



ALEXANDRE GOMES LOPES

**“APLICAÇÃO SANITÁRIA DA NORMA BRASILEIRA
PARA COMERCIALIZAÇÃO DE BICOS, MAMADEIRAS E
CHUPETAS - NBCAL EM ESTABELECIMENTOS
COMERCIAIS DE PIRACICABA – SP”**

**PIRACICABA
2013**



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA**

ALEXANDRE GOMES LOPES

**“APLICAÇÃO SANITÁRIA DA NORMA BRASILEIRA
PARA COMERCIALIZAÇÃO DE BICOS, MAMADEIRAS E
CHUPETAS - NBCAL EM ESTABELECIMENTOS
COMERCIAIS DE PIRACICABA – SP”**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba, da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre em Odontologia em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Carlos Pereira

Este exemplar corresponde à versão final da dissertação defendida pelo aluno Alexandre Gomes Lopes e orientada pelo Prof. Dr. Antônio Carlos Pereira.

assinatura do orientador

**PIRACICABA
2013**

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Marilene Girello - CRB 8/6159

L88a Lopes, Alexandre Gomes, 1972-
Aplicação sanitária da norma brasileira para comercialização de bicos, mamadeiras e chupetas - NBCAL em estabelecimentos comerciais de Piracicaba - SP / Alexandre Gomes Lopes. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2013.

Orientador: Antônio Carlos Pereira.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Aleitamento materno. 2. Chupetas. 3. Mamadeiras. I. Pereira, Antônio Carlos, 1967-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Application sanitary brazilian norm for the commercialization of the rubber nipples, baby bottles and pacifiers - NBCAL in business establishments of Piracicaba - SP

Palavras-chave em inglês:

Breast feeding

Pacifiers

Nursing bottles

Área de concentração: Odontologia em Saúde Coletiva

Titulação: Mestre em Odontologia em Saúde Coletiva

Banca examinadora:

Antônio Carlos Pereira [Orientador]

Regina Auxiliadora de Amorim Marques

Eduardo Daruge Júnior

Data de defesa: 26-07-2013

Programa de Pós-Graduação: Odontologia em Saúde Coletiva



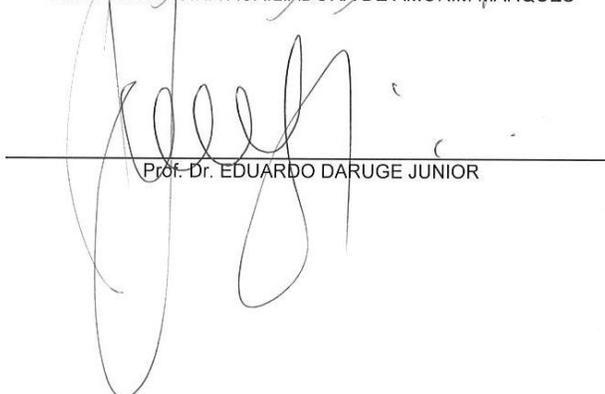
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado Profissionalizante, em sessão pública realizada em 26 de Julho de 2013, considerou o candidato ALEXANDRE GOMES LOPES aprovado.


Prof. Dr. ANTONIO CARLOS PEREIRA


Profa. Dra. REGINA AUXILIADORA DE AMORIM MARQUES


Prof. Dr. EDUARDO DARUGE JUNIOR

*À **DEUS**, pelas inúmeras graças concedidas:*

*Graça de poder viver a vida em **JESUS CRISTO**.*

*Graça de ser filho de **Dirceu e Nadieje**, que sempre apoiam incondicionalmente minhas iniciativas, em especial, as que promovem o crescimento pessoal, intelectual e profissional.*

*Graça em viver cercado por uma família muito especial (**Angela, Laura, Demetrius, Viviane, Junior, Gabriel, Ricardo, Gustavo, Ana Paula e Samuel**) que me enriquecem com seus exemplos de vida e, me acolhem e suportam nas minhas inúmeras limitações.*

AGRADECIMENTOS

A Faculdade de Odontologia de Piracicaba - **FOP/UNICAMP**, na pessoa de seu Diretor – **Prof. Dr. Jacks Jorge Jr.** pela oportunidade em desenvolver meu aprimoramento profissional e científico em tão notória instituição.

Ao Coordenador do Programa de Pós-graduação em Odontologia em Saúde Coletiva e meu orientador, **Prof. Dr. Antônio Carlos Pereira** pelo suporte durante as fases desta pesquisa e, por disponibilizar sua credibilidade e experiência acadêmica, para a contínua aproximação entre instituições de ensino e os serviços públicos de saúde.

Aos **Profs. Drs. Marcelo Meneghim, Fábio Mialhe e Dagmar Queluz** do Departamento de Odontologia Social da FOP/UNCAMP pelos conhecimentos transmitidos.

A Secretaria Municipal de Saúde de Piracicaba, na pessoa do **Dr. Moisés F.B.Taglieta** pela cessão das informações necessárias à definição dos estabelecimentos participantes e oportunidade de vivenciar a dinâmica da Estratégia Saúde da Família.

A toda **Equipe da Unidade de Saúde da Família Boa Esperança I** por gentilmente me acolher, durante quase dois anos, compartilhando expectativas, dificuldades, esforços, experiências, conhecimentos e resultados.

Ao amigo **Dr. Helder Auro dos Santos** por sua solidariedade em momentos críticos de minha carreira profissional, e pela intervenção junto a Administração Municipal de São Paulo, imprescindível para a concessão do afastamento que viabilizou o alcance desta conquista pessoal.

A **Dra. Marilande Marcolin**, Supervisora Técnica de Saúde nas regiões de Guaianases e São Mateus, por apoiar e valorizar iniciativas de crescimento profissional de seus subordinados, bem como, generosamente me amparar durante os primeiros passos pelos caminhos da gestão em saúde.

Ao casal **Luís Sérgio e Fernanda** pela amizade mais que especial demonstrada, e irrestrita disponibilidade para contribuições valiosas no término deste trabalho.

“E não vos conformeis com este mundo, mas transformai-vos pela renovação do vosso entendimento, para que experimenteis qual seja a boa, agradável, e perfeita vontade de Deus”.

(Carta do apóstolo Paulo aos Romanos cap.12 vs. 2)

RESUMO

Na estratégia global para proteção e promoção ao aleitamento materno exclusivo, defendida pela OMS e UNICEF, existe enfoque para controle comercial e sanitário de alimentos e produtos de puericultura (bicos, mamadeiras e chupetas) que representem concorrência ou que influenciem na interrupção precoce da amamentação. No Brasil o instrumento normativo preconizado para este controle é a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL). Realizou-se estudo descritivo exploratório numa amostra composta por 62 supermercados e 104 drogarias cadastradas pelo Sistema de Informações de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Piracicaba, com objetivo de descrever a situação da rotulagem e promoção comercial dos produtos: bicos, mamadeiras e chupetas frente aos requisitos sanitários estabelecidos pela RDC ANVISA 221/02 – componente sanitário da NBCAL. Foi construído formulário para coleta de dados, previamente testado e validado em estudo piloto, contendo 24 questões (23 fechadas e categorizadas para caracterização dos estabelecimentos, rótulos e promoção comercial; mais uma questão aberta para identificação das marcas comerciais dos produtos). Verificou-se concentração de produtos nos estabelecimentos das regiões centrais e mais populosas do município, bem como, houve predomínio de exposição destes produtos nas drogarias. Conclui-se que todas as marcas comerciais dos três produtos estudados apresentam irregularidades na rotulagem, sendo verificados percentuais elevados em relação a: frases de advertência sobre risco para amamentação e saúde bucal, indicação de benefícios e estímulo ao consumo pelo público infantil, indução a falso conceito de vantagem ou segurança. Existe promoção comercial irregular, através de exposições especiais na comercialização dos produtos em aproximadamente metade dos pontos de venda.

Palavras-chave: Normas Sanitárias, Aleitamento materno, Bicos, Chupetas, Mamadeiras

ABSTRACT

In the strategy global for protection and promotion to exclusive breastfeeding, defended by WHO and UNICEF, exists focus for commercial control and sanitary food and childcare products (rubber nipples, pacifiers and baby bottles) that represent competition or which influences in early interruption of breastfeeding. In Brazil the normative instrument preconized for this control is the Brazilian Norm for Commercialization of Food for Nursling and Children of First Infancy, Rubber Nipples, Pacifiers and Baby Bottles (NBCAL). This was an exploratory and descriptive study based on a sample for 62 supermarkets and 104 drugstores indexed by Information System Sanitary Surveillance of the Piracicaba City Hall, with objective of describing the situation of labeling and promotion products' commercial: rubber nipples, bottles and pacifiers front the requirements sanitary established by RDC ANVISA 221/02 - component sanitary of NBCAL. It was built form to data collection, previously tested and validated on pilot study, containing 24 issues (23 closed and categorized for characterization of establishments, labels and commercial promotion; more a matter open for identification of trademarks of the products). It was verified concentration of products in establishments the regions of central and most populous the municipality, well as, predominated exposure these products in these drugstores. Concludes-if that all trademarks of the three products studied present irregularities in labeling, being checked elevated percentages in relation to: phrases of warning about risk to breastfeeding and oral health, indication benefits and stimulus to consumption by infantile public, induction the fake concept of advantage or safety. Exists commercial promotion irregular, through exhibitions special in marketing of products in approximately half of points of sale.

Keywords: Sanitary standards, breastfeeding, rubber nipples, pacifiers, baby bottles

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A M S	Assembléia Mundial de Saúde
ABIA	Associação Brasileira da Industria de Alimentos
ABRAPUR	Associação Brasileira dos Artigos de Puericultura
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cepae	Centro de Pesquisa e Atendimento Odontológico para Pacientes Especiais
CEVS	Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária
CFDD/MJ	Conselho Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos do Min. Justiça
CNAE	Código Nacional de Atividade Econômica
CNPJ	Certidão Nacional de Pessoa Jurídica
C N S	Conselho Nacional de Saúde
CVS / SES	Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde
IBFAN	International Baby Food Action Network
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NBR	Norma Brasileira Regulamentadora
N C A L	Norma para Comercialização de Alimentos
NBCAL	Norma para Comercialização de Alimentos para Lactentes
O M S	Organização Mundial de Saúde
PPAM	Pesquisa de Prevalência de Aleitamento Materno
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
R F B	Receita Federal do Brasil
SEVISA	Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
SIVISA	Sistema de Informações em Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	01
2.	REVISÃO DE LITERATURA	
	2.1 O papel do Sistema de Vigilância Sanitária	06
	2.1.1 Sistema de Informação em Vigilância Sanitária	09
	2.2. O que é a NBCAL	12
	2.3. Amamentação versus Bicos, Mamadeiras e Chupetas.	20
3.	PROPOSIÇÃO	26
4.	MATERIAL E MÉTODOS	
	4.1 Aspectos Éticos e Legais da Pesquisa	27
	4.2 Caracterização do local do Estudo	27
	4.3 Definição e Seleção da Amostra	28
	4.4 Instrumento de coleta de dados	31
	4.5 Procedimento de coleta de dados	33
	4.6 Análise Estatística	34
5	RESULTADOS	35
6	DISCUSSÃO	48
7	CONCLUSÃO	58
	REFERÊNCIAS	59
	ANEXOS	67

1. INTRODUÇÃO

Existe um consenso na literatura científica mundial quanto à importância do estímulo ao aleitamento, fundamentado no reconhecimento por organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde - OMS e a UNICEF, da excelência que o leite materno possui como alimento humano exclusivo, especialmente nos primeiros meses de vida (WHO 1981, 2001; Araujo *et al.*, 2006; Dantas, 2007; Albuquerque *et al.*, 2010).

Desde o desenvolvimento e aprovação do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite, em 1981, pela Assembléia Mundial de Saúde, busca-se garantir o fornecimento de nutrição segura e adequada aos lactentes, por meio de proteção e promoção da amamentação e da regulação na promoção comercial dos substitutos do leite materno e produtos complementares, entre os quais estão bicos, mamadeiras e chupetas (IBFAN, 2007).

Em 1988, iniciou-se a regulamentação do assunto no Brasil, através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 5, de 20 de dezembro de 1988, denominada inicialmente como Norma para Comercialização de Alimentos – NCAL (IBFAN, 2007).

Estudo sobre os avanços na Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes – NBCAL, no período de 1988 a 2002 (Araújo *et al.*, 2006), época em que este documento foi incorporado ao conjunto de normas utilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Brasil, 2002 ^{a,b}), revelou que apesar da legislação ser bastante rigorosa, as indústrias e supermercados ainda não haviam se adequado totalmente, sendo necessário aumentar a fiscalização da rotulagem e da promoção comercial destes produtos, contribuindo para o aumento dos índices de aleitamento materno.

No início da década de 80, período inicial de vigência do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite, o consumo de mamadeira e chupeta no Brasil era muito comum, sendo que a população menor de um ano apresentava uso de, 62,8% e 52,9% respectivamente para esses produtos (Araújo *et al.*, 2006).

Avaliação sobre as condições higiênico-sanitárias de supermercados em Ribeirão Preto – SP (Valente, 2001) destaca: “Um importante aspecto a ser trabalhado do ponto de vista sanitário é o fato de que a localização de uma loja, em relação à área socioeconômica onde se situa, influencia a qualidade dos produtos oferecidos aos consumidores”. Concluiu-se que predominam deficiências na aplicação das normas sanitárias reguladoras dos produtos comercializados, e que as irregularidades estavam relacionadas à falta de monitoramento contínuo e ausência de profissionais com formação técnica específica nesses locais.

Outro estudo conduzido por Silva (2002) para abordagem sanitária aos farmacêuticos e responsáveis técnicos por Drogarias, na mesma localidade, encontrou um baixo nível de conhecimento sobre a legislação específica onde predominaram auto-avaliações, classificadas como insuficientes ou regulares quanto ao domínio das normas vigentes. Verificou-se ainda que 16% dos farmacêuticos entrevistados afirmaram receber comissão sobre as vendas realizadas em seus estabelecimentos (Silva, 2002).

Levantamento sobre o comportamento dos consumidores, conduzido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF/SP (2012) junto a farmacêuticos responsáveis por drogarias no município de Piracicaba – SP, verificou que 25% das compras realizadas são por impulso e não de forma consciente.

Segundo Paula (2010) a designação da ANVISA, no ano de 2005, como responsável pelo monitoramento oficial da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) formaliza o compromisso do governo brasileiro para com a norma, porém o monitoramento em nível nacional ainda precisaria ser efetivado.

Monteiro (2006) sugere que todos os envolvidos: profissionais de saúde e da área de alimentos, comunidade científica, gestores de políticas públicas, assim como os próprios consumidores devem participar e implementar o monitoramento das práticas de rotulagem e promoção comercial, a fim de garantir a amamentação por tempo adequado.

O Manual do Curso de Monitoramento da NBCAL elaborado pela Rede Internacional de Proteção pelo Direito de Amamentar (IBFAN) com apoio do Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos do Ministério da Justiça do Brasil alerta:

Apesar de todos os esforços nas medidas de apoio e incentivo ao aleitamento materno e da contra indicação do uso de mamadeiras e chupetas, verifica-se o uso destes utensílios em todo o mundo, independentemente das diferenças culturais e socioeconômicas. Com isso, encontram-se muitos relatos de mães e profissionais sobre a posterior dificuldade de bebês pegarem o peito, levando muitas vezes ao desmame precoce (IBFAN, 2007).

Dados obtidos na II Pesquisa de Prevalência do Aleitamento Materno (PPAM), realizada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2009), demonstraram que no Brasil a mediana para Aleitamento Materno Exclusivo (AME) foi 54,1 dias, ainda distante da recomendação para amamentação exclusiva até o sexto mês de vida e manutenção da amamentação até o segundo ano de vida ou mais, proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

De Seta & Reis (2011), ao discorrerem sobre a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a gestão descentralizada desta política, afirmam que a vigilância sanitária integra o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, sendo que o trabalho em conjunto com órgãos ligados a área da Justiça e do poder Judiciário melhoram a efetividade de suas ações.

Waldman (2009) ratifica esta visão, ao afirmar que nas práticas de vigilância em saúde a participação ativa de todos os atores é de extrema importância para a construção conjunta de conhecimentos e o fortalecimento de vínculos.

Nas unidades básicas de saúde do município de São Paulo estudadas por Biagolini (2009) verificou-se a necessidade de um trabalho interdisciplinar, entre a odontologia e as demais áreas, referente a ações de promoção à saúde de gestantes e lactentes, pois as orientações sobre saúde bucal foram escassas ou inadequadas sugerindo despreparo e desarticulação da equipe de saúde que acompanha o período pré-natal.

Neste mesmo entendimento, Costa *et al.* (2003) afirmam existir uma falha por parte dos profissionais de saúde na orientação de gestantes e puérperas sobre o uso e tipo de chupeta, havendo necessidade dos profissionais da odontologia e da pediatria chamarem para si a responsabilidade pela orientação do núcleo familiar sobre estes aspectos.

O grau de informação das mães e o prolongamento do período de aleitamento natural estão diretamente relacionados com a menor incidência de más oclusões nessa fase do desenvolvimento da criança (Souza, 2006).

Estudo conduzido por Gimenez (2008) na cidade de Piracicaba - SP verificou alta prevalência de más-oclusões e uma correlação positiva entre a falta de amamentação natural e hábitos bucais inadequados, em relação à presença de problemas oclusais. Neste estudo, conclui-se que a chupeta contribuiu significativamente para a instalação da desarmonia dentária.

Registros do Grupo de Incentivo ao Aleitamento Materno Exclusivo - GIAME ligado ao Centro de Pesquisa e Atendimento Odontológico para Pacientes Especiais da Faculdade de Odontologia de Piracicaba apontam que, no ano de 2009, 38% das crianças atendidas faziam uso de mamadeira, 22% de chupeta e 40% faziam uso concomitante da chupeta e da mamadeira, havendo relação entre o desmame precoce e este último produto infantil (Rodrigues, 2010).

