

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Ana Cecília Travassos de Freitas

Avaliação dos fatores associados ao número de infrações à NBCAL pelos estabelecimentos comerciais: estudo Multi-NBCAL

Rio de Janeiro

2021

Ana Cecília Travassos de Freitas

Avaliação dos fatores associados ao número de infrações à NBCAL pelos estabelecimentos comerciais: estudo Multi-NBCAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Epidemiologia em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências. Área de concentração: Epidemiologia Geral.

Orientador: Prof. Dr. Cristiano Siqueira Boccolini.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: Assessment of factors associated with the number of offenses against the NBCAL by commercial establishments: Multi-NBCAL study.

O presente trabalho foi realizado com apoio de Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) - Código de Financiamento 001.

F866a Freitas, Ana Cecília Travassos de.
Avaliação dos fatores associados ao número de infrações à NBCAL pelos estabelecimentos comerciais: estudo Multi-NBCAL / Ana Cecília Travassos de Freitas. -- 2021.
64 f. : il.

Orientador: Cristiano Siqueira Boccolini.
Dissertação (Mestrado Acadêmico em Epidemiologia em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.
Bibliografia: f. 48-53.

1. Aleitamento Materno. 2. Saúde da Criança. 3. Marketing. 4. Substitutos do Leite Materno e Leite Humano. 5. Código Internacional de Marketing dos Substitutos do Leite Materno. I. Título.

CDD 649.33

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Cláudia Menezes Freitas - CRB-7-5348
Biblioteca de Saúde Pública

Ana Cecília Travassos de Freitas

Avaliação dos fatores associados ao número de infrações à NBCAL pelos estabelecimentos comerciais: estudo Multi-NBCAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Epidemiologia em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências. Área de concentração: Epidemiologia Geral.

Aprovada em: 20 de outubro de 2021.

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Enilce de Oliveira Fonseca Sally
Universidade Federal Fluminense

Prof.^a Dra. Raquel de Vasconcellos Carvalhaes de Oliveira
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. Cristiano Siqueira Boccolini (Orientador)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2021

Dedico minha dissertação a todas as crianças, em que possam ter seu direito a amamentação garantido, assim como suas mães tenham o direito de amamentar livre das influências abusivas das indústrias.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais **Márcia e Júlio César** que sempre me apoiaram e são meus alicerces para minha formação pessoal e profissional.

Aos meus avós **Maria Elisa e Ary** que mesmo in memória se fazem presente todos os dias em minha vida.

À minha irmã **Marilisa** quem caminha comigo desde sempre e partilha suas experiências sendo meu exemplo de determinação e inteligência.

As minhas primas **Mariane, Rosane e Aryana** e minha tia **Cândida** pela escuta e acolhimento.

As minhas amigas da faculdade **Débora, Paula, Verônica e Maria**, pelos compartilhamentos de conhecimento, alegrias e lamúrias.

Ao meu namorado **Romero** pelo afeto, incentivo, paciência e suporte nos cuidados do meu pequeno.

Ao meu orientador **Cristiano** pela confiança, pelos ensinamentos partilhados e incentivo no envolvimento na garantia do aleitamento materno.

Ao meu pequeno gigante **Antônio**, meu filho que foi gestado e nasceu junto com esta dissertação, obrigado pela força e afago nos momentos difíceis. Te amo!

RESUMO

Introdução: O Código Internacional de Substitutos do Leite Materno, adotado no Brasil sob a terminologia de "Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e Produtos de Puericultura e Correlatos" (NBCAL) visa proteger o aleitamento materno ao estabelecer regras para a comercialização de alimentos e produtos para as crianças de primeira infância. Identificar os padrões de infração à NBCAL que ocorrem nos estabelecimentos comerciais brasileiros pode fomentar ações de monitoramento e de conscientização que façam que a legislação relacionada à NBCAL seja cumprida. **Objetivo:** avaliar os fatores associados ao número de infrações à NBCAL em estabelecimentos comerciais. **Métodos:** trata-se de estudo transversal multicêntrico de avaliação das infrações à NBCAL. Foram avaliadas as infrações à NBCAL em mercados, supermercados e farmácias de sete cidades brasileiras (Belém/PA, João Pessoa/PB, Brasília/DF, Rio de Janeiro/RJ, Ouro Preto/MG, São Paulo/SP e Florianópolis/SC) entre novembro e dezembro de 2018. Os gerentes ou responsáveis foram entrevistados quanto aos seus conhecimentos e práticas comerciais relacionadas à NBCAL. O presente estudo utiliza uma subamostra do Estudo MultiNBCAL, onde foram selecionados os estabelecimentos com ao menos uma infração à NBCAL e cujos gerentes ou responsáveis responderam ao questionário. Foram calculados o número total e médio de infrações à NBCAL em cada estabelecimento. O número mediano de infrações foi comparado segundo à identificação e características do estabelecimento; conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos comerciais. Por fim foram testadas a interação entre as variáveis, por meio do modelo de regressão Poisson com estimação quase-verossimilhança, permanecendo no modelo final apenas as que tiveram uma relevância estatística significativa e que melhoraram o ajuste do modelo. **Resultados:** compuseram, para o presente estudo, 776 estabelecimentos comerciais que apresentaram alguma infração à NBCAL e cujos gerentes responderam à pesquisa. Nas setes cidades brasileiras estudadas, metade dos estabelecimentos comerciais que infringiram a NBCAL apresentaram três ou mais produtos com infrações à NBCAL, podendo chegar a 29 produtos em uma única farmácia ou mercado. O modelo de regressão ajustado estimou que pertencer a uma rede aumentou em 29% o número de infrações à NBCAL quando comparados aos estabelecimentos que não pertencem a uma rede, e quanto maior o tamanho do estabelecimento, maior foi a taxa de infrações deste. As farmácias e os mercados que a organização dos produtos em seu interior era determinada pelo gerente apresentaram uma taxa de 22% menor de ocorrência de infração à NBCAL, e os que a definição dos preços dos produtos eram realizados pelo o fornecedor/fabricante, a taxa de ocorrência de infração encontrada foi 26% maior. **Conclusão:** Existem influências externas que favorecem a ocorrência de infrações à NBCAL nos estabelecimentos comerciais avaliados nas setes cidades brasileiras. Porém, a responsabilidade por cumprir à NBCAL é do estabelecimento. Portanto, fomentar estratégias que ampliam o conhecimento da legislação por meio da capacitação dos farmacêuticos e gerentes, bem como investir em ações que atuam para conscientizar estes profissionais em sua atuação no cumprimento da Norma podem ter efeito para reduzir as infrações.

Palavras-chave: aleitamento materno; saúde da criança; marketing; código internacional de marketing de substitutos de leite materno.

ABSTRACT

Introduction: The International Code of Marketing of Breastmilk Substitutes adopted in Brazil under the terminology of "Brazilian Norm for the Commercialization of Foods for Infants and Young Children and Childcare and Related Products" (NBCAL) aims to protect breastfeeding by establishing rules for the marketing of food and products for early childhood children. Identifying the patterns of NBCAL violations that occur in Brazilian commercial establishments can foster monitoring and awareness actions that ensure that the legislation related to the NBCAL is complied with. **Objective:** to evaluate the factors associated with the number of NBCAL infractions in commercial establishments. **Methods:** this is a multicenter cross-sectional study to assess NBCAL infractions. NBCAL infractions were evaluated in markets, supermarkets and pharmacies in seven Brazilian cities (Belém/PA, João Pessoa/PB, Brasília/DF, Rio de Janeiro/RJ, Ouro Preto/MG, São Paulo/SP and Florianópolis/SC) between November and December 2018. Managers or guardians were interviewed regarding their knowledge and business practices related to NBCAL. The present study uses a subsample of the MultiNBCAL Study, where establishments with at least one NBCAL violation and whose managers or guardians answered the questionnaire were selected. The total and average number of NBCAL infractions in each establishment were calculated. The median number of infractions was compared according to the identification and characteristics of the establishment; knowledge and practices of managers or pharmacists responsible for commercial establishments. Finally, the interaction between the variables was tested, using the Poisson regression model with quasi-likelihood estimation, remaining in the final model only those that had a significant statistical relevance and that improved the model's fit. **Results:** composed, for the present study, 776 commercial establishments that presented some infraction to the NBCAL and whose managers responded to the survey. In the seven Brazilian cities studied, half of the commercial establishments that violated the NBCAL had three or more products with violations of the NBCAL, reaching up to 29 products in a single pharmacy or market. The adjusted regression model estimated that belonging to a network increased the number of NBCAL infractions by 29% when compared to establishments that do not belong to a network and the larger the size of the establishment, the higher the rate of infractions. The pharmacies and markets where the manager determined the organization of the products within them had a 22% lower rate of occurrence of infractions to the NBCAL, and those where the definition of the prices of the products was carried out by the supplier/manufacturer; the rate of occurrence of infraction found was 26% higher. **Conclusion:** There are external influences that favor the occurrence of violations of NBCAL in commercial establishments evaluated in the seven Brazilian cities. However, the responsibility for complying with NBCAL rests with the establishment. Therefore, fostering strategies that increase knowledge of the legislation through the training of pharmacists and managers, as well as investing in actions that act to make these professionals aware of their performance in complying with the Standard, can have an effect to reduce infractions.

Keywords: breastfeeding; child health; marketing; international code of marketing of breastmilk substitutes.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Descrição dos quatros módulos que compõe o questionário de monitoramento da NBCAL para estabelecimento comercial	28
Quadro 2 -	Descrição das variáveis para o monitoramento à NBCAL em farmácias e mercados.....	30
Quadro 3 -	Variáveis utilizadas no estudo segundo sua classificação e categorias.....	31
Ilustração 1 -	Gráfico da mediana de infrações à NBCAL por estabelecimentos comerciais participantes do Estudo Multi-NBCAL, 2018.....	36
Ilustração 2 -	Gráfico da análise de resíduos dos fatores associados ao número de infrações à NBCAL após o ajuste.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Características dos estabelecimentos comerciais que infringem a NBCAL. Estudo Multi-NBCAL, 2018.....	34
Tabela 2 -	Número mediano de infrações por características dos estabelecimentos que infringem a NBCAL e dos gerentes participantes do Estudo Multi-NBCAL, 2018.....	37
Tabela 3 -	Razão de Taxas do número de infrações à NBCAL conforme as características do estabelecimentos e práticas dos gerentes (N = 776)..	40
Tabela 4 -	Razão de Taxas do número de infrações à NBCAL segundo a análise agrupada das características dos estabelecimentos e práticas dos gerentes (N = 776).....	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA	Associação Brasileira de Alimentos Infantis
AM	Aleitamento Materno
AME	Aleitamento Materno Exclusivo
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Alimento de Transição
BI	Bico
CL	Composto Lácteo
CNS	Conselho Nacional de Saúde
ENPACS	Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Complementar Saudável
ENANI	Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil
FI	Fórmulas Infantis
FPI	Fórmulas para Crianças de Primeira Infância
IBFAN	<i>International Baby Food Action Network</i>
IHAC	Iniciativa Hospital Amigo da Criança
INAN	Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição
IUBAAM	Iniciativa Unidade Básica Amiga da Amamentação
LE	Leites
MS	Ministério da Saúde
NBCAL	Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e Produtos de Puericultura e Correlatos
NCAL	Norma para Comercialização de Alimentos para Lactentes
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNDS	Pesquisas Nacionais de Demografia em Saúde
PNIAM	Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno
rBLH-BR	Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
WHA	Assembleia Mundial de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
2.1	BENEFÍCIOS DO ALEITAMENTO MATERNO, RECOMENDAÇÕES E POLÍTICAS.....	14
2.2	HISTÓRICO, EVOLUÇÃO E PANORAMA DO CÓDIGO INTERNACIONAL E DA NBCAL.....	16
2.2.1	Panorama do Código Internacional de Substitutos do Leite Materno.....	17
2.2.2	Evolução da NBCAL no Brasil e sua importância para a proteção do aleitamento materno.....	19
2.3	ESTUDOS SOBRE A NBCAL.....	21
3	JUSTIFICATIVA.....	24
4	OBJETIVO.....	25
4.1	GERAL.....	25
5	MÉTODOS.....	26
5.1	DESENHO DE ESTUDO.....	26
5.2	INSTRUMENTO DE COLETA.....	27
5.3	COLETA DE DADOS.....	38
5.4	POPULAÇÃO E VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	31
5.5	ANÁLISE DOS DADOS.....	32
6	RESULTADOS.....	34
7	DISCUSSÃO.....	44
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	47
	REFERÊNCIAS.....	48
	APÊNDICE A – TABELA COM A RAZÃO DE TAXAS DO NÚMERO DE INFRAÇÕES À NBCAL CONFORME AS CARACTERÍSTICAS DO ESTABELECIMENTOS E PRÁTICAS DOS GERENTES (N = 776).....	54
	APÊNDICE B - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE AJUSTE DO MODELO PELO VALOR DO CRITÉRIO DE AKAIKE (AIC).....	56

**ANEXO A - QUESTIONÁRIO: FÓRMULAS INFANTIS E PRODUTO
DE PUERICULTURA CORRELATOS.....**

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), recomendam o aleitamento materno exclusivo nos seis primeiros meses de vida e o aleitamento materno complementado por outros alimentos até os dois anos ou mais. O leite materno é a principal e melhor fonte de nutrientes essenciais para saúde e desenvolvimento da criança, e confere proteção imunitária necessária no primeiro ano de vida da criança, além de ajudar a fortalecer o vínculo entre o binômio mãe-filho (WHO, 2008). Proteger, promover e apoiar o aleitamento materno é uma estratégia importante para redução da mortalidade infantil (Victora, 2016).

Além disso, amamentar é um direito da mulher, e ser amamentado é um direito da criança, isto é, o aleitamento materno é reconhecido como o direito humano fundamental, em que dialoga conjuntamente com direito à saúde e nutrição adequada, como descrito na Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948 a qual resguarda o direito do cuidado e assistência à maternidade e à infância (Dantas, 2010). No Brasil, o aleitamento é também reconhecido e incorporado como direito humano fundamental e garantido pela Constituição Federal (Brasil, 2006b), e em 2010 a alimentação, juntamente com a saúde e a proteção à maternidade e à infância, foi incorporada à Constituição Federal como um direito social (Brasil, 2013a).

