

OS CINCO MAPAS PARA AVALIAÇÃO DA NBCAL – REQUISITOS DE ROTULAGEM

MATERIAL DE APOIO PARA A FISCALIZAÇÃO

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes – GIALI

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Maio/2021

OS CINCO MAPAS PARA AVALIAÇÃO DA NBCAL – REQUISITOS DE ROTULAGEM

Este material foi elaborado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA) e tem como objetivo consolidar e racionalizar as exigências para a rotulagem existentes na Norma Brasileira de Comercialização para Lactentes e Crianças e Primeira Infância – NBCAL, especialmente aquelas contidas na Lei n 11.265, de 3 de janeiro de 2006 e em seu Decreto n. 9.579, de 22 de novembro de 2018.

A sua utilização pode facilitar as ações de fiscalização, permitindo avaliar o rótulo de cada categoria de produto por meio das práticas regulamentadas e identificar rapidamente os dispositivos legais infringidos.

Foram elaborados cinco mapas: quatro relacionados à avaliação de rótulo de alimentos e um para rótulos de mamadeiras, bicos (incluindo protetores de mamilos) e chupetas. A maior quantidade de mapas para os alimentos deveu-se ao grande número de categorias e de práticas regulamentadas.

As categorias de alimentos que foram incluídas são aquelas previstas explicitamente na NBCAL e também outras que foram regulamentadas posteriormente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que podem ser indicadas para crianças menores de três anos, como suplementos alimentares, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo (EIM).

Os mapas elaborados são:

- Mapa 1 – Imagens vedadas pela NBCAL na rotulagem de alimentos
- Mapa 2 – Frases, expressões e outras informações vedadas pela NBCAL na rotulagem de alimentos
- Mapa 3 – Promoções vedadas pela NBCAL na rotulagem de alimentos
- Mapa 4 – Frases e outras informações obrigatórias pela NBCAL na rotulagem de alimentos
- Mapa 5 – Avaliação da rotulagem de mamadeiras, bicos e chupetas pela NBCAL

Observa-se que a avaliação completa da rotulagem dos produtos citados nesse documento deve também contemplar as demais exigências previstas em outras normas, incluindo os regulamentos técnicos de cada produto. A legislação completa da área de alimentos, pode ser acessada clicando [aqui](#).

Mapa 1 – Imagens vedadas pela NBCAL na rotulagem de alimentos

Produtos, práticas irregulares e tipificação	Fórmula infantil lactente e seguimento lactente	Fórmula infantil seguimento criança 1ª infância	Fórmulas dietoterápicas ⁽¹⁾	Fórmula recém-nascido de alto risco	Leites e similares de origem vegetal	Fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) ⁽²⁾	Alimentos de transição, à base de cereais infantis e outros para < 36 meses ⁽³⁾
Contém imagens que não sejam para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca	Inc. I, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. I, art. 11, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 12, Decreto 9.579/18	Inc. I, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. I do art. 15 da Lei 11.265/06 e inc. I, art. 16, Decreto 9.579/18	inc. I, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Contém logomarca com imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas	Inc. I, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. I, art. 11, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 12, Decreto 9.579/18	Inc. I, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. I do art. 15 da Lei 11.265/06 e inc. I, art. 16, Decreto 9.579/18	inc. I, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Contém logomarca que induz o uso por lactentes e crianças pequenas	-	-	-	-	inc. I, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. I, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Contém ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância (não há exceção para logomarca)	-	-	-	-	-	Inc. I do art. 14 da Lei 11.265/06 e inc. I, art. 15, Decreto 9.579/1	Inc. I do art. 14 da Lei 11.265/06 e inc. I, art. 15, Decreto 9.579/18
Contém figura de mamadeira (não há exceção para logomarca)	-	§ 2º, art. 11, Lei 11.265/06 e § 2º, art. 12, Decreto 9.579/18	-	-	-	-	-

Notas:

(1) Com base no parágrafo único do art. 13 do Decreto 9.579/18

(2) Com base no art. 19 da RDC n. 460/2020

(3) Inclui todos os alimentos para menores de 3 anos, incluindo fórmulas modificadas para nutrição enteral (art. 22 da RDC n. 21/2015) e suplementos alimentares (art. 18 da RDC n. 243/2018).