Originalmente decorrentes de distúrbios comuns no funcionamento e desenvolvimento do sistema estomatognático, aspectos nutricionais têm predominado no enfoque das políticas públicas sobre o tema, em detrimento de um melhor aproveitamento da abordagem odontológica para as ações de promoção e proteção à saúde, dirigidas a gestantes, puérperas e lactentes.

Deste modo, a produção de estudos valorizando os benefícios à saúde bucal gerados com o incentivo e proteção ao aleitamento materno adequado, contribuirão tanto para melhoria dos indicadores de saúde materno-infantil quanto de saúde bucal.

O presente estudo teve como objetivo descrever os produtos infantis: bicos, mamadeiras e chupetas comercializados em Drogarias e Supermercados cadastrados no

Sistema de Informações de Vigilância Sanitária do município de Piracicaba, conforme os requisitos sanitários para rotulagem e promoção comercial.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. O PAPEL DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As ações de Vigilância Sanitária dentro do Sistema Único de Saúde – SUS são conceituadas e definidas a partir da Lei Orgânica da Saúde – LOS que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” nos seguintes termos:

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (Lei nº 8080/90, art. 6º).

Costa & Rozenfeld (2000) estudando a constituição da Vigilância Sanitária no Brasil a definem como:

A Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

Estas autoras também destacam que o consumo crescente de mercadorias, bens e serviços, característico das sociedades modernas atuais, e muitas vezes distante das reais necessidades das pessoas, favorece um sistema que determina necessidades de forma massificada em detrimento das escolhas efetivamente livres e conscientes. Esta ideologia de consumo alimenta as necessidades coletivas por meio de um complexo sistema de

propaganda refletindo em geração de riscos e danos à saúde do indivíduo, da coletividade, do meio ambiente e a economia do consumidor.

Inserida nas relações sociais de produção e consumo, a Vigilância Sanitária atua como agente regulador, para proteger a vulnerabilidade do consumidor e da coletividade diante de problemas decorrentes de falhas ou defeitos em algum ponto da cadeia de produção, ou ainda, de possíveis práticas mercantilistas pelos fornecedores (fabricantes, comerciantes e prestadores de serviços).

No período subsequente a criação do SUS, “de um modo geral, o aperfeiçoamento da Vigilância Sanitária, e sua evolução normativa, não foram devidamente acompanhados por transformações profundas nas ações dos governos, nos planos federal, estadual ou municipal” (Costa & Rozenfeld, 2000).

A promulgação da lei federal nº 9782 / 99 dispôs sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e, definiu como sua finalidade institucional:

Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Houve um incremento de novas atribuições para a ANVISA, tais como: monitoramento da qualidade de bens e serviços, sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica, sistema de informações, controle de produtos fumíferos (produtos derivados do tabaco) e de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos.

O Centro de Vigilância Sanitária - CVS da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo ao narrar sua trajetória no SUS, destacou o conceito abaixo na introdução de publicação sobre o tema.

A Vigilância Sanitária é uma constante luta, individual e coletiva, pela harmoniosa adaptação do homem à natureza, pelo racional aproveitamento dos

recursos naturais, pela proteção contra os riscos decorrentes do processo de produção e pela segurança no consumo de bens e serviços, ou seja, pela qualidade de vida (CVS, 2001)

Na mesma obra apresenta o cenário da descentralização e como o processo de municipalização na vigilância sanitária concorreu para a transferência do papel executor das ações básicas ao nível local, restringindo as ações diretas do órgão estadual ao papel complementar e suplementar, focado nas questões de média e alta complexidade; criando-se um ambiente propício para uma mudança institucional com rompimento das práticas tradicionais: lógica de ação verticalizada, compartimentada e quase sempre ineficaz.

Segundo Costa & Rozenfeld (2000), as práticas tradicionais da VISA têm se limitado ao uso do poder de polícia, percebido somente na dimensão da ação fiscalizatória, mesmo que insuficientemente exercida e incorrendo em sérias distorções, como a desconsideração do olhar sobre interesses difusos expressos em temas de largo espectro social como a qualidade de vida, a tutela dos consumidores e a defesa dos direitos humanos entre outros.

Estas autoras defendem que os órgãos sanitários, num universo de práticas mais abrangente, dinâmico e complexo, necessitam apropriar-se de cinco pontos básicos para cumprir suas finalidades e empreender ações de controle:

- **noção de risco** - tanto na acepção prática cotidiana (perigo virtual ou ameaça) como na acepção epidemiológica (probabilidade de eventos adversos a saúde decorrentes da presença de determinados fatores).
- **ações de comunicação e educação em saúde** – instrumentos importantes para democratização do conhecimento e pelo caráter pedagógico que estimula a conscientização sanitária baseados na relação dialógica.
- **sistemas de informação** – pelo fornecimento de subsídios para a avaliação do impacto das ações.

- **monitoramento** – pela coleta sistemática de informações que alertam quanto à necessidade de intervenção.
- **vigilância epidemiológica** – pela experiência na construção e aperfeiçoamento de modelos de acompanhamento dos problemas de saúde.

Ao discorrer sobre os direitos fundamentais na relação saúde da criança versus liberdade econômica, Dantas (2007) identifica reafirmação pela NBCAL, como instrumento de regulação sanitária, dos valores para resguardo do direito a cuidados e assistência especiais à maternidade e à infância expressos na Declaração Universal dos Direitos Humanos.

Segundo Costa (2000) existe confusão entre os termos fiscalização e controle no que tange a VISA sendo o conceito de controle mais amplo, pois incorpora o conceito de fiscalização estendendo-se a regulamentação, ações educativas e de informação ao consumidor.

Marques *et al.* (2002), na introdução de uma coletânea de casos e fatos da vigilância sanitária sobre a saúde da sociedade, também afirmaram que para uma nova proposta de vigilância sanitária aspectos como rede de informações, o planejamento para as ações e a prevenção do risco nas diversas situações ganham importância.

2.1.1. Sistema de informações em Vigilância Sanitária – SIVISA

No presente trabalho, o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária subsidiou substancialmente a construção metodológica da pesquisa, razão pela qual se inclui esta parte dedicada ao aprofundamento de sua dinâmica de funcionamento e seus pressupostos, com destaque, para a ratificação no nível estadual das diretrizes organizativas do SNVS expressas no artigo 5º, inciso IV da Portaria nº 1565/GM de 26-08-94 que prevê:

A coleta sistemática, consolidação, análise e interpretação de dados e informações sobre produção, armazenagem, distribuição e consumo de produtos e serviços, condições de vida e de ambiente de trabalho com vistas à formulação de políticas, planos e programas (CVS, 2001)

O SIVISA foi concebido como uma ferramenta nas ações de vigilância para atender às necessidades de agilidade, eficácia, controle e qualidade, que os órgãos sanitários estaduais e municipais precisam ter para responder ao turbulento processo de globalização da economia e da comunicação, principalmente na ausência de um sistema nacional de informações estruturado e integrado.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2009), citada por Pereira (2009), os sistemas de informação em saúde são definidos como “mecanismos de coleta, processamento, análise e transmissão de informação necessária para planejar, organizar, operar e avaliar os serviços de saúde em determinadas área e momento”.

Carvalho (2000) conceitua sistemas de informação desta forma:

Sistemas de informação (SI) são sistemas que permitem a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações. Hoje, quase sem exceção, os SI baseiam-se no computador, e apoiam as funções operacionais, gerenciais e de tomada de decisão.

Esta autora também esclarece que geralmente consideram-se sistemas de informação, apenas aqueles aplicados ao apoio de atividades voltadas para a saúde coletiva, no âmbito da gestão, vigilância e pesquisa, bem como existe grande variabilidade nestes sistemas conforme sua abrangência, pois “podem informar sobre eventos em todos os municípios do território nacional, em apenas alguns Estados, em unidades de saúde especiais ou apenas em um município”.

A organização do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, a partir de 1995, iniciou uma nova política com novos paradigmas de atuação para a área tendo entre suas metas: “desenvolver sistemas de informações adequados à elaboração e acompanhamento dos programas de atuação, transformando a informação em efetiva ferramenta gerencial” (CVS, 2001).

A revisão do Código Sanitário do Estado de São Paulo – Lei Estadual nº 10.083/98, outra meta do SEVISA, consolidou um compromisso com o direito à informação, através do SIVISA e sua implantação em todos os municípios do estado,

integrando dados referentes ao universo de estabelecimentos sujeitos a vigilância para avaliação dos indicadores de forma mais segura por parte dos municípios, regiões de saúde ou o Estado em seu conjunto.

Segundo o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, as características básicas deste sistema são:

- do ponto de vista tecnológico, optou-se pelo desenvolvimento do sistema em ambiente Windows, de fácil compreensão e manuseio;
- a base para geração de informações é o município, que executa as ações e está próximo da realidade;
- geração de um Cadastro Estadual em Vigilância Sanitária – CEVS, que qualifica e identifica os estabelecimentos no Estado;
- classificação dos estabelecimentos e serviços utilizando uma linguagem nacional através do código de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, o que facilita uma futura integração nacional;
- quantificação do universo de atuação das equipes de Vigilância Sanitária;
- cadastramento das equipes executoras das ações de Vigilância Sanitária, o que é um elemento propiciador de compromisso com o trabalho pelos mesmos desenvolvidos;
- registro através de ficha específica, dos procedimentos de Vigilância Sanitária desenvolvidos pelas equipes, retratando as inspeções e preservando de forma responsável os procedimentos adotados, contribuindo, assim, pela manutenção de transparência e de garantias para os técnicos e também para os estabelecimentos onde a ação foi desenvolvida;
- possibilidade de geração de relatórios importantes para a avaliação e programação por parte das equipes de Vigilância Sanitária;
- possibilidade de emissão dos documentos mencionados pelo Sistema (CVS,2001).

Segundo Carvalho (2000) no desenvolvimento do SIVISA:

A preocupação básica durante a elaboração do sistema foi a de facilitar a compreensão dos usuários. Por isso, partiu-se de um sistema já conhecido, o sistema de informações ambulatoriais – SIA/SUS, fazendo-se uso de suas tabelas complementares

O sistema é composto por três módulos: cadastro, produção e profissionais, sendo que no cadastro dos estabelecimentos, estes são registrados segundo: tipo e ramo de atividade, risco e área de abrangência, total de empregados, total de empregados terceirizados, regime legal - públicos ou privados - e atividade econômica (Carvalho, 2000).

O CVS concluiu que a adoção do SIVISA como ferramenta gerencial e de planejamento das ações permitiu um avanço significativo na definição e padronização de procedimentos técnicos, assim como, mudou o âmbito de práticas puramente emergenciais e isoladamente organizadas para atividades articuladas (CVS, 2001).

Isso permitiu a inserção de novas perspectivas, que contemplam a prevenção e a qualidade de vida da população, ou seja, também estende aos direitos difusos previstos da NBCAL, sua ação reguladora sobre atividades econômicas.

2.2. O QUE É A NORMA BRASILEIRA DE COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, BICOS, CHUPETAS E MAMADEIRAS – NBCAL

Segundo publicação da IBFAN - Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar, organização não governamental, formada por mais de 160 grupos de ativistas distribuídos por aproximadamente 90 países e atuando a mais de três décadas na defesa da amamentação; o modelo de comércio globalizado contemporâneo, inspirado no neoliberalismo econômico, sustenta a postura de maximização do lucro como justificativa para crescimento das empresas e conseqüente desenvolvimento das nações.

Diversos setores organizados da sociedade, contrários a esta filosofia, mobilizaram-se para combater os riscos e efeitos nocivos à saúde infantil decorrentes desta prática:

Com base em princípios éticos, criou-se um conjunto de normas que passaram a servir como guia para a mercadização dos produtos ditos “substitutos” do leite humano. De 1979 a 1981 a OMS e o UNICEF, com apoio de governos e organizações não governamentais, desenvolveram e aprimoraram o Código Internacional de Comercialização de Alimentos para Lactentes, aprovado em 1981 pela Assembléia mundial de Saúde (IBFAN, 2007).

A internalização em nosso país, desta Estratégia Global da OMS e UNICEF para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância ocorreu da seguinte maneira:

O Brasil, seguindo recomendação da Assembléia Mundial de Saúde, aprovou em 1988 a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL), publicada como Resolução n° 5 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Treinamentos regionais realizados em todo o país, dirigidos a técnicos da Vigilância Sanitária não foram efetivos em gerar fiscalização permanente e sanções aos infratores. Um dos argumentos seria a existência de muitos artigos que dependiam de interpretação subjetiva e, portanto, de difícil aplicação prática. Em consequência, realizou-se a primeira revisão da NBCAL em 1992, publicada como Resolução 31 / 92 do CNS e, novamente, em 2000 – 2001.

A versão final foi publicada em três documentos: Portaria ministerial 2051 (PT / MS 2051) de novembro 2001, a RDC 221 e a RDC 222, ambas publicadas pela ANVISA em agosto de 2002 (IBFAN, 2007).

Outra publicação sobre aspectos constitucionais do aleitamento materno (Dantas, 2007) também menciona a incorporação das recomendações da OMS / UNICEF pelo conjunto de normas sanitárias que compõem a NBCAL.

A Portaria 2051 / 2001 estabeleceu em seu artigo 1º que:

O objetivo desta Norma é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e crianças de primeira infância por intermédio da: I – regulamentação da promoção comercial e orientação do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas; II – proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de vida e; III – proteção e incentivo a continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade, após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes (IBFAN, 2007).

Também segue regulamentando sua aplicação à promoção comercial e as orientações de uso de diversos produtos alimentícios e de puericultura, fabricados no país ou importados, entre os quais bicos, mamadeiras e chupetas.

Dantas (2007) ao discorrer sobre o conteúdo da Portaria 2051 / 2011, afirma que se estabeleceram:

Os novos critérios da NBCAL com diretrizes gerais, entre elas a proibição de promoção comercial ou promoção condicionada a certas advertências, assim como a necessidade de rotulagens específicas para cada grupo de produto abrangido pela Norma.

Este autor ao diferenciar o escopo legal de cada tipo de instrumento normativo refere que a Portaria do Ministério da Saúde tem um caráter mais geral, proibitivo e orientador, destinado às pessoas que atuam na área da saúde e nos setores de industrialização e comercialização dos produtos por ela abrangidos, quer sejam oriundos de produção nacional ou importados.

Neste sentido são estabelecidas as seguintes definições pela Portaria 2051, dentre outras (Brasil, 2001):

- **BICO** – objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança, com finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos.
- **CRIANÇA** – indivíduo de até 12 anos de idade incompletos.

- **CRIANÇA DE PRIMEIRA INFÂNCIA OU CRIANÇA PEQUENA** - criança de 12 meses a 3 anos de idade (Codex Alimentarius Commission)
- **CHUPETA** – bico artificial para a criança chupar sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos.
- **EXPOSIÇÃO ESPECIAL** – qualquer forma de expor um produto de modo a destaca-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais como, mas não limitado a vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentos de prateleiras.
- **LACTENTE** – criança de até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).
- **KIT** – é o conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanho diferentes em uma mesma embalagem.
- **RÓTULO** – é toda a inscrição, legenda, imagem ou toda a matéria descritiva ou gráfica que seja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem do produto.

Os requisitos relativos à Promoção Comercial estão descritos em dois artigos da mesma Portaria:

Art.4º - É vedada a promoção comercial dos produtos a que se refere o art. 2º itens I, V e VI (bicos, chupetas e mamadeiras – destaque nosso), em quaisquer meios de comunicação, incluído merchandising, divulgação por meios eletrônicos, escritos, auditivos e visuais; estratégias promocionais para induzir vendas ao consumidor no varejo, tais como exposições especiais, cupons de

desconto ou preço abaixo do custo, prêmios, brindes, vendas vinculadas a produtos não cobertos por esta Norma, e apresentações.

Art. 5º - As regras de promoção comercial de alimentos infantis a que se refere o Art. 2º, incisos II, III e IV e de rotulagem dos produtos abrangidos no Art. 2º deste ANEXO devem obedecer à regulamentação específica publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2001)

Em relação às Resoluções emitidas pela ANVISA (Brasil 2002 a,b), Dantas (2007) afirma que, diferentemente da Portaria, elas estão focadas para as infrações na promoção comercial e rotulagem dos produtos.

O texto da Resolução de Diretoria Colegiada nº 221 (Brasil, 2001) e seu anexo aprova o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo abordando os seguintes conteúdos: âmbito de aplicação, definições, requisitos de segurança, controle sanitário, rotulagem e instruções de uso, além de comercialização, distribuição, divulgação e publicidade.

As definições para criança, criança de primeira infância e lactente são apresentadas de forma idêntica a portaria ministerial, contudo, outros conceitos foram ampliados ou incluídos, a saber:

- **BICO** – parte da mamadeira pela qual a criança succiona o alimento ou líquido, sendo confeccionada em elastômero natural ou sintético, provida de orifício para passagem do alimento, podendo dispor também de orifício em sua base, que funciona como respiro para permitir a equalização da pressão atmosférica com a pressão interna do recipiente, durante o uso normal da mamadeira, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança das Mamadeiras.
- **CHUPETA** – artigo para crianças sugarem, sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos, compostos de bico ou bulbo, escudo, pino ou botão e argola ou anel, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 10334: Segurança de Chupetas.
- **EXPOSIÇÃO ESPECIAL** – qualquer forma de expor chupeta, bico mamadeira, ou protetor de mamilo de forma a destacá-los e / ou diferenciá-los dos demais dentro de um estabelecimento comercial, tais

como, mas não limitado a vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados e ornamentos de prateleiras.

