



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perguntas e Respostas sobre Informação Nutricional Complementar

**Gerência de Produtos Especiais
Gerência Geral de Alimentos**

ELABORAÇÃO

Gerente Geral de Alimentos (GGALI)

Denise de Oliveira Resende

Gerente de Produtos Especiais (GPESP)

Antonia Maria de Aquino

Equipe Técnica

Aline Cristino Figueiredo

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula Rezende Peretti

Fatima Machado Braga

Fernanda Lopes Brito Garcia

Gustavo Tayar Peres

Laila Sofia Mouawad

Liliane Alves Fernandes

Renata de Araujo Ferreira

Rodrigo Martins de Vargas

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre a nova regulamentação de informação nutricional complementar, publicada pela RDC n. 54, de 12 de novembro de 2012, que internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC n. 1/2012. Espera-se que esse trabalho possa auxiliar as empresas de alimentos e os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na aplicação e interpretação da legislação sanitária. Também são abordadas questões relacionadas ao uso da INC pelo consumidor a fim de esclarecer de que forma essa informação deve ser utilizada na seleção de alimentos. As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas. Essa é a terceira versão elaborada com algumas correções e novos questionamentos.

Lista de Abreviaturas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Code of Federal Regulations (CFR)

Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN)

Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC)

Informação nutricional complementar (INC)

Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Grupo Mercado Comum (GMC)

Mercado Comum do Sul (MERCOSUL)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Ministério da Justiça (MJ)

Ministério da Saúde (MS)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Regulamentos Técnicos (RT)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sumário.

1. Quais são os regulamentos que tratam da INC?	1
2. Por que a ANVISA decidiu revisar a Portaria SVS/MS n. 27/1998?	1
3. Quais foram os principais objetivos da ANVISA durante essa revisão?	1
4. Como foi conduzido o processo de harmonização desse regulamento no MERCOSUL?	2
5. Qual o prazo para adequação dos alimentos à nova regulamentação de INC?	2
6. Quais foram as referências internacionais utilizadas na elaboração do novo regulamento sobre INC?	3
7. O que é INC?	3
8. Quais tipos de INC existem?	3
9. Os fabricantes são obrigados a utilizar INC em seus alimentos?	4
10. Os alimentos com INC são mais saudáveis do que outros alimentos?	4
11. Existem alimentos que estão proibidos de conter INC? Por quê?	5
12. Como o consumidor pode identificar uma INC?	5
13. Como o consumidor deve utilizar a INC?	6
14. Quais são as principais modificações na regulamentação da INC introduzidas pela RDC n. 54/2012?	6
15. A RDC n. 54/2012 não se aplica aos alimentos para fins especiais, às águas envasadas destinadas ao consumo humano e ao sal de mesa. Isso significa que não posso utilizar alegações nutricionais nesses alimentos?	9
16. A regulamentação de INC se aplica a publicidade de alimentos?	10
17. Quais tipos de critérios são empregados para regulamentar o uso da INC?	10
18. Posso utilizar uma INC não prevista ou que não atenda a algum dos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012?	11
19. A rotulagem nutricional obrigatória é baseada no valor nutricional do alimento tal como exposto à venda. A INC também segue essa forma de cálculo?	11
20. O alimento que fabrico necessita ser preparado antes de seu consumo. Devo considerar a contribuição nutricional dos ingredientes a serem adicionados no cálculo da INC?	11
21. A Portaria SVS/MS n. 27/1998 exigia que os critérios para uso de INC fossem calculados com base em 100 g ou ml do alimento. Essa regra foi alterada?	12

22. Como determino a porção do meu alimento para verificar a possibilidade de realização de uma INC?	12
23. Existe alguma exceção em relação ao uso da porção de referência estabelecida na RDC n. 359/2003 como base para o cálculo da INC? Por quê?	12
24. A porção declarada na tabela nutricional do meu alimento é diferente daquela estabelecida na RDC n. 359/2003. Qual porção devo utilizar para calcular a INC, a declarada na rotulagem nutricional ou a prevista no regulamento técnico? Por quê?.....	14
25. Consultei a RDC n. 359/2003 e não encontrei a porção do meu alimento. Como determino o tamanho da porção do meu alimento para calcular a possibilidade de uso de uma INC?	14
26. Por que o critério de porção pequena (≤ 30 g ou ml) previsto no regulamento de INC não é exigido para o uso de alegações de não contém?	15
27. O que é um alimento de referência mencionado nas regras para realização de INC comparativa.....	15
28. Por que a realização de uma INC comparativa de um alimento deve ser baseada na comparação com o alimento de referência?	15
29. Pretendo realizar uma INC comparativa no meu produto que é um pó para preparo de sopa sabor galinha. Posso utilizar como alimento de referência um pó para preparo de sopa sabor carne?.....	16
30. O que a ANVISA entende como alimento do mesmo fabricante para fins de atendimento ao disposto no item 3.10.1.1 da RDC n. 54/2012?	16
31. Pretendo desenvolver um alimento com INC comparativa. Existem vários alimentos de referência no mercado, de diferentes fabricantes. Como defino qual deve ser utilizado como alimento de referência?	17
32. Pretendo desenvolver um alimento com INC comparativa, mas não fabrico o alimento de referência. Encontrei apenas dois alimentos de referência no mercado. Posso realizar a comparação com base na média desses produtos?	17
33. Pretendo desenvolver um alimento inovador com INC comparativa e não existe um alimento de referência no mercado. Como faço nessa situação?.....	18
34. A Portaria SVS/MS n. 27/1998 previa o uso de uma base de dados de valor reconhecido como referência para realização de uma INC comparativa. Por que essa possibilidade não consta da RDC n. 54/2012?	18
35. A quantidade comparada do alimento com INC comparativa pode ser diferente daquela do alimento de referência?	19

36. Ao realizar uma INC comparativa devo identificar os alimentos comparados. Como devo fazer essa identificação? É necessário fazer uma tabela comparativa e citar as marcas dos alimentos de referência?	19
37. Por que tenho que declarar a diferença entre a quantidade de nutriente objeto da comparação do meu produto com a do alimento de referência? Como essa declaração deve ser realizada? Posso substituí-la por uma tabela comparativa?	20
38. Por que é exigida uma redução ou aumento de no mínimo 25% na quantidade do nutriente objeto de uma INC comparativa?	21
39. Por que é exigido que o alimento de referência não atenda ao atributo de baixo no nutriente que é objeto de uma INC comparativa de reduzido?	21
40. Por que as condições para uso de INC comparativa de gorduras saturadas estabelecem que a redução não deve resultar em um aumento das quantidades de ácidos graxos trans?	21
41. Por que não foi permitida uma INC comparativa de gorduras trans?	21
42. Pretendo utilizar uma INC, mas não gostaria de declarar a tabela de informação nutricional. Posso substituir uma informação pela outra?	22
43. Preciso declarar a quantidade do nutriente objeto de uma INC na tabela de informação nutricional?	22
44. Como deve ser a tabela de informação nutricional de um alimento que necessita de preparo com adição de outros ingredientes e utiliza uma INC?	23
45. Por que é exigido um esclarecimento junto à INC que é baseada em características inerentes ao alimento? Como deve ser realizado esse esclarecimento?	23
46. Não tenho espaço no meu painel frontal para realizar o esclarecimento exigido para alimentos com INC baseados em características inerentes ao alimento. Posso colocar esse esclarecimento em outro local?	24
47. A regulamentação de INC se aplica as marcas ou nomes comerciais utilizados nos alimentos? Por quê?	24
48. Importo um produto que tem a marca LIGHT, mas que não atende ao critério exigido pela RDC n. 54/2012 para uso dessa expressão. O que devo fazer?	25
49. Por que não posso mais utilizar a alegação LIGHT em alimentos que atendam ao atributo baixo em determinado nutriente? Terei que parar de fabricar meu produto?	25
50. Não posso mais utilizar termos em inglês para expressar as propriedades nutricionais do meu alimento? Por quê?	25