Mapa 2 – Frases, expressões e outras informações vedadas pela NBCAL na rotulagem de alimentos

Produtos, práticas irregulares e tipificação	Fórmula infantil lactente e seguimento lactente	Fórmula infantil seguimento criança 1ª infância	Fórmulas dietoterápicas ⁽¹⁾	Fórmula recém-nascido de alto risco	Leites e similares de origem vegetal	Fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) ⁽²⁾	Alimentos de transição, à base de cereais infantis e outros para < 36 meses ⁽³⁾
Contém denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, como “leite humanizado”, “leite maternizado”, “substituto do leite materno” ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;	inc. II, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. II, art. 11, Decreto 9.579/18	inc. II, art. 11, Lei 11.265/06 e inc. II, art. 12, Decreto 9.579/18	inc. II, art. 11, Decreto 9.579/18	-	inc. II, art. 13 da Lei 11.265/06 e inc. II, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Contém denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento	-	-	-	Inc. II, art. 15, Lei 11.265/06 e inc. II, art. 16, Decreto 9.579/18	-	-	-
Contém frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos	Inc. III, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. III, art. 11, Decreto 9.579/18	inc. III, art. 11 da Lei 11.265/06 e inc. III, art. 12, Decreto 9.579/18	inc. III, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. III do art. 15 da Lei 11.265/06 e inc. III, art. 16, Decreto 9.579/18	Inc. III, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. III, art. 14, Decreto 9.579/18	Inc. II do art. 14 da Lei 11.265/06 e inc. III, art. 15, Decreto 9.579/18	Inc. II do art. 14 da Lei 11.265/06 e inc. III, art. 15, Decreto 9.579/18
Contém expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como “baby”, “kids”, “ideal para o bebê”, “primeiro crescimento” ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;	inc. IV, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. IV, art. 11, Decreto 9.579/18	X (inc. IV do art. 11 da Lei 11.265/06 e inc. III, art. 12, Decreto 9.579/18)	inc. IV, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. IV, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. IV do art. 15 da Lei 11.265/06 e inc. IV, art. 16, Decreto 9.579/18	inc. IV, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. IV, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Contém 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, como “baby”, “kids”, “ideal para o bebê”, “primeiro crescimento”;	-	-	-	-	-	inc. III, art. 14, Lei 11.265/06 e inc. III, art. 15, Decreto 9.579/18	inc. III, art. 14, Lei 11.265/06 e inc. III, art. 15, Decreto 9.579/18
Contém informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança	inc. V, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 11, Decreto 9.579/18	inc. V, art. 11, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 12, Decreto 9.579/18	inc. V, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. V, art. 15, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 15, Decreto 9.579/18	inc. V, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 14, Decreto 9.579/18	Inc. IV, art. 14, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 15, Decreto 9.579/18	Inc. IV, art. 14, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 15, Decreto 9.579/18
Contém frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado	inc. VI, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. VI, art. 11, Decreto 9.579/18	-	art. 12, Lei 11.265/06, art. 12 e inc. VI, art. 13, Decreto 9.579/18	-	-	-	-
Contém marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes	-	inc. VI, art. 11 da Lei 11.265/06 e inc. VI, art. 12, Decreto 9.579/18	-	-	-	-	-
Contém indicação, por qualquer meio, para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância ⁽⁴⁾ .	-	-	-	-	§2º, art. 13 da Lei 11.265/06 e §2º, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-

Notas:

(1) Com base no parágrafo único do art. 13 do Decreto 9.579/18

(2) Com base no art. 19 da RDC n. 460/2020

(3) Inclui todos os alimentos para menores de 3 anos, incluindo fórmulas modificadas para nutrição enteral (art. 22 da RDC n. 21/2015) e suplementos alimentares (art. 18 da RDC n. 243/2018).