Contudo, apesar de sua importância para a saúde pública global, a prática do aleitamento materno é ameaçada pelo marketing abusivo de fórmulas, leites e produtos que interferem nas escolhas alimentares feitas pelas mães e familiares de crianças (WHO; UNICEF, 1981). As empresas fabricantes dos produtos que competem com leite materno são detentoras do poder econômico e, portanto, conseguem promovê-los por meio de estratégias de marketing nos serviços de saúde, nas creches, mídias virtuais e impressas, rádio, televisão e nos seus pontos de venda através das promoções comerciais, descontos, exposição especial dos produtos, distribuição de brindes entre outros (WHO; UNICEF, 2017) No intuito de proteger a população das práticas inadequadas de comercialização e propaganda de produtos que competem com o aleitamento materno a OMS elaborou o Código Internacional de Marketing dos Substitutos do Leite Materno (Código Internacional) em 1981, ao qual a quase totalidade dos países membros aderiram, incluindo-se o Brasil teve sua aderência ao Código Internacional mediante a criação da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, que desde 2006 foi instituída como Lei (a Lei

nº11.265). Posto isso, esse estudo se propõe a avaliar os fatores associados ao número de infrações existentes em estabelecimento comerciais à NBCAL.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 BENEFÍCIOS DO ALEITAMENTO MATERNO, RECOMENDAÇÕES E POLÍTICAS

A vasta literatura no que concerne aos benefícios do aleitamento materno (AM) apontam que os mesmos abarcam desde propriedades biológicas do leite humano, onde sua composição química corresponde adequadamente as necessidades nutricionais do recém-nascido que atendem, em quantidade e qualidade, as demandas fisiológica do seu metabolismo (UNICEF, 2007); até questões de cunho socioeconômico, que são capazes de provocar impactos tanto na família quanto no Estado, o que nos permite afirmar que alimentar os bebês com o leite materno é a opção mais segura, sustentável e saudável.

Desse modo, “as vantagens da amamentação sobre a alimentação artificial são enormes, sob qualquer ângulo que se examine: morbidade, mortalidade, segurança alimentar, economia, ecologia, bem-estar psíquico e social, qualidade de vida, praticidade e muitos outros” (Brasil, 2009a, p. 16). No que se refere à saúde da criança, a amamentação prolongada reduz a morbidade e a mortalidade infecciosa na infância, e se todas as crianças fossem amamentadas exclusivamente até os seis meses de idade e continuassem sendo amamentadas até os dois anos de vida, mais de 820 mil crianças poderiam ter suas vidas salvas a cada ano. Além disso, o aumento no desempenho nos testes de inteligência em crianças maiores de 5 anos e adolescentes são associados à duração da amamentação (Victora, 2016).

Atualmente, a recomendação é que a criança seja amamentada logo na primeira hora de vida e receba somente o leite materno por seis meses de vida, fase conhecida como Aleitamento Materno Exclusivo (AME), período no qual não é necessário a oferta de nenhum outro líquido que não seja o leite humano (água, chás, suco ou outros leites), assim como outro alimento sólido. A introdução de outros alimentos antes dos seis meses pode provocar o desmame precoce e prejudicar na absorção de nutrientes importantes nesta fase da vida, como zinco e ferro (Brasil, 2019; WHO, 2018).

Apesar dos fatos expostos sobre a importância do aleitamento materno nas últimas décadas, dados globais sinalizam que menos da metade dos recém-nascidos são amamentados na primeira hora de vida (42%) e que 41% dos bebês com menos de seis meses de vida são amamentados exclusivamente, um cenário muito distante das metas de alimentação e nutrição infantil da OMS para 2030 de se alcançar uma prevalência de 70% para esses indicadores. Sobre o AM continuado por dois anos ou mais, cerca de dois terços das mães permaneceram

amamentando ao longo do primeiro ano de vida da criança (71%), todavia, essa prevalência cai para 45% aos 2 anos de idade (UNICEF;WHO, 2018).

No Brasil, segundo o relatório com dados preliminares do Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil – ENANI-2019, a prevalência encontrada do AME entre as crianças menores de 6 meses foi 45,7%. Em relação a prevalência de aleitamento materno continuado aos 12 meses (crianças de 12 a 15 meses) no país foi de 53,1%. Observa-se uma evolução desses indicadores, em especial entre os menores de 4 e 6 meses (aumento absoluto de 55,3% e 42,8% respectivamente) ao comparar com outras pesquisas de representatividade nacional direcionadas para avaliar crianças menores de cinco anos de vida (Pesquisas Nacionais de Demografia em Saúde - PNDS - de 1986, 1996 e 2006), porém há um hiato de conhecimento significativo de 14 anos entre 2006 e 2020 (UFRJ, 2020).

Internacionalmente, existem políticas que visam promover, proteger e apoiar ações voltadas para alimentação de bebês e criança como o Código Internacional de Marketing de Substitutos do Leite Materno, que foi adotado em 1981 pelos estados membros da OMS em resposta ao intenso avanço da comercialização dos substitutos do leite materno e da epidemia do desmame associada ao aumento da morbidade e mortalidade infantil no mundo. Seu progresso na implementação é relatado bianualmente na Assembleia Mundial de Saúde. Os outros instrumentos são: Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, o qual tem por objetivo proteger e cumprir os direitos da criança, foi elaborado em 1989 pelos estados membros das Nações Unidas que se comprometeram a relatar regularmente às Nações Unidas sobre o progresso na implementação; e Convenção de Proteção à Maternidade de 2000 da Organização Internacional do Trabalho que tem por finalidade proteger mães que trabalham por meio de normas internacionais relativas a leis trabalhista voltada para a mulher que é mãe e amamenta, garantindo sua segurança econômica e seu direito, e de seu filho, a amamentação (WHO, 2009).

No Brasil desde a criação do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM) em 1981, foram implementadas e reconhecidas políticas públicas de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno (Brasil, 1991). Em 1983 foi determinada a obrigatoriedade do alojamento conjunto nos hospitais (Brasil, 1993b). No final do ano de 1988, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Norma para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NCAL), criada com base no Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Posteriormente, em 1991, OMS e a UNICEF lançaram a estratégia Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), incentivando os hospitais a adotarem os “Dez Passos para

o Sucesso do Aleitamento Materno” e a recusa a doações de substitutos de leite materno em maternidades (Brasil, 2008a) estes passos são implementados durante o pré-natal, parto e puerpério, e se mostram eficazes em aumentar os índices do aleitamento materno (Venâncio *et al.*, 2012).

No ano de 1998 foi criada a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (rBLH-BR), uma parceria entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz, esta iniciativa ocorre por meio da coleta de leite humano que são distribuídos aos bebês em situações de risco, prematuros e baixo peso (Brasil, 2018b). Em 1999, a Iniciativa Unidade Básica Amiga da Amamentação (IUBAAM) foi desenvolvida no Estado do Rio de Janeiro e proposta às unidades básicas de saúde que dispunham de assistência pré-natal e materno-infantil, por meio da adoção e prática dos “Dez Passos para o Sucesso da Amamentação” (Oliveira *et al.*, 2005). No ano 2000 foi instituído, pelo Ministério da Saúde, o Método Mãe Canguru em maternidades de alto risco visando a redução dos índices de mortalidade neonatal e à atenção humanizada ao recém-nascido de risco com o uso de leite humano (Ministério da Saúde, 2000).

Ainda acerca desta perspectiva de promoção ao aleitamento materno têm-se a estratégia Amamenta e Alimenta Brasil, instituída em 2012 através da integração entre a Rede Amamenta Brasil e a Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Complementar Saudável (ENPACS), com o propósito de estimular a rede básica de saúde a melhorar os fluxos de trabalho com vistas à promoção do aleitamento materno através da qualificação de seus profissionais (Venâncio *et al.*, 2016). Em relação ao apoio e proteção do aleitamento materno no ambiente de trabalho, é garantido na Constituição Brasileira o direito à licença maternidade de 120 dias e licença paternidade por 5 dias (Brasil, 1988). Em 2009, o Ministério da Saúde criou uma estratégia para empresas públicas e privadas reconhecerem o direito da mãe trabalhadora aos benefícios do aleitamento materno, sendo estabelecida salas de apoio à amamentação, onde a nutriz tem à disposição um ambiente acolhedor e adequado para coletar e armazenar o leite ordenhado, e assim a mãe pode, após do expediente, transportá-lo para sua casa e oferecer a seu filho ou doá-lo a um banco de leite com segurança e qualidade (ANVISA, 2010).

2.2 HISTÓRICO, EVOLUÇÃO E PANORAMA DO CÓDIGO INTERNACIONAL E DA NBCAL

2.2.1 Panorama do Código Internacional de Substitutos do Leite Materno

Com o avanço do processo de industrialização e venda do leite animal processado, decorrente da revolução industrial, o aleitamento materno passou a ser amplamente substituído por outros leites animais (Palmer, 1993). Na década de 1970 a intensa urbanização, a inserção da mulher no mercado de trabalho, e o avanço das campanhas publicitárias não reguladas realizadas pelas indústrias de leite em pó, favoreceram o declínio das taxas do aleitamento materno (Venâncio, 2013).

Nos países em desenvolvimento, onde o aleitamento materno ainda era praticado pela maioria da população, as indústrias de leite em pó se utilizaram de marketing agressivo para a conquista de mercado, sendo os serviços de saúde um dos meios de maior difusão desta prática uma vez que, na época, desconheciam os riscos da alimentação com produtos que não o leite materno. Além disso, a vulnerabilidade socioeconômica e demográfica das famílias frequentemente levava a preparação inadequada das fórmulas, expondo os lactentes à infecções e morte por diarreias (Brady, 2012).

Em consequência, os níveis de mortalidade infantil, por desnutrição, diarreia e pneumonia, nos países em desenvolvimento aumentaram a ponto de em 1974 ser lançado o livreto jornalístico intitulado “The Baby Killer” (O matador de bebês), cuja capa era a foto de um bebê cadavérico dentro de uma mamadeira, denunciando esse panorama a partir de uma investigação do grupo “War on Want” (Desejo de Guerra) sobre a promoção e venda inadequada de leite em pó para bebês na África (Muller, 1974).

Com reação a esse fato, algumas medidas foram tomadas, como o boicote à empresa Nestlé por segmentos organizados da sociedade civil europeia e norte americana, em 1977, e no ano seguinte a OMS e a UNICEF organizaram uma assembleia para discutir sobre alimentação de lactentes e crianças de primeira infância. Esta reunião ocorreu em Genebra, entre 9 e 12 de outubro de 1979, com cerca de 150 participantes, sendo estes representantes de governo, de organizações do sistema das Nações Unidas, da indústria de alimentação infantil, de organizações não governamentais, dentre outros (Baer, 1980).

A discussão foi realizada em torno de cinco temas principais: o incentivo e o apoio ao aleitamento materno; a promoção e o apoio a práticas complementares de alimentação apropriada e oportuna, com o uso de recursos locais de alimentos; o fortalecimento da educação, treinamento e das informações sobre alimentação de lactentes e de crianças pequenas; a

promoção das condições de saúde e sociais das mulheres, com relação à saúde e à alimentação de lactentes e de crianças pequenas; a comercialização e a distribuição apropriada dos substitutos do leite materno (WHO;UNICEF, 1981).

Um dos resultados deste encontro foi a elaboração do Código Internacional de Substitutos do Leite Materno, com o intuito de regular as práticas inadequadas de comercialização de alimentos infantis. Durante 15 meses seguintes, a OMS e a UNICEF prepararam quatro minutas de código e realizaram várias consultas a todos os segmentos interessados até chegarem à versão definitiva, no início de 1981. Esta versão foi, então, encaminhada à Assembleia Mundial de Saúde (WHA), órgão máximo da OMS, em maio de 1981, onde foi aprovada pela maioria (118 votos, três abstenções e um voto negativo) (WHO;UNICEF, 1981). O Brasil esteve presente neste processo, representado pelo Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN) (Rea, 2003).

O Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (o "Código") teve como objetivo contribuir para o fornecimento de nutrição segura e adequada aos lactentes, por meio da proteção e promoção do aleitamento materno e do uso apropriado dos substitutos do leite materno, quando estes forem necessários, com base nas informações adequadas e na comercialização e distribuição apropriadas. Desta forma, o Código regulamenta as propagandas e comercialização de fórmulas e leites destinados a criança de zero a três anos de idade, mamadeiras e bicos, e proíbe sua doação a estabelecimentos de saúde. E foi então, recomendado que cada país traduzisse o Código em leis nacionais segundo as circunstâncias de cada país (WHO;UNICEF, 1981).

Um relatório preparado pela OMS, UNICEF e pela *International Baby Food Action Network* (IBFAN), no início do ano de 2020 destaca as deficiências jurídicas contínuas para implementação do Código em muitos dos países membros da OMS. Nos últimos dois anos, a proteção contra o marketing impróprio dos substitutos de leite materno foi reforçada em 44 países ao redor do mundo. Ainda conforme esse relatório, desde 2018 onze países promulgaram legislação relacionada ao Código ou alteraram as existentes. Além disso, em abril deste ano, 136 (70%) dos 194 países membros da OMS haviam promulgado medidas legais com disposições para implementar o Código. Dos 194 países, apenas 25 países tinham medidas substancialmente alinhadas com o Código; outros 42 tinham medidas moderadamente alinhadas; 69 incluíram apenas algumas disposições e 58 não tinham qualquer medida legal. O relatório sinaliza que embora tenha havido progresso, muito poucos países têm medidas legais em vigor para interromper de forma efetiva o marketing que prejudica a amamentação. E

recomenda ainda que os países façam uma análise das deficiências ou lacunas em sua legislação existente e para que possam agir em conformidade com o Código (WHO, 2020).