- **INSTRUÇÕES DE USO** – impresso que acompanha o produto, contendo informações sobre o uso correto, seguro e indicado de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.
- **KIT** – embalagem contendo um dos produtos abrangidos por este regulamento apresentados em quantidade, formas ou tamanhos diferentes ou conjunto de bicos e mamadeiras em uma mesma embalagem.
- **RÓTULO** – é toda a inscrição, legenda, imagem ou toda a matéria descritiva ou gráfica que seja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e ou sobre a embalagem de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo.
- **MAMADEIRA** – objeto utilizado para alimentação líquida de crianças, constituído de bico e recipiente que armazena alimento, podendo ter anel retentor, para manter acoplados o bico e o recipiente, conforme definido na norma técnica brasileira NBR 13793: Segurança de Mamadeiras.
- **PROMOÇÃO COMERCIAL** – é o conjunto de atividades informativas e de persuasão realizadas por fornecedor ou distribuidor de chupetas, bicos, mamadeiras ou protetores de mamilo, por meio de quaisquer meios de divulgação, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda desses produtos.

Em seguida são apresentados pela RDC itens referentes aos:

- Requisitos de segurança – onde são apresentados os parâmetros toxicológicos e físicos regulamentados pelas normas técnicas brasileiras NBR 10334 (chupetas) e 13793 (bicos e mamadeiras), além dos limites máximos para a substância química N – nitrosaminas;
- Requisitos sobre o controle sanitário – onde são apresentadas as prerrogativas dos agentes do SNVS para interdição destes produtos infantis, caso constatado descumprimento deste Regulamento Técnico; a dispensa aos fornecedores e distribuidores de bicos, mamadeiras,

chupetas e protetores de mamilos, de obter autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e dispensa do registro dos produtos na mesma Agência reguladora.

O item relativo à Rotulagem e Instruções de Uso, configura a parte da norma com maior nível de detalhamento específico apresentando um rol de informações com presença obrigatória nos rótulos de todos os bicos, chupetas e mamadeiras, nacionais ou importadas, “o qual deve conter no mínimo as seguintes informações em língua portuguesa, com caracteres de altura não inferior a 1 (um) milímetro:

- *(a) o nome do fabricante, importador ou distribuidor, conforme aplicável;*
- *(b) a identificação do lote e data de fabricação;*
- *(c) a apresentação do produto, conforme exigido pelo artigo 31 da Lei n° 8078/90;*
- *(d) as instruções necessárias e suficientes para uso correto, seguro e indicado do produto, incluindo as seguintes orientações:*
 - I) antes de cada uso, colocar a chupeta, bico ou mamadeira ou protetor de mamilo em água fervente por, pelo menos 5 (cinco) minutos.*
 - II) não colocar laços ou fitas para prender a chupeta no pescoço, pois há risco de estrangulamento.*
 - III) antes de cada uso, examinar se a chupeta ou bico apresenta algum rasgo ou perfuração, descartando-o caso esteja danificado.*
 - IV) o furo do bico já está na medida exata, não necessitando aumentá-lo sob risco de provocar asfixia.*
 - V) para prevenir cáries dentárias, não mergulhar a chupeta ou o bico em substâncias doces.*
 - VI) não utilizar mamadeira sem supervisão constante de um adulto.*
 - VII) guardar a embalagem e/ou rótulo para eventuais consultas (Brasil, 2002 a).*

Ainda sobre informações de bicos, mamadeiras e chupetas, os rótulos devem exibir as frases de advertência preconizadas nos seguintes termos:

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 a amamentação e seu uso prolongado, prejudica a dentição e a fala da criança (Brasil, 2002 a).*

Concluindo esta parte destinada as informações expressas na rotulagem são elencadas as vedações, que não poderão ser incluídas nas embalagens dos produtos infantis:

- (a) Ilustrações, fotos ou imagens de crianças;
- (b) Quaisquer figuras, ilustrações ou personagens infantis que se assemelhem a lactentes e crianças de primeira infância, humanos ou não, que estejam utilizando, ou não mamadeiras, bicos e chupetas;
- (c) Frases ou expressões que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentar seus filhos ou sugiram semelhança do produto com a mama ou mamilo;
- (d) Expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para uso infantil, tais como a palavra “baby” ou similares, exceto quando utilizadas como marca registrada da empresa ou do produto;
- (e) Informações que induzam o uso do produto baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- (f) A promoção do produto ou de outros de que trata este Regulamento, pertencentes ao fornecedor ou outros fornecedores.

Vendramini (1987), citado por Dantas (2007), afirma que “a embalagem sempre foi considerada como uma das melhores formas de se divulgar o produto e teve seu poder de persuasão aumentado com o sistema auto-serviço”. Ao avaliar o argumento do autor citado, Dantas (2007) entende que:

Assim, a embalagem do ponto de vista mercadológico, tem como objetivo último vender o produto e, portanto, funciona como ferramenta de vendas, revelando-se a principal forma de se identificar a marca no local e de se decidir por um produto...

... É, sem dúvida alguma, um poderoso meio de comunicação e convencimento que, quando elaborado adequadamente influencia o comportamento do consumidor.

Este entendimento ratifica o item da RDC 221 relativo à comercialização, distribuição, divulgação e publicidade quando veda a distribuição de amostras grátis, em qualquer quantidade, e a promoção comercial de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo especificando esta restrição de forma idêntica à exposta no art. 4º da Portaria 2051 / 2011.

O último instrumento normativo que compõe a NBCAL é a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 222 que aprovou regulamento técnico específico para promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Seu conteúdo é bastante similar ao regulamento técnico para chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo quanto a âmbito de aplicação, definições; ocorrendo ajustes pela diferença entre os produtos (produtos infantis e alimentos) e pela possibilidade de promoção comercial com restrições para os produtos alimentícios.

A realização de monitoramentos periódicos é defendida pela IBFAN (2007), pois “o monitoramento visa ainda, identificar quais os obstáculos em cumprir as legislações e incentivar as autoridades competentes a tomar decisões de longo prazo”.

2.3. ALEITAMENTO X BICOS, CHUPETAS E MAMADEIRAS

A evolução histórica dos instrumentos normativos que inspiraram ou que compõem a NBCAL deixa claro que seu escopo contempla predominantemente aspectos nutricionais ao justificar a proteção e promoção ao aleitamento materno exclusivo. Esta afirmação torna-se mais evidente após a análise dos seguintes eventos:

- 1981 – OMS e UNICEF aprovam o Código Internacional de Comercialização de Alimentos durante a 34ª Assembléia Mundial de Saúde.
- 1988 – CNS aprova a Resolução nº 5 instituindo a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL).
- 1992 – CNS aprova a Resolução nº 31/92 que promoveu a primeira revisão da NBCAL.

- 1999 – Ministério da Saúde realiza o primeiro monitoramento das estratégias de marketing dos produtos que competem com a amamentação e, coordena uma nova revisão com a participação de diversas instituições governamentais e não governamentais (ANVISA, INMETRO, Ministério Público, MAPA, IBFAN, ABIA, ABRAPUR e Sociedade Brasileira de Pediatria)
- 2001 – Publicação da Portaria Ministerial 2051 enfatizando aspectos relativos à produção de material educativo e técnico científico para a relação entre fabricantes e os serviços e profissionais de saúde.
- 2002 – Publicação pela ANVISA da RDC 221/02 regulamentando a promoção e comercialização de bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilos e; RDC 222/02 regulamentando a promoção e comercialização dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.
- 2006 – Publicação da Lei federal nº 11.265 com objetivo de contribuir para a “adequada nutrição dos lactentes e das crianças de primeira infância por intermédio da regulamentação da promoção comercial e o uso adequado dos alimentos para lactentes e crianças... além de bicos, mamadeiras e chupetas” (IBFAN, 2007).

A inclusão dos produtos de puericultura (bicos, chupetas e mamadeiras) sob a influência da NBCAL foi motivada, após identificação de que eles apresentam data de validade longa e até então não informavam compulsoriamente sua data de fabricação, o que favorece a permanência de exemplares inadequados ofertados aos consumidores, mesmo após a instituição dos requisitos sanitários.

Outro problema, elencado como comum pelas entidades que defendem um monitoramento contínuo, indica a prática pelos fabricantes de omissão ou substituições de informações na rotulagem que pudessem beneficiar o aleitamento natural como alternativa a seus produtos.

No manual de capacitação para monitoramento da NBCAL a relação entre aleitamento materno e desenvolvimento orofacial normal é apresentada da seguinte forma:

A prática da amamentação é fator determinante e fundamental para o desenvolvimento orofacial da criança. O mecanismo de sucção desempenhado

pelo ato de mamar no peito contribui para o desenvolvimento apropriado de estruturas como a língua, lábios, mandíbula, palatos mole e duro, arcadas dentárias, dentes e toda a musculatura da face. O desenvolvimento adequado dessas estruturas e de suas funções favorece a erupção dos dentes e sua adequada oclusão, mastigação efetiva, habilidades orais que facilitam a transição alimentar e deglutição para o padrão adulto e articulação correta dos sons e fala. (IBFAN, 2007)

Estudo sobre a prevalência de más oclusões na primeira infância e sua relação com as formas de aleitamento e hábitos infantis confirma este entendimento:

... através dos movimentos de ordenha que são realizados quando do aleitamento natural (protrusão, retrusão, levantamento e abaixamento da mandíbula), ocorre desenvolvimento e tonificação dos músculos mastigatórios, dos ligamentos e da articulação temporomandibular (ATM), preparando-os para a chegada da dentição e funcionalmente para a mastigação. A amamentação natural, portanto, exerce grande influência na fase de desenvolvimento da oclusão decídua, pois além de seus aspectos nutricionais, imunológicos e emocionais, desempenha também um importante papel funcional. (Gimenez et al., 2008)

Dantas (2007) faz referência à produção científica nacional e internacional ao apontar mamadeiras como meios de contaminação, visto que durante sua manipulação sem os cuidados higiênicos necessários, principalmente na conexão com os bicos, existem riscos de infecções, além de não substituir a proteção imunológica contida no leite materno.

Este autor ratifica que “a introdução de chupetas e mamadeiras é a principal causa de desmame precoce, atuando negativamente na oclusão dentária, nas estruturas moles e duras do sistema estomatognático, por fim, na saúde e... na vida das crianças”.

Ao avaliar o índice de uso de chupeta, mamadeira e aleitamento materno em participantes de programa de prevenção precoce em saúde bucal, Rodrigues (2010) apresenta como causas para o desmame precoce:

... os hábitos de sucção podem tanto levar ao desmame precoce como ser consequência deste ato. A primeira situação ocorre devido à confusão de bicos provocada pelo modo diferente de sucção entre o peito (movimento de ordenha) e a mamadeira (sucção negativa). Ao ser alimentado na mamadeira, o bebê pode gradualmente recusar o peito, devido à facilidade de sucção da mamadeira em relação ao peito, culminando no desmame precoce.

Neste estudo, a autora verificou que parcela significativa das crianças participantes (40 %) fazia uso concomitante de mamadeira e chupeta, assim como, havia relação entre o uso de mamadeira e o desmame precoce.

Ao relacionar formas de aleitamento e hábitos infantis com má-oclusão, Gimenez *et. al* (2008) cita os achados de diversos autores destacando que:

Commeford (1977) “demonstrou que 92% das crianças que receberam aleitamento no seio materno, como forma exclusiva de alimentação nos primeiros meses de vida, não apresentaram hábitos de sucção deletérios”;

Egovic e Ostric (1991) “observaram que as crianças amamentadas no seio (58,8%) por três meses ou mais, não eram usuárias de chupeta; enquanto crianças alimentadas exclusivamente com mamadeira (31%) tornaram-se usuárias de chupeta”.

Esta pesquisadora complementou seu posicionamento afirmando:

As teorias que tentam explicar esta tendência sugerem que bebês aleitados de forma natural executam intenso trabalho muscular ao sugar o seio materno, ficando a musculatura peribucal fatigada, o que faz com que a criança durma e não necessite de sucção de chupeta, dedos e objetos. Além disso, a saciedade das necessidades psico-afetivas pelo contato próximo através do aleitamento materno, sobrepõe-se à busca de objetos comumente utilizados para a satisfação oral..(Gimenez et al, 2008).

Levantamento epidemiológico envolvendo 1377 escolares, na fase de dentição decídua completa e, matriculadas em escolas de educação infantil na zona leste da cidade de São Paulo, investigou histórico de hábitos de sucção de chupeta e/ou dedo (sucção não nutritiva) concluindo que:

As crianças com hábitos de sucção não nutritivos persistentes até dois anos de idade revelaram um risco quatro vezes maior para desenvolvimento de mordida cruzada posterior, em relação às crianças que nunca usaram chupeta e/ou dedo. Além disso, nas crianças que persistiram com estes hábitos não nutritivos, até os cinco ou seis anos de idade, observou-se um risco oito vezes maior para o desenvolvimento da referida má-oclusão (Kobayashi et al, 2008).

Outro estudo conduzido por Campos (2011) avaliou 441 crianças da mesma faixa etária e região estudada por Kobayashi *et al*, sendo selecionadas a partir do cadastro das Unidades de Saúde da Família. Concluiu-se que a chance de apresentar má oclusão é 1,24 vezes maior em crianças que usaram chupetas por até dois anos e 4,08 vezes nas que utilizaram a chupeta por mais de dois anos, “acomentando igualmente crianças de diferentes níveis socioeconômicos”.

Também foi citado pela autora dados oficiais do município que apontavam presença de algum tipo de oclusopatias em torno de 43,5% das crianças aos cinco anos de idade.

Santos *et al* (2012) avaliaram 1385 escolares de 5 a 6 anos para verificar a prevalência de oclusopatias na dentição decídua e hábitos bucais relacionados, em crianças de escolas públicas do município de Araçatuba, tendo encontrado associação positiva entre oclusopatias (mordida cruzada posterior) e hábitos de sucção – fizeram ou fazem uso de chupeta (43,4%) e mamadeira (84,8%).

Em 2009, Queiroz *et al*. concluíram, após revisão de literatura sobre inter-relação padrão de aleitamento e hábitos de sucção não nutritivos em crianças, que num total de 38 artigos (nacionais e estrangeiros):

A maioria dos trabalhos de pesquisa demonstrou que a amamentação por período de tempo prolongado e em livre demanda está associada à menor prevalência de hábitos de sucção não nutritivos em crianças e que a presença de hábitos de sucção não nutritivos pode ocasionar o desmame precoce (29 artigos). Poucos trabalhos de pesquisa (9 artigos) não observaram relação entre amamentação e presença de hábitos de sucção não nutritivos.

A contribuição científica produzida pela comunidade odontológica sobre os benefícios do aleitamento materno exclusivo para o desenvolvimento sadio de lactentes e crianças de primeira infância frente ao uso de artigos de puericultura (bicos, chupetas e mamadeiras) foi enfocada nesta parte do trabalho, com a expectativa de que monitoramentos futuros da NBCAL ampliem a abordagem sob este ponto de vista.

3. PROPOSIÇÃO

Descrever a situação dos produtos infantis: bicos, mamadeiras e chupetas comercializados em Drogarias e Supermercados cadastrados no Sistema de Informações de Vigilância Sanitária do município de Piracicaba - SP, conforme os padrões para rotulagem e promoção comercial da NBCAL.

4. MATERIAL E MÉTODOS

Realizou-se estudo descritivo e exploratório, onde a unidade avaliada (supermercado e drogaria) recebia uma única visita (corte transversal) para coleta e análise de dados primários referentes aos produtos infantis bicos, mamadeiras e chupetas.

4.1 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS DA PESQUISA

Previamente a realização do estudo, um projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP / UNICAMP, ocorrendo a dispensa de apreciação pelo referido comitê nos termos do Ofício CEP / FOP nº 006/2011 (ANEXO 1).

No intuito de garantir aos estabelecimentos comerciais participantes a aplicação dos preceitos éticos em pesquisa, foram incluídas - como notas de rodapé - no formulário de coleta de dados (ANEXO 2) informações sobre: a natureza, a finalidade do estudo, responsáveis pela pesquisa e o compromisso de sigilo quanto a identificação dos estabelecimentos na publicação do relatório final.

Após abordagem inicial feita por avaliador único e concordância voluntária para participação, os campos relativos à data da coleta de dados e a numeração da ficha (existentes nas partes superior e inferior do formulário) eram preenchidos de forma individualizada, sendo destacada e entregue ao estabelecimento à parte inferior do formulário (notas de rodapé).

4.2. CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DE ESTUDO

O presente estudo foi desenvolvido na cidade de Piracicaba – SP constituída por uma população de 369.768 habitantes (SEADE, 2013), dentre os quais 18.261 pertencentes a faixa etária de zero a três anos de idade e distribuídas por 62 bairros, que estão organizados em cinco regiões administrativas (ANEXO 3).

Existe uma maior concentração de pessoas nas regiões Norte (24,7%) e Sul (22,5%) em relação às demais: Leste (18,1%), Centro (17,7%) e Oeste (17%), segundo dados preliminares do Instituto de Pesquisas e Planejamento de Piracicaba (IPPLAP, 2013).

A renda per capita no município foi de R\$ 912,22 (2010), sendo que 5,4% dos domicílios particulares apresentaram renda per capita até 1/4 de salário mínimo e em outros 13,58% com renda per capita até 1/2 salário mínimo (SEADE, 2013).

Segundo indicadores fiscais de produto e renda que avaliam a circulação de mercadorias e prestação de serviços, incluindo o comércio varejista de supermercados e artigos farmacêuticos e perfumaria entre outros, Piracicaba apresentou um saldo de R\$ 1.089.261.756 para o ano de 2012 (SEADE, 2013). Juntas estas duas atividades correspondem a 54,1 % do volume total de vendas medido pela Pesquisa Mensal do Comércio realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2013). O setor de serviços contribuiu para a economia do município com 38,9 % do total de empregos formais, totalizando 49.472 postos de trabalho (SEADE, 2013).

4.3. DEFINIÇÃO E SELEÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de estabelecimentos participantes foi construída a partir dos Relatórios de Estabelecimentos por Atividade Econômica – Analíticos emitidos ao final do mês de outubro de 2011 pelo SIVISA municipal, onde constavam originalmente **87** estabelecimentos cadastrados para o código CNAE 4711 -3 /02 referente a “comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios – supermercados” e, **157** estabelecimentos cadastrados para o código CNAE 4771 – 7 / 01 referente a “ comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas” (código usualmente utilizado para a inscrição de drogarias).

