considerando a atividade desenvolvida e os critérios de risco estabelecidos no Decreto 50.079

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684-0
GVPSIS/COVISA/SP

CÓPIA

de 07 de outubro de 2008 e na norma estadual, Portaria CVS 4 de 21 de março de 2011 (Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, define o Cadastro Estadual de Vigilância), realiza ações de fiscalização e de monitoramento na produção, importação, rotulagem e comercialização dos alimentos. Essas são pautadas na obediência dos regulamentos válidos em todo território nacional e nos específicos nos âmbitos estadual e municipal. Diante de irregularidades constatadas pelas Autoridades Sanitárias as empresas respondem a Processos Administrativos instaurados e ficam sujeitas as penalidades previstas em lei.

Ainda, esclarecemos que o arcabouço legal contempla regulamentação referente à comercialização de alimentos infantis: lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos, e considerando as alterações dadas pela lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007) no Capítulo III, Da Rotulagem, dispõe:

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

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;

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

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de

CÓPIA

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. (Alterado pela lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 11. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

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, conforme disposto em regulamento;

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;

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

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte 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. (Alterado pela lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

CÓPIA

Art. 12. As embalagens ou 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. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 8º desta Lei.

Art. 13. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

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 ou 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, 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;

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

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e 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; (Alterado pela lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007)

II - leite integral e similares de origem vegetal ou mistos, enriquecidos 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 deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais; (Alterado pela lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007)

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. (Alterado pela lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007)

CÓPIA

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

Art. 14. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e 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, não poderão:

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

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

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

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

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

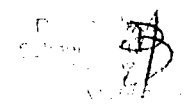
§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte 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. Relativamente às embalagens ou rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto,



COPIA

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 sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

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;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: "Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares".

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no caput deste artigo é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 16. Com referência às embalagens ou 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 seus filhos;

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

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

Martha Virginia Gower
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

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

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos deverão exibir no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte 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.

Art. 17. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por esta Lei exibirão, no painel frontal: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) considerando os requisitos mínimos necessários para promover práticas saudáveis relacionadas à alimentação de lactentes e crianças de primeira infância por meio da Resolução RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002, aprovou o Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, dispõe:

(...)

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;

CÓPIA

CÓPIA

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:

- 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;

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 764.684.0
GVPSIS/COVISA/ SMS-SP

COPIA

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 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:

- 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:

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.884.0
QVRSIS/COVISA/SMS-SP

COPIA

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, 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:

- 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:

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

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.

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;

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RP 754.684.0
CURSOS/GOVISA SMS-SP

CÓPIA

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.

5. AMOSTRAS E DOAÇÕES

5.1. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Regulamento devem conter no painel principal e em destaque, as seguintes frases: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

5.2. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos relacionados nos itens 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 e 1.2.4 a pediatras e nutricionistas, quando do lançamento do produto, atendendo ao item 5.1.

5.3. Para efeito desse Regulamento, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 meses em todo território nacional.

5.4. É vedada a distribuição de amostra quando do relançamento do mesmo produto ou na mudança da marca do produto.

5.5. É vedada a distribuição de amostras de fórmula de nutrientes indicados para recém-nascidos de alto risco.

5.6. A amostra da fórmula infantil para lactentes e da fórmula infantil de seguimento para lactentes somente poderá ser fornecida uma única vez, quando do lançamento do produto, mediante solicitação prévia do profissional de saúde.

5.7. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Regulamento só poderão conceder patrocínios financeiros e ou materiais às entidades científicas, ou associativas de pediatras e de nutricionistas, que sejam reconhecidas nacionalmente, ficando, portanto, vedadas todas e quaisquer formas de concessão de estímulos a pessoas físicas.

5.8. As entidades contempladas com estímulo têm a responsabilidade de zelar para que as empresas não façam promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados, autorizando somente a distribuição de material técnico-científico, conforme as disposições deste Regulamento.

5.9. Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação a seguinte frase:

"Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas de acordo com a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras".

5.10. Ficam proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Regulamento com fins promocionais às maternidades e outras instituições que prestam assistência a crianças, quer para uso da própria instituição, quer para distribuição à clientela externa.