2.2.2 Evolução da NBCAL no Brasil e sua importância para a proteção do aleitamento materno

No Brasil, a comercialização de alimentos substitutos do leite materno foi regulada em 1988 pela Norma para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NCAL - primeiro texto) publicada como Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 5 de 20 de dezembro de 1988 (Ministério da Saúde, 1989), sendo elaborada por vários parceiros, entre os quais a Sociedade de Pediatria e Associação Brasileira de Alimentos Infantis (ABIA) (Araújo *et al.*, 2006). Essa Norma foi criada com base no Código, proibindo a propaganda de leites infantis para lactentes usados como substitutos do leite materno, e outros produtos, como bebidas e alimentos complementares usados para alimentação em mamadeiras (Conselho Nacional de Saúde, 1988).

Na década de 90 a NCAL aumentou seu escopo, tornando-se a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL - segundo texto), publicada como Resolução CNS nº 31, de 12 de outubro de 1992. Em que foi incluído o leite em pó, leite pasteurizado, o leite esterilizado, as chupetas e os copos fechados com canudinhos ou bicos. E também foi incluída a obrigatoriedade de uma advertência visual e/ou auditiva na rotulagem de alimentos infantis, ressaltando que não devem ser utilizados na alimentação do lactente nos seis primeiros meses de vida, salvo sob orientação de médico ou nutricionista (Ministério da Saúde, 1992).

Em 2001, pela Portaria MS 2.051 a NBCAL ampliou-se novamente passando a se denominar “Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras” (NBCAL), como é denominada por profissionais de saúde e gestores. E passou a incluir fórmulas infantis de seguimento para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância, leites fluidos, leites em pó, leites modificados e os similares de origem vegetal, alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e ou crianças de primeira infância (Ministério da Saúde, 2001).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi designada como órgão oficial de fiscalização da NBCAL, em 2002, por meio da criação das RDC 221 e 222 (ANVISA,

2002 a,b). No entanto, as indústrias buscavam explorar as lacunas existentes no texto da Norma com a finalidade de elaborar estratégias de comercialização dos produtos sob regulamentação segundo suas próprias interpretações (Cyrillo *et al.*, 2009; Rea *et al.*, 2004). Foi, então, em 03 de janeiro de 2006 que esta Norma ganhou um novo status, quando em um novo marco regulatório foi instituída a Lei nº 11.265, que dispõe sobre a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos (Brasil, 2006).

A Lei 11.265 visa preservar o direito de escolha das mães quanto à melhor forma de alimentar seus filhos, sem influência da indústria, proteger o aleitamento materno e estabelecer regras para a comercialização de alimentos e produtos para as crianças, o que constituiu uma das estratégias de ação da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, referente ao controle e regulação dos alimentos (Ministério da Saúde, 2012). Depois de mais de nove anos de luta da sociedade civil organizada – em especial a Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN), no dia 3 de novembro de 2015 esta Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 8.552 (Brasil, 2015). Este último foi substituído pelo Decreto nº 9.579 de 2018 (Brasil, 2018).

A essência da NBCAL é a regulamentação da promoção comercial e da rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade, como fórmulas infantis, leites artificiais, papinhas, produtos farináceos, além de mamadeiras e chupetas, que passaram a ter restrições em propaganda, descontos e exposições especiais em quaisquer pontos de venda, como por exemplo supermercados e farmácias. Outro aspecto tratado pela legislação é a rotulagem desses produtos, sendo proibidas fotos, desenhos e textos que induzam o seu uso, exigindo-se frases de advertência a favor da amamentação. As embalagens devem trazer a idade correta para o consumo dos produtos e informar sobre os prejuízos que o seu uso pode causar ao aleitamento materno (ANVISA, 2001).

A NBCAL regula também a atuação de representantes comerciais em unidades de saúde, e veda o patrocínio de indústrias de alimentos infantis a pessoas físicas, como profissionais de saúde, assim como vendas a preços reduzidos de produtos abrangidos pela NBCAL a maternidades e outras instituições que prestam assistência a lactentes, tal como o atual Decreto 9.579 em vigência legal.

2.3 ESTUDOS SOBRE A NBCAL

Em uma análise comparativa sobre a evolução dos avanços na legislação do país, no período de 1988 a 2002, constatou que a regulamentação dos produtos foi publicada pela

ANVISA, fortalecendo a ação de fiscalização e incluindo a regulamentação dos alimentos para crianças de primeira infância, fórmulas de nutrientes indicadas para recém-nascido de alto risco e protetores de mamilo. As frases utilizadas na promoção comercial e na rotulagem dos produtos, inclusive de chupetas e mamadeiras, passaram a ser de advertência do Ministério da Saúde (MS). A rotulagem foi definida para cada tipo de produto, baseada em regras mais restritas (Araújo et al., 2006).

No entanto, a fiscalização e monitoramento do cumprimento à NBCAL parece ser insuficiente, pois muitas empresas continuam infringindo a norma, mesmo após ela tornar-se Lei (Monteiro, 2006). Em que podemos observar estas violações à Lei no estudo descrito no parágrafo anterior, e os que são apresentados a seguir, os quais avaliaram o conhecimento da NBCAL pelos profissionais de saúde e responsáveis técnicos dos estabelecimentos comerciais, e as práticas de marketing nos rótulos e nos estabelecimentos comerciais, estudos esses realizados de 2006 a 2017.

O estudo de Cyrillo *et al.* (2009) abordou as duas décadas da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, verificou através de dados secundários da pesquisa nacional sobre aleitamento materno conduzida no ano 2000 em 159 municípios brasileiros, que o conhecimento da norma brasileira (NBCAL) era praticamente nulo entre mães (0,6%), muito baixo entre gerentes de supermercados (2,9%) e farmácias (0,7%) e baixo entre instituições de saúde (21,8%) e profissionais de saúde, como pediatras (17,6%) e nutricionistas (34,6%).

Em um estudo realizado em 2012, que avaliou o conhecimento sobre aleitamento materno dos farmacêuticos que atuam em farmácias comerciais de Fortaleza-CE, notou-se que os profissionais entrevistados reconhecem a importância do aleitamento materno, tanto para a saúde do bebê, quanto para a da mãe. Entretanto, faltam conhecimentos sobre informações relevantes referentes ao manejo correto da amamentação, e falta conhecimento sobre a NBCAL, principalmente entre aqueles que se graduaram há mais tempo (Silva *et al.*, 2012).

Bartolini *et al.* (2009), no período de maio a julho de 2006, analisaram a publicidade e propagandas das empresas que produzem produtos substitutos do aleitamento materno na cidade de Juiz de Fora-MG, e verificaram que entre as 680 peças publicitárias analisadas, 564 (83,0%) não cumpriram a NBCAL. Foram encontradas irregularidades em todas as amostras captadas em rádio, TV, jornais, revistas, hospitais e farmácias; em 70,1% das amostras captadas em supermercados; em 37% das amostras captadas em clínicas médicas e em 86,6% das captadas na internet.

Lopes *et al.* (2017) realizaram um estudo na cidade de Piracicaba – SP, em agosto de 2012, em que investigaram os padrões de rotulagem e a promoção comercial de mamadeiras, bicos e chupetas em supermercados e drogarias. Foram avaliados 104 drogarias e 62 supermercados, separados em dois grupos: franquias ou estabelecimentos individuais. Os produtos infantis avaliados foram encontrados com maior frequência em drogarias, apresentando percentuais crescentes, respectivamente, para bicos (81,7%), mamadeiras (83,7%) e chupetas (85,6%). Enquanto que nos supermercados, a oferta desses mesmos produtos foi bem menor (bicos – 46,8%, mamadeiras – 53,2% e chupetas – 61,3%), sendo a chupeta o produto mais comercializado. Quanto a promoção comercial nos estabelecimentos, foi observado promoção ilegal destes produtos em 66,4% das drogarias e em 50% dos supermercados, feita prioritariamente por meio de exposições especiais, seguido de descontos, brindes e apresentações especiais, principalmente, nas redes e franquias.

Em 2015, um estudo realizado em Fortaleza-CE com objetivo de verificar a comercialização de produtos que interferem na amamentação, as autoras observaram que a NBCAL era desrespeitada, principalmente no aspecto relacionado à presença das frases de advertência em encartes promocionais, que é um dos itens exigidos para a comercialização de alguns produtos, como leite em pó e cereais infantis. Foi observado que 83,3% dos encartes avaliados estavam de acordo com a NBCAL, enquanto 16,7 % das amostras não estavam em conformidade com a Norma: existiam fotos de produtos - leite em pó, por exemplo - em que não havia as frases de advertência exigidas. Para os cereais infantis foram encontradas mais irregularidades: 38% (sete amostras) do total estavam sem a respectiva frase de advertência (Farias *et al.*, 2015).

Estudos recentes como Silva *et al.* (2020) e Oliveira *et al.* (2021), avaliaram o cumprimento da NBCAL em todas as farmácias, supermercados e lojas de departamentos que comercializavam produtos abrangidos pela NBCAL na Zona Sul da cidade do Rio de Janeiro-RJ em 2017. As avaliações foram realizadas por meio da observação direta e de entrevista com os responsáveis (gerentes ou farmacêuticos) pelos estabelecimentos (Silva *et al.*, 2020; Oliveira *et al.*, 2021). Ambos estudos precederam o estudo Multi-NBCAL e, portanto, serviram de base para formulação dos instrumentos do Multi-NBCAL.

O estudo de Silva *et al.*, em 2017, avaliou de forma pioneira e sistematizada o cumprimento da NBCAL na comercialização dos produtos que competem com aleitamento materno, são eles: fórmulas infantis, bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo. Dos 352 estabelecimentos comerciais avaliados (240 farmácias, 88 supermercados e 24 lojas de

departamento), 88% comercializavam produtos cuja promoção é proibida pela NBCAL. O estudo encontrou promoções comerciais ilegais em 20,3% daqueles que comercializavam os produtos investigados: 52 farmácias (21,9%), quatro supermercados (7,5%) e sete lojas de departamento (33,3%). As estratégias de promoção comercial mais frequentes foram os descontos (13,2%) e as exposições especiais (9,3%). Os produtos com maior prevalência de infrações à NBCAL foram as fórmulas infantis (16,0%). E, por fim, foram entrevistados 309 responsáveis por estabelecimentos comerciais, 50,8% relataram não conhecer a lei. Mais de três quartos dos responsáveis relataram, também, receber visitas nos estabelecimentos de representantes comerciais de empresas fabricantes de fórmulas infantis (Silva *et al.*, 2020).

Enquanto o estudo de Oliveira *et al.* (2021), cujo objetivo foi analisar os fatores associados às infrações cometidas pelas farmácias, supermercados e lojas de departamento que comercializam os produtos do escopo da Norma, assim como identificar que tipo de infrações são realizadas por estes estabelecimentos. Verificou-se que 62,8% dos estabelecimentos avaliados cometeram alguma infração à NBCAL com uma variação de 1 a 37 violações por loja avaliada. Das estratégias de promoções de vendas que mais apresentaram infrações foi o desconto de preço (53,6%) seguido por exposição especial (33,5%) em vitrines, extremidade da gôndolas e empilhamento do produto em formato de pirâmide. E sobre os fatores associados à presença de infração, o fator que apresentou uma maior força de associação foi a loja ser parte de uma rede e receber visita dos representantes da empresa/fornecedor, informação obtida na entrevista ao responsável do estabelecimento (Oliveira *et al.*, 2021).

Após a revisão dos estudos que avaliam o cumprimento da NBCAL em todo seu escopo, nota-se que se faz necessário uma vigilância que funcione de forma mais eficaz e contínua da Lei 11.265/2006 (NBCAL) por órgãos governamentais, para que as decisões da família em relação ao aleitamento materno e alimentação complementar sejam protegidas do marketing abusivo e ilegal. Assim como, profissionais de saúde e o pessoal dos estabelecimentos comerciais devem ser capacitados a respeito da NBCAL, para evitar conflitos de interesses em paralelo a alegação de falta de conhecimento da legislação e, conseqüentemente, descumprimento da Lei 11.265/2006.

3 JUSTIFICATIVA

A comercialização não regulada de produtos e alimentos que competem com o aleitamento materno, veiculada por meio do marketing muitas vezes abusivo das indústrias de alimentos e produtos voltados para esta faixa etária, em conjunto com a falta de apoio ao

aleitamento materno por parte dos profissionais da saúde, escassez de doação de leite humano aos bancos de leites e especificidades entre o binômio mãe-bebê, propiciam um ambiente que compromete a capacidade das mulheres e suas famílias realizarem escolhas alimentares para seus filhos lactentes.

Embora o Brasil disponha de uma das mais avançadas leis de proteção ao aleitamento materno contra o marketing indevido da indústria de alimentos e produtos infantis (Lei nº 11.265/05 - NBCAL, e Decreto 9.579/18), os conflitos de interesse empresariais no país, a falta de monitoramento sistemático, e o baixo grau de conhecimento da NBCAL por profissionais de saúde, pelos responsáveis técnicos dos estabelecimentos comerciais que vendem os produtos compreendidos pela Lei, e entre mães e seus familiares, são obstáculos para o seu cumprimento efetivo, o que propicia infrações à Lei.

Com a finalidade de garantir às mães e suas famílias o direito de escolher a melhor forma de alimentar seus filhos sem a influência do marketing das indústrias, é necessário compreender e avaliar quais os padrões de violações à Lei NBCAL nos estabelecimentos comerciais, para assim fortalecer o cumprimento dessa lei.

Determinar os fatores que podem estar relacionados ao número de infrações à NBCAL nos estabelecimentos comerciais (farmácias, drogarias e mercados) nos permite compreender melhor a diferença da quantidade de infrações encontradas nas farmácias, drogarias e mercados das diferentes cidades do País, o que propicia identificar possíveis padrões de estratégias de marketing e das violações à Lei NBCAL entre estes estabelecimentos comerciais em suas respectivas cidades.