A amostra foi dimensionada considerando a situação de maior probabilidade de erro amostral ($p=0,50$) assumindo um nível de confiança de 95% e um nível de precisão da amostragem (intervalo de confiança) de +/- 5%, chegando-se a um tamanho mínimo de amostra de **71 supermercados** e **112 drogarias**.

O cadastro municipal disponibilizado pelo órgão sanitário restringiu o fornecimento de informações sobre estabelecimentos inscritos a: razão social da empresa, o nº do cadastro nacional de pessoa jurídica – CNPJ e o nº do cadastro estadual de vigilância sanitária – CEVS. Por este motivo foi necessário um trabalho complementar através de pesquisa da situação cadastral dos CNPJ no sítio eletrônico da Receita Federal do Brasil – RFB (Brasil, 2012), efetuada entre os meses de maio e junho de 2012, para localização do endereço das empresas e construção de banco de dados adequado, com todas as informações necessárias para sorteio e coleta de dados.

Após o cruzamento de informações com a base de dados do órgão tributário federal verificou-se a necessidade de exclusão de 16 supermercados, sendo nove pela baixa da inscrição das empresas (CNPJ) indicando o encerramento das atividades comerciais e, sete por divergências entre a classificação utilizada no cadastramento sanitário e o código CNAE para o qual a empresa estava registrada na RFB.

Encontrou-se problema semelhante em relação às drogarias, com a necessidade de exclusão de 36 estabelecimentos, sendo 10 pela baixa da inscrição da empresa, seis por divergências entre a classificação utilizada no cadastramento sanitário e o código CNAE para o qual a empresa estava registrada na RFB e, outros 20 estabelecimentos identificados como dispensários públicos de medicamentos (instalados dentro de unidades de saúde municipais sem distribuição dos produtos de puericultura estudados).

A ocorrência destas exclusões modificou significativamente a população disponível para estudo (71 supermercados e 121 drogarias), uma vez que também se adotou a proporcionalidade na distribuição da amostra, conforme o número de estabelecimentos cadastrados em cada região administrativa do município, o que acabou implicando na adoção de censo para supermercados e drogarias.

Após constatação de inconsistências no cadastramento sanitário oficial, foi definido critério de reposição para participantes visando o alcance da amostra mínima: caso verificado no local o encerramento das atividades ou mudança no endereço da empresa procurada, o pesquisador buscaria outro estabelecimento com mesma atividade comercial

(drogaria ou supermercado), num raio de 200 metros de distância em todas as direções a fim de substituí-lo.

A distribuição das amostras de Supermercados e Drogarias que fizeram parte do estudo consta respectivamente das tabelas 1 e 2.

Tabela 1. Distribuição da amostra de Supermercados, segundo região administrativa de Piracicaba. 2012

Região	Frequência n (%)			
	cadastrados na VISA municipal ¹	Amostra inicial ²	Perdas ³	Amostra final
Centro	21	21 (29,6)	0 (0,0)	21
Norte	12	11 (15,5)	4 (36,3)	7
Sul	20	18 (25,4)	3 (16,6)	15
Leste	15	12 (16,9)	2 (16,6)	10
Oeste	12	9 (12,6)	0 (0,0)	9
TOTAL	80	71 (100)	9 (12,7)	62

¹ População real para estudo após aplicação de critérios de inclusão / exclusão

² CNAE - 4711-3/02 (Supermercado) e inscrição ativa na RFB em 01/07/2012

³ Perdas sem reposição durante a coleta de dados por encerramento de atividades e descontadas duplicidade

Tabela 2. Distribuição da amostra de Drogarias, segundo região administrativa de Piracicaba. 2012

Região	Frequência n (%)			
	cadastrados na VISA municipal ^{1,2}	Amostra inicial	Perdas ³	Amostra final
Centro	50	46 (41,0)	4 (8,7)	42
Norte	18	17 (15,2)	3 (17,6)	14
Sul	28	26 (23,2)	0 (0,0)	26
Leste	16	15 (13,4)	0 (0,0)	15
Oeste	9	8 (7,2)	1 (12,5)	7
TOTAL	121	112 (100)	8 (7,1)	104

¹ População real para estudo após aplicação de critérios de inclusão / exclusão

² CNAE - 4771-7/01 (Drogaria) e inscrição ativa na RFB em 01/07/2012

³ Perdas sem reposição durante a coleta de dados por encerramento de atividades e descontadas duplicidade

4.4. INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Para a realização da coleta de dados foi desenvolvido pelo pesquisador um instrumento (ANEXO 2), a partir de modelos preconizados e já utilizados nos monitoramentos da NBCAL promovidos pela IBFAN (IBFAN, 2007).

Dois modelos originais distintos, um para rotulagem e outro para promoção comercial, foram condensados numa única ficha através da reformulação de enunciados relativos aos quesitos da RDC /ANVISA nº 221 de 2002, tornando-o mais suscinto e prático para aplicação rápida e em larga escala.

Aos requisitos previstos na norma sanitária foram acrescentados itens sobre as características dos estabelecimentos, dos produtos de puericultura e respectivas marcas comerciais expostos à venda.

O novo formulário compreende 23 questões fechadas com opção de resposta sim (código 1) ou não (código 2), além de código zero referente a não comercialização no local do produto sob avaliação, sendo as questões divididas em três seções que abordaram:

Características do Estabelecimento foram inseridas em quatro questões para levantamento do tipo de estabelecimento (supermercado ou drogaria); se está organizado como um único estabelecimento ou ligado a redes ou franquias; a região administrativa do município em que está instalado e quais produtos de puericultura sujeitos a regulação sanitária comercializa.

Informações sobre o rótulo, uso correto e seguro do produto comercializado composto por 15 questões sobre: clareza das informações; identificação do fabricante, distribuidor ou importador e do lote de fabricação; cuidados com higienização e verificação de danos a cada uso; prevenção de acidentes por estrangulamento ou asfixia; advertências para uso sob a supervisão de adultos, vantagens do aleitamento materno exclusivo e risco de prejuízos pelo uso contínuo

dos produtos; proibições para adição de substâncias doces no produto e estratégias de marketing abusivo.

Informações sobre a promoção comercial contendo quatro questões referentes a exposições e apresentações especiais para os produtos, presença de cupons de desconto, ofertas ou brindes para comercialização destes. Foi incluída uma questão aberta para registro das marcas comerciais.

Sendo profissional de vigilância sanitária, o pesquisador havia recebido capacitação anterior no Monitoramento da NBCAL ministrada pela rede IBFAN, contudo, realizou-se revisão do conteúdo teórico e legislação específica (RDC 221 / 02) para esta pesquisa, através de estudo dirigido totalizando 4 horas.

Foi realizado estudo piloto na primeira semana de agosto de 2012, durante dois dias consecutivos, para treinamento prático e pré-teste do formulário envolvendo 10 estabelecimentos comerciais distribuídos de forma paritária entre supermercados e drogarias organizados, tanto individualmente como ligados a redes ou franquias.

Estas atividades buscaram aferir a clareza na interpretação dos quesitos, a praticidade e domínio na aplicação do formulário (leitura e preenchimento), além do tempo de duração despendido para coleta dos dados em cada local participante.

Como resultado, o formulário foi modificado pela inclusão das letras iniciais referentes aos produtos: B para bicos, M para mamadeiras e C para chupetas, ao lado de cada uma das 20 questões fechadas relacionadas a eles, restringindo o preenchimento manuscrito ao código de avaliação e permitindo maior agilidade no procedimento de coleta.

Também foram inseridas bordas para delimitar visualmente cada quesito de rotulagem e promoção comercial, a fim de facilitar sua localização entre os instantes de observação do produto e registro dos dados.

4.5. PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu na segunda e quarta semanas do mês de agosto de 2012, totalizando 10 períodos com oito horas diárias para atividades de campo e média de 18 estabelecimentos visitados por período. A cobertura de cada região administrativa do município demandou dois períodos consecutivos para atividade de campo coincidindo com os dias e horários comerciais de funcionamento das empresas.

Foram construídas planilhas utilizando o programa Microsoft Excel Starter 2010, com os endereços dos estabelecimentos eleitos para participação no estudo. Os dados foram filtrados e classificados segundo código de endereçamento postal – CEP e bairro, resultando em listas de estabelecimentos por região administrativa.

Com auxílio de equipamento GPS (Global Position System) em modelo automotivo, e pesquisa prévia das listas em mapas localizadores no sítio eletrônico Google[®] estabelecia-se um roteiro diário para as visitas aos estabelecimentos.

Na chegada ao local procurado, o pesquisador inicialmente abordava o proprietário ou responsável para uma breve explicação sobre a pesquisa e solicitação para participação. Havendo adesão ao estudo, ocorria a entrega do comprovante de preservação de anonimato no registro das informações.

Em seguida, realizava-se a observação “in loco” de um exemplar de cada produto infantil disponível, segundo os seguintes critérios para eleição entre as marcas:

1. exposta à venda uma mesma marca para bicos, chupetas e mamadeiras esta seria avaliada nos três produtos.
2. encontrada uma marca “nova” ou “ainda não avaliada” para algum dos produtos esta seria escolhida prevalecendo este critério sobre o anterior.
3. alternar a marca avaliada no estabelecimento seguinte para evitar a repetição e concentração de avaliações em determinada marca, salvo fosse esta a única

disponível.

4. encontrada uma mesma marca e produto em embalagens diferentes (totalmente plástica ou com painel de informações em papel), alternar –se –ia aleatoriamente a avaliação.

Ao término da observação e anotação dos dados em estudo, a ficha preenchida era apresentada ao responsável pelo estabelecimento para conferência de que o registro fôra feito de forma totalmente codificada, finalizando o procedimento.

Na ausência de diretrizes específicas para mensuração das irregularidades, assim como, para fins de análise e classificação do conjunto dos dados coletados para cada produto, tomou-se como referência o item 4.5 – Controle Sanitário da RDC ANVISA 221/02, que vincula a verificação do cumprimento de seus requisitos sanitários (regular / irregular) aos resultados de ensaios com os produtos, realizados para certificação de segurança no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Os Regulamentos de Avaliação de Conformidade para Segurança de Chupetas, Bicos e Mamadeiras do INMETRO admitem reprovação de **1%** (chupetas) e **1,7%** (bicos e mamadeiras) das unidades amostrais em seus testes mais rigorosos para certificação (Instituto Falcão Bauer de Qualidade – IBFQ, 2010).

4.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS

Os dados coletados foram inseridos em planilhas eletrônicas do programa Microsoft Excel Starter 2010 para construção de tabelas e gráficos, através de análise estatística descritiva (frequências absoluta e relativa).

5. RESULTADOS

Os resultados são apresentados a seguir, respeitando-se a mesma sequência lógica por quesitos, utilizada na construção do instrumento de coleta de dados.

A caracterização dos estabelecimentos quanto ao *TIPO*, *ORGANIZAÇÃO* e *LOCALIZAÇÃO* (quesitos um a três) são apresentadas na tabela 3.

Tabela 3. Distribuição de Drogarias e Supermercados segundo forma de organização e localização. Piracicaba, 2012

Região	Drogaria n = 104 (%)		Supermercado n = 62 (%)	
	Rede / Franquia	Individual	Rede / Franquia	Individual
Centro	23 (22,1)	20 (19,2)	10 (16,1)	11 (17,7)
Norte	5 (4,8)	10 (9,6)	1 (1,6)	6 (9,7)
Sul	4 (3,8)	17 (16,3)	12 (19,4)	3 (4,8)
Leste	6 (5,7)	9 (8,7)	7 (11,3)	3 (4,8)
Oeste	4 (3,8)	6 (5,7)	4 (6,5)	5 (8,1)
TOTAL	42(40,2)	62 (59,8)	34 (54,8)	28 (45,2)

A região central da cidade possui a maior quantidade de estabelecimentos comerciais tanto para o tipo drogaria quanto supermercados, bem como, também existe uma divisão quantitativa equilibrada na forma de organização dos mesmos quer fossem eles, redes / franquia ou estabelecimentos individuais para ambas as atividades.

Outro aspecto relevante foi apontado pela predominância de drogarias organizadas na forma individual e supermercados organizados como rede / franquia presentes na região sul, pois isoladamente concentram número similar de estabelecimentos aos existentes na região central. Se por um lado, o Centro possui vocação natural para concentração de atividades comerciais; a situação encontrada na área Sul é justificada por tratar-se de uma das regiões mais populosas do município.

Não foi possível localizar e coletar dados em **12,7%** do total de supermercados eleitos para participação no estudo, sendo a região norte a área com maior perda (**36,3%**) na avaliação proporcional da amostra conforme **tabela 1**.

Para as drogarias as inconsistências no cadastramento sanitário exerceram maior influência, pois a constatação de nove duplicidades nos registros só foi possível na conferência in loco. Deste modo, verificou-se **7,1%** de perdas “reais” no conjunto de estabelecimentos após desconto das duplicidades, com maior participação proporcional também para a região norte (**17,6 %**) conforme **tabela 2**.

A **figura 1** mostra que os produtos infantis avaliados são encontrados com maior frequência nas drogarias, apresentando percentuais crescentes respectivamente para bicos (**81,7%**), mamadeiras (**83,7%**) e chupetas (**85,6 %**), quando comparadas aos resultados verificados nos supermercados: bicos (**46,8%**), mamadeiras (**53,2%**) e para chupetas (**61,3%**).

A chupeta foi o produto regulado pela NBCAL mais comercializado, sendo encontrada em 38 supermercados e 89 drogarias.

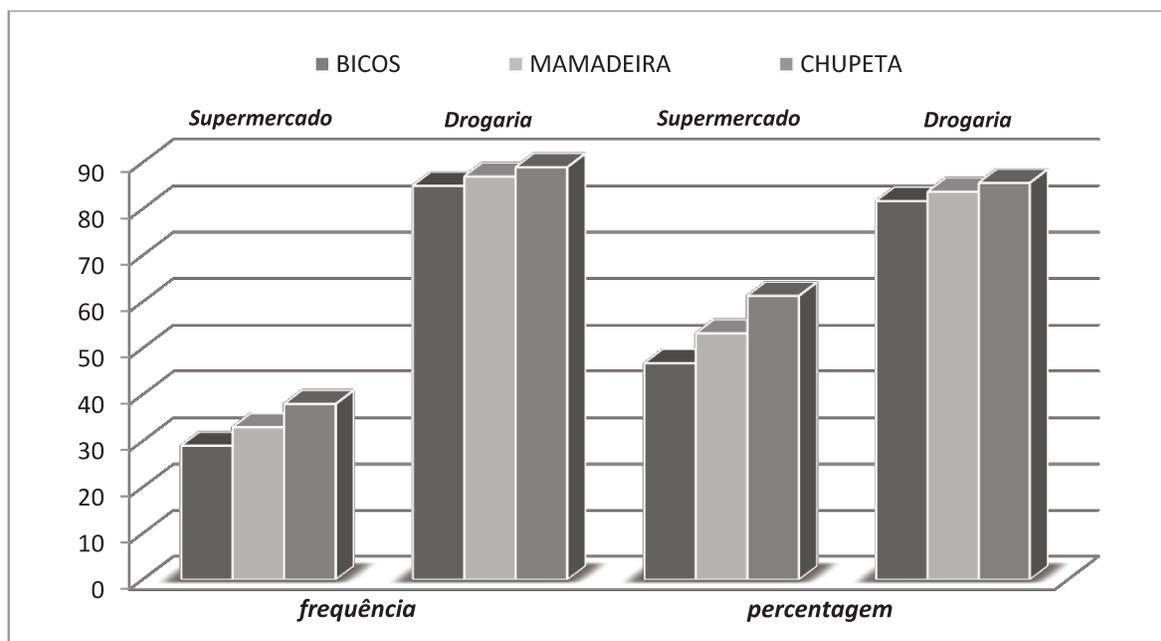


Figura 1. Número e percentual de pontos de venda por produto sujeito a NBCAL. Piracicaba, 2012

A **figura 2** apresenta a distribuição dos pontos de venda dos produtos infantis conforme a região administrativa do município, ocorrendo um predomínio para drogarias instaladas em região central (n = 37) e sul (n = 18) respectivamente, enquanto a região com menor número de drogarias foi a oeste (n = 7).

Para os supermercados ocorre uma distribuição mais homogênea, ainda que, na região central exista maior número de empresas (n = 12) as demais regiões: sul (n = 9), leste (n = 7) e norte (n = 6) contam com quantidade de estabelecimentos semelhantes. A região oeste, assim como para drogarias, também apresentou o menor número de supermercados (n = 4).

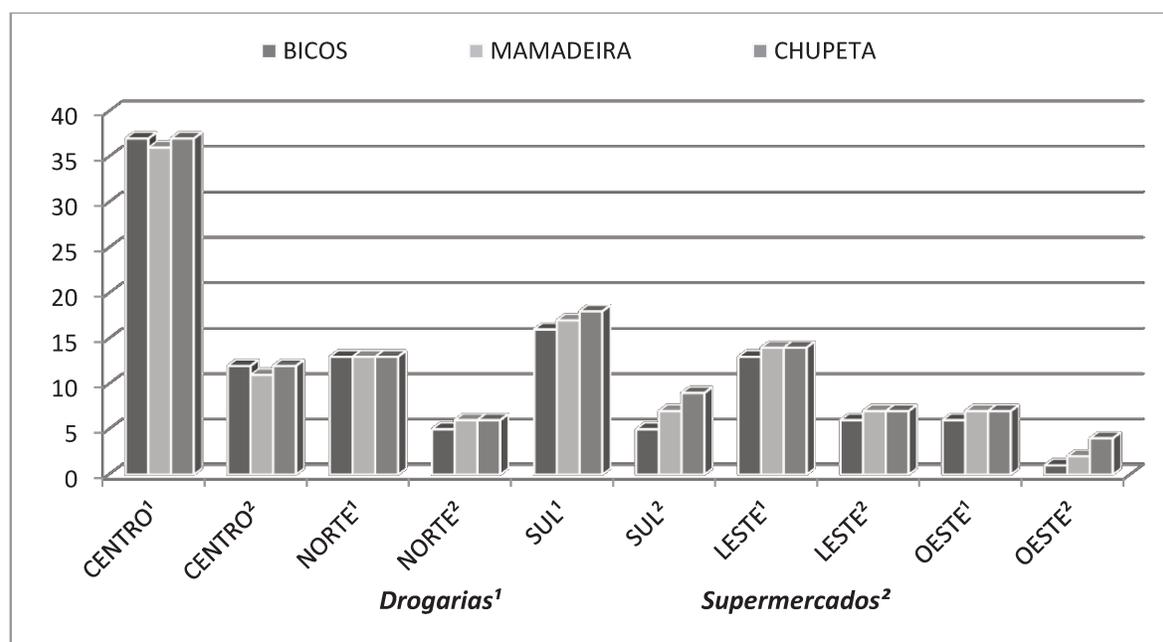


Figura 2 Distribuição de frequência dos pontos de venda por produto, segundo região administrativa. Piracicaba, 2012.