5.11. A proibição de que trata este artigo não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade de saúde. Nestas situações, deverá ser garantido que as provisões tenham continuidade enquanto os lactentes em

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPS/S/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

questão dela necessitarem. É permitida a impressão do nome e do logotipo do doador, mas vedada qualquer propaganda dos produtos.

5.12. A doação para fins de pesquisa só pode ser feita mediante a aprovação de Protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, atendendo aos dispositivos da Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, e da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

5.13. O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel principal e com destaque, a frase: "Doação para pesquisa de acordo com legislação em vigor".

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

6.1. Compete aos órgãos do Sistema Único de Saúde, sob orientação nacional do Ministério da Saúde, a divulgação, aplicação e vigilância do cumprimento deste Regulamento.

6.2. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde e órgãos equivalentes ao nível municipal, sempre que necessário, acionarão outras entidades governamentais para melhor cumprimento do disposto neste Regulamento.

6.3. Fabricantes, distribuidores e importadores, organizações governamentais e não-governamentais e, em particular, as de defesa do consumidor, instituições privadas de prestação de serviço de saúde ou de assistência social bem como entidades comunitárias que congreguem profissionais ou pessoal de saúde, serão estimulados a colaborar com o sistema público de saúde para o cumprimento deste Regulamento.

6.4. Os fabricantes devem informar todo o seu pessoal de comercialização, incluindo as agências de publicidade que contratam, sobre este Regulamento e as responsabilidades no seu cumprimento.

(...)

Além da norma específica para o comércio de alimentos infantis, todos os alimentos embalados na ausência do consumidor devem atender a Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, que dispõe:

(...)

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 784.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;
- c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

3.2. As denominações geográficas de um país, de uma região ou de uma população, reconhecidas como lugares onde são fabricados alimentos com determinadas características, não podem ser usadas na rotulagem ou na propaganda de alimentos fabricados em outros lugares, quando possam induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano.

3.3. Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento vigente no país de consumo.

3.4. A rotulagem dos alimentos deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos processadores, habilitados pela autoridade competente do

país de origem, para elaboração ou fracionamento. Quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

COPIA

4. IDIOMA

A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas.

(...)

Salientamos que as ações da vigilância de riscos de produtos e serviços de interesse da saúde - Vigilância Sanitária - estão amparadas na lei 13.725 de 09 de janeiro de 2004 (Código Sanitário do Município de São Paulo). As penalidades e as quantias das multas estão previstas no Código Sanitário do Município de São Paulo, instrumento jurídico que regula as ações de controle de fatores relacionados à produção e circulação de mercadorias e serviços que operam como potenciais geradores de agravos à saúde no município de São Paulo.

Cabe ressaltar que, com o avanço tecnológico do mundo contemporâneo, o acesso à informação por dispositivos móveis, o acesso irrestrito à internet, uso das redes sociais, do *youtube*, entre outros meios de comunicação, a circulação das propagandas dos produtos alimentícios é amplamente viabilizada. Este fato dificulta qualquer ação de controle dentro dos limites de um território específico visto que as pessoas têm acesso às informações via internet veiculadas no âmbito nacional e internacional. Tomando um exemplo, no *youtube*, vídeos postados são mantidos com concessão de livre acesso pelos usuários da internet. Muitos vídeos contêm comerciais de alimentos, bebidas, entre estas refrigerantes, que são amplamente circulados, seja como patrocinadores de quaisquer vídeo postado, seja como o tema principal do vídeo. O *youtube* é amplamente acessado pelas pessoas de qualquer local do mundo, abrangendo todos os perfis de público.

Portanto, com o advento da internet, a abrangência de qualquer ação de controle no nível territorial sobre a circulação de propagandas, de comerciais, dentro do âmbito de um município fica bastante comprometida. Atualmente, a

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
CVS/SIS/COVISA/SM-S-SP

programação apresentada na maioria das redes de televisão seja por canal aberto ou fechado apresentam comerciais e propagandas, bem como, *merchandising* em novelas e programas de entretenimento de abrangência nacional. Seria um desafio impor restrições ou criar mecanismos tecnológicos para que os cidadãos dentro dos limites territoriais da cidade de São Paulo não tivessem acesso às propagandas e comerciais que circulam via internet, incluindo os dispositivos móveis e por meio das televisões.

