

DIRETRIZES REGIONAIS PARA OS REGULAMENTOS SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO E PRODUTOS DESIGNADOS NOS ESTADOS-MEMBRO DA SADC

Agosto de 2019





**DIRECTRIZES REGIONAIS PARA OS REGULAMENTOS SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO
DE SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO E PRODUTOS DESIGNADOS NOS ESTADOS-MEMBRO
DA SADC**

Agosto de 2019



COPYRIGHT © SADC, 2019. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

A informação contida nesta publicação pode ser usada e copiada livremente para fins não comerciais, desde que qualquer informação reproduzida noutro lado seja acompanhada por uma referência à SADC como fonte.

O nome e emblema da SADC são propriedade exclusiva da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral. Estão protegidos ao abrigo da lei internacional. O uso não autorizado é proibido. Não podem ser copiados ou reproduzidos de qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da SADC. Os pedidos de permissão devem ser enviados para o Secretário Executivo do Secretariado da SADC.

A utilização posterior de detalhes desta publicação pode ser obtida a partir do Secretariado da SADC, no endereço:

**Directoria de Desenvolvimento Social e Humano
e Programas Especiais do Secretariado da SADC
Private Bag 0095
Gaborone, Botsuana
Tel: (267) 395 1863
Fax: (267) 397 2848
Email: registry@sadc.int
Website: www.sadc.int**

ISBN: 978-99968-913-3-5

Índice

Histórico,	2
Contexto da SADC	3
Amamentação em situações de Emergência	5
Amamentação e VIH/SIDA	6
Lógica para restringir a publicidade e a promoção de substitutos do leite materno e produtos designados	7
Finalidade	9
Âmbito das directrizes para os regulamentos sobre Comercialização de Substitutos de Leite Materno e produtos designados	10
Conclusão	25
Tabela 1: Taxas de Amamentação Exclusiva nos Estados-Membro da SADC	3
Anexo 1: Registo de Monitorização e Reporte	26

Antecedentes

Um das alturas mais críticas para a boa nutrição é o período dos primeiros 1000 dias desde o início da gravidez de uma mulher até ao segundo aniversário de uma criança. O leite materno é o melhor alimento para a saúde e desenvolvimento da criança durante esta janela crítica. Fornece todas as vitaminas, minerais, enzimas e anticorpos que as crianças necessitam para crescer e prosperar. Em 2016, a *The Lancet* confirmou a importância crítica da amamentação. Melhores práticas de amamentação podem salvar 823 000 crianças (principalmente através da prevenção de aproximadamente metade de todos os episódios de diarreia e um terço das infecções). Aproximadamente, entre 228 000 e 311 000 mortes de crianças e 2,6% do Produto Interno Bruto são perdidos em África, com 42 mil milhões de USD apenas na África Subsaariana. A amamentação óptima pode também prevenir 20 000 mortes devido a cancro da mama em mães em todo o mundo anualmente e gerar poupanças económicas de 300 mil milhões de USD.¹

A Universidade de Oxford e a organização não-governamental Alive and Thrive descobriram que a amamentação sub-óptima foi responsável pela morte de 600 000 crianças devido a diarreia e pneumonia e de 100 000 mães devido a cancro da mama e dos ovários anualmente.²

Em Maio de 1981, a Assembleia Mundial da Saúde (AMS) adoptou o *Código Internacional de Marketing de Substitutos do Leite Materno* (doravante referido como 'o Código') para limitar estas práticas de marketing inapropriadas. O Código, mas as resoluções relevantes subsequentes da Assembleia Mundial da Saúde relacionadas com o apoio, promoção e protecção da amamentação, expressam a vontade colectiva da maior autoridade global sobre saúde e transportam consigo peso político e moral substancial. Não obstante, 38 anos após a adopção do Código, as vendas globais de substitutos do leite materno totalizam quase 70 mil milhões de USD. Embora a taxa de amamentação exclusiva tenha crescido ligeiramente entre 1995 e 2014, de 33% para 41%,³ os fabricantes de fórmulas à base de leite

aproveitaram o crescimento populacional durante o período e a ansiedade sobre as crescentes taxas de infecção por VIH em mães de bebés. Entre 2008 e 2013 o volume mundial total de venda de fórmulas à base de leite cresceu 40% de 5,5 para 7,8 kg por bebé/criança por ano, uma taxa que excedeu muito o crescimento do PIB ao longo do mesmo período. Entre 2014 e 2018 é estimado que este número tenha crescido 30,4% para 10,8 kg por bebé/criança por ano, com o crescimento liderado pelas categorias infantis e de transição.⁴ Em Outubro de 2018 foi realizada uma reunião onde os Estados-Membro na SADC acordaram trabalhar em conjunto no desenvolvimento de normas Regionais sobre o Código de Marketing de Substitutos do Leite Materno e Protecção da Maternidade. Subsequentemente, a aprovação para desenvolver as normas regionais foi concedida pelos Ministros da Saúde na sua reunião de Novembro de 2018 em Windhoek, Namíbia.

Foi acordado que uma abordagem coordenada à implementação do Código irá ajudar a prevenir o problema da promoção transfronteiriça que ocorre quando um país com forte legislação sobre o Código é sujeito a anúncios de um país vizinho com uma regulamentação fraca. Adicionalmente, foi notado que as protecções do Código, geralmente, não governam as exportações. Em conformidade, políticas e regulamentos mais fortes para proteger, promover e apoiar a amamentação e alimentação complementar irão ajudar a região e os países dentro dela a terem populações mais saudáveis, menos exigências sobre os sistemas de cuidados de saúde, e a estarem melhor preparados em caso de emergências.

É neste contexto que um consultor jurídico foi contratado pelo ESARO da UNICEF para apoiar a SADC no reforço do conteúdo dos regulamentos e legislação e na conformidade com essas leis em alinhamento com o *Código Internacional de Marketing de Substitutos do Leite Materno*, resoluções subsequentes relevantes da Assembleia Mundial de Saúde, e os objectivos da *Convenção Para a Protecção na Maternidade da Organização Internacional do Trabalho*. da

1 Cesar G Victora, Rajiv Bahl, Aluísio J D Barros, Giovanni V A França, Susan Horton, Julia Krusevec, Simon Murch, Mari Jeeva Sankar, Neff Walker, Nigel C Rollins para o The Lancet Breastfeeding Series Group. Amamentação no século 21: epidemiologia, mecanismos, e efeitos ao longo da vida. *The Lancet*. Vol 387 30 de Janeiro de 2016 Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)01024-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01024-7/fulltext) estimated that 823,000 crianças morrem devido a amamentação sub-óptima. Este total não foi desagregado regionalmente; a Organização Mundial de Saúde estimou os totais regionais e globais na OMS. Riscos de Saúde Globais: Mortalidade e carga da doença atribuível a riscos principais seleccionados. Genebra: OMS, 2009. P. 50, tabela A3 "Tabela A3: Mortalidade atribuível por factor de risco e grupo de rendimento em regiões da OMS, estimativas para 2004." Disponível em: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalHealthRisks_report_full.pdf

2 Walters DD, Phan LTH, Mathisen R. O custo de não amamentar: resultados globais de uma nova ferramenta. *Política e Planeamento de Saúde*, 2019, 1–11.

3 Bases de Dados Globais UNICEF IYCF, Tabela de Desempenho de Amamentação Global de Maio de 2019; <http://www.fao.org/3/ca5162en/ca5162en.pdf>

4 P Baker, J Smith, L Salmon, S Friel, G Kent, A Iellamo, JP Dadhich, e M Renfrew. Tendências globais e padrões de vendas de fórmulas comerciais à base de leite: está a acontecer uma transição sem precedentes na alimentação dos lactentes e das crianças pequenas? *Nutrição e Saúde Pública*: página 1 de 11.

Contexto da SADC

Apesar da evidência científica espantosa sobre os benefícios para a saúde da amamentação, houve um progresso limitado nos últimos quarenta anos para aumentar significativamente as taxas de amamentação. Globalmente, apenas 43% das crianças com menos de seis meses de idade são amamentadas em exclusividade (alimentadas apenas com leite materno, sem alimentos ou líquidos adicionais, incluindo água).

Na região da SADC, as taxas de amamentação exclusiva alternam entre 11 por cento nas

Comoros e 72 por cento na Zâmbia. As taxas de amamentação exclusiva nos primeiros 6 meses na Região SADC tem aumentado em vários Estados-Membro. No entanto, apenas 5 dos 16 Estados-Membro (Lesoto, Eswatini, Madagáscar, Malawi, Tanzânia e Zâmbia) têm taxas de amamentação exclusiva iguais ou superiores a 50 por cento, que é a meta definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS).¹ **Ver tabela 1**

Tabela 1: Taxas de Amamentação Exclusiva nos Estados-Membro da SADC

SADC Estados - Membro	Período de Recolha de Dados Mais Recente	% de Bebés Amamentados Exclusivamente até aos 6 Meses
Angola	2015-16	38.7
Botswana	2007-08	20
Comoros	2012	21
RD do Congo	2013-14	54
eSwatini	2014	64
Lesoto	2014	67
Madagáscar	2012-13	42
Malawi	2015-16	61
Maurícias	sem dados	25
Moçambique	2013	41
Namíbia	2013	48
Seychelles	sem dados	sem dados
África do Sul	2016	32
República Unida da Tanzânia	2015-16	57.8
Zâmbia	2018	70
Zimbábue	2018	61

¹ 5 Relatórios dos Estados-Membro

Embora os substitutos do leite materno fabricados não sejam os únicos produtos que prejudicam a amamentação, são promovidos por meios agressivos, sofisticados e bem financiados com grande probabilidade de contribuir para uma redução global da amamentação exclusiva. Em alguns casos, as mães que são influenciadas por este marketing mudam para a utilização de substitutos baratos, tais como água, leite evaporado, ou vários ingredientes espessantes popularizados nas culturas locais quer imediatamente, ou quando os seus recursos financeiros para continuarem a adquirir fórmulas infantis fabricadas diminuem durante o período recomendado de amamentação exclusiva. A indicação mais clara dos benefícios abrangentes da limitação da promoção comercial de substitutos fabricados do leite materno, é o aumento nas taxas de amamentação exclusiva nacionais após os regulamentos nacionais serem propostos e finalizados. Implementar regulamentos para limitar o marketing tem uma estreita correlação com um aumento modesto e por vezes dramático nas taxas de amamentação, aumentando frequentemente quando as propostas de regulamento são feitas e novamente quando são finalizadas.