51. Posso utilizar o termo calorias quando for realizar uma INC absoluta ou comparativa sobre o valor energético do meu alimento?	26
52. Nas condições para uso de INC sobre açúcares fica estabelecido que não são permitidas alegações sobre açúcares específicos. Isso quer dizer que não posso utilizar a alegação de que meu alimento é isento de lactose?	26
53. Essa situação não coloca em risco os consumidores com intolerância à lactose ou galactosemia? Como o consumidor pode ser informado do conteúdo de lactose nos alimentos?	27
54. Por que devo incluir a informação de que meu alimento não é baixo ou reduzido em energia quando realizo uma INC sobre açúcares?	27
55. Apesar de não adicionar açúcares na elaboração do meu alimento, o mesmo contém açúcares que estão naturalmente presente em seus ingredientes. Nesse caso posso utilizar a alegação sem adição de açúcares?	28
56. No processo de fabricação de um produto fermentado, o açúcar adicionado é totalmente transformado ou eliminado, não restando açúcares adicionados no produto final. Posso utilizar a alegação de sem adição de açúcares nesse alimento?	29
57. Por que devo incluir a informação de que meu alimento não é baixo ou reduzido em energia quando realizo uma INC sobre gorduras totais?.....	29
58. Por que as condições para uso das alegações baixo e não contém gorduras saturadas ficaram atreladas ao atendimento do atributo não contém gorduras trans?.....	29
59. Por que o critério para uso da alegação não contém gorduras saturadas utilizou o limite máximo de 0,1 g quando a RDC n. 360/2003 define como quantidade não significativa de gorduras saturadas o valor de 0,2 g por porção.	30
60. Tal situação não representa um conflito com o disposto na RDC n. 360/2003? Que valor devo utilizar como não significativo para gorduras saturadas na declaração desse nutriente na tabela de informação nutricional?	30
61. Por que foi adotado um limite máximo diferente (0,2 g) para o uso da alegação não contém gorduras saturadas em leites desnatados, leites fermentados desnatados e queijos desnatados?	31
62. Por que as condições para uso da alegação sem gorduras trans ficaram atreladas ao atendimento do atributo baixo em gorduras saturadas?	31
63. Por que o critério para uso da alegação não contém gorduras trans utilizou o limite máximo de 0,1 g quando a RDC n. 360/2003 define como quantidade não significativa de gorduras trans o valor de 0,2 g por porção.	32

64. Tal situação não representa um conflito com o disposto na RDC n. 360/2003? Que valor devo utilizar como não significativo para gorduras trans na declaração de sua quantidade na tabela de informação nutricional?	32
65. Por que não foram estabelecidos critérios para o uso da alegação baixo em gorduras trans?	33
66. Por que foram desenvolvidas alegações de conteúdo para ômega 3, 6 e 9?.....	33
67. No caso de INC sobre ácidos graxos ômega 3, 6 ou 9, posso utilizar apenas os termos “ômega 3, 6 ou 9” sem declarar o termo “ácidos graxos”?	34
68. Por que devo incluir a informação de que meu alimento não é baixo ou reduzido em gorduras saturadas quando realizo uma INC sobre ômega 3, 6 ou 9?	34
69. A Resolução RDC n. 54/2012 proibiu a utilização da alegação sem colesterol nos óleos vegetais?.....	34
70. Por que as condições para uso das alegações baixo e não contém colesterol ficaram atreladas ao atendimento do atributo baixo em gorduras saturadas?	35
71. Por que os limites máximos de sódio para uso das alegações baixo e muito baixo em sódio foram reduzidos em relação à Portaria SVS/MS n. 27/1998.	35
72. Por que foi permitido o uso da alegação sem adição de sal?	35
73. Não adiciono sal (cloreto de sódio) no meu alimento, mas o mesmo tem a adição de aditivos alimentares autorizados que contém sódio. Nesse caso posso utilizar a alegação sem adição de sal?.....	36
74. Por que nas condições para uso de INC sobre fibras alimentares fica estabelecido que não são permitidas alegações sobre fibras alimentares específicas?.....	36
75. Por que foram desenvolvidos critérios relacionados à qualidade proteica para o uso de INC sobre proteínas?.....	37
76. Posso realizar uma INC para uma vitamina ou mineral que não possui IDR?	37
77. Quais valores de IDR devem ser utilizados para fins de INC, aqueles presentes no anexo A da RDC n. 360/2003 ou os constantes da RDC n. 269/2005?	37
78. Qual a diferença entre a RDC n. 54/2012 e a Portaria SVS/MS n. 31/1998?.....	38
79. Quais as penalidades podem ser aplicadas aos fabricantes que não cumprirem a Resolução RDC n. 54/2012?.....	38
80. Como devo proceder para utilizar uma INC em alimentos em cápsulas, tabletes e comprimidos e em outros alimentos cuja indicação de consumo seja em doses?	39

81. A Portaria SVS/MS n. 27/1998 estabelecia que para cumprir algum atributo previsto no regulamento de INC, era permitida a substituição de ingredientes e ou a alteração dos parâmetros estabelecidos nos Padrões de Identidade e Qualidade. Essa previsão não consta da RDC n. 54/2012. Por que isso ocorreu?39
82. Isso significa que as empresa não poderão mais realizar modificações nutricionais em alimentos padronizados para realizar uma INC?40
83. Os alimentos infantis podem conter INC?40
84. Os alimentos para nutrição enteral podem utilizar INC? Qual base deve ser utilizada para verificar se meu produto atende aos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012?.....41

1. Quais são os regulamentos que tratam da INC?

Resposta ANVISA:

Atualmente, a INC é regulamentada pela RDC n. 54/2012. A publicação dessa resolução internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC n. 1/2012 que harmonizou o tema no âmbito do MERCOSUL. Além disso, essa resolução atualiza e revoga a Portaria SVS/MS n. 27/1998.

A RDC n. 54/2012 também exige que o uso da INC atenda a determinados aspectos previstos na RDC n. 359/2003, que aprovou o regulamento técnico de porções de alimentos embalados para fins de rotulagem nutricional, e na RDC n. 360/2003, que aprovou o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados.

2. Por que a ANVISA decidiu revisar a Portaria SVS/MS n. 27/1998?

Resposta ANVISA:

A revisão da Portaria SVS/MS n. 27/1998 foi necessária em virtude do compromisso assumido pelo Brasil de harmonizar os RT relacionados à rotulagem nutricional no âmbito do MERCOSUL. Essa harmonização tem como objetivos facilitar a livre circulação dos alimentos, evitar obstáculos técnicos ao comércio e melhorar a informação para o consumidor.

Além disso, a experiência adquirida pelo SNVS no controle sanitário dos alimentos com INC, durante a vigência da Portaria SVS/MS n. 27/1998, reforçava a necessidade de atualização dos requisitos legais existentes.

3. Quais foram os principais objetivos da ANVISA durante essa revisão?

Resposta ANVISA:

A revisão teve como principais objetivos melhorar o acesso do consumidor a informações relevantes sobre o conteúdo nutricional dos alimentos, contribuindo para a seleção adequada dos mesmos, e exigir o uso correto e padronizado dessas informações a fim de não induzir o consumidor ao engano.