CÓPIA

Assim sendo, a matéria do Projeto de Lei enseja uma discussão mais ampla com a sociedade e necessariamente de ações intersetoriais. Neste sentido instrumentos e estratégias de educação alimentar e nutricional devem apoiar pessoas, famílias e comunidades para que adotem práticas alimentares promotoras da saúde e para que compreendam os fatores determinantes dessas práticas, contribuindo para o fortalecimento dos sujeitos na busca de habilidades para tomar decisões e transformar a realidade, assim como para exigir o cumprimento do direito humano à alimentação adequada e saudável. É fundamental que ações de educação alimentar e nutricional sejam discutidas e desenvolvidas por diversos setores, incluindo saúde, educação, esporte, cultura, comunicação, desenvolvimento econômico e social, desenvolvimento agrário e habitação.

Salientamos que o arcabouço técnico e legal existente abarca de forma satisfatória a regulamentação das informações dos produtos alimentícios no que tange a rotulagem. Ainda, diante do avanço tecnológico e da circulação ampla e irrestrita de informações e comerciais via internet em dispositivos móveis ou não, e em outros meios de comunicação, com veiculação de informações de abrangência nacional e internacional e a ausência de mecanismos tecnológicos de controle e contenção destas informações, haverá uma dificuldade em impor medidas administrativas de intervenção, interdição, suspensão, cessação e sanção sobre os comerciais dentro dos limites específicos de um território (município) pela vigilância sanitária. Ou seja, como impedir que um determinado comercial ou divulgação, propaganda, *merchandising* de abrangência nacional e internacional não percorra os dispositivos móveis ou não, a internet e as televisões dos cidadãos do Município de São Paulo? Haveria ferramentas tecnológicas para viabilizar a exclusão destes itens diante de interdições e suspensões?

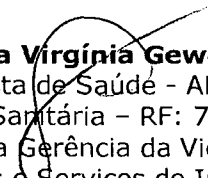
Diante do exposto, reconhecemos a nobre intenção do Projeto de Lei e reiteramos que a vigilância sanitária tem atuação sobre as informações

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.884.0
COVISA/COVISA/SMS-SP

declaradas nas rotulagens dos produtos alimentícios, salientando que o arcabouço legal e técnico existente contempla de forma satisfatória a regulamentação dos dizeres de rotulagem (e da fabricação e importação) e ainda, tendo em vista que, a Constituição Federal, no art. 220, § 3.º, prevê a reserva de lei federal para a normatização de propaganda e publicidade comercial, sugerimos o veto total ao Projeto de Lei 01-00242/2013.

São Paulo, 17 de setembro de 2015

CÓPIA

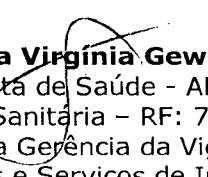

Martha Virgínia Gewehr
Analista de Saúde - ANS
Autoridade Sanitária - RF: 754.684.1
Gerente da Gerência da Vigilância
de Produtos e Serviços de Interesse
da Saúde - GVPSIS


Bruna Matsumoto
Analista de Saúde - ANS
Autoridade Sanitária - RF: 806.055.0
Subgerente da Vigilância de Alimentos

À COVISA.G
Sra. Coordenadora,

Segue a manifestação com parecer técnico ao Projeto de Lei 01-00242/2013.

São Paulo, 17 de setembro de 2015


Martha Virgínia Gewehr
Analista de Saúde - ANS
Autoridade Sanitária - RF: 754.684.1
Gerente da Gerência da Vigilância
de Produtos e Serviços de Interesse
da Saúde - GVPSIS



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Bruna Matsomoto
Subgerente de Alimentos
RF 806.055/0
COVISA/GVPSIS

Folha de Informação nº 73

Do processo 2015-0.233.275-9

em 28/09/2015 (a)

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo

Assunto: Projeto de Lei nº 242/2013

À Coordenação de Vigilância em Saúde

Sra. Coordenadora,

CÓPIA

Segue abaixo esclarecimentos quanto ao item 02 constante em folha 03:

Informamos que existem recursos utilizados para as ações de vigilância em saúde. O cumprimento das normas sanitárias já está previsto no orçamento no que tange a fiscalização.