Situações nas quais a amamentação é desencorajada em termos médicos são raras. As orientações actuais advogam a abstenção permanente da amamentação *apenas* quando os bebés sofrem de três doenças raras: galactosemia clássica (na qual é necessária uma fórmula especial sem galactose), bebés com leucínose (caso em que é necessária uma fórmula especial sem leucina, isoleucina e valina), e fenilcetonúria.

Outras situações requerem a descontinuação temporária da amamentação (incluindo quando as mães sofrem de certas doenças temporárias tais como sepsis, ou quando estão a ingerir determinados medicamentos incluindo opióides, iodo, medicamentos radioactivos, e quimioterapia).

No entanto, a UNICEF descobriu que apesar da adopção moderada e crescente dos regulamentos nacionais que implementam o *Código Internacional* em todo o mundo, apenas seis países tinham implementado programas de monitorização e aplicação com recursos adequados, nenhum dos quais em países Africanos.⁶ Simplesmente, ainda há muito a fazer para garantir que os controlos regulamentares são aplicados.

O apoio da Comissão da UA expressa o mais alto nível de apoio político e a questão mais especificamente relevante de amamentação na região. Em fevereiro de 2019, a Comissão da UA lançou o cartão de pontuação de responsabilidade nutricional continental e que se adaptou ao contexto da SADC para representar o desempenho dos Estados Membros da SADC. Note-se que, de acordo com o cartão de pontuação de nutrição da Continental, apenas seis (6) Estados-Membros (Botsuana, Madagáscar, Moçambique, África do Sul, República Unida da Tanzânia e Zimbábue) possuem disposições completas da lei sobre o código de comercialização do leite materno Substitutos. Existem outros Estados-Membros que possuem muitas disposições da lei, nomeadamente Comores, República Democrática do Congo, Malawi e Zâmbia.



⁶ UNICEF/Organização Mundial de Saúde, e Rede Internacional de Acção sobre Alimentos para Bebê. *Marketing de Substitutos do Leite Materno: Relatório de Estado da Implementação Nacional do Código Internacional de 2018*, (Nova Iorque: UNICEF, 2018)
Online em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272649/9789241565592-eng.pdf?ua=1> Embora o Ruanda tenha, de longe, as taxas mais elevadas de amamentação exclusiva em todo o mundo: 87%.”

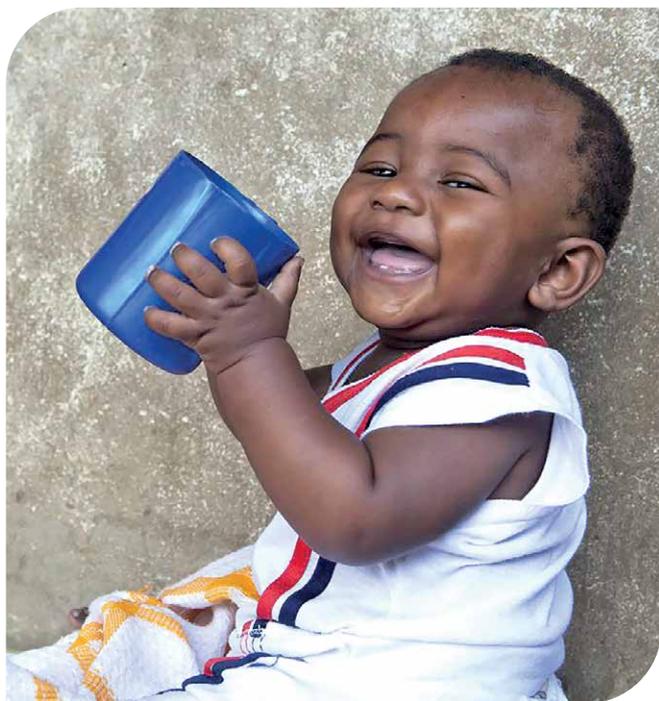
Amamentação em situações de emergência.

Existem contextos tais como emergências e VIH onde a amamentação foi prejudicada através do marketing e distribuição de substitutos do leite materno e produtos designados.

De acordo com o Colectivo Global para a Amamentação, uma rede de ONG e instituições da ONU lideradas pela UNICEF e a Organização Mundial de Saúde, há muitas coisas que os países podem e devem fazer para proteger e apoiar⁷ Os conflitos, desastres naturais e epidemias forçam frequentemente as famílias a saírem das suas casas e resultam em insegurança alimentar devastadora, acesso limitado a água potável e perturbações nos serviços básicos — com as mulheres e as crianças a sofrerem as maiores consequências. Nestes ambientes, onde o acesso a água potável e as condições sanitárias necessárias para preparar e usar uma formula infantil em pó de forma segura estão frequentemente comprometidas, o risco de diarreia e outras doenças aumenta. A amamentação garante uma fonte alimentar segura, nutritiva e acessível para os lactentes e crianças pequenas e um escudo protector contra doenças

e morte. De acordo com as orientações globais, os substitutos do leite materno necessários para uma resposta a emergência devem ser APENAS comprados.

Apesar desta directiva, as formulas infantis e o leite em pó são habitualmente doados em contextos de emergência com base em interesses comerciais ou uma falta de sensibilização. A curto prazo, os donativos sem regulação podem prejudicar a amamentação. A longo prazo, as mães e os seus filhos tornam-se dependentes dos substitutos do leite materno e podem não conseguir comprá-los assim que os donativos cessarem, não lhes dando outra opção se não virarem-se para alternativas inadequadas e frequentemente perigosas. A implementação do *Código* é importante em situações em tais situações para proibir a perigosa distribuição desregulada de substitutos do leite materno e garantir que apenas são aprovacionados e disponibilizados às crianças que realmente necessitam deles, sem prejudicar os bebés que podem ser amamentados e aqueles cuja saúde e sobrevivência dependa disso.



O Código:

- não restringe a disponibilidade de substitutos do leite materno, biberões ou tetinas, apenas a forma como são comercializados;
- não proíbe o uso de substitutos do leite materno durante emergências, apenas a forma como são aprovacionados e distribuídos; e
- destina-se a proteger os bebés alimentados artificialmente ao garantir que os substitutos do leite materno serão usados da forma mais segura possível com base em informação imparcial e precisa e rotulagem adequada.

⁷ Colectivo Global para a Amamentação. Amamentação em Situações de Emergência. (Nova Iorque: UNICEF, 2018) em https://www.unicef.org/nutrition/files/8_Advocacy_Brief_on_BF_in_Emergencies.pdf



Amamentação e VIH/SIDA

A amamentação é melhor para os bebés, mesmo para mães com VIH/SIDA.⁸

OMS 2016 *Directriz: As Actualizações sobre VIH e Amamentação de Crianças* foram preparadas com evidência classificada com qualidade investigativa recolhidas a partir de uma revisão sistemática da literatura científica.

As mães portadoras de VIH podem amamentar sem consequências negativas para a sua própria saúde e para a saúde dos seus filhos. Quanto estas mães tomam medicamentos anti-retrovirais consistentemente ao longo do período de amamentação, o risco de transmitirem o VIH aos seus filhos é extremamente baixo.

Alcançar a “sobrevivência livre de VIH” para as crianças significa equilibrar a prevenção do VIH com a prevenção de outras causas de mortalidade infantil - e a abordagem depende em grande parte do contexto. Em ambientes onde a subnutrição estão disseminadas, o acesso a água potável e a condições sanitárias adequadas é limitado e as infecções como a pneumonia e a diarreia ameaçam as vidas das crianças, a amamentação

combinada com uma boa adesão ao tratamento do VIH dá às crianças expostas ao VIH a melhor hipótese de sobreviverem e prosperarem.

A orientação internacional pede às autoridades nacionais ou sub-nacionais de saúde que decidam se os serviços de saúde irão maioritariamente aconselhar e apoiar as mães que se saiba viverem com VIH a:

- amamentar e receberem intervenções de medicamentos anti-retrovirais ou
- evitar toda a amamentação como a estratégia que irá dar mais provavelmente às crianças a maior hipótese de uma sobrevivência livre de VIH.

Em qualquer dos casos, a implementação do Código é importante para proteger os pais das pressões comerciais para desistirem da amamentação e mudarem para os substitutos, e para garantir que estes produtos são usados com a maior segurança possível quando sejam necessários, com base em informação imparcial e precisa e rotulagem adequada.

⁸ OMS/UNICEF. *Directriz: ACTUALIZAÇÕES SOBRE O VIH E AMAMENTAÇÃO DE CRIANÇAS*. (Genebra: WHO, 2016). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246260/9789241549707-eng.pdf;jsessionid=C0449E1EB5ABA1192D6186A5C8E457B1?sequence=1>



Lógica para restringir a publicidade e a promoção de substitutos do leite materno e produtos designados

Um dos principais desafios na protecção, apoio e promoção da amamentação é a falta de políticas e legislação adequadas para proteger, promover e apoiar as mães que amamentam da promoção agressiva e sem ética dos substitutos do leite materno e produtos designados, tais como biberões e tetinas. As táticas promocionais são frequentemente desenhadas para prejudicar a confiança das mulheres na sua capacidade de amamentar e persuadi-las a renunciar ou abdicar da mesma em favor de substitutos do leite materno inferiores e caros, que podem colocar em risco a saúde e sobrevivência do seu bebé.