Portanto, para definir as condições que podem favorecer um número maior de infrações à NBCAL pelas farmácias, drogarias e mercados, faz-se necessário uma análise sobre os fatores associados ao número de infrações nestes estabelecimentos.

4 OBJETIVO

4.1 GERAL

Avaliar os fatores associados ao número de infrações à Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e Produtos de Puericultura e Correlatos (NBCAL, Lei 11.265) pelos estabelecimentos comerciais em cidades brasileiras.

5 MÉTODOS

5.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal multicêntrico de avaliação das infrações à Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância e Produtos de Puericultura e Correlatos (NBCAL, Lei 11.265) pelas farmácias e mercados. O presente estudo utiliza dados do “Estudo Multicêntrico de Avaliação do Cumprimento da NBCAL” (Multi-NBCAL), que foi desenvolvido em duas vertentes: 1) avaliação de estabelecimentos comerciais; 2) avaliação de hospitais com maternidades.

O Multi-NBCAL foi um inquérito multicêntrico em que uma das etapas consistiu na avaliação de estabelecimentos comerciais, sendo executada entre novembro de 2018 e novembro de 2019. O inquérito foi aplicado em sete centros distintos pelo país: Rio de Janeiro/RJ, São Paulo/SP, Brasília/DF, João Pessoa/PB, Ouro Preto/MG, Belém/PA e Florianópolis/SC, compreendendo as cinco macrorregiões brasileiras. As cidades foram escolhidas para representar diferentes regiões do Brasil, possibilitando a comparabilidade entre distintas capitais (com IDH e cultura diferenciados) e uma cidade do interior brasileiro. O objetivo do Multi-NBCAL foi avaliar em que grau a NBCAL (Lei 11.265/06) é cumprida pelos estabelecimentos comerciais e serviços de saúde nas diferentes cidades do Brasil, e analisar a percepção das mães sobre a influência do marketing nas escolhas relacionadas à alimentação dos seus filhos durante os três primeiros anos de vida (Boccolini *et al.*, 2021-no prelo).

Estimou-se uma amostra propositiva de no mínimo 200 estabelecimentos comerciais, para cada cidade, com a finalidade de garantir a comparabilidade entre os mesmos. Este número amostral teve por base a estimativa de prevalência de infrações à NBCAL de 50%, considerando uma margem de erro de 3% e intervalo de confiança de 95%. Nas cidades em que dispuseram apenas de 200 ou menos estabelecimentos, tal como Belém e Ouro Preto, realizou-se um censo de todas as farmácias e mercados existentes em seus territórios. E nas demais cidades (Rio de Janeiro, João Pessoa, São Paulo, Brasília e Florianópolis) elegeu-se de forma intencional, uma região de bairros adjacentes em que tivessem diferentes populações em relação aos seus estratos socioeconômicos e que atingissem pelo menos os 200 estabelecimentos comerciais proposto (Boccolini *et al.*, 2021-no prelo).

5.2 INSTRUMENTO DE COLETA

O questionário de monitoramento da NBCAL para estabelecimento comercial (ANEXO A) é um instrumento que foi desenvolvido para o estudo Multi-NBCAL com base nos questionários que são utilizados pela International Baby Food Action Network (IBFAN) para observância da Lei 11.265/06 (IBFAN-Brasil, 2011) e do NetCode Toolkit, protocolo para sistema de monitoramento periódico da comercialização de substituto do leite materno (WHO, 2017).

O instrumento proposto era composto por dois questionários: o primeiro avaliou o cumprimento da NBCAL em farmácias e mercados; e o segundo avaliou as práticas e conhecimentos relativos à NBCAL entre os gerentes ou farmacêuticos desses estabelecimentos (ANEXO A). A aplicação destes instrumentos se deu por meio de entrevistadores previamente capacitados para a observância da NBCAL pela coordenação central do projeto e pelo coordenador do centro de cada cidade, e foram supervisionados durante a primeira semana de coleta.

Cada questionário foi desenvolvido por módulos (Quadro 1), em que o primeiro questionário é composto por três módulos: um (Módulo I) que avalia as características físicas do estabelecimento comercial, e dois (Módulos II e III) que avaliam infrações à NBCAL nos estabelecimentos comerciais. E o segundo questionário compreende apenas um Módulo (IV), que avalia o conhecimento e as práticas dos gerentes comerciais ou farmacêuticos no tocante à NBCAL e dos produtos por ela regulamentados.

Quadro 1 - Descrição dos quatros módulos que compõe os questionários de monitoramento da NBCAL para estabelecimento comercial

MÓDULO	DESCRIÇÃO
Módulo I	Observação dos produtos comercializados e avaliação do espaço físico do estabelecimento.
Módulo II	Observação e avaliação de produtos cuja promoção comercial é proibida pela NBCAL (fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes; fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco; e mamadeiras, bicos e chupetas);
Módulo III	Observação e avaliação de produtos cuja promoção comercial é permitida pela NBCAL (fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância; leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; e alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância);
Módulo IV	Entrevista com o gerente ou responsável técnico do estabelecimento comercial, contemplando: seu conhecimento da Lei 11.265/06, o nome das empresas que visitam o estabelecimento comercial, as práticas comerciais influenciadas por essa indústria e a frequência destas visitas, se oferecem bonificação para melhor exposição dos produtos, se promovem vendas vinculadas, e sobre o responsável pela promoção comercial, caso seja encontrada. Os conhecimentos e práticas desses profissionais sobre a prescrição desses produtos, somente se são alvo das indústrias.

Nota: NBCAL – Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Criança de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras.

Fonte: Boccolini *et al.*, 2021 (no prelo)

5.3 COLETA DE DADOS

A observação e a avaliação das farmácias e mercados que foram elegíveis na localidade pertinente, listados previamente ou não, ocorreram por meio de um questionário eletrônico desenvolvido no aplicativo MAGPI (Abbot, 2005). Inicialmente os entrevistadores, realizaram o registro das características observadas no estabelecimento como o endereço, o tipo de estabelecimento (farmácia ou mercado/supermercado); se pertencia a alguma rede de estabelecimentos (sim ou não); sua localização (marcação por GPS, cidade, bairro e endereço)

e o tamanho (pequeno, médio, grande e “hiper”), sendo o tamanho do estabelecimento avaliado de forma subjetiva pelo entrevistador (Módulo I).

Em seguida avaliaram o ambiente das farmácias e mercados (Módulo II e III) para que pudessem identificar os produtos comercializados pelo estabelecimento que fossem contemplados pela NBCAL, e, portanto, se havia presença de infração (Quadro 2). Por fim, foi realizado o registro no formulário eletrônico das infrações observadas, as quais foram registradas produto a produto até que fossem esgotadas as infrações verificadas em cada estabelecimento. Ao final, fizeram um registro fotográfico das infrações encontradas, o qual foi incorporado ao formulário. Nessa etapa não foi necessária a identificação pessoal, uma vez que se trata de espaço público, sem interação com pessoas. Esse procedimento visava garantir que não fossem alteradas possíveis infrações após a identificação dos entrevistadores.

Após esta etapa de observação e avaliação, foi iniciada a entrevista com o gerente (Módulo IV) em que foi apresentado, primeiramente, o parecer com a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética. Foi explicado o objetivo da pesquisa, deixando claro seu caráter educativo e não punitivo, sendo garantido o sigilo, anonimato, autonomia e liberdade para recusa em participar em qualquer etapa e sucedendo a explicação de que o nome do estabelecimento comercial não seria divulgado em hipótese alguma, sendo obtido consentimento verbal livre. Após esse procedimento, o gerente foi entrevistado. A entrevista contemplou os dados sociodemográficos do gerente, o seu conhecimento sobre a Norma e o aleitamento materno, o nome das empresas que visitam o estabelecimento e a frequência dessas visitas, além de questões sobre quem definia a arrumação dos produtos e alimentos nas gôndolas e os seus valores de venda.

Definiu-se como infração à NBCAL:

Caracteriza-se por **infração à NBCAL**, o descumprimento de um ou mais itens relativos à promoção comercial de produtos e alimentos dentro do escopo da NBCAL, em estabelecimentos comerciais. Dois grandes grupos foram considerados: grupo 1 - alimentos e produtos com promoção comercial proibida: Fórmulas Infantis (fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes, fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas) e Bicos (mamadeiras, bicos, chupetas e protetores de mamilos); e grupo 2 - alimentos com promoção comercial permitida, desde que acompanhada de frase de advertência: leites (leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal); alimentos de transição (alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância) e compostos lácteos (outros alimentos ou bebidas à base de leite). Nos produtos do grupo 1 foi considerada infração à NBCAL a identificação de qualquer promoção comercial. Nos produtos do grupo 2, foi considerada infração a promoção comercial não acompanhada da frase de

advertência correspondente preconizada pelo Ministério da Saúde (Boccolini *et al.*, 2021, p 37).

Variáveis explicativas, descritas no Quadro 2, sinalizam de forma conceitual alguns pontos importantes que devem ser levados em consideração durante o monitoramento à NBCAL nas farmácias e mercados. O que auxiliou na identificação da infração à Norma, melhorando sua avaliação nos estabelecimentos.

Quadro 2 – Descrição das variáveis para o monitoramento à NBCAL em farmácias e mercados (Multi-NBCAL, 2020)

Variável	Descrição/categorias	Observações
Produto	Menor unidade de análise para o monitoramento da NBCAL. Cada produto distingue-se dos demais pelas seguintes características presentes nos rótulos: tipo, nome e fabricante	O produto pode estar exposto para venda em um ou mais locais do estabelecimento comercial e pode apresentar distintas infrações à NBCAL nesses locais. Ex: Desconto de preço e exposição especial.
Infração à NBCAL	<p>As infrações à NBCAL podem ser divididas em dois grandes grupos de produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promoção comercial de produtos com proibição de qualquer tipo de promoção comercial: incluem as Fórmulas Infantis (FI) e Bico (BI). Qualquer tipo de promoção comercial de produtos desse grupo caracteriza uma infração à NBCAL. - Promoção comercial de produtos cuja promoção comercial é permitida com advertência: incluem as Fórmulas para crianças de Primeira infância (FPI), Alimento de Transição (AT), Leites (LE) e Composto Lácteo (CL). Esses produtos podem ter promoção comercial desde que acompanhada de frase de advertência do Ministério da Saúde. A ausência ou a inadequação das frases caracteriza uma infração à NBCAL. 	<p>Frase de advertência, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Em casos dos Leite e Fórmula para crianças de Primeira Infância: “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 anos ou mais” -Em caso do Alimento de Transição: “O Ministério da Saúde informa: após os 6 meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos” -Para os Compostos Lácteos, aceitar qualquer uma das frases, pois trata-se de um produto não regulamentado pela ANVISA. -No caso de existência das frases, observou se estão em destaque, auditivo ou visual, se são legíveis, estão em negrito, emolduradas, na posição horizontal, e próximas ao produto que está sendo promovido. Caso não cumpram esses requisitos a promoção comercial do produto infringe a NBCAL

5.4 POPULAÇÃO E VARIÁVEIS DO ESTUDO

As unidades de análises, para o presente estudo, foram as farmácias e mercados que comercializavam alimentos infantis e produtos dentro do escopo da Norma e que apresentaram infrações a mesma, sendo também entrevistados os gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelo estabelecimento no momento da coleta de dados. Portanto, foram excluídos os estabelecimentos que não possuíam infrações à NBCAL, bem como aqueles em os que os gerentes ou farmacêuticos não aceitaram participar da entrevista no ato da coleta.

Em relação ao número de infrações à NBCAL, desfecho deste estudo, o mesmo se refere ao número total de produtos com infrações à NBCAL em cada estabelecimento comercial avaliado. Esta contagem variou de um até o total de produtos distintos comercializados no interior do estabelecimento. Ademais, foi calculado o número médio de infrações por estabelecimento, em que o numerador é composto pela soma do número de produtos comercializados que apresentaram alguma infração à NBCAL; e o denominador pela soma dos estabelecimentos comerciais que vendem produtos abrangidos pela NBCAL (Boccolini *et al.*, 2021 - no prelo).

Foi selecionado, neste estudo, um conjunto de variáveis para verificar possíveis associações ao número de infrações encontradas nas farmácias e mercados participantes do inquérito. Estas variáveis foram divididas em dois blocos: **1)** características observadas nos estabelecimentos com infração, e **2)** conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos. A variável *Cidade* como covariável para reduzir possíveis diferenças do meu plano amostral (Quadro 3).

Quadro 3 – Variáveis utilizadas no estudo segundo sua classificação e categorias

Variável de exposição por bloco	Classificação	Categorias
<i>Características físicas dos estabelecimentos</i>		
Tipo de estabelecimento	Categórica Dicotômica	Farmácia e Mercado.
Se faz parte de uma rede	Categórica Dicotômica	Sim ou Não.
Tamanho	Categórica Ordinal	Pequeno, Médio, Grande, Hiper

<i>Conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos comerciais</i>		
Conhece a NBCAL	Categórica Nominal	Sim; Mais ou menos; Não
Recebeu treinamento sobre a NBCAL	Categórica Dicotômica	Sim ou Não.
Recebeu capacitação sobre o aleitamento materno ou alimentação infantil	Categórica Dicotômica	Sim ou Não.
Recebe visita de representante	Categórica Dicotômica	Sim ou Não.
Definição da arrumação dos produtos nas gôndolas, prateleiras e vitrines nos estabelecimentos	Categórica Nominal	Gerente ou farmacêutico, Central Matriz do Estabelecimento, Fabricante ou fornecedor, Outros.
Definição do preço dos produtos em relação aos descontos e promoções no estabelecimentos	Categórica Nominal	Gerente ou farmacêutico, Central Matriz do Estabelecimento Fabricante ou fornecedor, Outros.
<i>Covariável</i>		
Localização/Cidades	Categórica Nominal	Rio de Janeiro, São Paulo, Brasília, João Pessoa, Ouro Preto, Belém, Florianópolis.

Fonte: Próprio autor, 2021.