Os dados sobre as irregularidades encontradas na rotulagem para *IDENTIFICAÇÃO DOS FABRICANTES, RASTREABILIDADE, USO CORRETO E SEGURO DOS PRODUTOS* (quesitos cinco a dezenove) foram condensados e apresentados na **tabela 4**, sendo em seguida comentados separadamente.

Tabela 4. Irregularidades encontradas nos rótulos de produtos sujeitos a NBCAL. Piracicaba, 2012.

REQUISITOS SANITÁRIOS - RÓTULOS	n (%)			n (%)		
	Bico (n=85)	Mamadeira (n = 87)	Chupeta (n=89)	Bico (n=28)	Mamadeira (n = 34)	Chupeta (n=38)
<i>Informações corretas, claras, em língua portuguesa e letras legíveis.</i>	9 (10,6)	2 (2,3)	9 (10,1)	6 (21,4)	5 (14,7)	7 (18,4)
<i>Identificação do fabricante, importador ou distribuidor.</i>	1 (1,2)	1 (1,2)	3 (3,4)	1 (3,6)	1 (2,9)	2 (5,3)
<i>Identificação do lote de fabricação.</i>	1 (1,2)	5 (5,7)	4 (4,5)	1 (3,6)	4¹ (11,8)	4 (10,5)
<i>Colocação do produto em água fervente por 5 min. antes de cada uso.</i>	6 (7,0)	2 (2,3)	5 (5,6)	3 (10,7)	1 (2,9)	3 (7,9)
<i>Proibição de laços e fitas para prevenção de acidentes (estrangulamento).</i>	*	*	4 (4,5)	*	*	3 (7,9)
<i>Advertência para verificação de danos (rasgo, perfuração) a cada uso.</i>	4 (4,7)	1 (1,2)	5 (5,6)	2 (7,1)	1 (2,9)	2 (5,3)
<i>Proibição quanto a alterações nos produtos prevenindo asfixia.</i>	5 (5,9)	2 (2,3)	*	3 (10,7)	4 (11,8)	*
<i>Proibição de imersão em substâncias doces para prevenção de cáries.</i>	9 (10,6)	2 (2,3)	4 (4,5)	3 (10,7)	4 (11,8)	2 (5,3)
<i>Advertência para uso do produto somente sob supervisão constante de adulto.</i>	7 (8,2)	1 (1,2)	*	2 (7,1)	2 (5,9)	*
<i>Orientação para guarda da embalagem e / ou rótulo para eventuais consultas.</i>	6 (7,0)	2 (2,3)	5 (5,6)	2 (7,1)	4 (11,8)	3 (7,9)
<i>Frases de advertência preconizadas pelo Ministério da Saúde no(s) painel(is)</i>	79 (93,0)	83(95,4)	82 (92,1)	26 (92,9)	31 (97,1)	34 (89,5)
<i>Advertência em moldura legível, fácil visualização, cores contrastantes e em caracteres idênticos a designação de Rótulo isento de fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas.</i>	5 (5,9)	5 (5,7)	8 (9,0)	4 (14,3)	7 (20,6)	6 (15,8)
<i>Rótulo isento de frases ou expressões que sugiram benefícios iguais ou superiores a amamentação ou ser o produto apropriado</i>	9 (10,6)	11 (12,6)	16 (18,0)	7 (25,0)	5 (14,7)	11 (28,9)
<i>Rótulo com informações que possam induzir falso conceito de vantagem ou segurança.</i>	38 (44,7)	30 (34,5)	76 (85,4)	14 (50,0)	9 (26,5)	30 (79,0)
	42 (49,4)	52 (59,8)	45 (50,6)	14 (50,0)	19 (55,9)	23 (60,5)

* Quesito não aplicável a este produto.

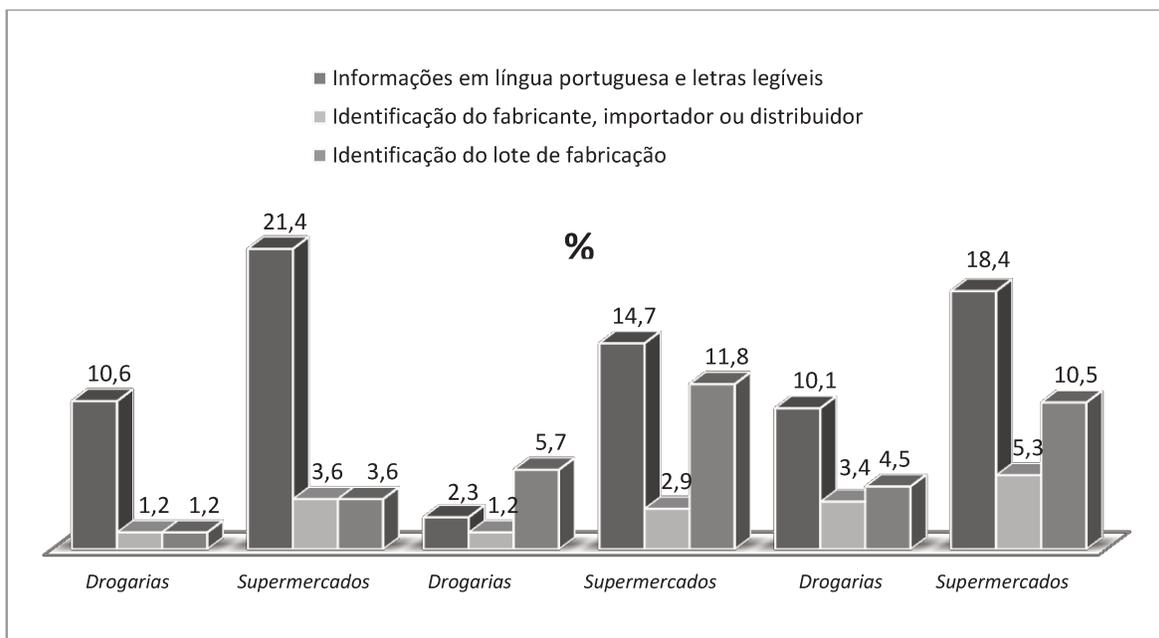


Figura 3 - Irregularidades na identificação do produto na rotulagem, por tipo de estabelecimento. Piracicaba, 2012

Em relação às drogarias, irregularidades neste quesito atingiram valores mais expressivos apenas para o produto chupeta (**10,1%**).

Na identificação da empresa responsável pelo produto - fabricante, importador ou distribuidor (quesito seis) os percentuais variaram entre 1 a 5 %, com patamares maiores para chupetas comercializadas em supermercados.

Sobre a inserção compulsória do lote de fabricação (quesito sete) nos produtos pesquisados, novamente as chupetas comercializadas em supermercados foram as que apresentaram mais irregularidades (**10,5%**). Um achado paralelo do estudo sobre este quesito apontou que a maioria dos exemplares avaliados foi fabricada nos anos de 2011 e 2012, contudo, sendo artigos com data de validade longa (de três até oito anos dependendo do fabricante) foram encontrados oito exemplares de bico e chupeta fabricados no ano de 2006.

O tipo de embalagem (totalmente plástica ou plástica com informações impressas em painel traseiro produzido com papel) e a precificação dos produtos não foram pontos elencados para análise, porém sendo este um estudo exploratório, verificou-se que

embalagens totalmente plásticas predominavam entre as marcas comercializadas em supermercados, organizados na forma individual para os produtos bicos e chupetas.

A **tabela 5** mostra os problemas encontrados frente aos requisitos sanitários para uso correto e seguro preconizado pela NBCAL (quesitos oito a quatorze).

Tabela 5 – Percentagem de irregularidades na rotulagem em relação ao uso correto e seguro por produto e estabelecimento. Piracicaba, 2012

REQUISITOS SANITÁRIOS PARA USO	DROGARIAS (%)			SUPERMERCADOS (%)		
	Bico	Mamadeira	Chupeta	Bico	Mamadeira	Chupeta
<i>Colocação em água fervente por 5' a cada uso</i>	7	2,3	5,6	10,7	2,9	7,9
<i>Proibição de laços e fitas prevenindo estrangulamento</i>	*	*	4,5	*	*	7,9
<i>Advertência para verificação de danos</i>	4,7	1,2	5,6	7,1	2,9	5,3
<i>Proibição de alterações prevenindo asfixia</i>	5,9	2,3	*	10,7	11,8	*
<i>Proibição de imersão em doces prevenindo cáries</i>	10,6	2,3	4,5	10,7	11,8	5,3
<i>Advertência para uso sob a supervisão de adulto</i>	8,2	1,2	*	7,1	5,9	*
<i>Orientação para guarda da embalagem p / consultas</i>	7	2,3	5,6	7,1	11,8	7,9

*Quesito não aplicável a este produto

Quanto a higienização prévia ao uso (quesito 8), a mamadeira foi o produto onde encontrou-se a menor quantidade de problemas, independente do tipo de estabelecimento em que está exposta à venda, ao contrário de bicos comercializados em supermercados que apresentaram mais exemplares infringindo este item da norma sanitária (10,7%).

A proibição de laços e fitas (quesito 9) restringe-se apenas a chupeta, com predomínio de irregularidades nos produtos comercializadas em supermercados (8%).

Em relação à advertência para verificação de rasgo ou furo (danos) a cada uso (quesito 10), as mamadeiras comercializadas em drogarias apresentaram os percentuais mais baixos de problemas (**1,2%**), enquanto os índices mais desfavoráveis foram encontrados para bicos expostos à venda em supermercados (**7,1%**).

Sobre proibições de alterações nos orifícios para prevenção de acidentes por asfixia (quesito 11) em bicos vendidos separadamente ou compondo a embalagem das mamadeiras, as irregularidades foram maiores nos supermercados alcançando respectivamente **10,7%** para bicos e **11,8 %** para mamadeiras.

O item sanitário da NBCAL com maior enfoque para o cuidado em saúde bucal contempla a proibição da imersão dos bicos e chupetas em substâncias doces prevenindo à cárie dentária (quesito 12) onde se verificou níveis semelhantes de irregularidades para bicos vendidos tanto nas drogarias quanto em supermercados, e mamadeiras comercializadas nos supermercados.

Nos cuidados quanto à necessidade de supervisão por adulto (quesito 13) e guarda da embalagem para consultas em caso de dúvida (quesito 14) foi demonstrado que os fabricantes de bicos infringem a norma de maneira semelhante nos dois tipos de estabelecimentos estudados, enquanto que para chupetas (**7,9%**) e mamadeiras (**11,8%**) houve percentuais mais expressivos de irregularidades somente nos supermercados.

Os quesitos de 15 a 19 trazem componentes da NBCAL que advertem os consumidores sobre possíveis riscos à saúde decorrentes da utilização de bicos, mamadeiras e chupetas; também estabelecem mecanismos para monitoramento e controle na competição desleal entre produtos comerciais (enaltecidos pelos fabricantes por meio da propaganda e marketing) e a prática do aleitamento materno (natural, comprovadamente superior e gratuita).

Na **figura 4** os resultados encontrados mostram práticas irregulares com “omissões” nas frases de advertência preconizadas pelo Ministério da Saúde e exigidas pela

NBCAL, bem como inserções de imagens, ilustrações e expressões que induzam a supostas vantagens e inocuidade no uso contínuo destes artigos infantis.

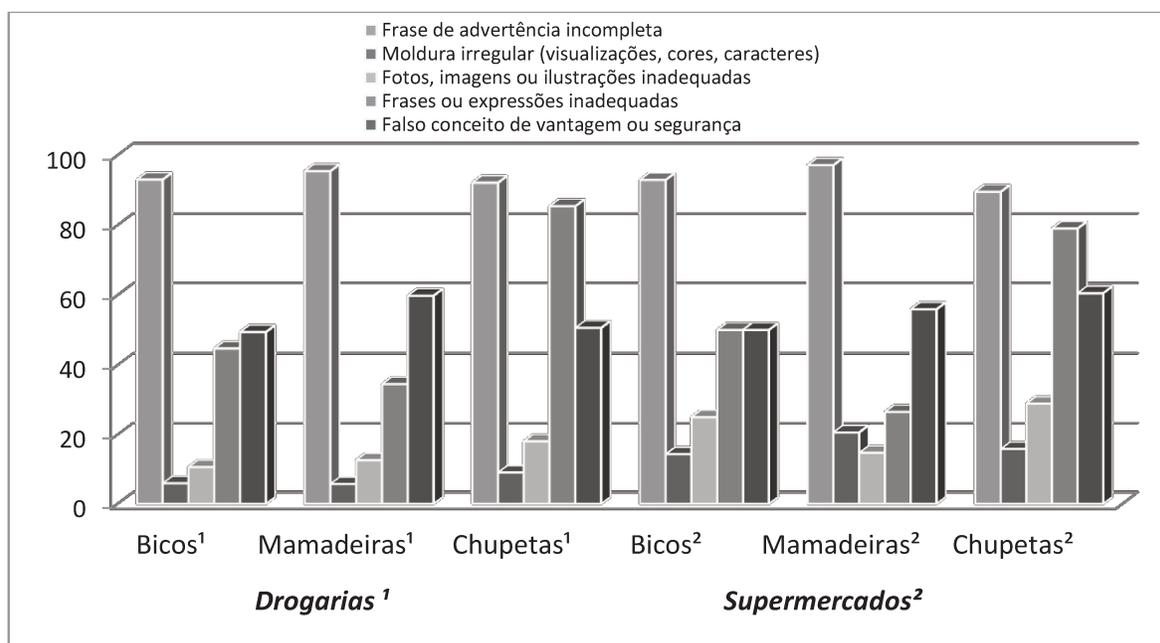


Figura 4. Irregularidades em relação a advertências obrigatórias e imagens por produto. Piracicaba, 2012.

As irregularidades quanto à *frase de advertência no rótulo do produto* (quesito 15) pela ausência da parte indicativa sobre “prejuízos à fala e a dentição da criança pelo uso prolongado”; foi o item da norma sanitária com maiores percentuais de descumprimento em todos os produtos, apresentando respectivamente: **93%** para bicos, entre **95 e 97%** para mamadeiras e entre **90 e 92%** para chupetas.

Outro achado paralelo do estudo durante a análise destes quesitos foi à constatação de alguns exemplares, principalmente de chupetas, onde lotes fabricados no ano de 2006 apresentavam a frase de advertência preconizada pelo Ministério da Saúde em conformidade com os parâmetros sanitários.

A **tabela 6** apresenta *INFORMAÇÕES SOBRE PROMOÇÃO COMERCIAL NO ESTABELECIMENTO* (quesitos vinte a vinte e três) onde são analisadas as estratégias nos locais de venda a varejo.

Como os produtos infantis estudados (bicos, mamadeiras e chupetas) são comumente expostos próximos uns dos outros, e dispostos num mesmo setor ou área do estabelecimento, não foram avaliados individualmente e sim em conjunto.

Tabela 6- Irregularidades na promoção comercial preconizada pela NBCAL por tipo de estabelecimento. Piracicaba, 2012.

REQUISITOS SANITÁRIOS – PROMOÇÃO COMERCIAL	Frequência (%)			
	Drogaria		Supermercado	
	Rede	Individual	Rede	Individual
Existem exposições especiais na comercialização dos produtos	23 (54,8)	38 (61,3)	17 (50,0)	9 (32,1)
Existem ofertas (cupons ou \$\$ menor) para comercialização dos produtos	13 (31,0)	31 (50,0)	15 (44,1)	7 (25,0)
Existem prêmios ou brindes para a comercialização dos produtos	13 (31,0)	31 (50,0)	15 (44,1)	7 (25,0)
Existem apresentações especiais para a comercialização dos produtos	17(40,5)	32 (52,0)	12 (35,3)	8 (28,5)
<i>n</i>	42 (100,0)	62 (100,0)	34 (100,0)	28 (100,0)

A existência de exposições especiais na comercialização (quesito 20) foi à irregularidade mais expressiva tanto nas drogarias quanto nos supermercados alcançando **61,3%** das drogarias organizadas individualmente e **metade (50 %)** das redes de supermercados, sendo caracterizada pela colocação dos produtos regulados pela NBCAL, próximo a entrada dos estabelecimentos ou aos caixas de pagamento e associados ou não a displays fornecidos pelos fabricantes.

Em relação à existência de ofertas por preço reduzido ou cupons de desconto (quesito 21) e disponibilização de brindes ou prêmios (quesito 22), houve uma associação entre as duas estratégias de venda pela verificação de percentuais semelhantes, tanto nas drogarias quanto nos supermercados, independente da forma de organização; novamente também sobressaíram no cometimento de irregularidades a estes quesitos, os supermercados de redes e as drogarias organizadas individualmente.

Sobre os resultados para existência de apresentações especiais para comercialização (quesito 23), verificou-se que a irregularidade ficou restrita ao produto mamadeira, comercializada como kit composto por várias unidades em mesma embalagem.

A **figura 5** apresenta a distribuição de drogarias e supermercados conforme o número de MARCAS COMERCIALIZADAS NO ESTABELECIMENTO (quesito 24).