Embora os regulamentos personalizados especificamente para refrear a publicidade comercial e as práticas promocionais por parte dos fabricantes e retalhistas de substitutos do leite materno sejam importantes, a sua total aplicação requer coordenação e colaboração entre uma variedade de responsáveis pela aplicação da

lei envolvidos na protecção do consumidor, administração de tributação corporativa, comércio internacional e controlos transfronteiriços, marcas comerciais, publicidade em cartazes, regulamento de instalações de cuidados de saúde, profissionais de saúde e ética em investigação na saúde. Outros responsáveis capacitados pelo estatuto têm experiência de aplicação da lei análoga (tais como responsáveis pelo controlo do tabaco) ou dedicação ao assunto relevante (tais como conselhos consultivos de mulheres ou jovens), que podem ajudar a melhorar a efectividade do controlo regulamentar dos substitutos do leite materno.

Algumas leis de aplicação geral podem fornecer protecção contra práticas comerciais de marketing se aplicadas por responsáveis de aplicação da lei de protecção ao consumidor motivados e informados

(ou cidadãos activistas), tais como leis gerais que proibam publicidade enganosa ou ilusória. Sempre que possível, tais leis podem ser aplicadas com pedidos para os juizes emitirem ordens de restrição contra publicidade futura similarmente enganadora ou prejudicial. Similarmente, pode ser pedido às agências de aplicação da lei que emitam declarações de aplicação de política esclarecendo que consideram determinadas práticas promocionais comerciais comuns como sendo inerentemente enganosas, ilusórias, e/ou prejudiciais. Se os esforços para a obtenção de meios legais contra as empresas de substitutos do leite materno forem sempre atrasados até após o lançamento da campanha, podem fornecer muito pouca protecção aos lactentes e crianças pequenas. Os responsáveis pela aplicação da lei, os defensores da saúde pública e os defensores da protecção infantil necessitam de ferramentas rápidas e eficazes em termos de custo para prevenir práticas de marketing proibidas e restringi-las imediatamente. Os atrasos na acção regulamentar até após as campanhas publicitárias, campanhas de desconto, e eventos promocionais terem decorrido são vitórias no papel ineficazes.

A monitorização é um elemento-chave da implementação do *Código Internacional* por aprovar simplesmente legislação ou regulamentos não garante automaticamente que estes serão cumpridos. As autoridades de inspecção e aplicação podem não estar cientes das violações, podem nem sequer estar equipadas ou adequadamente provisionadas para realizarem acções de aplicação da lei. Como tal, as empresas de substitutos do leite materno têm um registo comprovado de explorarem as lacunas nas restrições regulamentares. Por exemplo, as empresas têm uma prática demonstrada de promoverem substitutos do leite materno na Zâmbia onde muitas provisões do *Código Internacional* foram implementadas nos regulamentos domésticos há mais de uma década. Um estudo de 2016 no país mostrou que: “A não conformidade com o *Código e/ou [Instrumento Legislativo] n° 48⁹* de 2006 das Leis da Zâmbia pelos fabricantes e distribuidores foi prevalecente. Isto apesar dos esforços para controlar as estratégias de marketing pouco éticas através da implementação do programa de Alimentação de Lactentes e Crianças Pequenas

(IYCF) e a aplicação da Legislação. De notar, que os rótulos dos fabricantes podem usar elementos visuais que violam o *Código e/ou SI n° 48*

Os investigadores encontraram muitos exemplos de rótulos de produtos que idealizavam o alimento assim como reduções de preço e expositores promocionais nas lojas.

A monitorização sistemática efectiva por responsáveis governamentais requer colaboração entre departamentos porque os controlos regulamentares nos pontos de acesso do mercado (ex: controlos fronteiriços nacionais, retalhistas de mercearias e farmácia) e actividades publicitárias e promocionais (promoção em canais publicitários multimédia por profissionais de cuidados de saúde) são tradicionalmente regulados em diferentes departamentos. Embora exista apenas um comércio modesto interno transfronteiriço em África nestes (e noutros) serviços, todos os países da SADC importam estes produtos, aproximadamente 85% dos quais com origem na Europa e, mesmo aí, dominam empresas baseadas em apenas quatro dos 27 Estados-Membro da UE: França, Holanda, Irlanda e Suíça. A menos que sejam implementados e rigorosamente aplicados controlos regulamentares abrangentes, o mercado global de fórmulas infantis de 2,7 mil milhões de toneladas - que cresceu 7% entre 2011 e 2016 - deverá crescer 4% por ano entre 2017 e 2021.

¹⁰

Realizar inquéritos de novas mães é uma forma de monitorizar o sucesso das políticas de promoção da amamentação. A UNICEF aloja uma base de dados de resultados desses inquéritos.¹¹ De acordo com um inquérito global da UNICEF aos Estados-Membro Da ONU, embora aproximadamente 40% das nações tenham implementado totalmente o *Código Internacional de Marketing de Substitutos do Leite Materno*, apenas seis países implementaram programas de monitorização abrangentes para garantir que os regulamentos estão a ser seguidos. Adicionalmente, de acordo com uma recolha de inquéritos nacionais de taxas de amamentação exclusiva aos seis meses compilada pela UNICEF, apenas dois países Africanos estão dentro dos 20 pontos percentuais do que a *The Lancet* considera serem taxas óptimas de amamentação exclusiva aos seis meses (90%¹²): Ruanda (87%) e Zâmbia (72%).

9 P. Funduluka^{1,2}, S. Bosomprah^{3,4}, R. Chilengi³, R.H. Mugode⁵, P.A. Bwembya^{1,B}, Mudenda^{1,6} Comercialização de substitutos do leite materno na Zâmbia: Avaliação da conformidade com o código regulamentar internacional. *Jornal de Saúde Pública* nas páginas 1–7. Disponível em: : <https://www.researchgate.net/publication/315669425>

10 Mercado de produtos global de fórmulas para lactentes: estimativas e previsões para produção e consumo Autor Yi Chen da Gira; Publicado em China Dairy Julho de 2018 Disponível em: https://www.girafood.com/wp-content/uploads/2018/09/GIRA_ChinaDairy_GlobalInfantFormulaProductsMarketEN_June2018.pdf

11 Ver: UNICEF. Alimentação de Lactentes e Crianças Pequenas. Actualizado em Julho de 2018. Base de Dados Online: <https://data.unicef.org/topic/nutrition/infant-and-young-child-feeding/>

12 Cesar G Victora, Rajiv Bahl, Aluísio J D Barros, Giovanny V A França, Susan Horton, Julia Krusevec, Simon Murch, Mari Jeeva Sankar, Neff Walker, Nigel C Rollins para o The Lancet Breastfeeding Series Group. Amamentação no século 21: epidemiologia, mecanismos, e efeitos ao longo da vida. *The Lancet*. Vol 387, 30 de Janeiro de 2016 em 476. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)01024-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01024-7/fulltext)



Finalidade

As directrizes da SADC para os regulamentos sobre Marketing de Substitutos do Leite Materno e produtos designados são desenvolvidas para fornecer orientação aos Estados-Membros sobre as principais prescrições que devem ser postas em prática nas legislações nacionais para regular o marketing de Substitutos do Leite Materno e produtos designados.

As directrizes são adoptadas dos regulamentos técnicos desenvolvidos pelo Centro de Documentação para o Código Internacional (ICDC) para ajudarem os governos nacionais a implementar o *Código Internacional de Marketing de Substitutos do Leite Materno* ao nível nacional como um estatuto, regulamento, ou decreto. As directrizes podem servir como base de comparação contra as quais os governos nacionais da SADC podem medir o âmbito das protecções já em vigor na sua legislação nacional. Podem também servir como auxiliar à redacção de legislação para os governos que planeiam implementar uma lei pela primeira vez.

Embora o *Código Internacional* seja amplamente apoiado, globalmente, está implementado desigualmente ao nível nacional. Por exemplo, 12 dos 16 Estados-Membro da SADC implementaram algumas das disposições do *Código* internacional,

mas nem todos aprovaram regulamentos nacionais que efectivem as suas aplicações. Os Estados-Membro da SADC demonstraram alguma liderança na definição de normas, mesmo se a monitorização da conformidade necessitar de ser reforçada.

Consideravelmente, no entanto, a promulgação da legislação não garante o fim das práticas de marketing ou a provisão de normas de emprego amigáveis da amamentação. As taxas de amamentação exclusiva aos seis meses estão bem aquém de serem óptimas na maioria dos países do mundo, sendo o Ruanda a única excepção. A monitorização é uma ferramenta vital para acompanhar violações das leis nacionais e do *Código Internacional* para ajudar a identificar onde uma falha na aplicação de leis existentes está a contribuir para baixas taxas de amamentação. A monitorização pode também ajudar a identificar áreas onde os comercializadores de fórmulas tenham identificado lacunas regulamentares que tenham que ser fechadas pelos governos, para atingir mais efectivamente as finalidades da legislação: crianças mais saudáveis. Ver Anexo 1 (Formulário de Relatório de Monitorização).

Âmbito das Directrizes para a regulação do Marketing de Substitutos do Leite Materno e Produtos Designados.

A adopção e uso das directrizes irão permitir aos Estados-Membro da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral implementar e alterar os regulamentos nacionais e, quando necessário, legislação nacional potenciadora para iniciar o processo de adopção com efeito a partir de 1 de Julho de 2021.