5.5 ANÁLISE DOS DADOS

As análises neste estudo abarcaram as farmácias e nos mercados que apresentaram alguma infração a Norma, sendo excluído das mesmas os estabelecimentos em que os gerentes ou farmacêuticos se recusaram a ser entrevistados.

O número mediano de infrações foi comparado entre as variáveis referentes aos blocos de identificação e características do estabelecimento; e do conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos comerciais. Diferenças entre a distribuição do número de infrações segundo as categorias das variáveis dicotômicas foram avaliadas por meio do Teste U de Mann-Whitney, e nas variáveis nominais as diferenças entre

a distribuição do número de infrações foram avaliadas pelo método Kruskal, com nível de significância de 5% ($p < 0,05$). As que apresentaram o valor de p inferior a 0,05 foram consideradas para compor o modelo estatístico.

Foi estimado um modelo de regressão de Poisson com estimação por quasi-verossimilhança (quase-Poisson), pois o desfecho (número de infração) do presente estudo trata-se de uma contagem que se inicia em um, e os resultados foram apresentados com intervalo de confiança de 95%. Todas as variáveis selecionadas no Teste U de Mann-Whitney ou Kruskal foram estimadas em conjunto de cada bloco, sendo retiradas do modelo aquelas que não apresentaram uma associação estatisticamente significativa ($p > 0,05$). Posteriormente, todas variáveis de cada bloco que apresentaram um $\rho > 5\%$ foram agrupados em um único bloco e estimadas novamente, em que permaneceram no modelo final apenas as variáveis que mantiveram o $\rho > 5\%$, isto é, mantendo sua significância estatística e forma a obter um modelo parcimonioso.

Por fim foram testadas a interação entre as variáveis, permanecendo no modelo final apenas as que tiverem uma relevância estatística significativa e que melhoraram o ajuste do modelo pelo valor do critério de Akaike. Neste modelo final estimado, foram observados e avaliados os pontos influentes (leverage) (Rodríguez, 2010).

Os dados foram analisados utilizando-se o Software Ri386 versão 4.1.0.

6 RESULTADOS

Foram avaliados 1471 estabelecimentos comerciais, dos quais 588 (39,92%) não possuíam nenhum tipo de infração, sendo excluídos do presente estudo. Do total de farmácias e mercados avaliados que apresentaram pelo menos um produto com infração (n = 883), considerou-se para análise final apenas os que o gerente ou o farmacêutico responsável pelo estabelecimento aceitaram em participar da entrevista (n = 774, 87,68%), e os que não aceitaram ou que por algum motivo não foi realizado a entrevista (n = 109; 12,31%) também foram excluídos deste estudo. Sendo assim, compuseram, para o presente estudo, 776 estabelecimentos comerciais.

No que se refere às características dos estabelecimentos comerciais (Tabela 1) avaliados no presente estudo, 65,3% (n = 507) destes eram farmácias e 34,7% mercados ou supermercados (n = 269). A maioria fazia parte de uma rede (n = 642; 82,7%), e em relação ao tamanho das farmácias e dos mercados, os mesmos foram categorizados como pequenos (n = 213; 27,5%), médios (n = 358; 46,1%), grandes (n = 168; 21,7%) e hiper (n = 35; 4,5%).

Sobre o bloco da entrevista com o responsável técnico do estabelecimento (gerente ou farmacêutico), metade dos entrevistados (n = 387) não conheciam a Lei 11.265/06 (NBCAL), 60% não receberam nenhum tipo de treinamento sobre aleitamento materno e alimentação infantil e mais de um quarto recebiam visita de representante comerciais da indústria que produzem produtos que competem com aleitamento materno (Tabela 1).

Tabela 1 - Características dos estabelecimentos comerciais que infringem a NBCAL. Estudo Multi-NBCAL, 2018 (N = 776)

Características	n	%
Identificação e Características dos estabelecimentos		
Cidades		
Rio de Janeiro	194	25,1
São Paulo	121	15,6
Florianópolis	81	10,5
João Pessoa	79	10,2
Brasília	125	16,1
Ouro Preto	37	4,8
Belém	137	17,7
Tipo de Estabelecimento		

Farmácia	507	65,3
Mercado	269	34,7
Rede*		
Faz parte	642	82,7
Não faz parte	132	17,0
Tamanho*		
Pequeno	213	27,4
Médio	358	46,1
Grande	168	21,6
Hiper	35	4,5
Conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos comerciais		
Conhece a NBCAL		
Sim	156	20,2
Mais ou menos	231	29,8
Não	389	50,0
Recebeu Treinamento sobre NBCAL		
Sim	76	9,8
Não	700	90,2
Recebeu Treinamento sobre AM e AI**		
Sim	310	39,9
Não	466	60,0
Recebe visita de representante		
Sim	601	77,4
Não	175	22,6
Define Arrumação Farmacêutico		
Sim	35	4,5
Não	741	95,5
Define Arrumação Gerente		
Sim	176	22,7
Não	600	77,3
Define Arrumação Matriz		
Sim	504	64,9
Não	272	35,0
Define Arrumação Fornecedor		
Sim	103	13,3
Não	673	86,7
Define Preço Farmacêutico		
Sim	15	1,9
Não	761	98,1

Define Preço Gerente

Sim	127	16,4
Não	649	83,6

Define Preço Matriz

Sim	611	78,7
Não	165	21,3

Define Preço Fornecedor

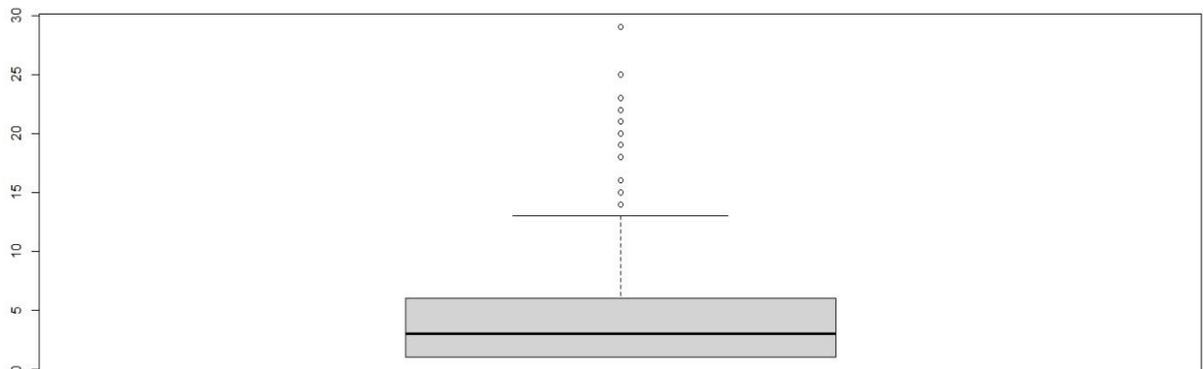
Sim	56	7,2
Não	720	92,8

Nota: *variáveis com observações ausentes, portanto, com n = 774. **Aleitamento Materno (AM) e Alimentação Infantil (AI).

Fonte: Próprio autor, 2021.

O número total de infrações por estabelecimento comercial variou de 1 a 29, e a mediana de infrações encontrada foi de 3 (Ilustração 1). Foi observado que a mediana de infrações foi maior quando as farmácias e mercados faziam parte de uma rede, e que quanto maior o estabelecimento, maior a mediana de infrações do mesmo (Tabela 2).

Ilustração 1 – Gráfico da mediana de infrações à NBCAL por estabelecimentos comerciais participantes do Estudo Multi-NBCAL, 2018



Fonte: Próprio autor, 2021.

Tabela 2 – Número mediano de infrações por características dos estabelecimentos que infringem a NBCAL e dos gerentes participantes do Estudo Multi-NBCAL, 2018 (N = 776)

Características	Mediana	p-valor
Cidades		
Rio de Janeiro	3,0	
São Paulo	4,0	
Florianópolis	2,0	
João Pessoa	4,0	0,020
Brasília	2,0	
Ouro Preto	2,0	
Belém	3,0	
Tipo de Estabelecimento		
Farmácia	3,0	0,600
Mercado	3,0	
Rede		
Faz parte	3,0	<0,001
Não faz parte	2,0	
Tamanho		
Pequeno	2,0	
Médio	3,0	<0,001
Grande	3,5	
Hiper	4,0	
Conhece a NBCAL		
Sim	3,0	
Mais ou menos	3,0	0,130
Não	3,0	
Recebeu Treinamento NBCAL		
Sim	3,0	0,410
Não	3,0	
Recebeu Treinamento sobre AM e AI		
Sim	3,0	0,010
Não	3,0	
Recebe visita de representante		
Sim	3,0	0,020
Não	2,0	
Define Arrumação Farmacêutico		
Sim	2,0	0,770
Não	3,0	
Define Arrumação Gerente		
Sim	2,0	<0,001
Não	3,0	
Define Arrumação Matriz		
Sim	3,0	<0,001
Não	2,0	

Define Arrumação Fornecedor		
Sim	3,0	0,790
Não	3,0	
Define Preço Farmacêutico		
Sim	5,0	0,460
Não	3,0	
Define Preço Gerente		
Sim	2,0	<0,001
Não	3,0	
Define Preço Matriz		
Sim	3,0	<0,001
Não	2,0	
Define Preço Fornecedor		
Sim	4,0	0,002
Não	3,0	

Fonte: Próprio autor, 2021.

Considerando o modelo de regressão por bloco (Tabela 3), os fatores relacionados as características físicas como fazer parte de uma rede e o tamanho do estabelecimento apresentaram um efeito positivo no número de infrações. Pertencer a uma rede aumentou em 29% a taxa de infrações à NBCAL quando comparados aos estabelecimentos que não pertencem a uma rede, e observa-se que quanto maior o tamanho do estabelecimento, maior foi a taxa de infrações deste.

Nos estabelecimentos em que o gerente ou farmacêutico receberam treinamento sobre aleitamento materno e alimentação infantil a taxa de ocorrência de infrações foi 13% maior quando comparado aos que não receberam, entretanto, essa relação não foi estatisticamente significativa após ajuste (APÊNDICE A). As farmácias e os mercados que a organização dos produtos em seu interior era determinada pelo gerente apresentaram uma taxa de 22% menor de ocorrência de infração à NBCAL, e no que tange a definição dos preços dos produtos, os estabelecimentos em que o fornecedor/fabricante definia o preço de suas mercadorias, a taxa de ocorrência de infração aumentava em 26% (Tabela 3).

Os achados acima mantiveram significância estatística da relação de efeito entre o número de infração e as variáveis de exposição, quando estimadas no modelo agrupado, isto é, quanto maior o tamanho do estabelecimento, maior foi a taxa de infração (62%). E quando o gerente possuía o poder de organização dos produtos, no interior das farmácias e mercados, reduzia em 27% a taxa de infração. Contudo a relação entre as variáveis fazer parte de uma rede

e definição de preço pelo fornecedor/fabricante não foi estatisticamente significativa após o ajuste, ainda que tenham mantido seus efeitos positivo nas taxas de infrações (Tabela 4).

Portanto, os fatores que mais possuem efeito do sobre o aumento ou redução da taxa de infrações dos estabelecimentos avaliados, de acordo com o valor do critério de Akaike e pelo p-valor, foram o tamanho das farmácias e mercados, e quando o gerente do estabelecimento possuía autonomia para arrumação interna dos seus produtos (APÊNDICE B).

Tabela 3 – Razão de Taxas do número de infrações à NBCAL conforme as características do estabelecimentos e práticas dos gerentes (N = 776)

Características	Infrações N(%)	RTbruta	ρ	RTajustada	ρ	[IC 95%]
Identificação e Características físicas do estabelecimentos						
Cidades						
Rio de Janeiro	194 (25,1)	1				
São Paulo	121 (15,6)	1,07	0,55	1,12	0,30	[0,90 - 1,38]
Florianópolis	81 (10,5)	0,95	0,69	0,93	0,58	[0,72 - 1,19]
João Pessoa	79 (10,2)	1,28	0,03	1,22	0,08	[0,97 - 1,53]
Brasília	125 (16,1)	1,02	0,87	1,06	0,60	[0,85 - 1,30]
Ouro Preto	37 (4,8)	0,94	0,74	1,15	0,44	[0,79 - 1,64]
Belém	137 (17,7)	1,25	0,03	1,14	0,18	[0,94 - 1,39]
Rede						
Não faz parte	132 (17,0)	1				
Faz parte	642 (82,7)	1,40	0,00	1,29	0,01	[1,05 - 1,60]
Tamanho						
Pequeno	213 (27,4)	1				
Médio	358 (46,1)	1,14	0,10			
Grande	168 (21,6)	1,37	0,00	1,28	0,01	[1,05 - 1,56]
Hiper	35 (4,5)	1,85	0,00	1,70	0,00	[1,26 - 2,26]
Conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos comerciais						
Cidades						
Rio de Janeiro	194 (25,1)	1				
São Paulo	121 (15,6)	1,07	0,55	1,05	0,65	[0,85 - 1,29]
Florianópolis	81 (10,5)	0,95	0,69	0,95	0,69	[0,74 - 1,21]
João Pessoa	79 (10,2)	1,28	0,03	1,18	0,17	[0,93 - 1,50]
Brasília	125 (16,1)	1,02	0,87	1,03	0,75	[0,84 - 1,28]
Ouro Preto	37 (4,8)	0,94	0,74	1,02	0,90	[0,70 - 1,45]
Belém	137 (17,7)	1,25	0,03	1,17	0,11	[0,96 - 1,42]

Recebeu Treinamento sobre AM e AI							
Não	466 (60,0)	1					
Sim	310 (39,9)	1,15	0,01				
Recebe visita de representante							
Não	175 (22,6)	1					
Sim	601 (77,4)	1,16	0,07				
Define Arrumação Gerente							
Não	600 (77,3)	1					
Sim	176 (22,7)	0,67	0,00	0,78	0,05	[0,62 - 0,98]	
Define Arrumação Matriz							
Não	272 (35,0)	1					
Sim	504 (64,9)	1,38	0,00				
Define Preço Gerente							
Não	649 (83,6)	1,00					
Sim	127 (16,4)	0,74	0,00				
Define Preço Matriz							
Não	165 (21,3)	1,00					
Sim	611 (78,7)	1,25	0,01				
Define Preço Fornecedor							
Não	720 (92,8)	1,00					
Sim	56 (7,2)	1,38	0,00	1,26	0,05	[1,10 - 1,58]	

Nota:: Razão de Taxas bruta (RTbruta), Razão de Taxas ajustada (RTajustada) por todas as variáveis com nível de significância menor ou igual a 5% na análise bivariada (RT bruta).
Valores ausentes para variáveis: rede e tamanho, portanto para estas N = 774.