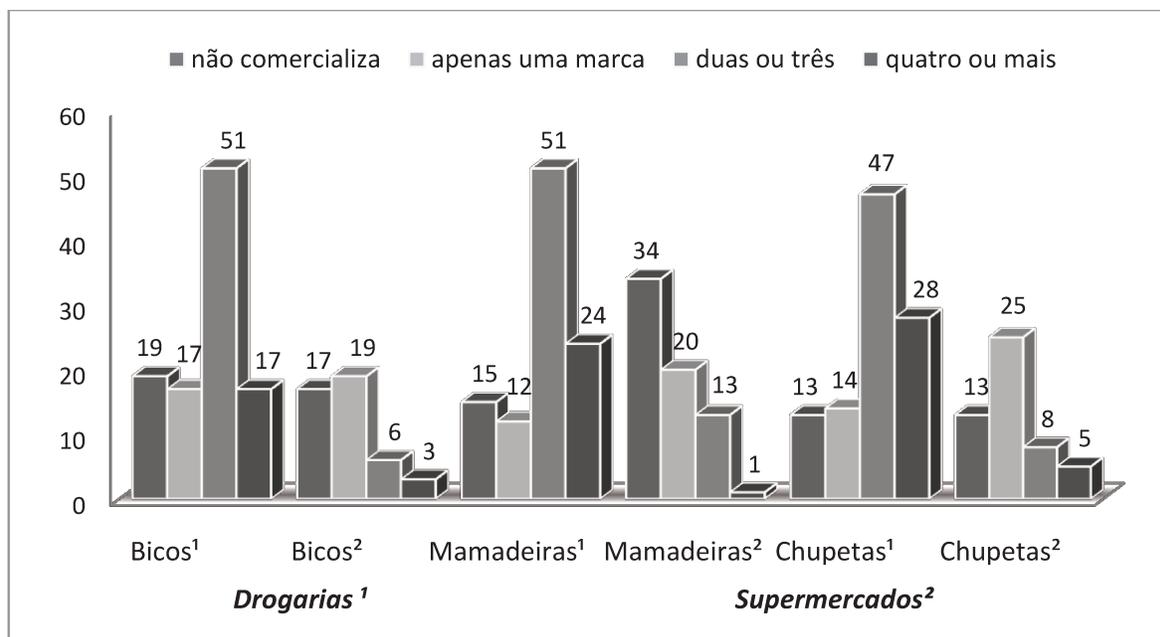


Figura 5. Distribuição da frequência dos produtos comercializados por marca e estabelecimento. Piracicaba, 2012.

Neste quesito, verificou-se que em aproximadamente metade das drogarias ocorreu à comercialização de duas a três marcas para bicos, mamadeiras e chupetas e a não comercialização destes produtos variou entre **12,5 %** (chupetas) e **18,2%** (bicos).

Este cenário foi oposto àquele encontrado para supermercados, onde predominou a venda de apenas uma marca (bicos e chupetas) ou não ocorre comercialização destes produtos (mamadeiras).

As marcas comerciais (quesito 24) disponibilizadas em supermercados e drogarias de Piracicaba totalizaram 19 fabricantes de bicos infantis e mamadeiras e 24 fabricantes de chupetas, sendo distribuídas conforme a **tabela 7**.

Houve um monopólio de três fabricantes: KUKA[®], LILLO[®] e LOLLY[®] sobre os pontos de venda sujeitos a cadastramento sanitário, na comparação entre as marcas.

A LOLLY[®] é a líder de mercado no município para os produtos mamadeira e chupeta, estando presente respectivamente em **56,2 %** e **45,7 %** dos estabelecimentos que comercializam estes produtos infantis. Para o produto bico, ela ocupa a segunda posição ao atingir **38,9 %** do total de pontos de venda.

Tabela 7. Distribuição dos fabricantes por pontos de venda dos produtos de puericultura. Piracicaba, 2012.

PONTOS DE VENDA (n)	FABRICANTES (MARCAS COMERCIAIS)		
	Bicos(n=19)	Mamadeiras(n=19)	Chupetas(n=24)
01 ----- 03	10	5	12
04 ----- 06	1	7	5
09 ----- 16	4	3	2
17 ----- 33	1	1	2
43 ----- 68	3	3	3

A liderança na exposição do produto bico pertence à marca LILLO[®] com **44,2 %** de participação. Este fabricante também possui **55,4 %** de participação para mamadeiras e **42,5 %** para chupetas.

A fabricante KUKA[®] completa o trio que predomina neste segmento, estando presente em **43,8 %** dos locais que vendem bicos, **38,5 %** dos que expõem mamadeiras e **43,3 %** onde existem chupetas.

Dois aspectos são relevantes na avaliação das marcas líderes em Piracicaba: a influência gerada por uma rede de drogarias que possui dezoito lojas no município e trabalha exclusivamente com as marcas LILLO[®] e LOLLY[®], bem como, que a existência de concorrência acirrada entre elas pode refletir sobre as estratégias de promoção comercial adotadas nos estabelecimentos.

Outra marca tradicional no setor, a NEOPAN[®], possui representatividade individual importante (entre **15 %** para bicos e **20 %** para mamadeiras e chupetas),

predominando em drogarias, independente do tipo de organização, e supermercados pertencentes a redes.

Foram encontradas três marcas importadas para bicos, mamadeiras e chupetas: AVENT[®], MAM[®] e NUK[®] que apresentam custo maior e são comercializadas exclusivamente nas grandes redes de supermercados e drogarias.

Para as marcas ANPLAS[®], BABY PACO[®], BABY POP[®], IDEATEX BABY[®], JOLLY[®], MIMOSA[®], PITUCA[®], PUPY[®] e PRIMO[®] não se verificou linha completa de produtos; apenas bicos ou chupetas, expostos entre um e dois pontos de venda no máximo e, que são encontradas em drogarias organizadas de forma individual possuindo participação conjunta inexpressiva para o setor no aspecto quantitativo (aproximadamente 5 % dos pontos de venda).A KITSTAR[®] possui comportamento semelhante, alternando apenas os produtos, pois fabrica somente mamadeiras e bicos.

O restante das marcas encontradas: BABY GO[®], CEFISA[®], FLY[®], MAMY[®], NEW BABY[®], NINA BABY[®], NINET[®], PEPETA[®] e PETITA[®] constitui um grupo intermediário, mais heterogêneo em relação a: linha de produtos fabricados, os pontos de venda onde são encontrados e sua influência individual, comparativamente as marcas tradicionais.

Na **tabela 8** são apresentadas as irregularidades para cada quesito, segundo cada uma das marcas comerciais encontradas.

Tabela 8. Distribuição das irregularidades por marca comercial e produto vistoriado. Piracicaba, 2012.

MARCA COMERCIAL	QUESITO IRREGULAR ¹	PRODUTOS		
		BICOS (n=113)	MAMADEIRAS (n=121)	CHUPETAS (n=127)
ANPLAS	5,19	1	0	1
AVENT	8,10,11,12,13,14, 15,19	1	1	1
BABY GO	15,18,19	2	5	3
BABY PACO	7,16,18,19	0	0	1
BABY POP	5,6,7,8,9,10,12,14,15,16	0	0	1
CEFISA	5,8,12,13,15,17,18,19	9	3	2
IDEATEX	15,19	0	0	1
BABY FLY	15,18,19	2	2	0
JOLLY	12,16,19	1	0	0
KUKA	7*,15,18,19	16	18	19
LILLO	15,18,19	22	28	21
LOLLY	5,6*,8*10*,11*,12*,14*,15,16,17*,18,19	25	26	31
MAM	8,9,10,11,12,13,14,15,18,19	2	4	3
MAMY	5, 15,18,19	1	4	2
MIMOSA	15,17,18,19	1	0	1
NEOPAN	15,18,19	6	10	6
NEW BABY	5,7,11,12,13,14,15,16,17,18,19	0	3	1
NINA BABY	8,11,13,15,16,17,18,19	1	1	1
NINET	15,18,19	1	1	3
NUBY	8,9,10,12,14,18,19	0	0	1
NUK	15,18,19	4	4	6
PEPETA	5,6,7,8,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19	9	5	13
PETITA	5,7,15,17,18,19	5	1	5
PITUCA	15,19	0	1	1
PUPY	5,6,7,8,9,10,14,16,17	0	0	1
PRIMO	15,18,19	2	0	2
KITSTAR	15,17,19	2	1	0
KROLON	5,6,7,8,10,11,12,13,14,15,16	0	3	0

* - um único exemplar analisado apresentava irregularidade

6. DISCUSSÃO

O presente estudo integra grupo de trabalhos acadêmicos (**figura 6**), em área ainda pouco explorada: o monitoramento sanitário, em nível municipal, para avaliação dos produtos de puericultura - bicos, chupetas e mamadeira, e/ou estabelecimentos varejistas onde eles são comercializados.

Autor	Metodologia	Amostra	Perdas de unidades amostrais	Reposição	Objeto de Estudo	População-alvo	Base de dados	Problemas em Bases de dados
Valente 2001	Estudo transversal	Censo	SIM (14,7%)	NÃO	Condições Sanitárias	Supermercados Rib. Preto-SP (n=58)	Cadastros e rotinas da VISA	SIM
Silva 2002	Estudo transversal	Probabilística/ Estratificada / Proporcional	SIM (18%)	SIM	Legislação VISA	Drogarias Rib. Preto-SP (n=100)	Cadastros da VISA	NÃO
Costa 2003	Estudo descritivo	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBR 10334	Chupetas Goiânia - GO (n=21)	Busca Aleatória Varejo	não se aplica
IBFAN 2004	Estudo exploratório	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBCAL (Alimentos e produtos)	Supermercados (n=14) Drogarias (n=10)	Busca Aleatória Varejo	não se aplica
ANVISA 2006	Não Publicado	Não Publicado	Não Publicado	Não Publicado	NBCAL (Alimentos e produtos)	Supermercados (n=541) Drogarias (n=569) 27 estados	SNVS, Univ. Federais	Não Publicado
Lima 2007	Estudo descritivo	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBR 10334 RDC 221	Chupetas (n=96)	Sem informação	não se aplica
Salve 2008	Estudo exploratório	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBCAL (Alimentos e produtos)	Supermercados + Drogarias (n=39) 10 cidades	Busca Aleatória Varejo	não se aplica
Bartolini 2009	Estudo exploratório	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBCAL (Alimentos e produtos)	Supermercados + Drogarias + Lojas de Departamentos + Serviços de Saúde	Peça Publicitária Veículos de Comunicação (n=564)	não se aplica
Paula 2010	Estudo transversal	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBCAL (Alimentos e produtos)	Supermercados Teresina - PI (n=28)	Rede Única Varejo	não se aplica
Collatino 2010	Estudo exploratório	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBCAL (Alimentos e produtos)	Supermercados (n=10) Drogarias (n=35) R. Janeiro-RJ	Busca Aleatória Varejo	não se aplica

Moraes 2010	Estudo exploratório	Conveniência	não se aplica	não se aplica	NBCAL (Produtos)	Supermercados (n=15) Drogarias (n=30) Niterói - RJ	Busca Aleatória Varejo	não se aplica
IBFAN 2011	Estudo Exploratório	Conveniência	Não se aplica	não se aplica	NBCAL (Produtos)	Fabricantes (n=14) 24 cidades	Busca Aleatória Varejo	não se aplica

Figura 6. Estudos sobre estabelecimentos, fabricantes e produtos sujeitos a NBCAL.

Diversos autores (IBFAN, 2004; Araujo *et. al.*, 2006; Bartolini *et al.*, 2009; Collatino *et al.*, 2010; Moraes *et al.*, 2010; Paula *et al.*, 2010; IBFAN, 2011) referem existência de irregularidades em alimentos e produtos infantis pela falta de monitoramento sistemático da NBCAL, possivelmente refletindo a escassez de trabalhos científicos que abordem a implantação de políticas públicas de saúde para controle dos fatores que possam gerar riscos à saúde (Tomita *et al.*, 2000b; Araujo *et. al.*, 2006; Lima *et. al.*, 2007).

A partir da edição do marco regulatório sanitário na NBCAL (Brasil, 2002a), um posicionamento contundente vem sendo adotado, por parcela expressiva dos defensores da proteção ao aleitamento materno exclusivo (IBFAN, 2004; Araujo *et. al.*, 2006; Moraes *et al.*, 2010; Paula *et al.*, 2010; IBFAN, 2011); onde é requerida da ANVISA uma conduta cada vez mais rigorosa, fiscalizatória e punitiva sobre o setor regulado (indústria e comércio).

No entanto, discordamos desta visão por entender que ela incorre numa simplificação equivocada da atividade (monitoramento), ainda mais, quando foca apenas nas falhas de um componente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 1999) defendendo como solução para o problema, somente a intensificação do poder de polícia administrativa, puramente coercitiva.

Ações eminentemente fiscalizatórias, além de desestimularem a visão da Vigilância Sanitária como uma política pública de saúde, também não contempla a intersectorialidade como um mecanismo de governança, ou seja, falta a compreensão da necessidade de novas configurações institucionais voltadas para a ampliação da participação da sociedade na gestão das políticas públicas (De Seta *et al.*, 2011).

Fundamentamos esta convicção, no conceito de controle sanitário e referências de literatura, apresentados na parte do trabalho dedicada ao papel do sistema de vigilância sanitária (Costa, 2000; Costa & Rozenfeld, 2000; CVS, 2001).

Ao desconsiderar outras possibilidades de intervenção, assim como, as limitações inerentes à abrangência, complexidade, desarticulação e desestruturação atuais do SNVS; aqueles que desejam ver a consolidação da NBCAL podem estar, na verdade, favorecendo a manutenção do desrespeito à norma pelos fabricantes, distribuidores e fornecedores, conforme tem sido verificado na última década.

O conteúdo relativo a controle sanitário – item 4.1 da RDC 221 / 02 (Brasil, 2002a) estabelece:

*“na ocorrência de indício de não cumprimento a qualquer requisito do Regulamento Técnico ou de dano à saúde de usuário de chupeta, bico, mamadeira ou protetor de mamilo, a autoridade sanitária do sistema nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, **tem competência para (grifo nosso) proceder à imediata interdição do produto, nos termos da Lei n/ 6437 /77, para verificação e constatação de sua condição”.***

No item 4.5 da mesma norma é definido que para inspecionar o cumprimento dos requisitos da RDC 221/02, uma autoridade sanitária (federal, estadual ou municipal) **deve (grifo nosso) proceder verificação - procedimento tecnicamente denominado coleta de amostra para análise de controle ou analítica** (Silva, 2000) - observando parâmetros estabelecidos por ensaios específicos realizados por Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde - LACEN.

Atualmente, é inviável a incorporação da demanda gerada por estes procedimentos nas atividades rotineiras, principalmente pelas vigilâncias sanitárias municipais, pois a fragilidade da Rede de Laboratórios Oficiais de Saúde Pública é um dos nós críticos do SNVS (De Seta *et al.*, 2011).

As limitações estruturais, operacionais e técnicas dos LACENs (ANVISA, 2013), não são as únicas deficiências relacionadas à atuação dos gestores estaduais da

vigilância sanitária. Também constatamos inconsistências no SIVISA, coordenado pelo nível estadual (CVS, 2001), que influenciaram as ações e resultados obtidos no presente estudo e, que convergem para outros trabalhos onde foi constatada deficiência de órgãos sanitários municipais, na manutenção da atualização anual dos seus sistemas de informação para cadastramento de estabelecimentos (Silva, 2002).

O desenvolvimento de pesquisas, principalmente em vigilância sanitária, pela cooperação entre serviços de saúde e universidades, ainda é realizado de forma bastante tímida constituindo um desafio para a geração de conhecimento e desenvolvimento dos sistemas de vigilância em saúde (De Seta *et al.*, 2011).

Entendemos que a importante e contínua colaboração da Rede Internacional em Defesa da Amamentação (IBFAN) pode ser aprimorada, no que tange aos critérios metodológicos utilizados para monitoramento dos produtos de puericultura, pois a priorização de enfoque na defesa do consumidor, ainda que pertinente, restringi a construção de bases epidemiológicas para conhecimento do comportamento dos produtos infantis e estabelecimentos comerciais a um plano secundário.

A definição e seleção da amostra para pesquisa, aproveitando-se estabelecimentos cadastrados no SIVISA, demonstrou concordância com outras iniciativas anteriores e foi adotada visando construção de abordagem alternativa para futuros monitoramentos sanitários da NBCAL.

Estudos conduzidos por técnicos das equipes de fiscalização a supermercados e drogarias na Divisão de Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto – SP utilizaram registros das rotinas de inspeções e autuações efetuadas, como fonte de informação para desenvolver instrumentos de mensuração e classificação dos estabelecimentos segundo aspectos e grau de adequação sanitária, bem como descrever, no caso de drogarias, o perfil dos profissionais quanto ao conhecimento, atitudes e opiniões em relação à legislação vigente (Valente, 2001; Silva, 2002).

Verificou-se em estabelecimentos comerciais organizados como rede / franquia a disseminação de alertas as demais unidades das empresas, sobre o conteúdo do monitoramento sanitário realizado nos supermercados e que requeriam maiores intervalos entre as coletas de dados (Valente, 2001). Estes achados concordam com os resultados encontrados pela IBFAN demonstrando articulação entre fabricantes e comerciantes, visando à identificação de brechas na NBCAL para continuidade da forma irregular como se dá a promoção comercial dos produtos (IBFAN, 2004).

Buccini (2012) ao discorrer sobre a magnitude da tendência do uso de bicos artificiais por lactentes menores de um ano fez referência à projeção internacional que 2/3 das mães oferecerão mamadeiras e / ou chupetas a seus bebês durante o primeiro ano de vida, e também destaca que a introdução destes artefatos ocorre já no primeiro mês após o nascimento.

Os dados da Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (2006), citada por Salve *et al.* (2008), confirmam esta tendência ao apontar uma mediana de 1,4 meses de aleitamento materno exclusivo para o Brasil.

