

Decreto-Lei nº 54/2004

De 27 de Dezembro

A amamentação assume uma importância particularmente significativa em matéria de saúde e bem-estar dos lactentes e crianças pequenas. É sobejamente reconhecida o seu papel enquanto veículo adequado ao fornecimento de uma alimentação ideal e necessária ao crescimento e desenvolvimento sadio dos lactentes e crianças pequenas, bem como na prevenção de infecções nestes e naqueles.

Não obstante o valor e a importância indiscutível da amamentação, tem-se registado um pouco por todo o mundo uma tendência decrescente na sua prevalência, preferindo-se o recurso à alimentação artificial. Para este estado de coisas têm contribuído factores de natureza sociocultural e entre estas a promoção e a publicidade aguerridas dos produtos destinados à alimentação infantil.

A Assembleia Mundial da Saúde, reunida em Maio de 1981, constatando que era necessária a tomada de medidas que pudessem travar essa situação, adoptou sob a forma de recomendação o Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno. Esse Código tem como objectivo a promoção e a defesa da amamentação, estabelecendo regras para a comercialização dos produtos destinados à alimentação infantil. Como o Código foi adoptado sob a forma de recomendação, necessário era que os Estados membros da Organização Mundial da Saúde adoptassem as medidas nacionais para sua implementação efectiva.

Assim, o presente Decreto-lei mais não representa do que a implementação, a nível nacional dos princípios e normas contidas naquele Código, com a vantagem de beneficiar do intenso labor e da experiência da Organização Mundial da Saúde e da UNICEF, nesta área, de organizações não governamentais internacionais que se

dedicam à promoção e defesa da amamentação, destacando-se, entre estas, a Rede Internacional para a Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN), bem como da prática de outros países que já dispõem de legislação sobre essa matéria.

Reconhecendo-se, desse modo, que o nosso país no que concerne ao declínio na prevalência e duração da amamentação não foge à tendência registada a nível mundial, o presente Decreto-lei, estabelecendo as regras a que devem obedecer a comercialização, a informação e controlo de qualidade dos produtos destinados à alimentação infantil, mais não faz do que dar cumprimento ao desidrado da promoção e protecção da amamentação, visando a saúde e bem-estar dos lactentes e das crianças pequenas.

Assim:

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do artigo 203º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I**Disposições gerais****Artigo 1º****Objecto**

O presente diploma define as normas a que a comercialização, a informação e o controlo de qualidade dos produtos destinados à alimentação de lactentes e de crianças pequenas.

Artigo 2º**Definições**

Para efeitos do presente diploma e respectivos regulamentos entende-se por:

- a) "Alimentação Infantil", a alimentação de lactentes e de crianças pequenas;
- b) "Alimento complementar", qualquer alimento adequado, ou como tal apresentado, a complementar o leite materno, a fórmula infantil ou a fórmula de seguimento;
- c) "Amostra", unidade de um produto destinado à alimentação infantil fornecida gratuitamente;
- d) "Bebé", lactente ou criança pequena;
- e) "Comercialização", a promoção comercial, a distribuição, a venda e a publicidade de um produto destinado à alimentação infantil, incluindo relações públicas e serviços de informação;
- f) "Conselho Nacional", o Conselho Nacional da Amamentação e da Nutrição Infantil;
- g) "Criança Pequena", a criança com idade compreendida entre os 12 e os 24 meses;
- h) "Distribuidor", pessoa, singular ou colectiva, que se ocupa da importação e/ou comercialização de um produto destinado à alimentação infantil;