Outro aspecto importante observado durante essa revisão foi a necessidade de alinhar os critérios para uso da INC às estratégias e políticas de saúde, especialmente a PNAN do MS.

Além disso, critérios claros e objetivos para o uso da INC facilitam as ações de fiscalização e monitoramento dessas informações pelo SNVS, criam condições mais leais de comércio e incentivam os fabricantes a reformularem seus produtos, fornecendo alternativas mais saudáveis.

4. Como foi conduzido o processo de harmonização desse regulamento no MERCOSUL?

Resposta ANVISA:

As discussões técnicas sobre a harmonização da INC ocorreram na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3, que trata de regulamentos técnicos e avaliação da conformidade, em torno de quatro anos, o que demonstra a complexidade e relevância do tema.

Durante esse período, além de compor a delegação brasileira nas reuniões do SGT-3, a ANVISA coordenou as reuniões internas com representantes do MAPA, DPDC e de diferentes setores da sociedade a fim de garantir uma ampla participação e discussão dos aspectos mais relevantes para definir a posição brasileira.

Ademais, a ANVISA realizou todo o processo de consulta pública interna da proposta de regulamento técnico sobre INC, que foi publicada por meio da CP n. 21/2011.

5. Qual o prazo para adequação dos alimentos à nova regulamentação de INC?

Resposta ANVISA:

Inicialmente, cabe destacar que a RDC n. 54/2012 entrou em vigor na data de sua publicação. No entanto, a fim de reduzir os impactos no comércio de alimentos, especialmente daqueles que já estão sendo produzidos e necessitam de modificações, a referida resolução forneceu o prazo até 1º de janeiro de 2014 para que as empresas promovam as adequações necessárias em seus produtos.

Os produtos fabricados antes do prazo fornecido podem ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

6. Quais foram as referências internacionais utilizadas na elaboração do novo regulamento sobre INC?

Resposta ANVISA:

As principais referências internacionais utilizadas na elaboração do regulamento de INC foram: (a) as Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde (CAC/GL 23-1997) do *Codex Alimentarius* devido à sua relevância como referência internacional na regulamentação de alimentos; (b) a legislação do Canadá sobre alegações de conteúdo de nutrientes, *Food and Drug Regulations* (CRC, c. 870, B.01.500), em função de o modelo empregado para rotulagem nutricional ser similar ao adotado pelo MERCOSUL (declaração de nutrientes com base na porção dos alimentos); (c) a regulamentação dos Estados Unidos sobre alegações de conteúdo de nutrientes, 21 CFR, Part 101, em função de o modelo empregado para rotulagem nutricional ser similar ao adotado pelo MERCOSUL (declaração de nutrientes com base na porção dos alimentos); e (d) o Regulamento (UE) n. 116/2010 da União Europeia sobre alegações nutricionais devido à presença de critérios para alegações de ácidos graxos ômega 3 e outros tipos de gorduras.

7. O que é INC?

Resposta ANVISA:

A INC, também chamada de declaração de propriedade nutricional ou de alegação nutricional, é a informação utilizada para descrever o nível absoluto ou relativo de determinados nutrientes ou valor energético presentes em alimentos. A INC é utilizada pelos fabricantes de forma opcional.

8. Quais tipos de INC existem?

Resposta ANVISA:

A INC pode ser classificada em dois tipos: (a) INC de conteúdo absoluto e (b) INC de conteúdo comparativo.

A INC de conteúdo absoluto é aquela que descreve a ausência ou a presença (baixa ou elevada quantidade) de determinados nutrientes ou valor energético presentes no alimento. Exemplos desse tipo de INC incluem as alegações: não contém açúcares, sem gorduras trans, baixo em calorias, fonte de cálcio, alto teor de fibras e rico em ferro.

As alegações de sem adição de açúcares e de sal também são consideradas alegações nutricionais de conteúdo absoluto. Essas alegações, embora relacionadas a ingredientes, indicam aos consumidores que o alimento possui propriedades nutricionais particulares em relação ao seu conteúdo de açúcares e sódio.

A INC relativa ou de conteúdo comparativo é aquela que compara o nível de um ou mais nutrientes ou valor energético presentes no alimento em relação ao nível encontrado no alimento de referência (vide resposta da pergunta 26), tais como: reduzido em calorias, reduzido em açúcares, aumentado em ferro.

9. Os fabricantes são obrigados a utilizar INC em seus alimentos?

Resposta ANVISA:

Não. A INC é o componente opcional da rotulagem nutricional que também inclui a declaração obrigatória de nutrientes, regulamentada pela RDC n. 360/2003, e que é apresentada ao consumidor por meio da tabela de informação nutricional.

Embora voluntária, a INC só pode ser utilizada quando os critérios de composição e rotulagem estabelecidos na legislação específica forem atendidos.

10. Os alimentos com INC são mais saudáveis do que outros alimentos?

Resposta ANVISA:

Não. A INC chama a atenção do consumidor para uma qualidade nutricional específica do alimento, mas não revela todas as suas características. Por exemplo, um alimento com a alegação de sem açúcares pode conter quantidades elevadas de gorduras saturadas e sódio.

Consequentemente, não é possível identificar somente por meio de uma INC se determinado alimento é mais ou menos nutritivo do que outro. Isso significa que o consumidor não deve selecionar seus alimentos somente com base na presença de uma INC. Assim, é muito importante que os consumidores também consultem a tabela de informação nutricional constante nos rótulos, uma vez que ela apresenta outras informações relevantes sobre a composição nutricional dos alimentos.

11. Existem alimentos que estão proibidos de conter INC? Por quê?

Resposta ANVISA:

Sim. O regulamento técnico determina que não pode ser utilizada INC em: (a) bebidas alcoólicas, (b) aditivos alimentares, (c) coadjuvantes de tecnologia, (d) especiarias, (e) vinagres, (f) café, e (e) erva-mate e espécies vegetais para preparo de chás e outras ervas, sem adição de outros ingredientes que forneçam valor nutricional.

A proibição do uso de INC em bebidas alcoólicas é uma medida destinada a reduzir os danos à saúde associados ao uso abusivo desses produtos. Essa proibição impede que as bebidas alcoólicas tenham seu consumo estimulado por meio do uso de informações sobre suas propriedades nutricionais, estando alinhada à Política Nacional sobre o Álcool, aprovada pelo Decreto n. 6.117/2007.

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são por definição legal, substâncias utilizadas nos alimentos com finalidade tecnológica, não possuindo intenção de nutrir. Portanto, a proibição do uso de INC nessas categorias de substâncias mantém coerência com sua definição legal e seu propósito de uso.

Já as especiarias, vinagres, café, erva-mate e espécies vegetais para preparo de chás, sem adição de outros ingredientes que forneçam valor nutricional são alimentos que apresentam quantidades insignificantes de energia e nutrientes devido a suas características de composição e quantidades habitualmente consumidas. Esses alimentos estão dispensados, inclusive, da declaração obrigatória da rotulagem nutricional, de acordo com a RDC n. 360/2003. Portanto, a proibição do uso de INC nesses produtos visa coibir o uso de alegações nutricionais enganosas.

12. Como o consumidor pode identificar uma INC?

Resposta ANVISA:

A INC, geralmente, pode ser encontrada em destaque no painel principal do alimento e é apresentada na forma de alegações compostas por um descritor qualitativo (ex. sem, baixo, fonte, reduzido) seguido do nome do nutriente. Exemplos de INC incluem as alegações sem colesterol, fonte de cálcio e baixo teor de gordura saturada.