A fiscalização, por meio de inspeção sanitária, com foco na vigilância de riscos para à saúde, bem como a regularização dos estabelecimentos, serviços e produtos de interesse da saúde cujas atividades estão reguladas e elencadas na Portaria 2755 de 15 de dezembro de 2012, incluindo os serviços de alimentação, como as indústrias de alimentos compete ao Sistema Municipal de Vigilância em Saúde – SMVS do município de São Paulo, composto do nível central pela da Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA) e no nível regional pelas 26 Supervisões de Vigilância em Saúde (SUVIS) gerenciadas pelas 06 Coordenadorias Regionais de Saúde nas 06 regiões – norte, sul, leste, oeste, centro e sudeste.

O Decreto nº 50.079 de 07 de outubro de 2008, estrutura o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, prevê que as ações de vigilância devem atender ao disposto no artigo 16 Parágrafo único. “As atividades de inspeção serão priorizadas considerando o risco à saúde e organizadas conforme plano de ação dos serviços municipais de vigilância em saúde.” Além da fiscalização considerando-se o risco, atendemos à ouvidorias, denúncias etc..

A fiscalização das normas higiênico-sanitárias e a apuração das infrações de natureza sanitária são exercidas pela COVISA e pelas SUVIS, com base nas disposições do Código Sanitário do Município - Lei Municipal 13.725/2004 e Portaria Municipal 2.619/2011 (Regulamento técnico sobre as Boas Práticas e de Controle de condições sanitárias e técnicas das atividades relacionadas

CÓPIABruna M. S. Silva
Subgerente de Alimentos
RF 808.035/0
COVISA

à comercialização de alimentos), entre outras legislações pertinentes. A vigilância em saúde tem objetivo preservar a saúde da população e por meio da inspeção sanitária realiza ações objetivando o cumprimento da Lei Municipal nº 13.725/04 em especial o Parágrafo 1º, do Art. 2º, sendo a inspeção sanitária um procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde, com o objetivo de identificar e intervir sobre os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o de trabalho, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis. Os estabelecimentos que apresentam irregularidades higiênico-sanitárias são autuados e estão sujeitos às penalidades previstas em lei.

A equipe da Vigilância é composta por profissionais de diversas formações acadêmicas, tais como: farmacêutico, nutricionista, médico, médico veterinário, enfermeiro, biólogo e dentista. A fiscalização de todos os estabelecimentos são programadas em função do risco sanitário das atividades passíveis de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS e organizadas conforme Plano de Ação dos Serviços Municipais de Vigilância em Saúde, sendo priorizadas as solicitações de outros Órgãos, denúncias, surtos alimentares etc..

A periodicidade das inspeções no estabelecimento será de acordo com o risco sanitário encontrado, permanecendo monitorado até que as irregularidades sejam sanadas. Além disso, os técnicos da vigilância em saúde atendem processos de trabalho estabelecidos para o cumprimento das legislações vigentes que incluem a análise documental das solicitações de CMVS, elaboração de relatórios de inspeção, ações de educação em saúde, entre outras. As autoridades sanitárias possuem competência de fiscalização de todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, não se restringindo apenas na fiscalização dos estabelecimentos mencionados no quesito anterior. Independentemente da obrigatoriedade de sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, quaisquer locais, produtos, equipamentos, procedimentos e ambientes, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, são objeto de monitoramento e inspeção sanitária. Ainda, as ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Neste sentido, a atuação abrange um tripé: regulamentação, inspeção e educação em vigilância em saúde.

Martha Virginia Gower
Martha Virginia Gower
Autoridade Sanitária
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

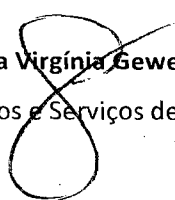
FL 75
Bruna Matsumoto
Subgerência de Alimentos
RF 806.035/0
COVISA/GVPSIS

Os responsáveis pelos estabelecimentos são encaminhados para o Curso de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos nas 26 SUVIS como forma de prevenção e monitoramento do risco por meio da Educação em Vigilância em Saúde.