Mapa 3 – Promoções vedadas pela NBCAL na rotulagem de alimentos

Produtos, práticas irregulares e tipificação	Fórmula infantil lactente e seguimento lactente	Fórmula infantil seguimento criança 1ª infância	Fórmulas dietoterápicas ⁽¹⁾	Fórmula recém-nascido de alto risco	Leites e similares de origem vegetal	Fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) ⁽²⁾	Alimentos de transição, à base de cereais infantis e outros para < 36 meses ⁽³⁾
Promove os produtos da empresa fabricante	inc. VII, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. VII, art. 11, Decreto 9.579/18	inc. VII, art. 11, Lei 11.265/06 e inc. VII, art. 12, Decreto 9.579/18	inc. VII, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. VII, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. VI, art. 15, Lei 11.265/06 e inc. VI, art. 16, Decreto 9.579/18	inc. V, art. 13, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Promove os produtos de outros estabelecimentos em geral	inc. VII, art. 10 da Lei 11.265/06 e inc. VII, art. 11, Decreto 9.579/18	inc. VII, art. 11, Lei 11.265/06 e inc. VII, art. 12, Decreto 9.579/18	inc. VII, art. 10, Lei 11.265/06 e inc. VII, art. 11, Decreto 9.579/18	Inc. VI, art. 15, Lei 11.265/06 e inc. VI, art. 16, Decreto 9.579/18	-	-	-
Promove os produtos de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes	-	-	-	-	inc. V do art. 13 da Lei 11.265/06 e inc. V, art. 14, Decreto 9.579/18	-	-
Promove fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.	-	-	-	-	-	Inc. V, art. 14, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 15, Decreto 9.579/18	Inc. V, art. 14, Lei 11.265/06 e inc. V, art. 15, Decreto 9.579/18

Notas:

(1) Com base no parágrafo único do art. 13 do Decreto 9.579/18

(2) Com base no art. 19 da RDC n. 460/2020

(3) Inclui todos os alimentos para menores de 3 anos, incluindo fórmulas modificadas para nutrição enteral (art. 22 da RDC n. 21/2015) e suplementos alimentares (art. 18 da RDC n. 243/2018).

Mapa 4 – Frases e outras informações obrigatórias pela NBCAL na rotulagem de alimentos

Produtos, práticas irregulares e tipificação	Fórmula infantil lactente e seguimento lactente	Fórmula infantil seguimento criança 1ª infância	Fórmulas dietoterápicas ⁽¹⁾	Fórmula recém-nascido de alto risco	Leites e similares de origem vegetal	Fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) ⁽²⁾	Alimentos de transição, à base de cereais infantis e outros para < 36 meses ⁽³⁾
Não contém a frase 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.	§ 1º, art. 10 da Lei 11.265/06 e § 1º, art. 11, Decreto 9.579/18	-	§ 1º, art. 10 da Lei 11.265/06 e § 1º, art. 11, Decreto 9.579/18	-	-	-	-
Não contém a frase 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.	-	§ 1º, art. 11, Lei 11.265/06 e § 1º, art. 12, Decreto 9.579/18	-	-	-	-	-
Não contém a frase 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; ⁽⁴⁾	-	-	-	-	inc. I, § 1º, art. 13 da Lei 11.265/06 e inc. I, § 1º, art. 14 Decreto 9.579/18 VER NOTA 4	-	-
Não contém a frase 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; ⁽⁵⁾	-	-	-	-	inc. II, § 1º, art. 13 da Lei 11.265/06 e inc. II, § 1º, art. 14 Decreto 9.579/18 VER NOTA 5	-	-
Não contém a frase 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; ⁽⁶⁾	-	-	-	-	inc. III, § 1º, art. 13 da Lei 11.265/06 e inc. III, § 1º, art. 14 do Decreto 9.579/18 VER NOTA 6	-	-
Não contém a frase "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". ⁽⁷⁾	-	-	-	-	-	- VER NOTA 7	§ 2º do art. 14 da Lei 11.265/06 e §2º, art. 15 do Decreto 9.579/18

Cont.

Mapa 4 – Frases e outras informações obrigatórias pela NBCAL na rotulagem de alimentos (cont.)