Para os alimentos com alegações de redução em valor energético ou determinado nutriente, também é permitido o uso da expressão LIGHT. Nesses casos, deve ser veiculada a informação

sobre a quantidade de redução do nutriente em questão ou do valor energético. Exemplo: Uso da alegação light em sódio, seguida da informação “menos 30% de sódio”.

13. Como o consumidor deve utilizar a INC?

Resposta ANVISA:

A INC é especialmente útil para os consumidores que procuram alimentos com características nutricionais específicas. No entanto, como o nome sugere essa informação deve ser sempre utilizada de forma complementar aos demais dados nutricionais presentes no produto que podem ser encontrados na tabela de informação nutricional. Desta forma, o consumidor não corre o risco de ser enganado sobre as principais características nutricionais dos alimentos, tornando a INC uma ferramenta para seleção de alimentos.

14. Quais são as principais modificações na regulamentação da INC introduzidas pela RDC n. 54/2012?

Resposta ANVISA:

Foram realizadas diversas modificações na regulamentação da INC a fim de atingir os objetivos estabelecidos. As principais alterações e suas respectivas justificativas são apresentadas a seguir.

(a) Alteração da base de referência para cálculo da INC.

A Portaria SVS/MS n. 27/1998 exigia que os critérios para uso de INC fossem calculados com base em 100 g ou ml do alimento. Por exemplo, para veicular uma alegação de sem açúcar, um alimento sólido não podia conter mais de 0,5 g de açúcares por 100 g.

A RDC n. 54/2012 alterou essa base de referência e passou a exigir que os critérios para uso de INC da maioria dos alimentos fossem calculados com base na porção do alimento. Por exemplo, para veicular a alegação de sem açúcar, o alimento não pode conter mais de 0,5 g de açúcares por porção.

Essa modificação foi realizada para alinhar os critérios utilizados na regulamentação da INC com aqueles estabelecidos para declaração obrigatória dos nutrientes (tabela de informação nutricional) que, de acordo com a RDC n. 360/2003, deve ser realizada por porção. Este alinhamento pode facilitar as ações de fiscalização e monitoramento da rotulagem dos alimentos pelos órgãos competentes.

Ademais, com essa modificação se evita que os consumidores sejam expostos a informações nutricionais conflitantes que poderiam ocorrer devido às diferenças entre os regulamentos. Antes dessa compatibilização, por exemplo, uma bebida com 0,5 g de gorduras totais por 100 ml e com porção de 200 ml poderia utilizar a alegação sem gorduras e ter a quantidade de 1 g de gordura declarada em sua tabela de informação nutricional.

Essa mudança também representa um aprimoramento dos critérios estabelecidos para o uso de INC, pois faz com que a quantidade ingerida do alimento e, conseqüentemente, do nutriente seja levada em consideração.

Anteriormente, um alimento com elevado percentual de um nutriente poderia destacar sua presença mesmo se consumido em pequenas quantidades. Isso significava que em alguns casos o consumidor poderia consumir um alimento fonte de determinado nutriente, mas não ingerir uma quantidade significativa desse nutriente. Agora, com os critérios sendo calculados com base na porção do alimento, é mais difícil que essa situação ocorra.

(b) Desenvolvimento de novas INC.

A nova regulamentação estabeleceu a possibilidade do uso de oito novas alegações nutricionais a partir do desenvolvimento de critérios para: não contém gorduras trans; fonte de ácidos graxos ômega 3; alto conteúdo de ácidos graxos ômega 3; fonte de ácidos graxos ômega 6; alto conteúdo de ácidos graxos ômega 6; fonte de ácidos graxos ômega 9; alto conteúdo de ácidos graxos ômega 9; e sem adição de sal.

Essas novas alegações foram desenvolvidas com o intuito de estimular a reformulação e desenvolvimento de produtos industrializados mais adequados nutricionalmente e permitir que os consumidores fossem informados dessas características nutricionais.

(c) Alteração do critério para uso da alegação LIGHT.

A Portaria SVS/MS n. 27/1998 permitia que a alegação light fosse utilizada em duas situações: para os alimentos que atendiam aos atributos de baixo em valor energético ou qualquer nutriente; e para os alimentos que atendiam aos atributos de reduzido em valor energético ou qualquer nutriente.

Tal situação dificultava o entendimento e a identificação pelos consumidores e profissionais de saúde das diferenças entre produtos com a alegação light, gerando confusão e engano.

Além disso, tal prática destoava sobremaneira de todas as referências internacionais utilizadas na regulamentação de alimentos, que permitem o uso da expressão light somente para produtos que atendam ao atributo reduzido.

Assim, com a publicação da RDC n. 54/2012 essa distorção foi corrigida. Agora, somente os alimentos que atendam aos critérios estabelecidos para o atributo reduzido em valor energético ou em algum nutriente podem utilizar a alegação light.

(d) Elaboração de critérios de visibilidade e legibilidade para os esclarecimentos e advertências.

Muitas vezes o uso de uma INC demanda a declaração de um esclarecimento ou advertência na rotulagem a fim de proteger o consumidor da veiculação de informações incompletas e potencialmente enganosas. Um exemplo é o caso dos leites com a alegação fonte de proteína. Nesses casos, os fabricantes são obrigados a informar ao consumidor que todo leite é um produto fonte de proteína, ou seja, que essa é uma característica inerente do alimento, que não depende de sua marca.

Como a Portaria SVS/MS n. 27/1998 não estabelecia requisitos específicos sobre as características de visibilidade e legibilidade desses esclarecimentos, os fabricantes utilizavam-se dessa brecha legal para colocar essas informações distantes da alegação, em tamanho reduzido e muitas vezes sem um contraste adequado, prejudicando a leitura e o entendimento pelo consumidor.

A RDC n. 54/2012 procurou resolver esse problema ao estabelecer que todos os esclarecimentos ou advertências exigidos em função do uso de uma INC específica devem ser declarados junto à INC, com o mesmo tipo de letra da INC, com pelo menos 50% do seu tamanho, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação.

Desta forma, espera-se que essas informações fiquem dispostas de forma mais acessível ao consumidor, auxiliando-os na seleção dos alimentos. Além disso, critérios mais objetivos e mensuráveis podem facilitar as ações fiscais desenvolvidas pelo SNVS.

(e) Alteração dos critérios para fonte e alto teor de proteínas.

Os critérios para o uso das alegações de fonte e alto teor de proteínas receberam a exigência adicional de que as proteínas do alimento devem atender a um critério mínimo de qualidade.

Agora, além de conter uma quantidade mínima, o alimento que utilize tais alegações deve possuir uma qualidade proteica mínima. Essa alteração visa proteger o consumidor de informações e práticas enganosas como, por exemplo, o uso de alegações de fonte de proteína em alimentos que contenham proteínas incompletas e de baixa qualidade.

(f) Definição de alimento de referência.

A Portaria SVS/MS n. 27/1998 não possuía uma definição clara de quais alimentos deveriam ser utilizados como referência para fins de realização de uma INC comparativa. Consequentemente, muitos fabricantes realizavam alegações com base em comparações inapropriadas de alimentos de diferente natureza e características, levando o consumidor ao engano.

Como exemplos dessa situação, podemos citar a comparação inadequada do valor energético de uma maionese com o do azeite de oliva ou do conteúdo de ferro de um *petit suisse* com o de um bife.