Os Estados-Membro irão também reunir um grupo técnico de trabalho para monitorizar o impacto dos, e criar um conselho regional para monitorizar a conformidade com esses regulamentos pelas autoridades de inspecção nacionais, e o impacto nas taxas nacionais de amamentação exclusiva e outros indicadores relacionados com a saúde, e reportar o progresso com recomendações para melhorar a aplicação, fechar as lacunas regulamentares, e reforçar as salvaguardas de conflitos de interesse, e proteger os melhores interesses dos lactentes e das suas mães.<

O âmbito das directrizes delineadas abaixo fornece um regulamento modelo ou guia com secções e prescrições legislativas recomendadas para inclusão nos regulamentos nacionais sobre o Marketing de Substitutos do Leite Materno.

Preâmbulo

Estes regulamentos propõem uma forma de proteger as mães da pressão do marketing dos substitutos do leite materno, para apoiar a amamentação consistente com as boas práticas internacionais e os melhores interesses da criança e da mãe. Embora a prevenção de aproximadamente 310 000 mortes de lactentes no continente seja o principal benefício atingível da adopção e aplicação destas leis, fazê-lo ajudaria também a garantir que o consumo de substitutos do leite materno não prejudica o mercado de produtos agro-alimentares que as mães a amamentar consomem normalmente, e reduzir

os custos com cuidados de saúde e as perdas de produtividade da força de trabalho causadas pela morte prematura e o défice cognitivo.

Os regulamentos garantem uma nutrição segura e adequada para os lactentes e crianças pequenas, protegendo a amamentação e regulando o marketing de produtos alimentares fabricados para lactentes e crianças pequenas e de biberões, tetinas e chupetas.

COMPREENDENDO que as restrições sobre a publicidade comercial e as actividades promocionais devem ser interpretadas de forma a proteger os melhores interesses das crianças através da promoção amamentação.

RECONHECENDO QUE Em todos os casos, as salvaguardas descritas nestes regulamentos devem ser interpretadas para melhor proteger as crianças e, para esse fim, devem ser entendidas como fornecendo a maior protecção das mães e crianças da manipulação inerente no marketing comercial de produtos designados, e até ao limite máximo possível os responsáveis regulamentares e os funcionários judiciais devem ser capazes de restringir futuras actividades das empresas que violem os regulamentos.

APRECIANDO AINDA QUE o tamanho e tipo da fonte e outras especificações para garantir a prominência nas instruções para uso e avisos relevantes para as secções 4-10 podem ser alcançados garantindo que qualquer material que promova substitutos do leite materno ou um produto alimentar complementar têm incluir uma frase em caracteres que não sejam inferiores ao tamanho dos caracteres usados para exibir o nome do produto, em impressão pelo menos tão claramente visível como texto preto em fundo branco e posicionada na frente do rótulo da embalagem.

Capítulo I

Introdução

Secção 1. Título Resumido e Início

- Estes Regulamentos podem ser chamados [Regulamentos de Marketing de Alimentos e Produtos Relacionados para Lactentes e Crianças Pequenas ou Protecção da Amamentação].
- Os Regulamentos entrarão em vigor 60 dias após a data da promulgação.
- Estes regulamentos estendem-se à totalidade de [Qualquer território].

Secção 2. Definições

Para as finalidades destes Regulamentos

- “**Publicitar**” significa efectuar qualquer comunicação ou representação por qualquer meio com a intenção de promover a venda ou uso de um produto designado, incluindo, entre outros:
 - publicação escrita, televisão, rádio, filme, transmissão electrónica incluindo a Internet, redes sociais, vídeo, telefone ou aplicação móvel;
 - exibição de sinais, cartazes, ou avisos; ou
 - exibição de imagens ou modelos.
- “**Conselho Consultivo**” significa um Conselho criado ao abrigo da Secção 18.
- “**Alimentação artificial**” significa alimentação com qualquer produto alimentar fabricado que substitua o leite materno parcial ou totalmente.
- “**Nome de marca**” significa um nome dado pelo fabricante a um produto ou gama de produtos.
- “**Alimentação por biberão**” significa dar alimento líquido ou semi-sólido a partir de um biberão com uma tetina.
- “**Alimento complementar**” significa qualquer alimento adequado ou representado como adequado como um adição ao leite materno, fórmula para lactentes ou fórmula de transição para crianças desde os seis meses (180 dias) até aos 36 meses.¹³
- “**Produto alimentar complementar**” significa um alimento complementar que é processado comercialmente.
- “**Recipiente**” significa qualquer forma de embalagem de um produto designado para venda como unidade de retalho, incluindo invólucros.
- “**Promoção cruzada**” significa o uso de nomes de marca, desenhos de embalagens, rótulos, texto, imagens, esquemas de cores, símbolos ou slogans similares ou outros meios com a finalidade de promover outro produto.
- “**Produto designado**” significa
 - uma fórmula para lactentes;
 - qualquer outro produto comercializado ou de outra forma representado como adequado para alimentar lactentes até aos seis meses de idade;
 - fórmula de transição;
 - fórmula infantil;
 - alimento terapêutico pronto a usar;
 - produto alimentar complementar;
 - biberões, tetinas, chupetas; e
 - outros produtos conforme o Ministério da Saúde possa, por Notificação no Diário Oficial, declarar como sendo um “produto designado” para os fins destes Regulamentos.
- “**Distribuidor**” significa uma pessoa, corporação ou outra entidade envolvida no negócio do marketing de qualquer produto designado, quer por grosso ou a retalho.
- “**Fórmula de transição**” significa um leite ou produto similar ao leite de origem animal ou vegetal formulado industrialmente em conformidade com [citação da norma do país para fórmula de transição ou, na ausência dessa norma, citação à Norma do Codex Alimentarius para Fórmula de Transição] e comercializado ou de outra forma representado como adequado para alimentar lactentes e crianças pequenas com mais de seis meses de idade. Também é referida como “fórmula de seguimento” ou “leite de transição”. Para os fins destes Regulamentos, o termo “fórmula de transição” inclui qualquer fórmula de transição para fins médicos especiais ou requisitos dietéticos e qualquer produto de leite terapêutico de transição para lactentes e crianças pequenas gravemente mal-nutridas.
- “**Unidade de cuidados de saúde**” significa uma instituição ou organização pública ou privada ou consultório privado envolvido directa ou indirectamente na prestação de cuidados de saúde ou na educação em cuidados de saúde. Também inclui uma creche, um infantário ou outra unidade de cuidados de lactentes e crianças pequenas.

- **“Alegação de saúde”** significa qualquer representação que declare, sugira, ou implique que existe uma relação entre um alimento ou um constituinte desse alimento e a saúde. Uma alegação de saúde inclui, entre outras, o seguinte:
 - uma alegação funcional de um nutriente que descreva o papel fisiológico do nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo;
 - qualquer outra alegação relativa a efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos ou dos seus constituintes que se relacionem com uma contribuição positiva para a saúde ou para a melhoria de uma função, ou para a modificação ou preservação da saúde; e
 - uma alegação de redução do risco de doença relacionada com o consumo de um alimento ou constituinte de um alimento, no contexto da dieta total, para o risco reduzido de desenvolver uma doença ou condição de saúde.
- Neste contexto, saúde significa um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não a mera ausência de doença ou enfermidade.
- **“Profissional de saúde”** significa um trabalhadora da saúde com um grau, diploma, ou licença profissional, tal como um médico, uma enfermeira ou uma parteira ou qualquer outra pessoa que possa ser especificada pelo Ministro da Saúde através de Publicação no Diário Oficial.
- **“Trabalhador da saúde”** significa uma pessoa que forneça ou esteja em formação para fornecer serviços de cuidados de saúde numa unidade de cuidados de saúde, quer profissional ou não-profissional, incluindo trabalhadores voluntários não remunerados.
- **“Lactente”** significa uma criança desde o nascimento até aos 12 meses.
- **“Fórmula para lactentes”** significa um leite ou produto similar a leite de origem animal ou vegetal formulado industrialmente em conformidade com [citação para a norma do país sobre fórmula para lactentes ou, na ausência dessa norma, citação para a Norma do Codex Alimentarius sobre Fórmulas para Lactentes] e que de destina a satisfazer, por si só, os requisitos nutricionais de lactentes desde o nascimento e/ou durante os primeiros seis meses e inclui produtos que continuam a suprir parte dos requisitos nutricionais de um lactente após os primeiros seis meses. Para os fins destes Regulamentos, o termo “fórmula para lactentes” inclui qualquer fórmula para fins médicos especiais ou requisitos dietéticos e qualquer produto de leite terapêutico para crianças gravemente mal-nutridas.
- **“Inspector”** significa um inspector nomeado ao abrigo da Secção 22.
- **“Rótulo”** significa uma etiqueta, marca, matéria gráfica ou matéria descritiva, escrita, impressa, gravada, marcada, embutida, anexada ou que de outra forma apareça num recipiente de um produto designado. Para os fins das Secções 5(1), 5(3), 10 e 11, o termo “rótulo” inclui a embalagem e os encartes.
- **“Rotulagem”** inclui qualquer matéria escrita, impressa ou gráfica que esteja presente no rótulo, acompanhe o alimento, ou seja exibida próximo do alimento, incluindo para a finalidade de promover a sua venda ou eliminação.
- **“Logótipo”** significa um emblema, imagem ou símbolo por meio do qual uma empresa ou um produto seja identificado.
- **“Fabricante”** significa uma pessoa, corporação ou outra entidade envolvida no negócio do fabrico de um produto designado quer seja directamente, através de um agente, ou através de uma pessoa controlada por, ao abrigo de um acordo com ele.
- **“Comercializar”** significa promover, distribuir, vender, ou publicitar um produto designado e inclui serviços de relações públicas e informação de produto.
- **“Ministro”** significa Ministro da Saúde de [qualquer território].
- **“Alegação nutricional”** significa qualquer representação que mencione, sugeria ou implique que um alimento tenha propriedades nutricionais particulares incluindo, entre outras, o valor energético e o conteúdo de proteína, gordura e hidratos de carbono, assim como o conteúdo de vitaminas e minerais. O seguinte não constitui uma alegação nutricional:
 - a menção das substâncias na lista de ingredientes;
 - a menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional;
 - a declaração quantitativa ou qualitativa de determinados nutrientes ou ingredientes no rótulo se exigido pela legislação nacional.
- **“Chupeta”** significa uma tetina artificial para os bebés chucharem, também referida como “chucha”.
- **“Prescrito”** ou “conforme prescrito” significa prescrito ou conforme prescrito pelas regras ou decisão escrita tomada de acordo com estes Regulamentos.
- **“Promover”** significa empregar qualquer método para, directa ou indirectamente, encorajar uma pessoa, uma unidade de saúde ou qualquer outra entidade a adquirir ou usar um produto designado quer exista ou não referência a uma marca.
- **“Alimento terapêutico pronto para uso”**

significa um alimento energeticamente denso, enriquecido em vitaminas e minerais concebido especificamente para tratar a subnutrição grave e aguda em crianças acima dos 6 meses.