- i) “Doação, fornecimento gratuito ou a baixo preço”, a oferta de quantidades de um produto destinado à alimentação infantil gratuitamente ou a sua venda a preço reduzido;
- j) “Embalagem”, qualquer forma de acondicionamento ou invólucro de um produto destinado à alimentação infantil como unidade de venda ou doação;
- k) “Fabricante”, pessoa, singular ou colectiva, que produz um produto destinado à alimentação infantil, seja directamente ou por intermédio de agente ou outra pessoa com quem mantenha qualquer tipo de relação contratual nesse sentido;
- l) “Ficha Técnica”, o documento que descreve a composição, a análise, as indicações e contra-indicações de um produto destinado à alimentação infantil, o seu modo de preparação, o plano de alimentação, as condições de armazenagem, bem como as referências científicas nas quais se baseiam as afirmações nela contidas e qualquer outro elemento legalmente exigido;
- m) “Fórmula Infantil ou preparado para lactentes”, o leite infantil ou produto lácteo de origem animal ou vegetal, fabricado ou produzido industrialmente de acordo com o padrão do *Codex Alimentarius* para a fórmula infantil ou com o padrão nacional, caso exista, para satisfação das necessidades nutricionais do lactente, desde o nascimento até os seis meses de idade;
- n) “Fórmula de seguimento ou leite de seguimento”, o leite ou produto lácteo de origem animal ou vegetal, fabricado ou produzido industrialmente de acordo com o padrão do *Codex Alimentarius* para a fórmula de seguimento ou o com padrão nacional, caso exista, e comercializado ou apresentado como adequado para alimentar lactentes com mais de seis meses e crianças pequenas;
- o) “Lactente”, a criança com idade compreendida entre os 0 e 12 meses;
- p) “Logotipo”, o emblema, desenho ou letras que identificam um fabricante ou distribuidor;
- q) “Marca”, sinal distintivo que designa e identifica um produto destinado à alimentação infantil;
- r) “Produto destinado à alimentação infantil”:
 - Os preparados para lactentes, igualmente designados fórmulas infantis, leites industriais, os leites para a primeira idade ou leites infantis modificados ou os chamados leites maternizados;
 - Os leites de seguimento, igualmente chamados fórmulas de seguimento ou leites de segunda idade;
 - Qualquer outro produto comercializado, apresentado ou frequentemente usado como alimento para lactentes, incluindo os alimentos complementares;
 - Outros tipos de leite que se dão aos lactentes e crianças pequenas;
 - Biberões, tetinas e chuchas;
 - Quaisquer outros produtos que o membro do Governo responsável pela área da saúde considere produto destinado à alimentação infantil, através de despacho normativo;
- s) “Profissional de saúde”, o trabalhador de saúde titular de um diploma universitário ou profissional, tais como médicos, enfermeiros, parteiras, nutricionistas ou qualquer outra categoria que o departamento governamental responsável pela área da saúde entenda incluir nesta categoria;
- t) “Promoção ou promover”, qualquer método destinado a induzir alguém, directa ou indirectamente, a adquirir ou usar um produto destinado à alimentação infantil;
- u) “Publicidade”, toda a divulgação que vise dirigir a atenção do público para um determinado produto destinado à alimentação infantil com o fim de promover a sua aquisição, incluindo entre outros:
 - A publicidade escrita
 - A publicidade através de rádio, televisão, filmes, transmissão electrónica, fita de vídeo cassete ou telefone;
 - Exibição de cartazes, placas, posters, anúncios;
 - Exposição de quadros.
- v) “Rótulo”, qualquer identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalque, aplicados sobre a embalagem de um produto destinado à alimentação infantil;
- w) “Trabalhador de saúde”, qualquer pessoa que presta serviços numa unidade de saúde, seja ele ou não profissional, incluindo as pessoas em regime de estágio, os trabalhadores voluntários não remunerados, os administradores e pessoal auxiliar;
- x) “Unidade de saúde”, instituição ou entidade pública ou privada envolvida directa ou indirectamente na prestação de cuidados de saúde ou na educação para a saúde nomeadamente, hospitais, centros de saúde, postos sanitários, clínicas, consultórios médicos e postos de enfermagem;
- y) “Entidades que prestam cuidados a crianças”, creches, jardins infantis e outras entidades que se dediquem ao cuidado de crianças.

CAPITULO II

Publicidade e promoção comercial

Artigo 3º

Proibição geral de publicidade e promoção

1. É proibida toda e qualquer forma de publicidade e de promoção dos produtos destinados à alimentação infantil.