Por esse motivo, a nova regulamentação contém uma definição de alimento de referência, de forma a exigir que os alimentos com essa informação sejam obrigatoriamente comparados com a versão convencional do mesmo alimento. Portanto, uma maionese com redução de gordura deve ser comparada a uma maionese tradicional, um *petit suisse* aumentado em ferro deve ser comparado a um *petit suisse* convencional.

15. A RDC n. 54/2012 não se aplica aos alimentos para fins especiais, às águas envasadas destinadas ao consumo humano e ao sal de mesa. Isso significa que não posso utilizar alegações nutricionais nesses alimentos?

Resposta ANVISA:

Essa redação foi uma solução encontrada para harmonizar as diferenças existentes na forma como os países regulamentam o uso da INC nos alimentos para fins especiais, águas envasadas e sal, pois os RT de tais alimentos não estão harmonizados no MERCOSUL.

Isso significa que a possibilidade de uso de INC nesses produtos será definida por seus RT específicos.

Esse entendimento foi dado pelo item 1.4 da RDC n. 54/2012 que estabelece que:

“O presente Regulamento Técnico não se aplica aos alimentos para fins especiais (de acordo com o definido no RTM sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados); às águas minerais e às demais águas envasadas destinadas ao consumo humano; e ao sal de mesa; sem prejuízo do estabelecido nos regulamentos técnicos específicos (grifo nosso)”.

Por exemplo, os alimentos para dietas com restrição de nutrientes podem utilizar INC, pois a Portaria SVS/MS n. 29/1998 estabelece que quando qualquer INC for utilizada, deve estar de acordo com o regulamento de INC.

Já as fórmulas infantis não podem utilizar INC, pois as Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011 proíbem a veiculação desse tipo de informação.

16. A regulamentação de INC se aplica a publicidade de alimentos?

Resposta ANVISA:

Sim. A regulamentação se aplica à INC presente em anúncios veiculados por meios de comunicação e em toda mensagem transmitida de forma oral ou escrita. Isso significa que as alegações nutricionais veiculadas pelos diferentes meios de comunicação para a promoção dos alimentos devem atender aos critérios estabelecidos pela RDC n. 54/2012.

17. Quais tipos de critérios são empregados para regulamentar o uso da INC?

Resposta ANVISA:

Para que uma INC possa ser realizada devem ser atendidos aos critérios definidos nos itens 3, 4 e 5 da RDC n. 54/2012. De maneira geral, esses critérios podem ser divididos em: (a) critérios de composição, que definem regras qualitativas e/ou quantitativas sobre o conteúdo energético, de nutrientes ou de ingredientes do alimento, e (b) critérios de rotulagem, que estabelecem as regras para veiculação da INC, incluindo as expressões permitidas, as situações que requerem esclarecimentos e a forma de veiculação desses esclarecimentos.

18. Posso utilizar uma INC não prevista ou que não atenda a algum dos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012?

Resposta ANVISA:

Não. O item 3.1 da RDC n. 54/2012 determina que embora seja opcional, o uso de uma INC exige o cumprimento dos critérios estabelecidos. Assim, não é possível utilizar INC que não esteja prevista ou que não atenda integralmente os critérios estabelecidos.

19. A rotulagem nutricional obrigatória é baseada no valor nutricional do alimento tal como exposto à venda. A INC também segue essa forma de cálculo?

Resposta ANVISA:

Não. O atendimento aos requisitos de composição estabelecidos para uso de uma INC absoluta ou comparativa deve ser realizado no alimento pronto para o consumo.

Assim, os fabricantes que pretendem utilizar determinada INC em alimentos que necessitam de preparo antes do seu consumo devem garantir que os critérios de composição estabelecidos para essa INC sejam atendidos no alimento pronto para o consumo, preparado de acordo com as instruções indicadas na rotulagem.

Desta forma, o preparo recomendado do alimento não pode influenciar negativamente nas propriedades nutritivas destacadas. Por exemplo, se um pó para preparo de sopa traz em sua rotulagem que o alimento é fonte de vitamina C, a quantidade desse nutriente presente no produto após seu preparo, de acordo com as instruções do fabricante (diluição e cocção), não pode estar abaixo do limite estabelecido para o atributo fonte de vitamina C.

20. O alimento que fabrico necessita ser preparado antes de seu consumo. Devo considerar a contribuição nutricional dos ingredientes a serem adicionados no cálculo da INC?

Resposta ANVISA:

Depende. Se a INC realizada for referente aos atributos fonte ou alto teor, a contribuição nutricional dos ingredientes adicionados segundo as instruções de preparo do fabricante não pode ser considerada no cálculo para atendimento dos critérios de uso da INC.

Por exemplo, uma empresa que veicula a INC fonte de cálcio em um achocolatado recomendando sua diluição em leite, não pode utilizar a quantidade de cálcio fornecida pelo leite para o cálculo do atendimento do atributo fonte de cálcio.

No entanto, caso a INC veiculada seja referente aos atributos baixo, muito baixo, não contém e sem adição de, a contribuição nutricional dos ingredientes adicionados segundo as instruções de preparo devem obrigatoriamente ser considerados.

Por exemplo, um pó para preparo de bolo somente pode trazer a alegação baixo em açúcares se a quantidade de total de açúcares, somadas a quantidade fornecida pelo produto com aquela adicionada segundo as instruções de preparo da rotulagem, atender ao atributo baixo em açúcares.

Tais requisitos foram elaborados dessa forma a fim de proteger o consumidor de práticas enganosas que pudessem levá-lo ao engano quanto à verdadeira composição nutricional do alimento comercializado.

21. A Portaria SVS/MS n. 27/1998 exigia que os critérios para uso de INC fossem calculados com base em 100 g ou ml do alimento. Essa regra foi alterada?

Resposta ANVISA:

Sim. Essa foi uma das principais alterações realizadas pela nova regulamentação. Para maiores informações sobre as razões que levaram a essa alteração, consultar a resposta da pergunta 14.

22. Como determino a porção do meu alimento para verificar a possibilidade de realização de uma INC?

Resposta ANVISA:

A porção do alimento que deve ser utilizada para fins de INC é a porção do alimento que está estabelecida na RDC n. 359/2003, que aprovou o regulamento de porções de alimentos embalados para fins de rotulagem nutricional.

23. Existe alguma exceção em relação ao uso da porção de referência estabelecida na RDC n. 359/2003 como base para o cálculo da INC? Por quê?

Resposta ANVISA:

Sim. Algumas situações demandaram a elaboração de critérios alternativos ou adicionais para definição da base de cálculo de uma INC: (a) alimentos apresentados em porções pequenas com alegações de baixo e muito baixo; (b) prato preparado semi-pronto ou pronto para o consumo; (c) alimentos comercializados em embalagens individuais; (d) alimentos

apresentados em unidades de consumo ou fracionados; e (e) alimentos sem porção definida na RDC n. 359/2003.

(a) Alimentos apresentados em porções pequenas com alegações de baixo e muito baixo.

Os alimentos de consumo ocasional e aqueles que fornecem energia principalmente de açúcares e gorduras estão entre os alimentos que apresentam as menores porções na RDC n. 359/2003, uma vez que uma alimentação saudável e equilibrada exige o consumo esporádico e em pequena quantidade desses produtos.

Entretanto, as porções pequenas desses alimentos poderiam permitir que apesar do seu elevado percentual de nutrientes negativos (açúcares, gordura total, gordura saturada e sódio), os mesmos veiculassem alegações de baixo ou muito baixo conteúdo desses nutrientes.