- **“Amostra”** significa uma quantidade única ou pequena de um produto designado fornecida sem custos.
- **“Patrocínio”** significa qualquer assistência financeira ou em espécie a uma pessoa ou grupo de pessoas ou a uma entidade, seja pública ou privada, e patrocinador tem um significado correspondente.
- **“Criança pequena”** significa uma criança

entre os 12 meses até aos três anos de idade (36 meses).

- **“Fórmula para crianças pequenas”** significa um leite ou produto similar ao leite formulado industrialmente de origem animal ou vegetal que é comercializado ou de outra forma representado como adequado para alimentar crianças pequenas a partir dos 12 meses de idade. É também referida como “leite de crescimento” “leite formulado” ou “leite infantil” (nota: Ainda não existe qualquer norma internacional de qualidade para fórmulas para crianças pequenas).

Capítulo II

Proibições

Secção 3. Venda de um produto designado

Um pessoa não poderá distribuir para venda, vender, armazenar ou exibir para venda qualquer produto designado que

- não esteja registado em conformidade com Secção 21 destes Regulamentos ou não esteja em conformidade com as condições do seu registo; ou
- tenha excedido a sua data de durabilidade mínima.

Secção 4. Promoção

- [Excepto conforme providenciado nas Subsecções 4(4) e 4(5)], um fabricante ou distribuidor não deverá promover, por si próprio ou por qualquer outra pessoa ou entidade em seu nome, qualquer produto designado. As práticas promocionais proibidas incluem, entre outras:
 - publicidade;
 - dispositivos de venda tais como expositores especiais, cupões de desconto, prémios, reembolsos, vendas especiais, preços de chamariz, vendas casadas, prémios ou ofertas;
 - dar uma ou mais amostras de um produto designado a qualquer pessoa,
 - doação ou distribuição de material informativo ou educativo referente a alimentação de lactentes ou crianças pequenas, ou desempenho de funções educativas relacionadas com a alimentação de lactentes ou crianças pequenas, excepto conforme previsto na Secção 15;
 - o uso de alegações de saúde ou nutrição em rótulos de produtos designados ou em quaisquer materiais informativos e educativos referentes a alimentação de lactentes e crianças pequenas, excepto conforme previsto na Secção 15; e
 - promoção cruzada de um produto designado.
- Um fabricante ou distribuidor não deverá promover, por si próprio ou por qualquer outra pessoa ou entidade em seu nome
 - doar, abdicar do pagamento através de quaisquer meios ou fornecer a um preço de revenda mais baixo do que o publicitado quando este exista, e na sua ausência, inferior a 80 por cento do preço de retalho, qualquer quantidade de um produto designado a um trabalhador da saúde ou uma unidade de cuidados de saúde;
 - doar a, ou distribuir dentro de uma unidade de cuidados de saúde equipamento, serviços ou materiais tais como canetas, calendários, cartazes, blocos de notas, tabelas de crescimento e brinquedos ou quaisquer outros materiais que se refiram a ou possam promover o uso de um produto designado;
 - oferecer ou dar qualquer oferta, contribuição, patrocínio, benefício, financeiro ou outro, de qualquer valor a um trabalhador da saúde ou a uma associação de trabalhadores da saúde envolvida na saúde materna e da criança incluindo, entre outros, bolsas, subsídios de investigação ou financiamento para reuniões, seminários, cursos ou conferências de educação contínua;
 - patrocinar eventos, linhas de aconselhamento telefónico, campanhas ou programas relacionados com a saúde reprodutiva, gravidez, parto, alimentação de lactentes ou crianças pequenas ou tópicos relacionados;
 - estabelecer relações directa ou indirectamente com pais e outros cuidadores através de clubes do bebé, grupos das redes sociais, aulas de cuidados da criança, concursos e quaisquer outros meios; ou
 - incluir o volume de vendas de produtos designados no cálculo da remuneração ou bónus dos seus empregados, nem definir quotas para vendas de produtos designados.
- Um trabalhador da saúde ou uma associação de trabalhadores da saúde envolvidos na saúde materna e da criança não deverão:
 - aceitar qualquer oferta, contribuição, patrocínio, benefício (financeiro ou outro), de qualquer valor, por parte de um fabricante ou distribuidor ou de qualquer pessoa em seu nome;

- aceitar ou dar amostras de produtos designados a qualquer pessoa; ou
- demonstrar o uso de fórmulas para lactentes, excepto a mais individuais ou membros das suas famílias em casos muito especiais de necessidade e, nesses casos, deverão fornecer uma explicação clara dos riscos da utilização de fórmulas para lactentes, assim como as outras informações exigidas pelo Capítulo IV.
- Um fabricante ou distribuidor pode promover um produto alimentar complementar desde que:
 - essa prática promocional não ocorra numa unidade de cuidados de saúde;
 - qualquer material que promova um produto alimentar complementar tem que incluir uma frase em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 2mm de altura”] sobre:
 - a importância da amamentação exclusiva durante os primeiros seis meses e da amamentação constante até aos dois anos e mais além; e
 - A idade recomendada de introdução que não pode ser inferior a seis meses (180 dias) e uma declaração de que a introdução antecipada de alimentos complementares tem um efeito negativo na amamentação.
- Não obstante a Subsecção 4(4), um fabricante ou distribuidor não deverá promover, por si próprio ou por qualquer outra pessoa ou entidade em seu nome, um produto alimentar complementar através do uso de mensagens sob qualquer forma ou meio que sejam proibidos pela Subsecção 7 (1) (a) - (f).

Secção 5. Proibições relacionadas com a rotulagem de produtos designados

- Excepto conforme previsto na Subsecção 7(1), um fabricante ou distribuidor não deverá oferecer para venda ou vender um produto designado se a rotulagem do mesmo incluir uma fotografia, desenho ou outra representação gráfica que não a ilustração dos métodos de preparação.
- Um fabricante ou distribuidor não deverá oferecer para venda ou vender um produto designado, que não um biberão, tetina ou chupeta, a menos que a rotulagem dos mesmos indique de forma clara, evidente e facilmente

legível, em [inserir idioma(s) adequado(s)], as seguintes particularidades:

- instruções para a preparação apropriada e uso em palavras e em gráficos de fácil compreensão;
- a idade em imagens numéricas após a qual o produto é recomendado;
- um aviso sobre os riscos para a saúde do uso, preparação ou armazenamento impróprios e da introdução do produto antes da idade recomendada;
- a lista de ingredientes e a declaração do valor nutricional em conformidade com as normas nacionais relevantes ou, na ausência de tal norma, com a Norma do Codex Alimentarius relevante;
- as condições de armazenamento necessárias tanto antes como após a abertura, tendo em conta as condições climáticas;
- o número do lote, data de fabrico e data antes da qual o produto deve ser consumido, tendo em conta as condições climáticas e de armazenamento;
- o nome e endereço nacional do fabricante ou distribuidor; and
- outras particularidades conforme possam ser prescritas.
- Um fabricante ou distribuidor não deverá oferecer para venda ou vender um produto designado se a rotulagem do mesmo contiver qualquer alegação de saúde ou nutricional ou outra representação que mencione ou sugira que existe uma relação entre o produto ou constituinte do mesmo e a saúde, incluindo a função fisiológica de um nutriente no crescimento, desenvolvimento ou funções normais do organismo.

Secção 6. Proibições relativas à rotulagem de fórmula para lactentes, fórmula de transição e fórmula para crianças pequenas.

- Um fabricante ou distribuidor não oferecerá para venda ou venderá fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição a menos que o recipiente ou o rótulo afixado no mesmo, para além dos requisitos da Secção 5, esteja em conformidade com o seguinte:
 - contenha as palavras, **“AVISO IMPORTANTE”** em letras maiúsculas e indicada sobre elas, a declaração “A amamentação é a maneira normal e ótima de alimentar lactentes e crianças pequenas.