Estes fatos explicariam as altas percentagens destes produtos encontrados nas drogarias de Piracicaba conforme foi apresentado na **figura 1**. Nos supermercados, os percentuais variando entre **47% e 61 %**, ainda que inferiores aos verificados nas drogarias, representa volume expressivo de produtos disponíveis para comercialização.

Outro indício demonstrado na **figura 2**, aponta para a concentração de pontos de vendas nas regiões de maior atividade comercial e mais populosas. Em contra partida a este fomento para o consumo de produtos que competem com a amamentação, órgãos de proteção e incentivo ao aleitamento alertam para as implicações financeiras decorrentes da substituição da amamentação sobre um orçamento familiar (IBFAN, 2004).

Neste cenário, ganham importância, a discussão envolvendo o conhecimento do comportamento deste segmento (comércio varejista) e o monitoramento da qualidade e segurança destes produtos de forma seletiva (categorias específicas de produtos), contudo,

no presente estudo houve a mesma dificuldade encontrada por outros autores (Buccini, 2012) em promover a discussão de resultados entre trabalhos similares já realizados; em função do pouco detalhamento e grande variabilidade nas metodologias, populações e períodos de realização das pesquisas, conforme demonstrado na **figura 6**.

A ANVISA, principal responsável pela efetivação da norma, ainda não publicou o relatório final ou disponibilizou detalhadamente os principais resultados, referentes ao primeiro Monitoramento Nacional Oficial da NBCAL (Lacerda, 2007), realizado em 2006.

Segundo informações publicadas através da IBFAN (IBFAN, 2008) foram avaliados 331 unidades, sendo 62 bicos, 126 mamadeiras e 128 chupetas. As irregularidades alcançaram 34 % das unidades avaliadas, porém não estão disponíveis outros detalhes.

Foi verificado consenso na literatura (IBFAN, 2004; Brasil, 2009; Buccini, 2012) quanto à introdução do uso de mamadeira estar associada à oferta complementar de água e chás aos lactentes, mesmo sendo desnecessária qualquer suplementação hídrica nos primeiros seis meses ocorrendo o aleitamento materno.

O predomínio de chupetas frente a bicos e mamadeiras também repercute na produção científica, uma vez que são mais frequentes trabalhos de pesquisadores com formação odontológica enfocando a qualidade de fabricação e adequação sanitária da chupeta em suas investigações (Turgeon-O'Brien *et al.*, 1996; Costa *et al.*, 2003; Messomo & Losso, 2004; Lima *et al.*, 2007)

Lima *et al.* (2007) avaliaram 31 exemplares de chupetas comercializadas por seis marcas disponíveis no mercado nacional, segundo oito critérios da RDC ANVISA 221/02 (quesitos 6,8,9,10,12,14, 15 e 17 do ANEXO 2); verificando que entre **20 a 33%** apresentavam algum tipo de irregularidade quanto as informações expressas nas embalagens, e apenas três chupetas de uma mesma marca cumpriam todos os requisitos sanitários preconizados.

Estas autoras advertem que as recomendações na embalagem constituem o principal guia para as mães sobre condições de uso, conservação, higienização e saúde bucal no momento da compra, demonstrando a necessidade de reformulação das embalagens pelos fabricantes para melhor orientação aos consumidores.

Os valores apresentados na **tabela 5** demonstram que para os itens relativos ao uso correto e seguro (quesitos 8 a 14), as marcas de chupetas comercializadas em Piracicaba (vinte e quatro) apresentaram menor percentual de irregularidades, variando entre **4,5 % e 7,9 %**, que as avaliadas por Lima et al (2007), contudo, acreditamos que a pequena quantidade de marcas (seis) analisadas pela autora influencia sua interpretação dos dados, visto que nos resultados apresentados, a constatação de irregularidade numa marca já remete a percentual mínimo alto (20%).

Salve *et al.* (2008) verificou respectivamente os seguintes percentuais de irregularidades para rotulagem no monitoramento da NBCAL: 40% para chupetas e mamadeiras e 20% para bicos. Estes resultados foram inferiores aos encontrados por Bartolini (2009) em que as irregularidades atingiram 70, 1 %, porém estes resultados não permitem comparação detalhada com a **tabela 4**, por não estarem discriminados os itens em que ocorreu o descumprimento. Esta mesma dificuldade (ausência de descrição dos quesitos segundo cada produto) e um número pequeno na amostra de bicos (n=5), chupetas (n=2) e mamadeiras (n=4), nos trazem reserva quanto as conclusões de regularidade perante a NBCAL feitos por Paula *et al.*(2010).

Em relação à frase de advertência do Ministério da Saúde (quesito 15), em Piracicaba ocorreram os percentuais mais expressivos de irregularidades para chupetas variando entre **89,5% e 92,1%** conforme o tipo de estabelecimento; já para ausência de fotos ou ilustrações humanizadas (quesito 17) houve convergência nos resultados, variando entre **18% e 29%** conforme a **tabela / figura 4**.

Outro ponto controverso sob o aspecto sanitário diz respeito aos quesitos 18 e 19, pois pelo enfoque da qualidade industrial (fabricação) a NBR 10334 / 2003 preconiza como correto, constar na embalagem a informação indicando tamanhos de bico adequados

segundo a idade da criança, e que nas chupetas ortodônticas deve haver indicação de posição correta de uso.

A RDC ANVISA 221/02 admite interpretação contrária, a de irregularidade, uma vez que a presença das frases de advertência foi instituída para lembrar ao consumidor tratar-se de produto que compete com a amamentação e que por isso seu uso é dispensável e contra indicado.

Nesta mesma linha enquanto a NBR 10334 / 2003 admite uma classificação das chupetas como convencional, universal e ortodôntica, a RDC ANVISA 221 / 02 considera a falta de evidência científica comprobatória da vantagem do produto ortodôntico, como indicador de irregularidade. De acordo com Turgeon-O'Brien *et al.* (1996), citado por Costa *et al.* (2003), não existe evidência científica que comprove as alegações dos fabricantes sobre a superioridade das chupetas ortodônticas sobre as convencionais.

Outro indício de alerta está no fato de que nem mesmo as normas da ABNT para qualidade e segurança na fabricação de chupetas são regularmente respeitadas, o que também contra indicaria a recomendação do produto (Costa *et al.*, 2003).

Dificuldades de interpretação para quesitos da norma também são relatados por Araujo *et al.* (2006) e concorreram para revisões anteriores da NBCAL.

Messomo & Losso (2004) também concluíram não haver indícios de vantagem da chupeta ortodôntica sobre o modelo convencional quando o hábito de sucção não nutritiva é prolongado. Os autores avaliaram 119 pré-escolares da rede pública de Pato Branco, PR verificando 93% de mordidas abertas entre o grupo usuário de chupetas, independente do modelo do produto.

Costa *et al.* (2003) conduziu pesquisa com 21 chupetas (convencionais e ortodônticas), escolhidas por conveniência, entre oito marcas diferentes disponíveis no comércio varejista do município de Goiânia, conferindo na embalagem as informações quanto ao uso correto e seguro (quesitos de 8 a 12 do ANEXO 2). Verificou-se que 14 chupetas (67%) apresentavam irregularidades pela ausência parcial ou total das

informações sanitárias obrigatórias e que a maioria das marcas (seis) também apresentavam irregularidades relativas aos padrões de segurança e qualidade definidos pela ABNT, razão pela qual as autoras contra indicaram o uso destes produtos.

Em relação à promoção comercial nos estabelecimentos, o percentual de irregularidades encontradas pela IBFAN, durante seu monitoramento, realizado em 2008 (18%), foi menor que o verificado por Paula *et al.* (2010) que atingiu metade dos locais (50 %) em Teresina - PI e, que se aproximou dos achados existentes no município de Piracicaba para os quesitos relativos a exposições e apresentações especiais (kits de mamadeiras) nas drogarias, conforme apresentados na **tabela 6**.

Utilizaram de **estratégicas promocionais irregulares** – exposições e apresentações especiais, segundo relatos de outros autores, os fabricantes de mamadeiras: LILLO[®] (IBFAN, 2004; Dantas, 2007; Salve *et al.*, 2008), KITSTAR[®] (IBFAN, 2004) e KUKA[®] (IBFAN, 2004); os fabricantes de chupetas LILLO[®] (Dantas, 2007) e MAM[®](Salve *et al.*, 2008) e o fabricante de bicos NUK[®] (Salve *et al.*, 2008).

Para quesitos relativos à **rotulagem dos produtos**:

Não apresentaram todas as informações para uso correto e seguro as fabricantes de mamadeira: KROLON[®] (IBFAN, 2004) e MAMY[®] (IBFAN, 2004; Salve *et al.*, 2008); os fabricantes de chupeta IDEATEX[®], BABY GO[®], BABY PACO[®] (IBFAN, 2004), KUKA[®](Costa *et al.*, 2003), NEOPAN[®](Costa *et al.*, 2003; Salve *et al.*, 2008) e NUK[®] (Costa *et al.*, 2003).

Não apresentaram as Frases de advertência na forma preconizada pelo Ministério da Saúde as fabricantes de mamadeira: KROLON[®] (IBFAN, 2004); os fabricantes de bico IDEATEX[®], BABY GO[®], BABY PACO[®], KUKA[®] e NEOPAN[®] (IBFAN, 2004), LOLLY[®], KITSTAR[®] e AVENT[®] (IBFAN, 2011).

Continham informações, expressões, imagens ou fotos inadequadas (quesitos dezessete a dezenove do ANEXO 2) as fabricantes de mamadeira: KROLON[®] (IBFAN, 2004) e KITSTAR (Salve, 2008); os fabricantes de bico IDEATEX[®], BABY GO[®], BABY

PACO[®], NEOPAN[®] (IBFAN, 2004) , KUKA[®] (IBFAN, 2004 e 2011), AVENT[®] (IBFAN, 2011) e o fabricantes de chupetas BABY PACO[®] (Salve *et al.*, 2008) e CEFISA[®] (IBFAN, 2011).

Ocorreu concordância com as informações da **tabela 8** da seguinte forma: apenas um quesito para as marcas: AVENT[®] e MAMY[®], dois quesitos para as marcas: KROLON[®], LOLLY[®] e LILLO[®] e três quesitos para as marcas: BABY GO[®], IDEATEX[®], KUKA[®], KITSTAR[®], NEOPAN[®].

Outra reflexão necessária diante dos argumentos expostos, consiste que as duas irregularidades mais frequentes (omissão de parte da frase de advertência obrigatória e falso conceito de vantagem ou segurança) nas marcas estudadas podem trazer prejuízo a prevenção do desenvolvimento orofacial e da dentição.

O presente estudo não teve a pretensão de esgotar a discussão de tema tão amplo e complexo, como o controle e normatização sanitários; ao contrário, acredita apenas ter ajudado a estimular novos questionamentos e debates.

A ausência de definição sanitária do conceito de monitoramento para a NBCAL, e parâmetros mais claros e específicos para a sua execução, talvez seja o primeiro deles.

7. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos em Piracicaba, conclui-se que:

1. As drogarias que comercializam duas a três marcas predominaram entre os pontos de venda.
2. As irregularidades quanto à clareza das informações nos produtos foram maiores em supermercados.
3. A prática de promoção comercial irregular mais utilizada por drogarias e supermercados foi a existência de exposições especiais dos produtos.
4. Omissões sobre “prejuízos a fala e a dentição pelo uso prolongado” na frase de advertência obrigatória foi o item que apresentou percentuais mais elevados (mamadeira - 97,1%) de irregularidade nos produtos.
5. As quatro marcas mais frequentes possuem média de 3,5 quesitos da NBCAL irregulares relacionados a indução ao consumo / marketing não ético.
6. São necessárias outras pesquisas que investiguem o comportamento dos fabricantes e comércio varejista para aprimoramento do instrumento e metodologia utilizados.

REFERÊNCIAS*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. GT – MONITORALIMENTOS, Relatório de Atividades 2009-2010. Brasília: ANVISA. [Acesso em 2013 mar 15]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+d e+Interesse/Monitoramento+e+Pesquisa/GT+Monitoralimentos>

Albuquerque SSL, Duarte RC, Cavalcanti AL, Beltrão EM. A influência do padrão de aleitamento no desenvolvimento de hábitos de sucção não nutritivos na primeira infância. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15(2):371-378.

Araújo MFM, Rea MF, Pinheiro KA, Schimitz BAS. Avanços da norma brasileira de comercialização de alimentos para idade infantil. *Revista da Saúde Pública*. 2006; 40(3): 513-520.

Barros VO, Cardoso MAA, Carvalho DF, Gomes MMR, Ferraz, NVA, Medeiros CCM. Aleitamento materno e fatores associados ao desmame precoce em crianças atendidas no programa saúde da família. *Nutrire: Rev Soc Bras Alim Nutri*. 2009; 34(2):101-114.

Bartolini FLS, Amaral MPH, Vilela MAP, Mendonça AE, Vilela FMP, Amaral LH *et al*. Official monitoring of the Brazilian Norm for Commercialization of Food for Nursling and Children of First Infancy, Rubber Nipples, Pacifiers, and Nursing Bottles - NBCAL. *Braz. J. Pharm. Sci* 2009; 45 (3): 475 – 482 [acesso 2013 jul. 08]. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000300013&lng=pt&nrm=iso>.

Biagolini REM, Domingues AC. Saúde Bucal de Mulheres Grávidas: possibilidades e limites da atuação interdisciplinar. In: IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva - Prefeitura de São Paulo. Recife; 2009. p.45.

Brasil. Lei Federal nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União. Poder Executivo* 1999; 1999 jan 27. Seção 1. [Acesso em 2013 mar 29] Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/104069/lei-9782-99>

Brasil. Ministério da Fazenda. Receita Federal. Emissão de Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral. [Acessos em 2012 Mar 11, 2012 Abr 02 e 2012 Jun 01]. Disponível em <http://www.receita.fazenda.gov.br/PessoaJuridica/CNPJ/Solicitacao.asp>

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2051 de 08 de novembro de 2001. *Diário Oficial da União*. Brasília, 09 de novembro de 2001. Seção I.

*De acordo com a norma UNICAMP / FOP, baseadas na norma do Internacional Committee of Medical Journal Editors – Grupo de Vancouver. Abreviatura de periódicos em conformidade com o Mediline.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 221 de 05 de agosto de 2002^a. Regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo. Diário Oficial da União. Brasília, 06 de agosto de 2002. Seção I.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 222 de 05 de agosto de 2002^b. Regulamento técnico para promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União. Brasília, 06 de agosto de 2002. Seção I.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Pragmáticas e Estratégicas. II Pesquisa de prevalência de aleitamento materno nas capitais brasileiras e Distrito Federal. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

Buccini GS. Determinantes do uso de chupeta e mamadeira em menores de um ano nas capitais brasileiras e no Distrito Federal. [Dissertação de mestrado] São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2012

Campos FL. A maloclusão e sua associação com variáveis socioeconômicas, hábitos e cuidados em crianças de cinco anos de idade. [Dissertação]. Piracicaba: UNICAMP / FOP; 2011 [acesso 2013 Fev 11]. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=000824771&opt=4>

Carrascoza KC, Possobon RF, Tomita LM, Moraes ABA. Consequences of bottle-feeding to the oral facial development of initially breastfed children. *J Pediatr.* 2006; 82: 395-397.

Carvalho MS. Informação: da produção à utilização. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2000. p.233 – 256

Castilho SD, Rocha MA. Pacifier habit: history and multidisciplinary view. *J Pediatr.* 2009; 85(6): 480-489.

Collatino TGR, Coutinho NM, Vaillant VS, Vieira LR, Moraes IA. A comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância em um bairro da cidade do Rio de Janeiro. In: Anais do 37° Congresso Brasileiro de Veterinária – COMBRAVET, 2010. Rio de Janeiro: UFF;2010. [acesso em 2013 jun 01]. Disponível em <http://www.uff.br/fisiovet/Conteudos/publicacoes.htm>.

Commeford M. Sucking habits in the breast fed versus no breast fed children. *J. Res. Orofac. Muscle Imbal.*[s.l], 1977; 88 (2):18-19. Apud Gimenez CMM, Moraes ABA, Bertoz AP, Bertoz FA, Ambrosano GB. Prevalência das más oclusões na primeira infância

e sua relação com as forma de aleitamento e hábitos infantis. R Dental Press Ortodon Ortop Facial. 2008; 13 (2):70-83.

Conselho Regional de FÁrmacia do Estado de São Paulo. Levantamento de Medicamentos isentos de prescrição – abril/ 2012. [acesso 2013 jun 01]. Disponível em http://portal.crfsp.org.br/downloads/cat_view/183-publicacoes-diversas.html.

Conselho Regional de FÁrmacia do Estado de São Paulo. Levantamento de Medicamentos isentos de prescrição – Assistência Farmacêutica junho/ 2012. [acesso 2013 jun 01]. Disponível em http://portal.crfsp.org.br/downloads/cat_view/183-publicacoes-diversas.html.

Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2000. p.15-40.

Costa EA. Conceitos e área de abrangência. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2000. p.41 – 47.

Costa LRRS, Araujo RCM, Trindade TV, Lima ARA. Avaliação de chupetas disponíveis no mercado brasileiro sob a ótica das normas ABNT. J Bras Ortodon Ortop Facial. 2003; 8(46): 295 – 303.

Dantas NJO. Aspectos Constitucionais do Aleitamento Materno: saúde da criança e liberdade econômica. São Paulo: RCS Editora; 2007. p.253.

De Seta MH, Reis LGC. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: Gondim R, Grabois V, Mendes W, organizadores. Qualificação de gestores do SUS. 2. Ed. Rio de Janeiro: EAD / Ensp; 2011. P. 239-76.

De Seta MH, Reis LGC, Delamarque EV. Trajetórias, desafios e perspectivas das vigilâncias do campo da saúde. In: Gondim R, Grabois V, Mendes W, organizadores. Qualificação de gestores do SUS. 2. Ed. Rio de Janeiro: EAD / Ensp; 2011. P. 277-93.