Produtos, práticas irregulares e tipificação	Fórmula infantil lactente e seguimento lactente	Fórmula infantil seguimento criança 1ª infância	Fórmulas dietoterápicas ⁽¹⁾	Fórmula recém-nascido de alto risco	Leites e similares de origem vegetal	Fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) ⁽²⁾	Alimentos de transição, à base de cereais infantis e outros para < 36 meses ⁽³⁾
Não contém a frase "O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida".	-	-	-	§ 2º do art. 15 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 16 do Decreto 9.579/18	-	-	-
No caso de amostra grátis, não exibe a frase: "Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares".	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18	art. 17 da Lei 11.265/06 e art. 18 do Decreto 9.579/18e
As frases citadas anteriormente não estão apresentadas no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros	§ 1º, art. 11, Decreto 9.579/18	§ 1º, art. 12, Decreto 9.579/18	§ 1º, art. 11, Decreto 9.579/18	§ 1º art. 16 do Decreto 9.579/18	§ 1º, art. 14 do Decreto 9.579/18	-	§2º, art. 15 do Decreto 9.579/18
Não contém a frase no painel frontal " AVISO IMPORTANTE: 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". ⁽⁸⁾	-	-	-	§ 1º, art. 15, Lei 11.265/06 e § 1º art. 16 do Decreto 9.579/18 VER NOTA 8	-	-	-
Não contém 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	§ 2º do art. 10 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 11, Decreto 9.579/18	§ 2º do art. 11 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 12, Decreto 9.579/18	§ 2º do art. 10 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 11, Decreto 9.579/18	§ 3º do art. 15 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 16, Decreto 9.579/18	-	-	-
Não consta no painel frontal dos rótulos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.	-	-	-	-	-	§ 1º do art. 14 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 15, Decreto 9.579/18	§ 1º do art. 14 da Lei 11.265/06 e § 2º, art. 15, Decreto 9.579/18

Notas:

(1) Com base no parágrafo único do art. 13 do Decreto 9.579/18

(2) Com base no art. 19 da RDC n. 460/2020

(3) Inclui todos os alimentos para menores de 3 anos, incluindo fórmulas modificadas para nutrição enteral (art. 22 da RDC n. 21/2015) e suplementos alimentares (art. 18 da RDC n. 243/2018)

(4) Somente para leites desnatados e semi-desnatados

(5) Somente para leites integrais, similares de origem vegetal e mistos

(6) Somente para leites modificados

(7) Não obrigatoriedade da frase da frase para fórmulas para Erros Inatos do Metabolismo (EIM) conferida pelo §1º do art. 19 da RDC n. 460/2020.

(8) A frase não possui requisitos adicionais de apresentação, exceto a apresentação no painel frontal.

Mapa 5 – Avaliação da rotulagem de mamadeiras, bicos e chupetas pela NBCAL

Produtos, práticas irregulares e tipificação	Mamadeiras, Bicos (incluindo protetores de mamilo) e Chupetas
Contém fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas	Inc. I, art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. I, art. 17 do Decreto 9.579/18
Contém frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos	Inc. II, art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. II, art. 17 do Decreto 9.579/18
Contém frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo	Inc. III, art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. III, art. 17 do Decreto 9.579/18
Contém 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;	Inc. IV do art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. IV, art. 17 do Decreto 9.579/18
Contém informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança	Inc. V do art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. V, art. 17 do Decreto 9.579/18
Promove os produtos da empresa fabricante	Inc. VI, art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. VI, art. 17 do Decreto 9.579/18
Promove os produtos de outros estabelecimentos em geral	Inc. VI do art. 16 da Lei 11.265/06 e inc. VI, art. 17 do Decreto 9.579/18
Não contém a frase no painel principal: "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".	§ 1º do art. 16 da Lei 11.265/06 e § 1º do art. 17 do Decreto 9.579/18
A frase citada anteriormente não está apresentada no painel principal, em moldura, de forma legível, horizontal, de fácil visualização, em cores contrastantes e em caracteres com tamanho mínimo de dois milímetros	§ 1º do art. 17 do Decreto 9.579/18
Não contém embalagem ou rótulo	§ 2º do art. 16 da Lei 11.265/06 e § 2º do art. 17 do Decreto 9.579/18
A embalagem ou rótulo não contém instruções de uso, nos termos estabelecidos em regulamentação da Anvisa. ⁽¹⁾	§ 2º do art. 16 da Lei 11.265/06 e § 2º do art. 17 do Decreto 9.579/18 VER NOTA 1

Notas:

(1) As instruções de uso e demais regras de rotulagem estão dispostas na RDC n. 221/02.