Fonte: Próprio autor, 2021.

Tabela 4 - Razão de Taxas do número de infrações à NBCAL segundo a análise agrupada das características dos estabelecimentos e práticas dos gerentes (N = 776)

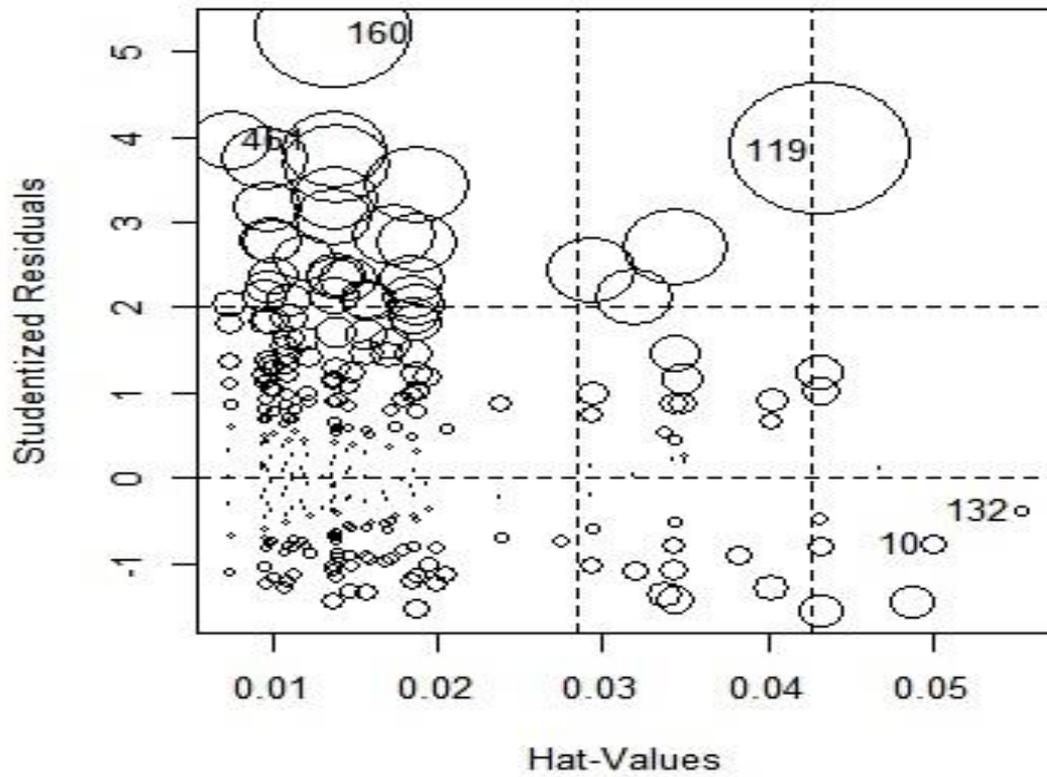
Características	Infrações N(%)	RTbruta	ρ	RTajustado	ρ	IC 95%
Cidades						
Rio de Janeiro	194 (25,1)	1				
São Paulo	121 (15,6)	1,07	0,55	1,1	0,36	[0,90 - 1,36]
Florianópolis	81 (10,5)	0,95	0,69	0,94	0,61	[0,73 - 1,19]
João Pessoa	79 (10,2)	1,28	0,03	1,15	0,23	[0,91 - 1,45]
Brasília	125 (16,1)	1,02	0,87	1,05	0,63	[0,85 - 1,29]
Ouro Preto	37 (4,8)	0,94	0,74	1,06	0,76	[0,73 - 1,50]
Belém	137 (17,7)	1,25	0,03	1,12	0,27	[0,92 - 1,36]
Rede						
Não faz parte	132 (17,0)	1				
Faz parte	642 (82,7)	1,40	0,00	1,13	0,28 ^a	[0,91 - 1,42]
Tamanho						
Pequeno	213 (27,4)	1				
Médio	358 (46,1)	1,14	0,10			
Grande	168 (21,6)	1,37	0,00	1,24	0,05	[1,02 - 1,51]
Hiper	35 (4,5)	1,85	0,00	1,62	0,01	[1,20 - 2,15]
Define Arrumação Gerente						
Não	600 (77,3)	1				
Sim	176 (22,7)	0,67	0,00	0,73	0,00	[0,61 - 0,87]
Define Preço Fornecedor						
Não	720 (92,8)	1				
Sim	56 (7,2)	1,38	0,00	1,26	0,10 ^a	[1,10 - 1,58]

Nota: RTbruta = Razão de Taxas bruta, RTajustada = Razão de Taxas ajustada por todas as variáveis com nível de significância menor ou igual a 5% na análise bivariada (RT bruta) e na análise por bloco. ^a $\rho > 0,05$, mas mantivemos devido ao efeito da variável no desfecho do estudo. Valores ausentes para variáveis: rede e tamanho, portanto para estas N = 774.

Fonte: Próprio autor, 2021.

Na Ilustração 2 observa-se cinco estabelecimentos exercendo uma maior influência em relação aos demais, identificamos que estes estabelecimentos fazem parte de uma rede, dos cinco três foram classificados com o maior tamanho (“Hiper”) e apresentaram o número total de infrações muito acima da mediana (22,25 e 29 infrações encontradas).

Ilustração 2 - Gráfico da análise de resíduos dos fatores associados ao número de infrações à NBCAL após o ajuste



7 DISCUSSÃO

Nas sete cidades brasileiras estudadas, foi observado em metade dos estabelecimentos comerciais que infringiram a NBCAL três ou mais produtos com infrações à NBCAL, chegando a 29 produtos com infrações em uma única farmácia/mercado. A taxa de infrações à NBCAL aumenta de acordo com tamanho dos estabelecimentos, quando os gerentes ou farmacêuticos relataram não ter autonomia para organizar seus produtos no interior da loja, e nos estabelecimentos onde os fornecedores determinavam o preço final das mercadorias.

O Decreto N°8.552/15 que regulamenta a Lei n°11.265/06 (a NBCAL) veda a promoção comercial de fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes; fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco; mamadeiras, bicos e chupetas. Para leites e alimentos de transição a promoção é permitida, desde que acompanhada de frases informativas do Ministério da Saúde sobre a superioridade e benefícios do aleitamento materno (Brasil, 2015). Entretanto as infrações à NBCAL relacionadas as estratégias de promoção de vendas mais frequentemente observadas em outro estudos são os descontos nos preços, tais como desconto em itens individuais, descontos na compra de vários produtos da mesma empresa e cupons de desconto; e exposição especial dos produtos no interior da loja, como por exemplo, displays especiais em vitrines, ponta de gôndola e empilhamento de produtos em formato de pirâmide (Couto *et al.*, 2021; Gurgel, 2016; Paula *et al.*, 2010; Silva *et al.*, 2020).

No presente estudo, a possível explicação da interferência externa ao estabelecimento comercial no tocante à indução de infrações à NBCAL se evidencia pelo maior número de infrações onde havia falta de autonomia por parte dos gerentes para arrumação de seus produtos, e onde foi relatada a influência dos fabricantes na definição do preço final das suas mercadorias, o que está diretamente relacionado com a exposição especial e descontos de preços, respectivamente. Oliveira, Boccolini e Sally (2021) também apontam possíveis interferências externas nas práticas comerciais dos estabelecimentos, em que a maior chance de infringir à NBCAL foi evidenciado nos estabelecimentos que pertenciam a uma rede e que recebem visitas dos representantes comerciais de uma empresa fabricante de produtos de abrangência da NBCAL.

A estratégia de marketing não se restringe somente ao estabelecimento comercial, sendo muitas vezes praticada em sites e páginas de redes sociais e induzida pela matriz de redes comerciais. Um estudo brasileiro recente, o qual realizou uma revisão integrativa sobre o

monitoramento do Código Internacional de *Marketing* de Substitutos do Leite Materno, evidenciou as estratégias de marketing aos substitutos do leite materno por meio de mensagens em web sites e redes sociais no Brasil e em outros países que possuem legislações vigentes ao Código Internacional. O estudo aponta que a estratégia de marketing via web site é de difícil monitoramento uma vez que a internet é uma teia que favorece inúmeras formas de manobras de violação ao Código Internacional (Bertoldo, 2020).

Nos estudos que abordam a prevalência de infrações a legislação vigente que atuam em consonância ao Código Internacional, observa-se que seu aumento ocorre por diferentes meios, a saber, anúncios de jornais e revistas (normalmente voltados para pais e cuidadores), nos serviços de saúde, em pontos de vendas, nos sites e redes sociais, e nos rótulos dos próprios produtos. Entretanto, esses estudos destacam que apenas a existência de uma legislação é insuficiente para proteger os consumidores das estratégias abusivas de marketing das indústrias. Sinalizam que para uma efetivação da legislação existente em cada país, o mesmo deverá proporcionar meios mais rígidos de imposição da regulamentação com uma fiscalização efetiva, e um monitoramento contínuo. E estes devem atuar em conjunto a educação permanente, sobre a legislação e o Código Internacional, aos profissionais de saúde e os responsáveis técnicos dos pontos de vendas para garantir que estes cumpram as práticas baseadas em evidências e no código (Aguayo *et al.*, 2003; Barennes *et al.*, 2015; Barry *et al.*, 2020; Berry *et al.*, 2012; Berry; Gribble, 2017; Basch *et al.*, 2013).

Existem evidências de intervenções que reduzem tanto a prevalência quanto o número de infrações à NBCAL, sendo possível mudar o cenário. Um estudo randomizado conduzido por Rodrigues *et al.* (2021) observaram que, após uma intervenção educativa de 10 minutos com farmacêuticos, o número de infrações à NBCAL nas farmácias diminuiu de forma estatisticamente significativa, o mesmo não ocorreu com gerentes. Acredita-se que os farmacêuticos são mais sensíveis ao cumprimento da Norma por serem profissionais da área da saúde e compreendem a importância do aleitamento materno (Silva *et al.*, 2013). Em relação aos gerentes das farmácias, eles dispõem de pouca autonomia para alteração da infração à NBCAL frente as práticas comerciais do estabelecimento, sendo profissionais, em sua essência, administrativos, que podem tender a compactuar com a lógica de mercado que visa o estímulo do consumo para aumento do lucro (Rodrigues *et al.*, 2021).

Algumas limitações podem ser apontadas no presente estudo. A definição do tamanho dos estabelecimentos avaliados foi realizada de forma subjetiva pelo entrevistador, podendo este categorizar os mesmos a partir de sua percepção do local avaliado. Porém, os resultados

apontam um gradiente no número de infrações associado ao tamanho dos estabelecimentos nas sete cidades avaliadas, indicando que essas categorias podem ter sido categorizadas de forma consistente pelos entrevistadores. As práticas do gerente são informações autorreferidas, sendo assim, pode haver uma subnotificação delas, uma vez que o gerente pode ter ficado constrangido em relatar que não possui autonomia no seu local de trabalho, por exemplo. Por fim, a amostra foi estabelecida de modo intencional e não aleatória, o que limita sua generalização para outros cenários. Contudo, foi obtida uma diversidade de cenários socioeconômicos e regionais no estudo que podem refletir a realidade dessas cidades.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo aponta, como fator de associação ao número de infrações a NBCAL nos estabelecimentos comerciais avaliados nas setes cidades brasileiras, a existência de influências externas que corroboram para a ocorrência de infrações nestes espaços, porém a responsabilidade por cumprir à NBCAL é, também, do estabelecimento. Portanto, fomentar estratégias que ampliam o conhecimento da legislação por meio da capacitação dos farmacêuticos e gerentes, bem como investir em ações que atuam para conscientizar estes profissionais em sua atuação no cumprimento da Norma podem ter efeito para reduzir as infrações.

As infrações a uma legislação consolidada, como à NBCAL, evidenciam que as grandes empresas produtoras de substitutos de leite materno são detentoras de poder econômico, isto é, possuem um alto poder de controle na publicidade de seus produtos, o que fortalece o investimento em marketing nos grandes estabelecimentos comerciais. Essas multinacionais atuam nesses ambientes negociando exposições e descontos privilegiados de seus produtos com objetivo de aumentar sua clientela e conseqüentemente seu lucro a um nível nacional e global.

Dito isto, se faz necessário fortalecer a fiscalização governamental nos grandes estabelecimentos comerciais por meio da atuação efetiva da Vigilância Sanitária nos Municípios (órgão público responsável por esta fiscalização), com aplicações de multas e punições previstas na legislação brasileira nas farmácias e mercados que infringem a Lei 11.265. Também é fundamental aumentar a conscientização cidadã por parte da sociedade civil, em destaque os profissionais de saúde, consumidores individuais e grupos de consumidores, sobre a relevância da NBCAL na proteção do aleitamento materno frente ao avanço do marketing e vendas dos substitutos ao leite humano. Com a finalidade de proporcionar uma maior pressão popular para que os estabelecimentos cumpram a NBCAL, isto é, estabeleçam o plano de vendas destes produtos baseados na legislação vigente e não na lógica de mercado das indústrias.

REFERÊNCIAS

ABBOT, A. Paper, paper, everywhere. *Nature*, v.437, n.15, p.310, 2005.