Assim, ficou definido que no caso dos alimentos com porções iguais ou menores que 30 g ou ml, o atendimento aos atributos baixo e muito baixo seja realizado em 50 g.

(b) Prato preparado semi-pronto ou pronto para o consumo.

No caso dos alimentos preparados, cozidos ou pré-cozidos, que não requerem adição de ingredientes para seu consumo foi necessário utilizar uma base de cálculo diferenciada porque a RDC n. 359/2003 não estabelece uma porção fixa para esses produtos, permitindo que essas porções sejam definidas pelos fabricantes. A única regra estabelecida é que as porções definidas não podem ultrapassar 500 kcal. O uso dessa regra para cálculo da INC permitiria que os fabricantes definissem a porção de seus pratos preparados com base nas alegações pretendidas, aumentando o tamanho das porções para o caso das alegações de fonte e alto conteúdo e diminuindo o tamanho das porções para o caso das alegações de não contém, baixo e muito baixo. Tal situação poderia claramente levar o consumidor ao erro quanto às verdadeiras propriedades nutricionais do alimento.

Assim, para esses produtos ficou definido que os critérios para atendimento da INC deveriam ser calculados em 100 g ou ml.

(c) Alimentos comercializados em embalagens individuais.

Vide resposta da pergunta 24.

(d) Alimentos apresentados em unidades de consumo ou fracionados.

Vide resposta da pergunta 24.

(e) Alimentos sem porção definida na RDC n. 359/2003.

Vide resposta da pergunta 25.

24. A porção declarada na tabela nutricional do meu alimento é diferente daquela estabelecida na RDC n. 359/2003. Qual porção devo utilizar para calcular a INC, a declarada na rotulagem nutricional ou a prevista no regulamento técnico? Por quê?

Resposta ANVISA:

A RDC n. 359/2003 permite que os alimentos com embalagens individuais e os alimentos apresentados em unidades de consumo ou fracionados tenham a porção declarada na rotulagem nutricional obrigatória diferente da porção prevista no regulamento técnico.

Nesses casos, a INC deve ser atendida tanto na porção de referência estabelecida na RDC n. 359/2003, quanto na porção declarada na rotulagem nutricional.

Por exemplo, uma bebida com alegação de baixo em açúcares que seja comercializada em uma embalagem individual de 300 ml deve garantir que o critério estabelecido para baixo em açúcares seja atendido tanto na porção de referência estabelecida na RDC n. 359/2003 (200 ml), quanto na porção declarada na rotulagem nutricional (300 ml).

Essa exigência legal procurou evitar que o atendimento dos critérios para uso de INC pudesse ser manipulado em alguns casos a partir da alteração do tamanho da embalagem do produto.

25. Consultei a RDC n. 359/2003 e não encontrei a porção do meu alimento. Como determino o tamanho da porção do meu alimento para calcular a possibilidade de uso de uma INC?

Resposta ANVISA:

Nos casos em que um alimento não possuir uma porção estabelecida na RDC n. 359/2003 as empresas devem utilizar como referência a porção daquele alimento que por sua característica nutricional seja comparável e/ou similar.

Caso tal produto não exista, a empresa deve utilizar a metodologia empregada para harmonização das porções descritas na RDC n. 359/2003, ou seja, o alimento deve ser

classificado em um dos grupos previstos no referido regulamento técnico de acordo com suas características e o valor energético médio desse grupo deve ser utilizado para determinar o tamanho da porção do alimento em questão.

26. Por que o critério de porção pequena (≤ 30 g ou ml) previsto no regulamento de INC não é exigido para o uso de alegações de não contém?

Resposta ANVISA:

Os exercícios realizados durante a discussão da resolução no MERCOSUL demonstraram que não era necessário exigir o critério de porção pequena para a realização de alegações nutricionais de não contém porque os limites estabelecidos para o uso dessas alegações eram muito baixos.

Assim, os limites estabelecidos na resolução se mostraram suficientes para evitar que alimentos com porções pequenas e com elevado percentual de nutrientes negativos (açúcares, gordura total, gordura saturada e sódio) veiculassem a alegação de não contém nesses nutrientes somente por conta do tamanho da porção.

27. O que é um alimento de referência mencionado nas regras para realização de INC comparativa.

Resposta ANVISA:

O alimento de referência é a versão convencional do mesmo alimento que utiliza a INC comparativa e que serve como padrão de comparação para realizar e destacar uma modificação nutricional relacionada, especificamente, aos atributos comparativos reduzido ou aumentado.

Por exemplo, o alimento de referência de um chocolate reduzido em açúcares é o chocolate tradicional.

28. Por que a realização de uma INC comparativa de um alimento deve ser baseada na comparação com o alimento de referência?

Resposta ANVISA:

Vide resposta da pergunta 14.

29. Pretendo realizar uma INC comparativa no meu produto que é um pó para preparo de sopa sabor galinha. Posso utilizar como alimento de referência um pó para preparo de sopa sabor carne?

Resposta ANVISA:

Não. A RDC n. 54/2012 exige que os alimentos com INC comparativa sejam comparados com a versão convencional do mesmo alimento.

Alimentos com designações distintas, mesmo que em função de variações de sabor, não podem ser considerados diferentes versões do mesmo alimento para fins de atendimento da definição de alimento de referência estabelecida na RDC n. 54/2012.

Quando o fabricante do alimento com INC comparativa não produzir o alimento de referência, deve ser utilizado o valor médio do conteúdo de três alimentos de referência disponíveis no mercado.

30. O que a ANVISA entende como alimento do mesmo fabricante para fins de atendimento ao disposto no item 3.10.1.1 da RDC n. 54/2012?

Resposta ANVISA:

A RDC n. 54/2012 estabelece que o alimento com INC comparativa deve ser comparado com o alimento de referência do mesmo fabricante.

Por mesmo fabricante entende-se a mesma empresa responsável pelo produto, independente do fato de o produto ter sido produzido por fabricantes distintos (ex. alimentos produzidos por filiais, produção terceirizada de alimentos).

A empresa responsável pelo produto pode ser o fabricante, produtor, fracionador ou detentor da marca e sua identificação deve constar do rótulo em atendimento ao disposto no item 6.4.1 da RDC n. 259/2002.

Assim, para fins de atendimento do disposto no item 3.10.1.1 da RDC n. 54/2012, entende-se que o alimento com INC comparativa e seu respectivo alimento de referência serão do mesmo fabricante quando apresentarem o mesmo responsável descrito na rotulagem, independente dos produtos apresentarem marcas ou nomes comerciais idênticos ou não.

Nos casos em que a rotulagem traga os dados de mais de uma empresa responsável (ex. fabricante e fracionador), os produtos serão considerados do mesmo fabricante quando pelo menos uma das empresas identificadas for a mesma.

31. Pretendo desenvolver um alimento com INC comparativa. Existem vários alimentos de referência no mercado, de diferentes fabricantes. Como defino qual deve ser utilizado como alimento de referência?

Resposta ANVISA:

A RDC n. 54/2012 estabelece que a comparação deve ser realizada com o alimento de referência do mesmo fabricante.

Caso o fabricante do alimento com INC comparativa não produza o alimento de referência, deve ser utilizado o valor médio do conteúdo de três alimentos de referência disponíveis no mercado.

Quando existirem mais de três alimentos de referência disponíveis de outros fabricantes para comparação, cabe à empresa responsável pela realização da INC a escolha dos produtos que serão utilizados como referência. Porém, a identidade e a composição dos alimentos de referência devem ser apresentadas à autoridade competente sempre que solicitado.