2. Entre as formas de publicidade e de promoção proibidas no âmbito do presente diploma incluem-se designadamente, as exposições especiais dos produtos destinados à alimentação infantil, a oferta de cupões de descontos, prémios, descontos, brindes ou presentes, bem como vendas especiais, chamarizes, vendas interligadas e visitas ao domicílio do consumidor.

Artigo 4º

Proibições específicas relativas aos fabricantes e distribuidores

1. Os fabricantes e distribuidores estão proibidos de fazer a publicidade e promoção comercial, directa ou indirectamente, dos produtos destinados à alimentação infantil.

2. As formas de publicidade e promoção que os fabricantes e distribuidores devem abster-se de praticar serão objecto de regulamentação.

Artigo 5º

Proibições relativas aos trabalhadores de saúde

Os trabalhadores de saúde estão proibidos de:

- a) Aceitar dos fabricantes e distribuidores ou, de pessoa agindo por conta deles, presentes, subvenções, benefícios financeiros ou outros;
- b) Aceitar ou dar amostras dos produtos destinados à alimentação, bem como fazer demonstrações colectivas do uso de fórmulas infantis.

CAPITULO III

Informação, educação, comunicação e rotulagem

Artigo 6º

Informações

As informações sobre os produtos abrangidos por este diploma, inclusive as que constam dos seus rótulos e embalagens, deverão ser claras, objectivas, precisas, coerentes e actualizadas e não devem levar os seus destinatários a crer que o produto seja equivalente, comparável ou superior ao leite materno.

Artigo 7º

Rotulagem

1. Os rótulos dos produtos destinados à alimentação infantil serão redigidos em língua portuguesa ou deverão ser traduzidos para a língua portuguesa, se estiverem redigidos em outra língua e não deverão conter imagens de lactentes ou de crianças pequenas, bem como outras formas gráficas que possam levar a idealizar a alimentação através de biberão.

2. O disposto na 2ª parte do nº 1 não exclui a utilização de ilustrações sobre o método de preparação correcta do produto.

3. Os rótulos e as embalagens dos produtos destinados à alimentação infantil deverão conter as seguintes indicações:

- a) Uma advertência sobre os benefícios e a superioridade do leite materno e da amamentação;
- b) As instruções necessárias para a preparação correcta e em condições de higiene, bem como a informação sobre os perigos do uso incorrecto do produto.

4. Os rótulos e as embalagens deverão, ainda, fazer referência à composição do produto, as suas condições de armazenagem, o número do lote, a data de fabrico, o prazo de validade, o nome e endereço do fabricante ou distribuidor.

5. As indicações específicas que deverão constar dos rótulos de cada um dos produtos abrangidos por este diploma serão objecto de regulamentação.

CAPITULO IV

Importação

Artigo 8º

Autorização prévia

1. A importação dos produtos destinados à alimentação infantil de origem animal e vegetal está sujeita à autorização prévia da Direcção Geral da Agricultura, Silvicultura e Pecuária, nos termos do Decreto nº 63/89, de 14 de Setembro e do Decreto-Legislativo nº 9/97, de 8 de Maio, ouvido previamente o Conselho Nacional da Amamentação e da Nutrição Infantil.

2. A importação das tetinas, biberões e chuchas está sujeita à autorização prévia da Direcção Geral da Saúde.

3. Para efeitos da autorização referida nos números anteriores, cada produto deverá ser acompanhado da respectiva ficha técnica.

CAPITULO V

Conselho Nacional da Amamentação e da Nutrição Infantil

Artigo 9º

Criação

1. É criado o Conselho Nacional da Amamentação e da Nutrição Infantil.

2. O Conselho Nacional funciona junto da Direcção Geral da Saúde.

Artigo 10º

Atribuições

O Conselho Nacional é um órgão de natureza essencialmente consultiva e tem por atribuições:

- a) Assessorar o Governo na definição das políticas nacionais de promoção e protecção do aleitamento materno e da alimentação infantil;
- b) Fazer o seguimento e dar pareceres sobre actividades de promoção da amamentação e da nutrição infantil;
- c) Contribuir para a definição da estratégia de execução da política nacional do aleitamento materno;
- d) Verificar o cumprimento do presente Decreto-Lei e emitir as recomendações pertinentes a respeito;
- e) Emitir parecer sobre as matérias constantes no presente Decreto-Lei, sempre que tal lhe for solicitado.