- O leite materno é importante para o crescimento saudável e desenvolvimento de lactentes e crianças pequenas. Protege contra a diarreia e outras doenças” em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 2mm de altura”];
- contém a palavra, “AVISO” e indicada por baixo, a frase, “Antes de decidir suplementar ou substituir a amamentação por este produto, procure o conselho de um profissional de saúde. É importante para a saúde do seu bebé que siga todas as instruções de preparação cuidadosamente. Se usar um biberão, o seu bebé pode recusar a alimentação da mama. A alimentação a partir de um copo é mais higiénica” em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 1,5mm de altura”];
 - tenha instruções de preparação para fórmula para lactentes ou de transição em pó que mencionem que:
 - a fórmula em pó não é esterilizada e poderá ser contaminada com microorganismos patogénicos durante o processo de fabrico ou poderá ficar contaminada durante a preparação;
 - é necessário que a fórmula seja preparada para uma mamada de cada vez utilizando água primeiro fervida e depois arrefecida até uma temperatura inferior a 70 °C; e
 - Qualquer leite não utilizado tem que ser eliminado imediatamente após cada mamada.
 - inclua uma tabela de alimentação nas instruções de preparação;
 - não use os termos “maternizado”, “humanizado”, ou termos similares a estes ou qualquer comparação com o leite materno;
 - não use texto que possa tender a desencorajar a amamentação;
 - especifique a fonte da proteína; e
 - no caso da fórmula de transição, mencione que o produto não deverá ser usado em lactentes com menos de seis meses de idade, ou usado como a única fonte de nutrição para lactentes em caracteres [inserir as particularidades relacionadas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc.]
 - Um fabricante ou distribuidor não deverá oferecer para venda ou vender fórmulas para crianças pequenas a menos que o recipiente ou rótulo afixado no mesmo, para além dos requisitos das Subsecções 5 e 6(1)(c) a (g), mencionem que o produto não deverá ser usado para alimentar lactentes com menos de 12 meses ou usado como a única fonte de nutrição para crianças pequenas” em caracteres [inserir as particularidades relacionadas com o tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc.]

Secção 7. Proibições relacionadas com a rotulagem de alimento terapêutico pronto para uso (ATPU) e produtos alimentares complementares.

- Para além dos requisitos das Subsecções 5(2) e 5(3), um fabricante ou distribuidor não oferecerá para venda ou venderá um alimento terapêutico pronto para uso ou produto alimentar complementar se o recipiente ou rótulo afixado no mesmo
 - qualquer texto, imagem ou outra representação que sugira a adequabilidade do produto para lactentes com menos de seis meses de idade incluindo, entre outros, referências a metas de desenvolvimento claramente atingidas antes dos seis meses, o uso de imagens de lactentes que pareçam ter menos de seis meses de idade;
 - qualquer texto, imagem ou outra representação que idealize o produto, ou que seja provável que prejudique ou desencoraje a amamentação ou crie uma crença de que o produto é equivalente ou superior ao leite materno;
 - qualquer texto, imagem ou representação que prejudique ou desencoraje a alimentação complementar apropriada ou que possa sugerir que o produto é inerentemente superior aos alimentos complementares preparados em casa;
 - qualquer recomendação para dar o produto através de um biberão ou de outra forma promover o uso da amamentação com biberão;
 - qualquer aval, ou qualquer coisa que possa ser veiculada ou interpretada com um aval por um profissional de saúde, uma associação de profissionais de saúde ou outro organismo; e
 - qualquer elemento que permita a promoção cruzada de qualquer outro produto designado.
- Em adição aos requisitos da Subsecção (1), o rótulo do alimento terapêutico pronto a usar ou de um produto alimentar complementar deverá incluir:
 - Um declaração em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 2mm de altura”] sobre:

- a importância da amamentação exclusiva durante os primeiros seis meses e da amamentação constante até aos dois anos e mais além; e
- A idade recomendada de introdução que não pode ser inferior a seis meses (180 dias) e uma declaração de que a introdução antecipada de alimentos complementares tem um efeito negativo na amamentação.
- instruções para a preparação, armazenamento, manuseamento e uso; e
- uma tabela de alimentação mostrando a quantidade apropriada da porção/dose com princípios orientadores emitidos pela Organização Mundial de Saúde.

Secção 8. Proibições relacionadas com a rotulagem de leite magro ou leite condensado.

Um fabricante ou distribuidor não oferecerá para venda ou venderá leite magro ou leite condensado sob a forma de pó ou líquido, a menos que o recipiente ou rótulo afixado no mesmo contenham as palavras, “Este produto não deve ser usado para alimentar lactentes” em caracteres (inserir particularidades relacionadas com o tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc.)

Secção 9. Proibições relacionadas com a rotulagem de leite com baixa gordura e leite normal

Um fabricante ou distribuidor não oferecerá para venda ou venderá leite com baixa gordura ou leite normal sob a forma de pó ou líquido, a menos que o recipiente ou rótulo afixado no mesmo contenham as palavras, “Este produto não deve ser usado como a única fonte de nutrição de um lactente” em caracteres (inserir particularidades relacionadas com o tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc.)

[Nota: Os leites nas Secções 8 e 9 não recaem no âmbito destes Regulamentos a menos que sejam comercializados ou de outra forma representados como adequados para lactentes. É recomendado que estas disposições de rotulagem sejam incorporadas nas leis de rotulagem alimentar do país. Adicionalmente, as Secções 8 e 9 irão requerer revisão de acordo com os tipos de produtos lácteos disponíveis em cada país.]

Secção 10. Proibições relacionadas com a rotulagem de biberões e tetinas

Um fabricante ou distribuidor não deverá oferecer para venda ou vender um biberão ou tetina a menos que a embalagem ou rótulo afixado na mesma, para além dos requisitos da Secção 5(1), indique de forma clara, evidente e facilmente legível, em [inserir idioma(s) adequado(s)], as seguintes particularidades:

- as palavras, “AVISO IMPORTANTE” em letras maiúsculas e indicando por baixo, a declaração “A amamentação é melhor. O leite materno é o alimento ideal para o crescimento saudável e desenvolvimento de lactentes e crianças pequenas. Protege contra a diarreia e outras doenças” em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 2mm de altura”];
- a declaração, “Advertência: É importante para a saúde do seu bebé que siga todas as instruções de limpeza e esterilização muito cuidadosamente. Se usar um biberão, o seu bebé poderá deixar de aceitar ser alimentado da mama” em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos

caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 2mm de altura”];

- instruções para limpeza e esterilização em palavras e gráficos;
- uma frase a explicar que alimentação com um copo é mais higiénica que com um biberão;
- um aviso de que as crianças não devem ser deixadas a comerem sozinhas por longos períodos de tempo porque o contacto alargado com líquidos adoçados, incluindo a fórmula para lactentes, pode causar cáries graves; e
- o nome e endereço nacional do fabricante ou distribuidor.

Secção 11. Proibições relacionadas com a rotulagem de chupetas (chuchas)

Um fabricante ou distribuidor não deverá oferecer para venda ou vender uma chupeta a menos que, para além dos requisitos da Secção 5(1), esteja rotulado com as palavras, “Advertência: O uso de uma chupeta pode interferir com a amamentação” em caracteres [inserir particularidades relativas ao tamanho dos caracteres, colocação, aparência, etc. Por exemplo, “não inferior a um terço do tamanho dos caracteres no nome do produto, e em caso algum inferior a 1,5mm de altura”];



Capítulo III

Responsabilidades Do Trabalhador Da Saúde

Secção 12. Responsabilidades do trabalhador da saúde

- Os directores de instalações de cuidados de saúde e as autoridades de saúde nacionais e locais tomarão medidas para encorajar e proteger a amamentação e para implementar estes regulamentos, e darão informação e conselhos aos trabalhadores da saúde relativamente às suas responsabilidades, e particularmente garantir que os trabalhadores da saúde estão familiarizados com toda a informação especificada no Capítulo IV.
- Os trabalhadores da saúde deverão encorajar, apoiar e proteger a amamentação. É esperado que conheçam as disposições destes

Regulamentos, particularmente a informação especificada no Capítulo IV.

- Os trabalhadores da saúde trabalharão para eliminar práticas que impeçam directa ou indirectamente a iniciação e continuação da amamentação, tais como alimentos pré-lactação.
- Os trabalhadores da saúde reportarão por escrito ao director do seu local de trabalho, que por sua vez reportará ao Conselho Consultivo, sobre qualquer oferta que um trabalhador da saúde receba de uma amostra ou presente ou outro benefício por parte de um fabricante ou distribuidor, ou qualquer outra contravenção das disposições destes regulamentos.

Capítulo IV

Informação E Educação

Secção 13. Materiais informativos e educativos sobre alimentação de lactentes e crianças pequenas

Os materiais informativos e educativos quer sejam escritos, em áudio ou visuais, referentes a alimentação de lactentes e crianças pequenas deverão:

- conter apenas informação correcta e actual e não deverão usar quaisquer imagens ou texto que encorajem a alimentação artificial, ou o uso de biberões ou que desencorajem a amamentação;
- estar escritos em [inserir idioma(s) apropriado(s)];
- não dar a impressão ou criar uma crença que um produto designado é equivalente a, comparável com ou superior ao leite materno ou à amamentação;
- não conter o nome da marca ou logótipo de qualquer produto designado nem de qualquer fabricante ou distribuidor de um produto designado; previsto que esta cláusula não será aplicável a informação sobre produtos designados destinada a profissionais de saúde

conforme autorizado pela Secção 15 destes regulamentos; e

- explicar de forma clara e evidente cada um dos seguintes pontos:
 - os benefícios e superioridade da amamentação;
 - o valor da amamentação exclusiva durante seis meses seguida por uma amamentação constante durante dois ou mais anos;
 - como iniciar e manter a amamentação exclusiva e constante;
 - o porquê de ser difícil reverter uma decisão de não amamentar;
 - a importância de introduzir alimentos complementares a partir dos seis meses;
 - como e porque é que qualquer introdução de alimentação artificial, o uso de um biberão ou a introdução antecipada de alimentos complementares afecta negativamente a amamentação; e
 - que os alimentos complementares podem ser facilmente preparados em casa usando ingredientes locais.