32. Pretendo desenvolver um alimento com INC comparativa, mas não fabrico o alimento de referência. Encontrei apenas dois alimentos de referência no mercado. Posso realizar a comparação com base na média desses produtos?

Resposta ANVISA:

Não. A RDC n. 54/2012 determina que caso não exista o alimento de referência do mesmo fabricante deve ser utilizado o valor médio do conteúdo de três alimentos de referência comercializados.

Assim, nesse caso se não existirem três alimentos de referência no mercado, o produto desenvolvido não pode conter uma INC comparativa.

Caso a empresa tenha interesse em usar alguma INC deverá verificar se o produto atende aos requisitos previstos para uso de declarações de propriedades nutricionais de conteúdo absoluto.

33. Pretendo desenvolver um alimento inovador com INC comparativa e não existe um alimento de referência no mercado. Como faço nessa situação?

Resposta ANVISA:

No caso de não existir o alimento de referência não se pode utilizar INC comparativa, pois não existe o que comparar. Assim, nesse caso a empresa não pode veicular alegações comparativas na rotulagem de seu produto.

Caso a empresa tenha interesse em usar alguma INC deverá verificar se o produto atende aos requisitos previstos para uso de declarações de propriedades nutricionais de conteúdo absoluto.

34. A Portaria SVS/MS n. 27/1998 previa o uso de uma base de dados de valor reconhecido como referência para realização de uma INC comparativa. Por que essa possibilidade não consta da RDC n. 54/2012?

Resposta ANVISA:

A possibilidade de realização de uma INC comparativa a partir de dados de composição do alimento de referência publicados em tabelas de composição de alimentos e outras bases de dados não foi permitida porque não existe uma base de dados de composição de alimentos com valor reconhecido e harmonizado entre os países do MERCOSUL.

Além disso, os alimentos industrializados sofrem constantes mudanças em sua composição, o que torna as bases de dados desatualizadas e, conseqüentemente, inadequadas para uso como referência para INC comparativas.

Assim, ficou estabelecido que a INC comparativa deve ser baseada a partir de comparações entre produtos comercializados no mercado.

A fim de garantir o adequado cumprimento dessa exigência, a RDC n. 54/2012 exige que a empresa responsável pela realização de uma INC comparativa mantenha a documentação sobre a identidade e a composição dos alimentos de referência utilizados para consulta das autoridades competentes quando solicitado.

35. A quantidade comparada do alimento com INC comparativa pode ser diferente daquela do alimento de referência?

Resposta ANVISA:

A RDC n. 54/2012 estabelece que para os alimentos com INC comparativa, o tamanho das porções comparadas deve ser igual considerando o alimento pronto para o consumo.

Portanto, as quantidades comparadas do alimento pronto para o consumo devem ser sempre iguais.

No entanto, isso não significa que as quantidades necessárias para produzir o alimento pronto para o consumo devam ser iguais. Por exemplo, para o preparo de uma gelatina reduzida em açúcares pode ser necessário o uso de 30 g para produzir 120 ml do alimento pronto para o consumo, enquanto a gelatina convencional do mesmo fabricante pode exigir 50 g para preparar a mesma quantidade. Nessa situação, as porções comparadas do alimento pronto para o consumo são iguais, mas as quantidades necessárias para preparar o alimento são diferentes.

36. Ao realizar uma INC comparativa devo identificar os alimentos comparados. Como devo fazer essa identificação? É necessário fazer uma tabela comparativa e citar as marcas dos alimentos de referência?

Resposta ANVISA:

O rótulo ou publicidade dos alimentos com INC deve identificar se o alimento foi comparado com o alimento de referência do mesmo fabricante ou com uma média dos alimentos do mercado.

No entanto, a legislação não determina de que forma esse identificação deve ser realizada. As empresas podem simplesmente esclarecer junto à declaração se a redução ou aumento foi realizado em comparação ao alimento do mesmo fabricante ou a uma média do mercado (vide exemplo da resposta da pergunta 34). Outra opção é utilizar tabelas comparativas ou outras formas de identificação desde que respeitados os critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012.

Não é obrigatório declarar a marca ou nome comercial dos alimentos de referência na rotulagem. No entanto, as empresas devem dispor da documentação sobre a identidade e a

composição do alimento de referência utilizado para consulta das autoridades competentes e dos consumidores.

37. Por que tenho que declarar a diferença entre a quantidade de nutriente objeto da comparação do meu produto com a do alimento de referência? Como essa declaração deve ser realizada? Posso substituí-la por uma tabela comparativa?

Resposta ANVISA:

Essa diferença deve ser declarada para permitir que o consumidor saiba a quantidade do nutriente que foi reduzida ou aumentada. Isso permite que o consumidor compare mais facilmente os produtos que possuem tais propriedades e selecione o mais adequado para sua alimentação.

Essa diferença deve ser expressa quantitativamente no rótulo em porcentagem, fração ou quantidade absoluta e deve obrigatoriamente ser declarada junto à INC, com o mesmo tipo de letra da INC, com pelo menos 50% do tamanho da INC, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação.



Esse tipo de declaração não pode ser substituído por tabelas comparativas. No entanto, o uso adicional de tais tabelas não é proibido.

38. Por que é exigida uma redução ou aumento de no mínimo 25% na quantidade do nutriente objeto de uma INC comparativa?

Resposta ANVISA:

A quantidade de 25% é a mínima necessária para identificar com precisão a redução ou aumento no teor de um macronutriente no alimento por meio de análises laboratoriais e considerando a tolerância de 20%, fornecida pela RDC n. 360/2003, em relação aos valores de nutrientes declarados na rotulagem.

39. Por que é exigido que o alimento de referência não atenda ao atributo de baixo no nutriente que é objeto de uma INC comparativa de reduzido?

Resposta ANVISA:

Esse critério foi utilizado a fim de evitar que alimentos com pequenas quantidades de determinado nutriente pudessem realizar uma alegação de redução sem que ocorresse uma redução absoluta significativa do nutriente no produto.

Sem esse critério, por exemplo, um alimento com 1g de gordura total por porção poderia realizar uma alegação de reduzido em gordura total com uma redução insignificante de 0,25 g de gordura, que nesse caso seria equivalente a 25%.

40. Por que as condições para uso de INC comparativa de gorduras saturadas estabelecem que a redução não deve resultar em um aumento das quantidades de ácidos graxos trans?

Resposta ANVISA:

Essa condição foi desenvolvida a fim de proteger a saúde do consumidor e evitar a veiculação de informações potencialmente enganosas, pois ambos os tipos de gordura aumentam o risco de doenças cardiovasculares quando consumidas em quantidades inadequadas e tecnologicamente um tipo de gordura pode ser utilizado como substituto do outro.

41. Por que não foi permitida uma INC comparativa de gorduras trans?

Resposta ANVISA:

Durante as discussões do assunto no MERCOSUL, todas as delegações acordaram que a permissão do uso dessa alegação conflitaria com a Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde da OMS que recomenda a eliminação desse tipo de gordura da alimentação.

No Brasil, a permissão do uso dessa alegação também iria de encontro ao disposto nas orientações do Guia Alimentar da População Brasileira e na PNAN do MS.

Ora, se as evidências científicas demonstram que não existe um limite seguro de consumo de gorduras trans, sendo amplamente recomendada sua eliminação da dieta, não existe uma quantidade que possa ser considerada reduzida e, conseqüentemente, não faz sentido autorizar o uso de uma alegação de reduzido em gorduras trans.