Artigo 11º

Organização e funcionamento

A organização e o funcionamento do Conselho serão reguladas em diploma próprio.

CAPITULO VI

Fiscalização e sanções

Artigo 12º

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma compete à Direcção Geral da Saúde, através das Delegacias de Saúde, à Inspeção Geral das Actividades Económicas, através dos seus funcionários e agentes credenciados para o efeito, bem como a qualquer entidades independentes ou serviços com competências de regulação ou inspeção nas áreas abrangidas por este acto que venham a ser criados.

Artigo 13º

Agentes fiscalizadores

1. Os funcionários e agentes encarregues da fiscalização deverão inspeccionar regularmente os locais de fabrico, entrada no país, armazenagem, exposição, venda dos produtos destinados à alimentação infantil, bem como se os mesmos foram devidamente autorizados nos termos do artigo 8º deste diploma.

2. A qualidade de agente fiscalizador é incompatível com a titularidade de qualquer interesse directo ou indirecto, seja de ordem financeira ou familiar, nas empresas, locais ou produtos objecto da fiscalização.

3. O funcionário ou agente que no exercício das suas funções de fiscalização constatar um facto susceptível de constituir infracção ao presente diploma deverá desse facto lavrar auto de notícia.

Artigo 14º

Contra-ordenações

1. Constituem contra-ordenações:

- a) A publicidade e promoção de produtos destinados à alimentação infantil, em violação do presente diploma e seus regulamentos;

b) A rotulagem de produtos destinados à alimentação infantil, em violação do presente diploma e seus regulamentos;

c) A importação de produtos destinados à alimentação infantil, em violação do presente diploma e seus regulamentos;

d) A violação do disposto nos artigos 4º, 5º e 6º do presente diploma.

2. A tentativa e a negligência serão punidas.

Artigo 15º

Sanções

As contra-ordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coima de 3.000\$00 a 300.000\$00 ou de 500.000\$00 a 2000.000\$00, consoante o infractor seja pessoa singular ou colectiva.

Artigo 16º

Sanções acessórias

1. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, tendo em conta a gravidade da infracção, podem ser ainda aplicadas as seguintes sanções acessórias:

a) Apreensão e ou destruição dos produtos utilizados na prática das contra-ordenações;

b) A publicação a expensas do infractor, através de qualquer meio de comunicação, da infracção, em caso de reincidência;

c) Encerramento do estabelecimento ou local de fabrico ou cancelamento de licenças, autorizações, certificados.

2. No caso da alínea a) os custos da destruição do produto ficarão a cargo do infractor.

Artigo 17º

Instrução

A instrução dos processos pelas contra-ordenações previstas neste diploma compete às entidades e autoridades de fiscalização previstas no artigo 12º.

Artigo 18º

Aplicação das sanções

1. A aplicação das coimas e sanções acessórias previstas no presente diploma compete ao Ministro da Saúde.

2. As receitas das coimas reverterem em:

a) 40% Para a entidade autuante;

b) 60% Para o Estado, devendo, neste caso, ser aplicado em actividades de promoção e defesa da amamentação.

Artigo 19º

Sanções disciplinares

A violação do disposto no artigo 5º implica responsabilidade disciplinar para os trabalhadores de saúde infractores.

CAPITULO VII

Disposições finais

Artigo 20º

Regulamentação

O Governo adoptará os regulamentos necessários à execução do presente diploma

Artigo 21º

Entrada em Vigor

O presente diploma entra em vigor no prazo de um ano a contar da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

*José Maria Pereira Neves – Basílio Mosso Ramos –
Maria Madalena Brito Neves – João Pereira Silva.*

Promulgado em 14 de Dezembro de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, PEDRO VERONA
RODRIGUES PIRES.

Referendado em 15 de Dezembro de 2004.

O Primeiro Ministro, *José Maria Pereira Neves.*