Secção 14. Materiais informativos e educativos sobre alimentação artificial ou biberões.

- Se o material referido na Secção 13 inclui o tópico da alimentação artificial ou o uso de um biberão, deve também incluir os seguintes pontos:
 - instruções para a preparação, armazenamento e uso adequados do produto incluindo limpeza e esterilização dos utensílios de alimentação;
 - como alimentar bebé com um copo;
 - os riscos para a saúde da alimentação artificial, o uso de um biberão e da preparação inadequada do produto;
 - explicar que
 - a fórmula em pó não é esterilizada e poderá ser contaminada com microorganismos patogénicos durante o processo de fabrico ou poderá ficar contaminada durante a preparação;
 - é necessário que a fórmula em pó seja preparada para uma mamada de cada vez utilizando água primeiro fervida e depois arrefecida até uma temperatura inferior a 70 °C; e
 - Qualquer leite não utilizado tem que ser eliminado imediatamente após cada mamada.
 - o custo financeiro aproximado de alimentar um lactente ou uma criança jovem com esse produto nas quantidades recomendadas e
 - que a prática de fornecer uma fórmula de transição e uma fórmula para crianças pequenas não é necessária.
- Excepto conforme providenciado na Secção 15 relativa à informação de produto para

profissionais de saúde, os materiais que incluem o tópico da alimentação artificial não devem conter quaisquer reivindicações de saúde ou nutricionais ou outra representação que mencione ou sugira que existe uma relação entre o produto ou constituinte do mesmo e a saúde, incluindo a função fisiológica de um nutriente no crescimento, desenvolvimento ou funções normais do organismo.

Secção 15. Informação de produto para profissionais de saúde

Os fabricantes e distribuidores podem dar materiais sobre os produtos designados a profissionais de saúde se esses materiais

- se restringirem a assuntos científicos e factuais relativos aos aspectos técnicos e métodos de uso do produto;
- fornecerem referências a estudos publicados e revistos por pares para suportarem qualquer representação ou reivindicação que declare ou sugira que existe uma relação entre o produto ou constituinte do mesmo e a saúde, crescimento ou desenvolvimento; e
- estejam de outra forma em conformidade com as Secções 13 e 14 destes regulamentos.

Secção 16. Submissão de materiais ao Conselho Consultivo (OPCIONAL)

Qualquer pessoa que produza ou distribua quaisquer materiais referidos neste Capítulo deverá submeter cópias ao Conselho Consultivo em conformidade com os procedimentos que serão prescritos.

Capítulo V

Administração

Secção 17. Implementação

- O Ministério da Saúde é o principal responsável pela implementação destes regulamentos.
- O Ministro da Saúde deverá, quando necessário, pedir a outros ministérios que garantam a implementação destes regulamentos.
- Para a finalidade de implementação destes regulamentos, o Ministro da Saúde terá os seguintes poderes e funções:
 - promulgar as regras que sejam necessárias ou adequadas para a implementação destes regulamentos e a realização das suas finalidades e objectivos;
 - pedir consultas com agências governamentais e outras partes interessadas para garantir a implementação e estrita conformidade com as disposições destes regulamentos e as regras doravante promulgadas;
 - causar a aplicação destes regulamentos e nomear um responsável dentro do Ministério da Saúde para levar a cabo esta função em seu nome; e
 - exercer outros poderes e funções que possam ser necessários para, ou adicionais à concretização das finalidades e objectivos destes regulamentos.

Secção 18. Conselho Consultivo Nacional para a Promoção e Protecção da Amamentação

- Existirá um Conselho Consultivo Nacional para a Promoção e Protecção da Amamentação a ser composto pelos seguintes membros:
[Nesta secção, indicar os membros a serem incluídos neste comité interdisciplinar. Os países incluem habitualmente representantes dos ministérios relevantes tais como a Saúde, Educação, Comunicações e Comércio, e representantes de organizações de profissionais de saúde, consumidores, grupos de apoio à amamentação assim como peritos nas áreas relevantes. A estipulação exclui fabricantes e distribuidores de produtos designados do comité porque o seu envolvimento criaria conflitos de interesse. Tais conflitos comprometeriam a independência, integridade e credibilidade de um comité que aconselha o governo sobre a aplicação da lei.]
- O Ministro da Saúde ou seu representante que será o seu Presidente ex officio;

- O Ministro nomeará os membros do Conselho Consultivo num prazo de 90 dias após a data de promulgação.
- Os membros do Conselho Consultivo deverão exercer o cargo por um período de 3 anos e deverão ser elegíveis para nova nomeação.
- Qualquer membro do Conselho Consultivo poderá, em qualquer altura, demitir-se do cargo enviando uma comunicação escrita ao Ministro ou deixar o seu cargo se o Ministro assim o ditar. Uma vaga será preenchida da mesma forma que a nomeação original para o restante período ainda por cumprir.
- O Conselho Consultivo pode convidar peritos nacionais ou internacionais a participarem nas reuniões como observadores e pode constituir comités ou nomear peritos para a finalidade de estudo detalhado de qualquer assunto que lhe seja apresentado.
- O Ministro poderá, por Notificação publicada em Diário Oficial, alterar o tamanho e composição do Conselho Consultivo.

Secção 19. Administração do Conselho Consultivo

- O Ministro nomeará o Secretário do Conselho Consultivo e de outros responsáveis conforme considere necessário para levar a cabo as finalidades destes regulamentos.
- O Conselho Consultivo contratará os funcionários permanentes necessários para executar as suas funções, sujeito a aprovação orçamental pelo Ministro.
- O Conselho Consultivo deverá reunir com a frequência que considerar necessária, mas não menos que uma vez por mês na hora e local que o Secretário indicar.
- O Secretário convocará reuniões por indicação do Presidente; manterá actas das reuniões e executará outros deveres conforme possa ser mandatado pelo Conselho Consultivo.
- Dois-terços dos membros do Conselho Consultivo constituirão um quórum para uma reunião.
- Um voto maioritário dos membros presentes será suficiente para aprovar qualquer assunto apresentado numa reunião do Conselho Consultivo.
- As decisões do Conselho Consultivo serão certificadas pelo Secretário.
- O Conselho Consultivo poderá criar outras regras administrativas que possam ser necessárias para o seu funcionamento adequado.

Secção 20. Poderes e funções do Conselho Consultivo

- O Conselho Consultivo terá os seguintes poderes e funções:
 - aconselhar o [inserir Chefe de Estado] e o Ministro sobre a política nacional para a promoção e protecção da amamentação;
 - criar comités regionais para levar a cabo as funções do Conselho Consultivo ao nível regional, conforme possam ser prescritas;
 - aconselhar o Ministro na concepção de uma estratégia nacional para o desenvolvimento de programas de comunicação e educação pública para a promoção da amamentação; materiais informativos e educativos sobre os tópicos da alimentação de lactentes e crianças pequenas; educação contínua para trabalhadores de saúde sobre gestão da lactação e os requisitos para estes regulamentos; currículos para estudantes nas profissões da saúde que incluam gestão da lactação e garantir a distribuição disseminada de, e publicidade relativa a estes regulamentos, num método conforme possa ser prescrito;
 - rever relatórios de violações ou outros assuntos relativos a estes regulamentos;
 - emitir instruções aos inspectores relativamente às acções a serem tomadas, ou tomar outras acções, contra qualquer pessoa encontrada a violar as disposições destes regulamentos ou as Regras promulgadas em conformidade com os mesmos;
 - escrutinar materiais submetidos em conformidade com a Secção 16 e recomendar acções apropriadas a serem tomadas no caso de uma violação do Capítulo IV; e
 - outros poderes e funções, incluindo os poderes de um Inspector, conforme conferidos pelas disposições destes regulamentos e conforme possam ser prescritos.

Secção 21. Registo de produtos designados

- O Ministério da Saúde fará com que todos os produtos designado sejam registados em conformidade com as condições e procedimentos que possam ser prescritos
- O Ministro da Saúde deverá, através de notificação no Diário Oficial, fixar a data após a qual nenhum produto designado que não esteja registado possa ser importado, fabricado ou vendido.

- Uma pessoa que submeta um pedido de registo de um produto designado deverá fornecer as informações e amostras conforme possa ser prescrito.
- Quando o registo de um produto designado tiver sido aprovado, será emitido um Certificado de Registo.
- Nenhum Certificado de Registo será concedido a menos que o produto designado esteja em conformidade com [inserir Normas de Qualidade Alimentar aplicáveis] e tenha um rótulo que esteja em conformidade com os requisitos contidos no Capítulo II destes regulamentos.

Secção 22. Inspectores

O Ministro nomeará as pessoas que considerar adequadas, tendo as qualificações prescritas para serem Inspectores para a finalidade destes regulamentos dentro dos limites locais que lhes possa respectivamente atribuir, desde que nenhuma pessoa que tenha qualquer interesse financeiro directo ou indirecto em qualquer produto designado seja nomeada para o cargo.

Secção 23. Poderes dos inspectores

- Um inspector pode, dentro dos limites locais para os quais está nomeado:
 - inspeccionar quaisquer instalações onde qualquer produto designado seja importado, fabricado, vendido, armazenado, exposto para venda, publicitado ou de outra forma promovido e todos os registos relevantes.
 - instituir uma acusação a respeito das violações destes regulamentos e das Regras criadas de acordo com o mesmo; e
 - exercer outros poderes conforme possam ser prescritos.

