



O QUE É ESSE TEMA?

A NBCAL corresponde a um conjunto de normas sobre promoção comercial e rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade, tais como: leites, papinhas, chupetas e mamadeiras. O objetivo da NBCAL é assegurar o uso apropriado desses produtos, a fim de evitar interferência negativa na prática do aleitamento materno.

As políticas nacionais de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno tiveram origem no compromisso firmado pelo Brasil, em 1981, na 34ª Assembleia Mundial de Saúde, de implementar o Código Internacional de Comercialização de Substituto do Leite Materno. Assim, em 1988, foram aprovadas as Normas para Comercialização de Alimentos para Lactentes, que foram revisadas dez anos mais tarde e deram origem à NBCAL, que atualmente é composta pelos seguintes atos normativos: [Resolução RDC nº 221, de 5/08/2002](#). Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo; [Resolução RDC nº 222, de 5/08/2002](#). Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância; [Lei nº 11.265, de 3/01/2006](#). Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância e também a de produtos de puericultura correlato; e [Decreto nº 9.579, de 22/11/2018](#). Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e ao Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências.

O incentivo ao aleitamento materno e às políticas correspondentes competem ao Ministério da Saúde (MS). Competem aos órgãos e às entidades públicas em âmbito federal, estadual, distrital e municipal, em conjunto com as entidades da sociedade civil, sob orientação do MS e Anvisa, a divulgação, a aplicação, a vigilância e a fiscalização do cumprimento das suas disposições.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Com a publicação da [Lei nº 11.265/2006](#), houve judicialização das Resoluções RDC n. 221 e 222, de 2002, considerando disposições em contrário e ausência de regulamentação da referida Lei.
- A partir da publicação do [Decreto nº 8552/2015](#), parte do problema foi sanado, no entanto, permanece a necessidade de revisão das Resoluções RDC nº 221 e 222, de 2002, para verificação da existência de divergências, sobreposições ou lacunas regulatórias e, se for o caso, efetuar a adequação e o alinhamento de seus conteúdos à Lei nº 11.265, de 2006, e ao Decreto nº 9.579, de 2018.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.030054/2017-24](#): Grupo de Trabalho interno na Anvisa para avaliar as RDCs nº 221 e 222, de 2002 **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 1.6 – Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)

(atualizado em 01/10/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Grupo de Trabalho interno na Anvisa para avaliar as RDCs nº 221 e 222, de 2002

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.030054/2017-24

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Avaliação da necessidade de regulamentação

CONDIÇÃO PROCESSUAL: A definir



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
		 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	<p>Ações previstas em 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> A fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, há previsão de instituição de um grupo interno na Anvisa para estudar a necessidade de uma possível atualização da regulamentação da Agência. Na Reunião Ordinária Pública n. 28/2017, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, designar a GGALI como coordenadora do grupo de trabalho a ser constituído internamente com o propósito de estudar com profundidade a matéria e, se for o caso, apresentar proposta de regulamentação. Análise das inconsistências entre o Decreto nº 9.579, de 22/11/2018, que consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e ao Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências, e a Lei nº 11.265, de 3/01/2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância e também a de produtos de puericultura correlato.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	