



VI - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel frontal o destaque: "AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica, de uso exclusivo em unidades hospitalares".

§ 2º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o destaque: "O Ministério da Saúde adverte: o leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e o desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".

§ 3º Os rótulos exibirão destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado, com instruções sobre a correta preparação do produto, sobre as medidas de higiene e sobre a dosagem para a diluição, quando for o caso, nos termos de regulamentação da Anvisa.

§ 4º O produto referido neste artigo é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 16. Nas embalagens ou nos 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 os seus filhos;

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

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, como "baby", "kids", "ideal para o bebê", "ortodôntica" ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

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

VI - promover os produtos do fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o 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, com instruções de uso, nos termos de regulamentação da Anvisa.

Art. 17. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Decreto exibirão no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros, o seguinte destaque: "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, de educação e de pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância, inclusive quanto à formação e à capacitação de pessoas.

Art. 19. Os materiais educativos e técnico-científicos sobre alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância e sobre os produtos referidos no art. 2º atenderão ao disposto neste Decreto e incluirão informações explícitas, de forma clara, legível e compreensível sobre:

I - benefícios da amamentação e sua superioridade quanto comparada aos seus substitutos;

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

III - efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, em especial as dificuldades para o retorno à amamentação e os inconvenientes do preparo dos alimentos e da higienização desses produtos;

IV - implicações econômicas da opção pelos alimentos substitutivos do leite materno ou humano;

V - prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais; e

VI - relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

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

§ 2º Os materiais educativos sobre alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Decreto.

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

Art. 21. Os profissionais de saúde devem estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Art. 22. As instituições de ensino responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação do disposto neste Decreto.

#### CAPÍTULO V

##### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. Competem aos órgãos e às entidades públicas em âmbito federal, estadual, distrital e municipal, em conjunto com as entidades da sociedade civil e sob a orientação do Ministério da Saúde e da Anvisa, a divulgação, a aplicação, a vigilância e a fiscalização do cumprimento do disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Os órgãos e as entidades públicas em âmbito federal, estadual, distrital e municipal trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, com vistas à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Decreto.

Art. 24. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em Resolução editada pela Anvisa.

Art. 25. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de qualquer N-nitrosamina, nem mais de vinte partes por bilhão dessas substâncias em conjunto.

§ 1º A Anvisa estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de substâncias danosas à saúde de lactentes, lactentes e crianças de primeira infância.

§ 2º As determinações contidas neste artigo serão fiscalizadas por intermédio da rede de laboratórios de saúde pública instituída nos termos da alínea "b" do inciso III do **caput** do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 3º Fica a Anvisa autorizada a credenciar laboratórios para atuar de maneira complementar à rede referida no § 2º.

Art. 26. A Anvisa poderá estabelecer novas categorias de produtos e regulamentar sua produção, comercialização e promoção comercial, com a finalidade de cumprir o objetivo estabelecido no **caput** do art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006.

Art. 27. A infração a dispositivo da Lei nº 11.265, de 2006, ou a dispositivo deste Decreto sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. Aplicam-se às situações regidas por este Decreto, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, 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 e pelas entidades públicas competentes.

Art. 28. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

§ 1º Os estabelecimentos terão prazo de um ano, contado da data de publicação deste Decreto, para adequação da rotulagem de seus produtos às regras dispostas neste Decreto.

§ 2º Os produtos fabricados até o fim do período de que trata o § 1º poderão ser comercializados até o fim do prazo de sua validade.

Brasília, 3 de novembro de 2015; 194ª da Independência e 127ª da República.

DILMA ROUSSEFF  
*Marcelo Costa e Castro*

#### DECRETO Nº 8.553, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2015

Institui o Pacto Nacional para Alimentação Saudável.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV e inciso VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006,

#### DECRETA:

Art. 1º Fica instituído o Pacto Nacional para Alimentação Saudável, com a finalidade de ampliar as condições de oferta, disponibilidade e consumo de alimentos saudáveis e combater o sobrepeso, a obesidade e as doenças decorrentes da má alimentação da população brasileira.

§ 1º Poderão integrar o Pacto os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, a sociedade civil organizada, os organismos internacionais e o setor privado.

§ 2º O Pacto deverá considerar as especificidades regionais, culturais e socioeconômicas e as necessidades alimentares especiais da população.

Art. 2º São diretrizes do Pacto Nacional para Alimentação Saudável:

I - promover o direito humano à alimentação adequada;

II - fomentar o acesso a alimentos de qualidade e em quantidade adequada, considerando a diversidade alimentar e os aspectos sociais e culturais da população brasileira;

III - articular ações para o enfrentamento do sobrepeso, da obesidade e das doenças decorrentes da má alimentação; e

IV - fortalecer as políticas de promoção da organização e da comercialização da produção da agricultura familiar.

Art. 3º São eixos do Pacto Nacional para Alimentação Saudável:

I - aumentar a oferta e a disponibilidade de alimentos saudáveis, com destaque aos provenientes da agricultura familiar, orgânicos, agroecológicos e da sociobiodiversidade;

II - reduzir o uso de agrotóxicos e induzir modelos de produção de alimentos agroecológicos;

III - fomentar a educação alimentar e nutricional nos serviços de saúde, de educação e de assistência social;

IV - promover hábitos alimentares saudáveis para a população brasileira;

V - reduzir de forma progressiva os teores de açúcar adicionado, de gorduras e de sódio nos alimentos processados e ultraprocessados;

VI - incentivar o consumo de alimentos saudáveis no ambiente escolar, bem como a regulamentação da comercialização, da propaganda, da publicidade e da promoção comercial de alimentos e bebidas em escolas públicas e privadas, em âmbito nacional;

VII - fortalecer as políticas de comercialização e de abastecimento da agricultura familiar; e

VIII - aperfeiçoar os marcos regulatórios para o processamento, a agroindustrialização e a comercialização dos produtos da agricultura familiar.

Art. 4º A Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional - Caisan, no âmbito do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - Sisan, será a instância de coordenação e gestão do Pacto Nacional para Alimentação Saudável.

Art. 5º O Pacto Nacional para Alimentação Saudável será formalizado por meio de acordo de cooperação e de plano de trabalho, que conterá o detalhamento dos compromissos firmados.

Art. 6º O Pacto Nacional para Alimentação Saudável será custeado por:

I - dotações orçamentárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, consignadas anualmente nos respectivos orçamentos, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento fixados anualmente; e

II - outras fontes de recursos destinadas por organismos internacionais e entidades privadas sem fins lucrativos, cujo objeto social seja compatível com os eixos e as diretrizes do Pacto.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de novembro de 2015; 194ª da Independência e 127ª da República.

DILMA ROUSSEFF  
*Aloizio Mercadante  
Marcelo Costa e Castro  
Tereza Campello  
Patrus Ananias*