AGUAYO, V. M. *et al.* Monitoring compliance with the International Code of *Marketing of Breastmilk Substitutes* in west Africa: multisite cross sectional survey in Togo and Burkina Faso. *British Medical Journal*, v. 326, n. 7381, p. 127, 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portaria nº 193, de 23 de fevereiro de 2010. Orienta a instalação de salas de apoio à amamentação em empresas públicas ou privadas e a fiscalização desses ambientes pelas vigilâncias sanitárias locais. *Diário Oficial da União*, 24 fev. 2010, nº 36, Seção I, p. 98.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portaria n.º 2051/GM, de 08/11/2001. Novos Critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras. *Diário Oficial da União*, Brasília, n.º 215, p.44, 09 nov. 2001, Seção 1.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC nº 221 de 05 de agosto de 2002a. Regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo. *Diário Oficial da União*, 06 ago. 2002. Seção 1, p.557-558.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC nº 222 de 05 de agosto de 2002b. Regulamento técnico para promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. *Diário Oficial da União*, 06 ago. 2002. Seção 1, p.558-560.

ALENCAR, S. M., *et al.* A Política nacional de aleitamento materno. In: ISSLER, H. *O aleitamento materno no contexto atual: políticas, práticas e bases científicas*. São Paulo: Sarvier, 2008. p. 70-101.

ARAÚJO, M. F. M. *et al.* Avanços na norma brasileira de comercialização de alimentos para idade infantil. *Rev. Saúde Pública*, v.40, n.3, p.513-520, 2006.

BAER, E.; MARGUILES, L. Alimentação de bebês e crianças pequenas: uma análise da reunião da OMS / UNICEF. *Studies in Family Planning*, v.11, n.2, p.72, 1980.

BARENNE, H. *et al.* Enforcing the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes for Better Promotion of Exclusive Breastfeeding: Can Lessons Be Learned? *J Hum Lact.*, v. 32, n. 1, p. 20-27, 2016.

BARRY, S *et al.* A preliminary investigation into the potential exposure of mothers to violations of the WHO International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes in Eastern Newfoundland and Labrador, Canada. *Maternal and Child Nutrition*, v.16, 2020.

BARTOLINI, F. L. S. *et al.* Official monitoring of the Brazilian Norm for Commercialization of food for nursing and children of first infancy, rubber nipples, pacifiers, and nursing bottles – NBCAL. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 45, nº 3, p. 475-482, 2009.

BASCH, C. H. *et al.* Prevalence of Infant Formula Advertisements in Parenting Magazines Over a 5-Year Span. *Journal of Pediatric Nursing*, v. 28, n.6, e28-32, 2013.
DOI: 10.1016/j.pedn.2013.07.001.

BERRY, N. J.; Gribble, K. D. Health and nutrition content claims on websites advertising infant formula available in Australia: A content analysis. *Maternal and Child Nutrition*, v. 13, n.4, e12383, 2017.

BERRY, N. J.; JONES, S.C.; IVERSON, D. Circumventing the WHO Code? An observational study. *Arch Dis Child.*, v. 97, n° 4, p. 320-325, 2012.

BERTOLDO, L. A. A. *Análise da adequação da informação e da comunicação do marketing de produtos concorrentes do aleitamento materno e da alimentação complementar saudável.* Tese (Doutorado em Informação e Comunicação em Saúde) – Instituto de Comunicação e Informação Científica em Saúde, Rio de Janeiro, 2020. p. 183.

BRADY, J. P. Comercialização de substitutos do leite materno: problemas e perigos em todo o mundo. *Arquivos de Doenças na Infância*, v.97, n.1, p.529-532, 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Norma brasileira para comercialização de alimentos para lactentes. Resolução nº05 de 20 de dezembro de 1988b.

BRASIL. Lei 11.265 de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11265.htm Acesso em: 29 set. 2023.

BRASIL. Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006b. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências, Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11346.htm. Acesso em 29 set 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar.* Brasília: Ministério da Saúde, 2009a. 112p.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Iniciativa Hospital Amigo da Criança: revista atualizada e ampliada para o cuidado integrado: módulo 1: histórico e implementação/Fundo das Nações Unidas para a Infância.* Brasília: Ministério da saúde, 2008^a. 78 p (Série A. Normas e Manuais Técnico)

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria: MS/GM Nº 1016, de 26 de agosto de 1993b.* Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt1016_26_08_1993.html. Acesso em 29 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.051 de 08 de novembro de 2001.* Estabelece novos critérios da norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças

de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras. *Diário Oficial da União*, 09 de novembro de 2001, Seção 1, p.44.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n.º 693, de 5 de julho de 2000*. Aprova a Norma de Orientação para a Implantação do Método Canguru, destinado a promover a atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2000/prt0693_05_07_2000.html. Acesso em: 23 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno – PNIAM*. Brasília: Ministério da Saúde, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano*. 2018b. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/banco-de-leite/rede-brasileira-de-bancos-de-leite-humano>. Acesso em 29 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução CNS/MS n.º 31, de 12 de outubro de 1992*. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/resolucao31.pdf>. Acesso em: 29 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Alimentação e Nutrição*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 84 p. (Série B: Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. *O direito humano à alimentação adequada e o sistema nacional de segurança alimentar e nutricional*. Brasília: ABRANDH, 2013a.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Agência IBGE Notícias. *IBGE dá início à Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) 2019*. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agenciasala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/25261-ibge-da-inicio-a-pesquisa-nacional-de-saude-pns-2019>. Acesso em 29 set. 2023.

CHEUNG, R. *International comparisons of health and wellbeing in early childhood. Research report* March, 2018. Disponível em: https://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/default/files/2018-03/1521031084_child-health-international-comparisons-report-web.pdf. Acesso em 29 set. 2023.

CYRILLO, D. C. *et al.* Duas décadas da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes: há motivos para comemorar? *Rev Panam Salud Publica*, v.25, n.2, p.134–40, 2009.

DANTAS, N. J. O. Proteção Constitucional do aleitamento materno: preponderância do direito fundamental da saúde da criança sobre a liberdade econômica. *Boletim do Instituto de Saúde*, v.12, n.3, p.240-247, 2010.

FARIAS, M. D. P.; LUSTOSA, I. B. S.; MEDEIROS, S. R. A. Verificação da promoção comercial de produtos que interferem na amamentação em estabelecimentos de Fortaleza, Ceará. *Revista de Nutrição e Vigilância em Saúde*, v.2, n.2. p.54-57, 2015.

GURGEL, T. E. P. Monitoramento da promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura em estabelecimentos comerciais de Mossoró, Rio Grande do Norte. *Revista de Nutrição e Vigilância em Saúde*, v.3, n. 1, p.21-25, 2016.

IBFAN. *Violando as Normas: Relatório do Monitoramento Nacional da NBCAL e Lei 11.265/2006*. Disponível em: www.ibfan.org.br/site/monitoramento-da-nbcal. Acesso em: 23 set. 2023.

LOPES, A. G. *et al.* Irregularidades sanitárias na promoção comercial em rótulos de produtos para lactentes e os riscos para a saúde. *Saúde Debate*, v. 41, n. 113, p. 539-552, 2017.

MONTEIRO, R. Norma brasileira de comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância: histórico, limitações e perspectivas. *Rev Panam Salud Publica*, v.19. n.5, p. 354-362, 2006.

MULLER, M. *The baby killer*. London: War on Want, 1974.

OLIVEIRA, M. I. C.; BOCCOLINI, C. S.; SALLY, E. O. F. Breastmilk Substitutes Marketing Violations and Associated Factors in Rio de Janeiro, Brazil. *Journal of Human Lactation*, v.37, n. 1, p.158-168, 2021.

OLIVEIRA, M. I. C.; CAMACHO, L. A. B.; SOUZA, I. E. O. Promoção, proteção e apoio à amamentação na atenção primária à saúde no estado do Rio de Janeiro, Brasil: uma política da saúde pública baseada em evidência. *Caderno de Saúde Pública*, v.21, n.6, p.1901-1910, 2005.

PALMER, G. *The politics of breastfeeding*. 4th ed. London: Pandor Press; 1993.

PAULA, L. O.; CHAGAS, L. R.; RAMOS, C. V. Monitoramento da norma brasileira de comercialização de alimentos infantis. *Rev Soc Bras Alim Nutr*. v.35, n.3, p.43-55, 2010.

REA, M. F. *et al.* Protection of breastfeeding, marketing of human milk substitutes and ethics. In: PICKERING, L. K. *et al.* *Protecting Infants through Human Milk*. Boston: Springer, 2004. p. 329-332.

REA, M. F. Reflexões sobre a amamentação no Brasil: de como passamos a 10 meses de duração. *Cad. Saúde Pública*, v. 19, p. S37-S45, 2003. (Suplemento 1)

RODRIGUES, G. P. N. *et al.* Avaliação do impacto de intervenção educativa em farmácias com promoção comercial de produtos que competem com o aleitamento materno. *Cad. Saúde Pública*, v. 37, n. 4, e00129919, 2021.

ROLLINS, N. C. *et al.* Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? *The Lancet*, v.387, p.10017, p.491–504, 2016.

SILVA, K. B. *et al.* Promoção comercial ilegal de produtos que competem com o aleitamento materno. *Rev Saude Publica*, 2020; v.54, n.10, p.1-10, 2020.

SILVA, L. I. M. M. *et al.* Conhecimento de farmacêuticos sobre aleitamento materno: um estudo nas farmácias comerciais em FORTALEZA-CE. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*. v.25, n,4, p,482–491, 2013.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO. *Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil – ENANI-2019*. Resultados preliminares – Indicadores de aleitamento materno no Brasil. Rio de Janeiro: UFRJ, 2020.

UNICEF. Fundo das Nações Unidas para a Infância, promovendo o aleitamento materno, 2007. Portal UNICEF. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/pdf/aleitamento.pdf>. Acesso em: 29 set. 2023

UNITED NATIONS. Joint statement by the UN Special Rapporteurs on the Right to Food, Right to Health, the Working Group on Discrimination against Women in law and in practice, and the Committee on the Rights of the Child in support of increased efforts to promote, support and protect breast-feeding. Nova York: ONU, 2016.

VENANCIO, S. I.; SALDIVA, S. R. D. M.; MONTEIRO, C. A. Tendência secular da amamentação no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 47, n. 6, p. 1205-1208, 2013.

VENANCIO, S. I.; MONTEIRO, C. A. A tendência da prática da amamentação no Brasil nas décadas de 70 e 80. *Rev. Bras. Epidemiol.*, v. 1, n. 1, p. 40-49, 1998.

VENANCIO S. I. *et al.* The Baby-Friendly Hospital Initiative shows positive effects on breastfeeding indicators in Brazil. *J Epidemiology Community Health*, v.66, n.10, p. 914-914, 2012.

VICTORA, C. G. *et al.* Breastfeeding in the 21st century: Epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *The Lancet*, v.387, n.10017, p. 475–490, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Breastfeeding. Disponível em: <http://www.who.int/topics/breastfeeding/en/>. Acesso em: 29 set. 2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION. UNICEF. Global Breastfeeding Investment Case, 2017. The Investment Case for Breastfeeding: Nurturing the Health and Wealth of Nations. Geneva: World Health Organization, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION.; UNICEF Global Breastfeeding Scorecard, 2018. Enabling women to breastfeed through better policies and programmes. Disponível em: <https://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/global-bf-scorecard-2018.pdf?ua=1> . Acesso em: 29 set. 2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION.; UNICEF. The international code of marketing of breast-milk substitutes. Geneva: WHO; 1981.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Indicators for assessing infant and young child feeding practices: Part 1, Definitions. Geneva: WHO, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Library Cataloguing-in-Publication Data Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals. 2009. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2012/12/Infant_and_young_child_feeding_WHO_2009.pdf. Acesso em: 29 set. 2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION.; UNICEF; IBFAN. Marketing of breast-milk substitutes: national implementation of the International Code status report 2020. Geneva: WHO, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services: The revised Baby-friendly Hospital Initiative, 2018. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240001459>. Acesso em: 29 set. 2023.

**APÊNDICE A – TABELA COM A RAZÃO DE TAXAS DO NÚMERO DE INFRAÇÕES À NBCAL CONFORME AS
CARACTERÍSTICAS DO ESTABELECIMENTOS E PRÁTICAS DOS GERENTES (N = 776)**

Tabela com a Razão de Taxas do número de infrações à NBCAL conforme as características do estabelecimentos e práticas dos gerentes (N = 776)

Características	Infrações N(%)	RTbruta	ρ	RTajustado	ρ	[IC 95%]
Identificação e Características físicas dos estabelecimentos						
Cidades						
Rio de Janeiro	194 (25,1)	1		1		
São Paulo	121 (15,6)	1,07	0,55	1,12	0,30	[0,90 - 1,38]
Florianópolis	81 (10,5)	0,95	0,69	0,93	0,58	[0,72 - 1,19]
João Pessoa	79 (10,2)	1,28	0,03	1,22	0,08	[0,97 - 1,53]
Brasília	125 (16,1)	1,02	0,87	1,06	0,60	[0,85 - 1,30]
Ouro Preto	37 (4,8)	0,94	0,74	1,15	0,44	[0,79 - 1,64]
Belém	137 (17,7)	1,25	0,03	1,14	0,18	[0,94 - 1,39]
Rede						
Não faz parte	132 (17,0)	1				
Faz parte	642 (82,7)	1,40	0,00	1,29	0,01	[1,05 - 1,60]
Tamanho						
Pequeno	213 (27,4)	1				
Médio	358 (46,1)	1,14	0,10			
Grande	168 (21,6)	1,37	0,00	1,28	0,01	[1,05 - 1,56]
Hiper	35 (4,5)	1,85	0,00	1,70	0,00	[1,26 - 2,26]
Conhecimento e práticas dos gerentes ou farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos comerciais						
Cidades						
Rio de Janeiro	194 (25,1)	1				
São Paulo	121 (15,6)	1,07	0,55	1,05	0,65	[0,85 - 1,29]
Florianópolis	81 (10,5)	0,95	0,69	0,95	0,69	[0,74 - 1,21]

João Pessoa	79 (10,2)	1,28	0,03	1,18	0,17	[0,93 - 1,50]
Brasília	125 (16,1)	1,02	0,87	1,03	0,75	[0,84 - 1,28]
Ouro Preto	37 (4,8)	0,94	0,74	1,02	0,90	[0,70 - 1,45]
Belém	137 (17,7)	1,25	0,03	1,17	0,11	[0,96 - 1,42]
Recebeu Treinamento sobre AM e AI						
Não	466 (60,0)	1				
Sim	310 (39,9)	1,15	0,01	1,13	0,07	[0,99 - 1,29]
Recebe visita de representante						
Não	175 (22,6)	1				
Sim	601 (77,4)	1,16	0,07			
Define Arrumação Gerente						
Não	600 (77,3)	1				
Sim	176 (22,7)	0,67	0,00	0,78	0,05	[0,62 - 0,98]
Define Arrumação Matriz						
Não	272 (35,0)	1				
Sim	504 (64,9)	1,38	0,00			
Define Preço Gerente						
Não	649 (83,6)	1,00				
Sim	127 (16,4)	0,74	0,00			
Define Preço Matriz						
Não	165 (21,3)	1,00				
Sim	611 (78,7)	1,25	0,01			
Define Preço Fornecedor						
Não	720 (92,8)	1,00				
Sim	56 (7,2)	1,38	0,00	1,26	0,05	[1,10 - 1,58]

Nota: RTbruta = Razão de Taxas bruta, RTajustada = Razão de Taxas ajustada por todas as variáveis com nível de significância menor ou igual a 5% na análise bivariada (RT bruta). Valores ausentes para variáveis: rede e tamanho, portanto para estas N = 774.