Secção 24. Procedimento para inspectores

- Os inspectores devem inspeccionar, não menos do que o número de vezes que possam ser prescritas, as instalações que possam ser prescritas.
- Após cada inspecção, o inspector deverá submeter um relatório incluindo qualquer conclusão de uma violação destes regulamentos e das Regras criadas de acordo com os mesmos, ao Conselho Consultivo e procurar instruções sobre a acção a ser tomada em relação a essa contravenção.
- Instituir a aplicação, onde aplicável.

Capítulo VI

Sanções, Procedimento

Secção 25. Penalizações

- Qualquer pessoa que em seu nome ou em nome de outra pessoa infrinja as Secções 3 e 4 será punida com pena de prisão por um período não inferior a [tempo] ou uma multa que não deverá ser inferior a [montante] ou ambos.
- Qualquer pessoa que tenha sido condenada de uma infracção ao abrigo da Subsecção (1) e que seja novamente condenada por uma infracção ao abrigo dessa Subsecção, será punida com pena de prisão por um período não inferior a [tempo] ou com uma multa não inferior a [montante].
- Qualquer pessoa que infrinja qualquer outra provisão destes regulamentos ou das Regras criadas de acordo com o mesmo, pode ser sujeita a uma multa até [montante] ou a um período de prisão de até [tempo].

Secção 26. Notificações de Melhoria, Ordens de Restrição, etc.

- Se o Ministro ou qualquer responsável nomeado pelo Ministro tiver motivos razoáveis para acreditar que qualquer pessoa não esteja a cumprir as provisões destes regulamentos ou das Regras promulgadas em resultado do mesmo, poderá, através de uma notificação entregue a essa pessoa (nestes regulamentos referida como “notificação de melhoria”):
 - mencionar os motivos para acreditar que a pessoa não está a cumprir estes regulamentos ou as regras aqui promulgadas;
 - especificar os assuntos que constituem a falha de cumprimento da pessoa;
 - especificar as medidas que a pessoa tem que tomar para garantir a conformidade; e
 - exigir que a pessoa tome essas medidas, ou medidas que sejam pelo menos equivalentes a elas, dentro do prazo (não inferior a 14 dias) que esteja especificado na notificação.
- Para além dos poderes conferidos ao abrigo da Subsecção (1), o Ministro ou qualquer responsável nomeado pelo Ministro terá o poder de efectuar ordens de restrição após receber um relatório de um inspector ou do

Conselho Consultivo de uma violação das disposições destes regulamentos e das Regras promulgadas de acordo com o presente.

- Qualquer pessoa que não cumpra uma notificação de melhoria ou uma ordem de restrição ao abrigo da Subsecção (1) ou (2) será, após ter sido notificada e ter tido uma oportunidade para ser ouvida, culpada de uma infracção.

Secção 27. Suspensão ou revogação do certificado de registo

Quando qualquer pessoa tiver sido considerada como estando a infringir qualquer das disposições destes regulamentos, ou das Regras decorrentes do mesmo, o Ministro, após recomendação escrita do Conselho Consultivo, e após notificação e ter sido dada uma oportunidade para ser ouvida, poderá suspender ou revogar qualquer Certificado de Registo que tenha sido emitido a essa pessoa de acordo com estes regulamentos.

Secção 28. Suspensão ou revogação da licença profissional

Quando qualquer profissional de saúde tenha sido considerado culpado de infringir qualquer disposição destes regulamentos, ou das Regras decorrentes do mesmo, o Ministro pode recomendar à autoridade relevante a suspensão ou revogação de qualquer licença para a prática da profissão dessa pessoa.

Secção 29. Suspensão ou revogação de licença, autorização ou autoridade

[Nota: Se for necessária uma licença para fabricar, importar ou vender, dar ao Ministro o poder para suspender ou revogar essa licença.]

Secção 30. Recurso

Existirá um direito de recurso para o [inserir tribunal superior] num prazo de 35 dias após o julgamento.

Secção 31. Estrita responsabilidade para responsáveis, directores, etc.

Quando a pessoa culpada de uma infracção ao abrigo destes regulamentos for uma corporação, empresa, parceria, firma ou outra associação, todos os directores, responsáveis, parceiros e empregados da corporação, companhia, parceria, firma ou outra associação, serão também responsáveis por essa infracção a menos que provem que a ofensa foi cometida sem o seu conhecimento ou consentimento.

Secção 32. Instituição de acusação

- Uma acusação ao abrigo destes regulamentos só pode ser instituída por:
 - um Inspector nomeado de acordo com a Secção 22;
 - um membro do Conselho Consultivo; ou
 - um representante de uma organização voluntária envolvida no campo do bem-estar e desenvolvimento da criança ou da nutrição infantil conforme o Ministro, por notificação no Diário Oficial, possa autorizar em seu nome

Secção 33. Aplicação pública

- Qualquer pessoa tem o direito a apresentar uma queixa formal ao Conselho Consultivo, o

qual poderá recomendar que sejam instituídos procedimentos contra qualquer pessoa, relacionados com uma violação de qualquer provisão que constitua uma ofensa ao abrigo destes regulamentos ou Regras criadas de acordo com o mesmo.

- Qualquer pessoa tem o direito de iniciar uma acção por danos num [tribunal judicial] contra qualquer fabricante ou distribuidor ou outra pessoa por qualquer dano sofrido como resultado de uma violação de qualquer provisão que constitua uma ofensa ao abrigo destes regulamentos ou Regras criadas de acordo com o mesmo.

Secção 34. Poder para criar Regras

- O Ministério da Saúde poderá, por notificação no Diário Oficial, criar Regras para levar a cabo os fins destes regulamentos.
- Em particular, mas não obstante a generalidade da supracitada provisão, tais Regras podem prescrever:
 - as funções do Conselho Consultivo;
 - condições e procedimentos para o registo de produtos designados;
 - qualificações e poderes dos, e procedimentos para os Inspectores nomeados de acordo com estes regulamentos; e
 - procedimentos para submissão de materiais educativos e informativos ao Conselho Consultivo.





Conclusão

Restringir a publicidade e promoção de substitutos do leite materno é uma técnica demonstrada eficaz - embora imperfeita - para melhorar as taxas de amamentação ao nível da população. Isto pode ser conseguido através da aprovação e afinação de legislação nacional baseada nas directrizes dos regulamentos sobre o marketing de substitutos do leite materno e produtos designados. Apoiar

a amamentação com padrões de emprego melhorados para as mães que trabalham também pode ajudar. Em ambas as áreas políticas, é crítico monitorizar a conformidade e desenvolver um regimento de cooperação doméstica e regional entre as agências de aplicação da lei multi-departamentais.

ANEXO 1

Registo de Monitorização e Reporte

Excerto de

UNICEF/OMS, *Netcode Toolkit: Monitorização do Marketing de Substitutos do Leite Materno: Protocolo para Sistemas de Monitorização Contínua*, (Nova Iorque: UNICEF, 2017).

Disponível em Inglês, Francês, Espanhol e Russo em: <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/netcode-toolkit-monitoring-systems/en/>

UNIVERSAL MONITORING AND REPORTING FORM	
Use this form to report any practice that violates national Code laws. Please complete the form below, send it together with a copy of the materials, pictures of the same (if any) to the following address: (xxx,xxx), email address: xxx@xxx.com; web site: www.xxx.com, sms to:09xx-xxxxxx.	
Description of Violation	
1. When was the violation observed: (dd/mm/yyyy and time): _____	
2. Where (place, town, others) <i>(For newspapers and periodicals, indicate the name and date of publication; for TV/radio indicate channel, or frequency; webpage; Facebook account or other social media accounts; name of health facility; shop)</i>	
3. Company name: _____	
4. Brand name (if no brand can be identified please describe logo or any promotional device): _____ _____	
5. Type of product being promoted: Please indicate the relevant item by ticking (✓) the box.	
<input type="checkbox"/> Infant formula (0+ months)	
<input type="checkbox"/> Follow up/on formula (6+ months)	
<input type="checkbox"/> Growing-up milk (12+ months)	
<input type="checkbox"/> Any other milk for children 0-36 months	
<input type="checkbox"/> Any other food or liquid marketed for infants (0-6 months)	
<input type="checkbox"/> Commercial complementary food or liquid (6+ months) describe _____	
<input type="checkbox"/> Feeding bottles or teats	
<input type="checkbox"/> Other product (describe) _____	
<input type="checkbox"/> No specific product(s) promoted, but practice undermines breastfeeding (describe)	
6. Type of violations: Please indicate the relevant item by ticking (✓) the box.	
<input type="checkbox"/> Advertisement (TV, radio, printed materials)	<input type="checkbox"/> Inadequate labelling
<input type="checkbox"/> Online or social media promotion	<input type="checkbox"/> Health and nutrition claims on labels
<input type="checkbox"/> Promotion in retail outlets	<input type="checkbox"/> Non-compliant informational/educational materials
<input type="checkbox"/> Free samples	<input type="checkbox"/> Events/gifts targeting pregnant women or mothers
<input type="checkbox"/> Promotional material for health professionals	<input type="checkbox"/> Industry contact with pregnant women and mothers
<input type="checkbox"/> Promotion in health facilities	<input type="checkbox"/> Sales incentives/sales quota for company personnel
<input type="checkbox"/> Gifts or scholarships to health workers	<input type="checkbox"/> Donations of relevant products
<input type="checkbox"/> Sponsorship of health professional associations	<input type="checkbox"/> Other(s) _____
7. Additional details and observations (you may want to add details related to the violation you have detected): _____ _____	
8. Attached picture/sample materials/sample label/product: Yes/No (circle the answer)	
Name of monitor	_____
Address/Agency	_____
Contact number	_____
Email address	_____



SADC Secretariat
Private Bag 0095
Gaborone, Botswana
Tel: (267) 395 1863
Fax: (267) 397 2848

Email: registry@sadc.int
Website: www.sadc.int