Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006

Mensagem de veto

Regulamento

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
Disposições Preliminares

Art. 1º O objetivo desta Lei é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por meio dos seguintes meios:

I – regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II – proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros 6 (seis) meses de idade; e

III – proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os 2 (dois) anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças de primeira infância.

Art. 2º Esta Lei se aplica à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II – fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;

III – leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

IV – alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros 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;

V – fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI – mamadeiras, bicos e chupetas.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, adotam-se as seguintes definições:

I – alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II – alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III – alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o 6º (sexto) mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV – amostra: 1 (uma) unidade de um produto fornecida gratuitamente, por 1 (uma) única vez;

V – apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por esta Lei;

VI – bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII – criança: indivíduo até 12 (doze) anos de idade incompletos;

VIII – criança de primeira infância ou criança pequena: criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade;

IX – chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X – destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI – doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII – distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado nesta Lei;

XIII – kit: é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV – exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV – embalagem: é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI – importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por esta Lei;

XVII – fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto desta Lei;

XVIII – fórmula infantil para lactentes: é o produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o 6º (sexto) mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX – fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX – fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do 6º (sexto) mês;

XXI – fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;

XXII – lactente: criança com idade até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias;

XXIII – leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV – material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV – material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI – representantes comerciais: profissionais (vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas) remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por esta Lei;

XXVII – promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII – (VETADO)

XXIX – rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXX – fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

CAPÍTULO II
Do Comércio e da Publicidade

Art. 4º É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do caput do art. 2º desta Lei, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 5º A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do caput do art. 2º desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I – para produtos referidos nos incisos II e III do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";

II – para produtos referidos no inciso IV do caput do art. 2º desta Lei os dizeres "O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos".

Art. 6º Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo desta Lei.

Art. 7º Os fabricantes, distribuidores e importadores somente poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do caput do art. 2º desta Lei a médicos-pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 15 desta Lei.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra, por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 8º Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata esta Lei somente poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006".

Art. 9º São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por esta Lei às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º 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 fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa somente será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

CAPÍTULO III
Da Rotulagem

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto só deve ser usado na alimentação de 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".~~

§ 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 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. (Redação dada pela Lei nº 11.474, 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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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: "O Ministério da Saúde adverte: 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".~~

§ 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. (Redação dada pela Lei nº 11.474, 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.

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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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: "O Ministério da Saúde adverte: 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";~~

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; (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

~~II – leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecido ou não: "O Ministério da Saúde adverte: 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";~~

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; (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

~~III – leite modificado de origem animal ou vegetal: "O Ministério da Saúde adverte: 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".~~

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: 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. (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

§ 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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

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 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;

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".

CAPÍTULO IV
Da Educação e Informação ao Público

Art. 18. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos-pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças de primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 19. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância atenderá aos dispositivos desta Lei e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I – os benefícios e a superioridade da amamentação;

II – a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até 2 (dois) anos de idade ou mais;

III – os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV – as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V – a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos ou mamadeiras ou o uso de outros alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por esta Lei.

Art. 20. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento desta Lei como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 21. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os 6 (seis) meses e continuado até os 2 (dois) anos de idade ou mais.

Art. 22. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação desta Lei.

CAPÍTULO V
Disposições Gerais

Art. 23. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, com vistas na divulgação e no cumprimento dos dispositivos desta Lei.

Art. 24. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 25. As mamadeiras, bicos e chupetas não conterão mais de 10 (dez) partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de 20 (vinte) partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo desta Lei.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento. (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no caput deste artigo será de 18 (dezoito) meses.

Art. 27. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no caput do art. 1º desta Lei.

Art. 28. As infrações aos dispositivos desta Lei sujeitam-se às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. Com vistas no cumprimento dos objetivos desta Lei, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 29. Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo.

Art. 30. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de janeiro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto
Luiz Carlos Guedes Pinto
Saraiva Felipe
Ivan João Guimarães Ramalho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 4.1.2006.

*