Egovic M, Ostric L. The effects of feeding methods on the growth of the jaws in infants. J. Dent. Child. Fulton. 1991; 58 (3):253-255. Apud Gimenez CMM, Moraes ABA, Bertoz AP, Bertoz FA, Ambrosano GB. Prevalência das más oclusões na primeira infância e sua relação com as forma de aleitamento e hábitos infantis. R Dental Press Ortodon Ortop Facial. 2008; 13 (2):70-83.

IBFAN BRASIL. Marketing de produtos que competem com a amamentação - Relatório de Monitoramento da Norma Brasileira de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras 2004. [Acesso 2013 Mar 15] Disponível em <http://www.ibfan.org.br/monitoramento/pdf/moni2004R.pdf>

IBFAN BRASIL. Manual do Curso de Capacitação em Monitoramento da NBCAL Jundiaí; 2007. [Acesso 2013 Mar 15] Disponível em <http://www.ibfan.org.br/documentos/ibfan/doc-678.pdf>

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. [Acesso 2013 Mai 18] Disponível em http://ibge.gov.br/Comercio_e_Servicos/Pesquisa_Mensal_de_Comercio/Fasciculo_Indicadores_IBGE/pmc_201303caderno.pdf

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Comissão nacional de Classificação: IBGE. [Acesso 2013 Jun 02]. Disponível em <http://www.cnae.ibge.gov.br/subclasse.asp>

Instituto Falcão Bauer de Qualidade. Procedimento Específico para Avaliação da Conformidade para Segurança de Mamadeira e Bico de Mamadeira. São Paulo: IBQF Disponível em http://www.ifbauer.org.br/html/pdf/produtos/PEP_SBC_009_rev%2015_Mamadeiras.pdf

Instituto Falcão Bauer de Qualidade. Procedimento Específico para Avaliação da Conformidade para Segurança de Chupeta. São Paulo: IBQF. Disponível em http://www.ifbauer.org.br/adm/img/produto/287/PEP_SBC_062_rev%2003Chupeta.pdf

Instituto de Pesquisa e Planejamento de Piracicaba – IPPLAP. [Acesso 2013 Mai 05] Disponível em <http://ipplap.com.br/site/piracicaba-em-dados/>

Ferreira FV, Marchionatti AM, Oliveira MDM, Praetzel JR. Associação entre a duração do aleitamento materno e sua influência sobre o desenvolvimento de hábitos orais deletérios. Rev Sul-Bras Odontol. 2010; 7(1): 35-40.

Fundação Sistema Estadual de análise de Dados – SEADE. [Acesso 2013 Mai 05] Disponível em <http://www.seade.gov.br/produtos/perfil/perfilMunEstado.php>

Gimenez CMM, Moraes ABA, Bertoz AP, Bertoz FA, Ambrosano GB. Prevalência das má oclusões na primeira infância e sua relação com as forma de aleitamento e hábitos infantis. R Dental Press Ortodon Ortop Facial. 2008; 13 (2):70-83.

Gonçalves PE, Garbin CAS, Garbin AJI, Pavan AFG. Aspectos socioeconômicos versus hábitos bucais deletérios: análise de uma relação causal. Revista da FOL/UNIMEP.2007;19(2):13-18.

Kobayashi HM, Scavone Junior H, Ferreira RI, Garib DG. Relação entre hábitos de sucção não nutritivos e mordidas cruzadas posteriores na dentadura decídua. Ortodontia SPO. 2008; 79 (4): 367-72.

Lamounier JA. The influence of nipples and pacifiers on breastfeeding duracion. J Pediatr. 2003; 79(4): 284-286.

Lacerda EMA. I Monitoramento Nacional da NBCAL. Atualidades INJC - Instituto de Nutrição Josué de Castro 2007; (2): 1-3. [Acesso em 2013 jul 01]. Disponível em: <http://www.nutricao.ufrj.br/pdfs/atual2.pdf>

Lima CBV, Medeiros MID, Leal C, Valença AMG. Avaliação de chupetas disponíveis no mercado nacional segundo critérios da ABNT e ANVISA. Rev Odonto Ciência – Fac. Odonto / PUCRS. 2007; 22(56):112-117.

Marques ES, Costa RMM, Araújo RMA. Representações sociais de mulheres que amamentam sobre a amamentação e o uso da chupeta. Rev Bras Enferm. 2009; 62(4):562-569.

Menezes RF, Silva ZM, Horie MHYS. Avanços e recuos: um caso de São Paulo. Apud: Marques MC, Diniz E, Carvalho ML, Pereira SD, organizadores. Casos e fatos da Vigilância Sanitária sobre a saúde da sociedade. São Paulo: SOBRAVIME, CVS; 2002. p.21.

Messomo C, Losso EM. Avaliação dos efeitos do uso prolongado de chupetas convencionais e ortodônticas sobre a dentição decídua. Revista Ibero-am Odontopediatr Odontol Bebê. 2004; 7(38): 360-4.

Monteiro R, Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas. Revista Panam. Salud Publica. 2006; 19(5): 351-362.

Moraes IA, Santos LCCF, Lontra MVB, Braz ID, Zenha VV. Exposição e comercialização de produtos de puericultura na cidade de Niterói-RJ. In: Anais do 37º Congresso Brasileiro de Veterinária – COMBRAVET, 2010. Rio de Janeiro: UFF; 2010. [acesso em 2013 jun 01]. Disponível em <http://www.uff.br/fisiovet/Conteudos/publicacoes.htm>

Paula LO, Chagas LR, Ramos CV. Monitoramento da norma brasileira de comercialização de alimentos infantis. Nutrire: Rev Soc Bras Alim Nutri. 2010; 35(3):43-55.

Pereira A C et al. Tratado de Saúde Coletiva em Odontologia. Nova Odessa: Napoleão; 2009. p.375.

Queiroz A M, Silva FWGP, Borsatto MC, Filho PN, Silva LAB, Serrano KVD. Inter-relação padrão de aleitamento e hábitos de sucção não nutritivos. Odontol. Clín.-Cient. 2010; 9(3):209-214

Rea MF, Berquó FS. Impact of the Brazilian National Breastfeeding programme on mothers in greather. Bull World Health Organ. 1990; 68(3):365-371.

Rodrigues TO. Avaliação do índice do uso de chupeta, mamadeira e aleitamento materno em participantes do programa de preneção precoce em saúde bucal [Monografia]. Piracicaba: UNICAMP / FOP; 2010 [acesso 2013 Mar 09]. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=000784190&opt=4>.

Salve JM, De Divitiis RMPF, Toma TS. Violando as Normas 2008: relatório nacional das violações à Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Mamadeiras e Chupetas e Lei 11.256/06: edição comemorativa dos 20 anos da NBCAL. IBFAN BRASIL. 2008.138p.

Santos RR, Garbin CAS, Garbin AJI, Saliba NA, Nayme JGR, Moimaz SAS. Prevalência de oclusopatias em crianças de 5 a 6 anos de idade e hábitos bucais relacionados. In: Anais Epatespo 2012. Saúde e sociedade. 2012; 21(Suppl 2):64

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária de São Paulo – Uma trajetória no SUS. São Paulo: SES/SP; 2001.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria CVS n° 4 de 21 de março de 2011. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Diário Oficial do Estado, Poder Executivo, 2011; 11:49. Seção I.

Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Levantamento Epidemiológico em Saúde Bucal – Cidade de São Paulo – 2008-2009. São Paulo, 2009. Disponível em http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/LESB_Resumo_PrimeiraFase.pdf. Acesso em 30 mar. 2011. Apud Campos FL. A maloclusão e sua associação com variáveis socioeconômicas, hábitos e cuidados em crianças de cinco anos de idade. [Dissertação]. Piracicaba: UNICAMP / FOP; 2011 [acesso 2013 Fev 11]. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=000824771&opt=4>

Silva ACP. O Laboratório Oficial na Avaliação Analítica. In: Rozenfeld S, organizador. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2000. p. 271-301

Silva LR. Conhecimentos e Atitudes dos Farmacêuticos sobre Regulamentação da Profissão e Funcionamento das Drogarias – Uma Abordagem Sanitária [dissertação] Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / USP; 2002 [Acesso em 2012 Mar 15]. Disponível em: <http://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssauade/principal/acervo/pdf/i16tese-sms.pdf>

Serra-Negra JMC, Pordeus IA, Rocha Jr JF. Estudo da Associação entre aleitamento, Hábitos bucais e má oclusões. Rev Odontol Univ São Paulo.1997; 11(2):79 – 86.

Souza DFRK de, Valle MAS do, Pacheco MCT. Relação clínica entre hábitos de sucção, má oclusão, aleitamento e grau de informação prévia das mães. R Dental Press Ortodon Ortop Facial. 2006; 11(6):81-90.

Tomita NE, Bijella VT, Franco LJ. Relação de hábitos bucais e má-oclusão em pré-escolares. Revista da Saúde Pública. 2000; 34(3): 299-303.

Tomita NE, Sheiham A, Bijella VT, Franco LJ. Relação entre determinantes socioeconômicos e hábitos bucais de risco para más-oclusões em pré-escolares. Pesq. Odont.Brás. 2000; 14(2):169-175.

Turgeon-O`Brien H, La Chapelle D, Gagnon PF, Larocque I, Maheu-Robert LF. Nutritive and non-nutritive sucking habits: a review. ASDC J Dent Child. Apud Costa LRRS, Araujo RCM, Trindade TV, Lima ARA. Avaliação de chupetas disponíveis no mercado brasileiro sob a ótica das normas ABNT. J Bras Ortodon Ortop Facial. 2003; 8(46): 295 – 303.

Valente D. Avaliação higiênico-sanitária e físico-estrutural dos supermercados de Ribeirão Preto, SP [dissertação] Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / USP; 2001 [Acesso em 2012 Mar 15]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17139/tde-22082002-101241/pt-br.php>

Venâncio SI, Escuder MML, Kitoko P, Rea MF, Monteiro CA. Frequência e determinantes do aleitamento materno em municípios do Estado de São Paulo. Revista da Saúde Pública. 2002; 36(3): 313-318.

Vendramini LC. A influência da embalagem e o comportamento do consumidor. Aspectos do marketing e merchandising em ação[dissertação]. São Paulo: USP;1987. Apud Dantas NJO. Aspectos Constitucionais do Aleitamento Materno: saúde da criança e liberdade econômica. São Paulo: RCS Editora; 2007. 253.

Waldman CCS, Berlitz ASC, Celeste M. Repensando as práticas adotadas nas unidades de vigilância em saúde em relação à Dengue. In: IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva - Prefeitura de São Paulo. Recife; 2009. p.381.

WHO, UNICEF. The international code of marketing of breast-milk substitutes. Genebra. 1981.

World Health Organization. *The optimal duration of exclusive breastfeeding*. Geneva: World Health Organization, 2001.

World Health Organization. Geneva: WHO [acesso 2009 jan 10]. Disponível em <http://www.who.int/en/>. Apud Pereira A C et al. *Tratado de Saúde Coletiva em Odontologia*. Nova Odessa: Napoleão; 2009. p.375.

ANEXO 1



Faculdade de Odontologia de Piracicaba
UNICAMP

OF. CEP/FOP N.º 006/2011

Icfpr/JJJ

Piracicaba, 06 de outubro de 2011.

ILMO. Sr.
Dr Alexandre Gomes Lopes
Odontologia Preventiva e Saúde Pública,
Departamento de Odontologia Social da
Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP

Prezado Doutor,

Após analisar a documentação apresentada por Vsa. com respeito ao projeto “**Aplicação da norma Brasileira para comercialização de bicos, mamadeiras e chupetas – NBCAL, em estabelecimentos comerciais de Piracicaba - SP**”, de sua autoria e sob orientação do **Prof. Dr. Antônio Carlos Pereira**, informo que este projeto não necessita, em princípio, de análise por Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, pois envolve essencialmente informações de caráter técnico e público, e, aparentemente, não lida com seres humanos ou seus produtos. A documentação enviada por Vsa é esclarecedora e, se correspondente ao projeto que será executado, não demanda apreciação por CEP, na forma descrita pela resolução CNS 196/96. Todo o material enviado será arquivado no CEP pelo período de cinco anos. Ainda assim, a pesquisa poderá, caso seja da vontade ou necessidade de Vsa., ser analisada adicionalmente pelo CEP-FOP. Colocamo-nos a disposição para qualquer informação adicional que julgar necessária.

Cordialmente,


Prof. Dr. Jacks Jorge Júnior
Coordenador

12/10/11
Recebi copia idêntica


Av. Limeira, 901 - Bairro Areão - PIRACICABA /SP - CEP 13.414.903 - Caixa Postal 52
Fone/Fax:: (19) 2106.5349 - E-Mail: cep@fop.unicamp.br
Home Page: <http://www.fop.unicamp.br/cep>

ANEXO 2



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA



DATA ___/___/2012 FORMULÁRIO Nº ____ (FRENTE)

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE BICOS, MAMADEIRAS E CHUPETAS

CARACTERÍSTICAS DO ESTABELECIMENTO:

1. TIPO (Drogaria – 1 / Supermercado - 2) : ____
2. ORGANIZAÇÃO (Rede ou Franquia – 1 / Individual - 2) : ____
3. REGIÃO ONDE ESTÁ LOCALIZADO (Centro -1 / Norte -2 / Sul - 3 / Leste - 4 / Oeste - 5): ____
4. PRODUTOS INFANTIS COMERCIALIZADOS : Bicos – B ___ / Mamadeiras – M ___ / Chupetas – C ___

CÓDIGOS DE PREENCHIMENTO: 0 – NÃO COMERCIALIZA ESTE PRODUTO, 1- SIM, 2 – NÃO

INFORMAÇÕES SOBRE O(S) RÓTULO(S) DO(S) PRODUTO(S) COMERCIALIZADOS

5. Contém informações corretas, claras, em língua portuguesa e letras legíveis (mínimo 1 mm) ?	B ___ M ___ C ___
6. Contém identificação do fabricante, importador ou distribuidor ?	B ___ M ___ C ___
7. Contém identificação do lote de fabricação ?	B ___ M ___ C ___

Contém Instruções quanto ao uso **CORRETO** e **SEGURO** em relação a:

8. Colocação do produto em água fervente por 5 min. antes de cada uso ?	B ___ M ___ C ___
9. Proibição de laços e fitas para fixação ao pescoço prevenindo acidentes (estrangulamento)?	C ___
10. Advertência para verificação de danos (rasgo, perfuração) no produto antes de cada uso ?	B ___ M ___ C ___
11. Proibição quanto a alterações nos produtos (furos maiores nos bicos) prevenindo asfixia?	B ___ M ___
12. Proibição de imersão (bicos e chupetas) em substâncias doces para prevenção de cáries?	B ___ M ___ C ___
13. Advertência para uso do produto (mamadeira) somente sob supervisão constante de adulto?	B ___ M ___

DATA ___/___/2012 FORMULÁRIO Nº ____

Prezado comerciante.

Este estabelecimento foi selecionado através de banco de dados público da Secretaria Municipal de Saúde de Piracicaba para participação em pesquisa sobre a comercialização de bicos, mamadeiras e chupetas. O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP conforme Ofício CEP/FOP nº 006/11 e será conduzido pelos pesquisadores – Prof. Dr. Antônio Carlos Pereira (apereira@fop.unicamp.br) e o aluno de pós-graduação Alexandre Gomes Lopes - RA 109066 (alexandreglopes@ig.com.br).

A participação é voluntária, assim como, a identificação e informações coletadas serão mantidas em sigilo, sendo decodificadas para efeito de análise dos dados e publicação científica.
Gratos pela colaboração!

ANEXO 2



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA



DATA ___/___/2012 FORMULÁRIO Nº ____ (VERSO)

14 .Orientação para guarda da embalagem e / ou rótulo do produto para eventuais consultas ?	B ___ M ___ C ___
15. Contém frases de advertência preconizadas pelo Min.da Saúde no(s) painel(is) do produto?	B ___ M ___ C ___
16. Contém frase de advertência em moldura legível, fácil visualização, cores contrastantes e em caracteres idênticos á designação de venda do produto?	B ___ M ___ C ___
17. Contém rótulo isento de fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas ?	B ___ M ___ C ___
18 .Contém rótulo isento de frases ou expressões que sugiram beneficios iguais ou superiores a amamentação ou ser o produto apropriado ao uso infantil?	B ___ M ___ C ___
19 . Contém rótulo e/ iformações que possam induzir falso conceito de vantagem ou segurança?	B ___ M ___ C ___

INFORMAÇÕES SOBRE PROMOÇÃO COMERCIAL NO ESTABELECIMENTO (1- SIM / 2 – NÃO)

Estratégias promocionais para venda no varejo na forma de:

20. Existem exposições especiais na comercialização dos produtos?	B ___ M ___ C ___
21. Existem cupons de descontos ou preço reduzido (oferta) para comercialização dos produtos?	B ___ M ___ C ___
22. Existem prêmios ou brindes para a comercialização dos produtos?	B ___ M ___ C ___
23. Existem apresentações especiais para a comercialização dos produtos?	B ___ M ___ C ___

24. MARCAS COMERCIALIZADAS NO ESTABELECIMENTO (Ver quadro com atribuição de códigos)

- BICOS: _____
- MAMADEIRAS: _____
- CHUPETAS: _____

DATA ___/___/2012 FORMULÁRIO Nº ____

Prezado comerciante.

Este estabelecimento foi selecionado através de banco de dados público da Secretaria Municipal de Saúde de Piracicaba para participação em pesquisa sobre a comercialização de bicos, mamadeiras e chupetas. O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP conforme Ofício CEP/FOP nº 006/11 e será conduzido pelos pesquisadores – Prof. Dr. Antônio Carlos Pereira (apereira@fop.unicamp.br) e o aluno de pós-graduação Alexandre Gomes Lopes - RA. 109066(alexandrelopes@ig.com.br).

A participação é voluntária, assim como, a identificação e informações coletadas serão mantidas em sigilo, sendo decodificadas para efeito de análise dos dados e publicação científica.
Gratos pela colaboração!

ANEXO 3