O quadro da Vigilância Sanitária é composto por 508 Autoridades Sanitárias no município de São Paulo incluindo a COVISA e a SUVIS para atuação sanitária no rol das atividades de interesse da saúde elencadas na Portaria 2755/12. Considerando os valores relativos à folha de pagamento dos servidores da Vigilância Sanitária e o custo relativo ao contrato de veículos utilizados para transporte das equipes nas inspeções sanitárias referentes ao ano de 2014, temos estimado um custo anual com fiscalização sanitária de R\$ 35.420.000,00. Além disso, há gastos esporádicos com aquisição de insumos utilizados nas ações de vigilância sanitária, como aquisição de formulários, aventais, insumos para coleta de amostras, os quais são comprados pontualmente, quando necessários.

Desta forma, a propositura não causaria impacto orçamentário-financeiro tendo em vista que as ações no comércio varejista de alimentos e indústrias de alimentos já são realizadas conforme exposto, dentro do atual orçamento. Contudo, ressaltamos que não há como prever os custos com a adaptação dos equipamentos.

São Paulo, 28 de setembro de 2015


Martha Virgínia Gewehr

Gerência de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde - GVPSIS


Bruna Matsumoto

Subgerência de Vigilância de Alimentos



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

CÓPIA

Folha de Informação nº 76

Do Processo 2015-0.233.275-9

em 28/09/2015 (a)

MARIA APARECIDA SANTOS
R.F. 69 032 481
COVISA-G

Interessado: SGM - ATL III -

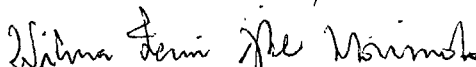
Assunto: Projeto de Lei 0242/13- ref. Comercialização de alimentos infantis

SMS / G

Assessoria Parlamentar

Restituímos o presente com manifestação técnica complementar,
conforme solicitado à folha 71 por essa Assessoria.

São Paulo, 28 de Setembro de 2015.


WILMA TIEMI MIYAKE MORIMOTO
Coordenadora de Vigilância em Saúde
COVISA-SMS


CMF/mals.

Folha de informação nº 77.

Do Processo nº 2015.0.233.275-9 em 30.09.2015

a) 
William Hélio de Souza
Rf: 729753

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 242/2013, de autoria do Legislativo, que regulamenta comercialização de alimentos ao público infantil na cidade de São Paulo. Pedido de Subsídios.

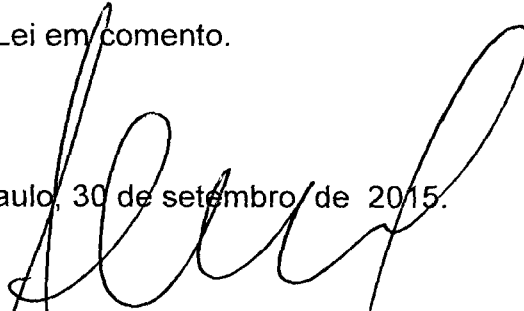
À
SGM/ATL - Chefia
Senhora Assessora Especial

CÓPIA

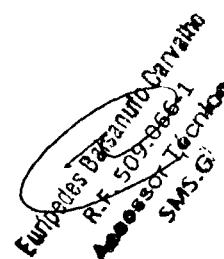
Em atendimento à solicitação de V.Sa., a matéria em pauta foi encaminhada para pronunciamento das Áreas Técnicas competentes desta Pasta.

Consoante a manifestação da **Gerência de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde da Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA)**, juntadas à fls. 13 a 37 e 73 a 75, o Projeto de Lei nº 242/2013, e, em que pese a brilhante justificativa de seu autor, a proposta não reúne condições de prosperar na forma como se apresenta, tendo em vista, que propositura do mesmo já se encontra contemplada, em razão, da existência de Legislação que trata a matéria de forma abrangente. Isto posto, opinamos contrariamente ao prosseguimento do Projeto de Lei em comento.

São Paulo, 30 de setembro de 2015.


Alexandre Rocha Santos Padilha
Secretário Municipal da Saúde
SMS - G

EBCwhs


Euripedes Baganha Carvalho
Rf: 509-066-1
Assessor Técnico
SMS-G