APÊNDICE B - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE AJUSTE DO MODELO PELO VALOR DO CRITÉRIO DE AKAIKE (AIC)

```

> step(regulo2,scope=c(upper=~ Rede + Tamanho2 + define_arrumacao.Gerente+ define_preco.Fabricanteoufornecedor,lower=~1), direction='both',, trace = 1, keep = NULL, steps = 1000, k = 6)
Start: AIC=4277.65
infracao_contagem ~ 1

              Df Deviance  AIC
+ define_arrumacao.Gerente  1  10903 4262.8
+ Tamanho2                  3  10847 4270.7
+ Rede                      1  11030 4271.7
+ define_preco.Fabricanteoufornecedor  1  11077 4275.0
<none>                      1  11202 4277.6

Step: AIC=4262.49
infracao_contagem ~ define_arrumacao.Gerente

              Df Deviance  AIC
+ define_preco.Fabricanteoufornecedor  1  10786 4260.2
+ Tamanho2                  3  10621 4260.2
<none>                      1  10904 4262.5
+ Rede                      1  10849 4264.7
- define_arrumacao.Gerente  1  11206 4277.6

Step: AIC=4260.13
infracao_contagem ~ define_arrumacao.Gerente + define_preco.Fabricanteoufornecedor

              Df Deviance  AIC
<none>                      1  10787 4260.1
+ Tamanho2                  3  10546 4260.7
- define_preco.Fabricanteoufornecedor  1  10904 4262.5
+ Rede                      1  10739 4262.7
- define_arrumacao.Gerente  1  11081 4275.0

Call: glm(formula = infracao_contagem ~ define_arrumacao.Gerente +
  define_preco.Fabricanteoufornecedor, data = comercio_MultiNBAL_infrações_gerentes)

Coefficients:
              (Intercept)          define_arrumacao.Gerentesim  define_preco.FabricanteoufornecedorSim
                4.360                    -1.471                    1.501

Degrees of Freedom: 774 Total (i.e. Null); 772 Residual
(1 observation deleted due to missingness)
Null Deviance: 11210
Residual Deviance: 10790      AIC: 4248

```

ANEXO A - QUESTIONÁRIO: FÓRMULAS INFANTIS E PRODUTO DE PUERICULTURA CORRELATOS

Questionário: Fórmulas infantis e produto de puericultura correlatos

1.### Bloco 1 - identificação do entrevistador e do estabelecimento ###

Marque aqui o código do(a) entrevistador(a)

2.Nome da cidade

3.Nome fantasia do estabelecimento comercial (conforme a placa na entrada do estabelecimento)

4.Endereço do estabelecimento comercial (com número)

5.Bairro

6.Esse estabelecimento faz parte de uma rede?

- nao (0)

- sim (1)

7.Número de gôndolas do estabelecimento (não conta pequenas bancas, estantes, ilhas ou display móvel) em hipermercados contar apenas o setor de higiene infantil e alimentos.

8.Agora, caminhe calmamente pelo estabelecimento, marcando os tipos de produtos comercializados aqui. Pode marcar mais de uma opção.

- Formulas Infantis para lactentes 1o semestre

- Formulas Infantis de Seguimento para lactentes 2º semestre

- Formulas de Seguimento para Primeira Infancia

- Formulas para Necessidades Dietoterapicas Especificas

- Leites Fluidos

- Leite em Po

- Leites Modificados (composto lacteo)

- Leites de Origem Vegetal

- Alimentos de transicao

- Mamadeiras

- Bicos

- Chupetas

- Protetores de mamilo

- Outros

9.### Bloco 2 - infrações ###

A partir de agora, identifique os produtos com infração na ordem em que eles aparecerem.

Comece pela entrada do estabelecimento e siga pela direita, cobrindo todos os setores.

Comece registrando o tipo de produto em desacordo, caso exista alguma infração.:

- Formula Infantil
- Formula para necessidades dietoterapicas
- Bicos_chupetas_mamadeiras_protetores de mamilo
- Leites
- Composto lacteo
- Alimento de transicao
- Nenhum produto em desacordo

10.Nome da empresa do produto em desacordo (sem acentos)

11.Nome do produto (sem acentos_com a ordem: nome => apresentacao)

12.Tipo de promocao comercial (pode marcar mais de uma)

- Promocao no preco (descontos, ofertas ou cupom de desconto)
- Material Informativo (folder, outros)
- Brindes ou amostras
- Outros

13.Esse produto em promoção possui frase de advertência nas prateleiras?

Para leites fluidos ou em pó, a frase correta é:

“O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”

Para alimentos de transição, a frase correta é:

“O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”

- Nao tem frase
- A frase esta correta
- A frase esta proxima da promocao comercial
- A frase esta legivel
- A frase esta com moldura
- A frase esta veiculada com logomarca de empresa de alimentos
- A frase esta na horizontal
- Tem frase com todos os quesitos inadequados

14.Próximo tipo de produto em desacordo

- Formula Infantil
- Formula para necessidades dietoterapicas
- Bicos_chupetas_mamadeiras_protetores de mamilo
- Leites
- Composto lacteo
- Alimento de transicao
- Nenhum outro produto em desacordo

15.Nome da empresa do produto em desacordo (sem acentos)

16.Nome do produto (sem acentos_com a ordem: nome => apresentacao)

17.Tipo de promocao comercial (pode marcar mais de uma)

- Promocao no preco (descontos, ofertas ou cupom de desconto)
- Exposicao especial (display atrativo, ponta de gôndola, frente de loja, cartaz, banner)
- Material Informativo (folder, outros)
- Brindes ou amostras
- Outros

18.Esse produto em promoção possui frase de advertência nas prateleiras?

Para leites fluidos ou em pó, a frase correta é:

“O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”

Para alimentos de transição, a frase correta é:

“O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”

- Nao tem frase
- A frase esta correta
- A frase esta proxima da promocao comercial
- A frase esta legivel
- A frase esta com moldura
- A frase esta veiculada com logomarca de empresa de alimentos
- A frase esta na horizontal
- Tem frase com todos os quesitos inadequados (7)
- A frase esta proxima da promocao comercial (2)

60.### Bloco 3 - entrevista com o responsável pelo estabelecimento comercial ###

As próximas 3 perguntas são de observação direta

Qual o sexo do entrevistado?

61.Qual é a faixa etária do entrevistado?

62.Qual é a cor de pele/raça do entrevistado?

63.Essa é uma pesquisa científica sobre comercialização de alimentos infantis e bicos, com finalidade educativa, e não punitiva. Foi aprovada no Comitê de Ética (mostrar o parecer e o TCLE). O seu nome e o nome do estabelecimento não serão divulgados em hipótese alguma. O Senhor(a) aceita participar da pesquisa?

- nao (0) If this response, jump to 100

- sim (1)

64.Qual o seu nome? (só o primeiro nome-sem acentos)

65.Qual é a sua função nesse estabelecimento comercial?

- Gerente

- Farmaceutico

- Ambos

66.Qual a sua escolaridade?

- ate o ensino fundamental completo) If this response, jump to 68

- ate o ensino medio completo If this response, jump to 68

- ate o ensino superior completo

- pos graduacao completa

67.Em que curso você é formado no ensino superior?

68.Há quanto tempo trabalha neste estabelecimento?

- Menos de 1 ano

- Entre 1 e 5 anos

- 6 anos ou mais

69.Há quanto tempo trabalha nessa rede?

- Nao e rede

- Menos de 1 ano

- Entre 1 e 5 anos

- 6 anos ou mais

70.Esse estabelecimento já recebeu visita de fiscalização da vigilância sanitária direcionada à comercialização de alimentos infantis, mamadeiras, bicos e chupetas?

- nao If this response, jump to 72

- sim

- nao sabe If this response, jump to 72

71.Por ocasião da visita da Vigilância Sanitária, esse estabelecimento foi:

- Autuado
- Multado
- Nao foram encontradas irregularidades
- Nao sabe

72.O senhor (a) conhece a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância-NBCAL (Lei 11.265/06 e/ou o Decreto 8.552/15)?

- nao If this response, jump to 75
- mais ou menos
- sim

73.O Senhor(a) poderia citar alguns produtos abrangidos pela NBCAL?

- não If this response, jump to 75
- sim

74.Anote aqui os produtos que o entrevistado citar. (sem acentos)

75.O Senhor (a) costuma receber visita de representantes comerciais e/ou promotores de venda de empresas de alimentos infantis, leites, bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo?

- não If this response, jump to 84
- sim

76.Qual empresa visita este estabelecimento? (anotar o nome da empresa #1)

77.Com que frequência o/a (nome da empresa #1) visita este estabelecimento?

- Pelo menos uma vez por semana
- Entre duas a tres vezes por mes
- Uma vez por mês
- Pelo menos uma vez por bimestre
- Esporadicamente
- Nenhuma outra empresa If this response, jump to 84

78.Qual outra empresa visita este estabelecimento? (anotar o nome da empresa #2) (anotar "nenhuma" se não houver nenhuma outra empresa e marcar "nenhuma outra" na próxima questão)

79.Com que frequência o/a (nome da empresa #2) visita este estabelecimento? (se não houver nenhuma outra empresa e marcar "nenhuma outra")

- Pelo menos uma vez por semana
- Entre duas a tres vezes por mes
- Uma vez por mês
- Pelo menos uma vez por bimestre
- Esporadicamente
- Nenhuma outra empresa visita If this response, jump to 85
- Esporadicamente (5)
- Nenhuma outra empresa visita (6)

84.O senhor(a) já recebeu algum treinamento em aleitamento materno e/ou alimentação infantil? :

- nao If this response, jump to 87
- sim

85.Quem foi o responsável por esse treinamento? Pode marcar mais de uma opção.

- O estabelecimento em que trabalha/trabalhou
- Representante de alguma empresa de alimentos ou produtos infantis
- Funcionario ou instituicao da area da saude, sem fins lucrativos
- Instituicao de ensino
- Outro

86.Anote aqui o responsável pelo treinamento quando na questão anterior a resposta for "outro"

87.O(a) senhor(a) já recebeu algum treinamento ou aula sobre a NBCAL?

- nao If this response, jump to 90
- sim

88.Quem foi o responsável por esse treinamento? Pode marcar mais de uma opção.

- O estabelecimento em que trabalha/trabalhou
- Representante de alguma empresa de alimentos ou produtos infantis
- Funcionario ou instituicao da area da saude, sem fins lucrativos
- Instituicao de ensino
- Outro

89.Anote aqui o responsável pelo treinamento em NBCAL quando na questão anterior a resposta for "outro"

90.O senhor(a) ou seus funcionários orientam as mães sobre alimentação infantil?

- nao If this response, jump to 93

- sim

91.De quem o(a) sr(a). recebe essas informações para orientar as mães? Pode marcar mais de uma opção.

- Estabelecimento em que trabalha/trabalhou

- Representante de alguma empresa de alimentos ou produtos infantis

- Funcionario ou instituicao da area da saude ou educação, sem fins lucrativos

- Conhecimento proprio

- Outro

92.Anote aqui o responsável pelas informações para a orientação das mães quando na questão anterior a resposta for "outro"

93.Quem define a arrumação dos alimentos infantis, leites, mamadeiras, bicos e chupetas nas gôndolas, prateleiras, vitrines deste estabelecimento? Pode marcar mais de uma opção.

- Farmaceutico

- Gerente

- Central(matriz do estabelecimento)

- Fabricante ou fornecedor

- Outros

94.Anote aqui o responsável pela definição de arrumação das gôndolas, prateleiras, vitrines quando na questão anterior a resposta for "outro"

95.Quem define o preço dos alimentos infantis, leites, mamadeiras, bicos e chupetas em relação a descontos, promoções? Pode marcar mais de uma opção.

- Farmaceutico

- Gerente

- Central(matriz do estabelecimento)

- Fabricante ou fornecedor

- Outros

96.Anote aqui o responsável pela definição de preços quando na questão anterior a resposta for "outro"

97.O senhor (a) já recebeu da indústria, de fabricantes ou fornecedores de alimentos infantis, leites, mamadeiras, bicos e chupetas presentes, brindes, prêmios (canetas, calendários, agenda, etc) ou amostras de produtos?

- nao

- sim

98.Nome comercial do estabelecimento (como está na nota fiscal)

99.CNPJ do estabelecimento comercial

100. Muito obrigado(a) pela entrevista