42. Pretendo utilizar uma INC, mas não gostaria de declarar a tabela de informação nutricional. Posso substituir uma informação pela outra?

Resposta ANVISA:

Não. Todo alimento que apresente INC deve conter a declaração da tabela de informação nutricional em consonância com as regras estabelecidas pela RDC n. 360/2003.

43. Preciso declarar a quantidade do nutriente objeto de uma INC na tabela de informação nutricional?

Resposta ANVISA:

Sim. A quantidade de qualquer nutriente sobre o qual se faça uma INC deve ser obrigatoriamente declarada na tabela de informação nutricional. A declaração do nutriente deve seguir as regras estabelecidas na RDC n. 360/2003.

No caso de INC sobre açúcares, a quantidade desse nutriente deve ser indicada na tabela de informação nutricional abaixo da declaração de carboidratos, conforme estabelece o item 3.4.5 da RDC n. 360/2003.

No caso de INC sobre gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans ou colesterol, deve ser indicada na tabela de informação nutricional a quantidade de gorduras totais, saturadas, trans, monoinsaturadas, poli-insaturadas e colesterol, conforme estabelece o item 3.4.6 da RDC n. 360/2003.

Se a INC for sobre ácidos graxos ômega 3, 6 ou 9, além da declaração exigida no item 3.4.6 da RDC n. 360/2003, a declaração das quantidades dos ácidos graxos específicos deve ser realizada abaixo de seu respectivo grupo de gorduras. Isso significa que a quantidade de ácidos graxos ômega 9 deve ser declarada abaixo da quantidade de gorduras monoinsaturadas e a

quantidade de ácidos graxos ômega 3 e 6 devem ser declarada abaixo da quantidade de gorduras poli-insaturadas.

44. Como deve ser a tabela de informação nutricional de um alimento que necessita de preparo com adição de outros ingredientes e utiliza uma INC?

Resposta ANVISA:

Nesses casos, além da declaração da tabela de informação nutricional do alimento tal como exposto à venda exigida pela RDC n. 360/2003, a empresa deve declarar adicionalmente a tabela de informação nutricional do alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante. No entanto, os produtos que sejam reconstituídos somente com água estão excluídos dessa obrigatoriedade.

45. Por que é exigido um esclarecimento junto à INC que é baseada em características inerentes ao alimento? Como deve ser realizado esse esclarecimento?

Resposta ANVISA:

Essa exigência visa esclarecer ao consumidor que determinadas propriedades nutricionais alegadas estão presentes em todos os alimentos desse tipo, independente da marca do alimento.

Esse esclarecimento deve ser realizado seguido da alegação com o mesmo tipo de letra da INC, com pelo menos 50% do tamanho da INC, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação.



46. Não tenho espaço no meu painel frontal para realizar o esclarecimento exigido para alimentos com INC baseados em características inerentes ao alimento. Posso colocar esse esclarecimento em outro local?

Resposta ANVISA:

Não. O esclarecimento deve estar seguido da alegação e atender aos outros critérios estabelecidos. Portanto, se a alegação está no painel principal, o esclarecimento também deve estar. Caso não seja possível realizar o esclarecimento nos moldes exigidos, a INC não pode ser veiculada.

47. A regulamentação de INC se aplica as marcas ou nomes comerciais utilizados nos alimentos? Por quê?

Resposta ANVISA:

Sim. A RDC n. 54/2012 define que as marcas que façam referências a atributos e/ou termos relacionados à INC, somente poderão ser usadas nos alimentos que atenderem aos requisitos estabelecidos para uso da INC.

Por exemplo, as marcas “ZERO CAL” e “SUGARFREE” só podem ser veiculadas em alimentos que atendam aos critérios para as alegações sem energia e sem açúcar, respectivamente.

Essa previsão visa proteger o consumidor de informações enganosas que possam gerar erro quanto à verdadeira composição ou propriedades nutricionais do alimento. Cabe destacar que a legislação sanitária há muito tempo já disciplina o uso de marcas e outras expressões em alimentos. O artigo 21 do Decreto-lei n. 986/1969 e o item 3.1 da RDC n. 259/2002 determinam, por exemplo, que não podem constar na rotulagem de alimentos denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Assim, a inclusão de um dispositivo específico sobre marcas no escopo da RDC n. 54/2012 foi realizada com o intuito de deixar mais clara a interpretação de que as marcas empregadas nos alimentos também devem seguir aos critérios legais gerais desenvolvidos para proteger o consumidor de informações falsas e enganosas.

48. Importo um produto que tem a marca LIGHT, mas que não atende ao critério exigido pela RDC n. 54/2012 para uso dessa expressão. O que devo fazer?

Resposta ANVISA:

Nos casos em que existam textos em outros idiomas relacionados com a INC que não cumpram com o estabelecido na RDC n. 54/2012, estes não devem estar visíveis no rótulo. Assim, a empresa deve ocultar essa informação, sendo permitido o uso de uma etiqueta complementar para tal finalidade.

49. Por que não posso mais utilizar a alegação LIGHT em alimentos que atendam ao atributo baixo em determinado nutriente? Terei que parar de fabricar meu produto?

Resposta ANVISA:

As razões que levaram a alteração dos critérios para uso da alegação light estão explicadas na resposta da pergunta 14. O prazo para adequação dos produtos foi esclarecido na resposta da pergunta 5.

Após esse prazo, os alimentos que não atenderem aos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012 não poderão mais ser comercializados com a alegação light. Isso não significa que as empresas serão exigidas a parar de fabricar esses produtos, apenas terão que adequar a rotulagem dos mesmos a fim de não veicular mais essa alegação.

50. Não posso mais utilizar termos em inglês para expressar as propriedades nutricionais do meu alimento? Por quê?

Resposta ANVISA:

O novo regulamento técnico exige que a INC esteja redigida no idioma oficial do país de consumo, ou seja, em português. Portanto, INC em outros idiomas devem ser traduzidas.

O único termo em inglês autorizado para uso em alimentos comercializados no Brasil é o termo LIGHT. No entanto, o uso dessa expressão requer informações complementares sobre a quantidade que foi reduzida do nutriente ou valor energético, permitindo que o consumidor tenha acesso a uma informação completa e padronizada.

Cabe ressaltar, no entanto, que tal determinação não impede que na rotulagem existam termos em outros idiomas relacionados com a INC, desde que cumpridos os critérios para uso da INC estabelecidos na RDC n. 54/2012.

51. Posso utilizar o termo calorias quando for realizar uma INC absoluta ou comparativa sobre o valor energético do meu alimento?

Resposta ANVISA:

Sim. O regulamento técnico estabelece que os termos calorias, kilocalorias ou kcal podem ser utilizados como sinônimos do termo valor energético para fins de uma INC.

52. Nas condições para uso de INC sobre açúcares fica estabelecido que não são permitidas alegações sobre açúcares específicos. Isso quer dizer que não posso utilizar a alegação de que meu alimento é isento de lactose?

Resposta ANVISA:

Inicialmente, esclarecemos que a alegação sem lactose nunca foi permitida para uso em alimentos pela regulamentação de INC.

A Portaria SVS/MS n. 27/1998 permitia apenas o uso de INC para açúcares, que segundo a legislação vigente de rotulagem nutricional são os açúcares totais do produto. A RDC n. 360/2003 define açúcares como:

“todos os monossacarídeos e dissacarídeos presentes em um alimento que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano. Não incluem os polióis”.

Tal situação foi mantida com a publicação da RDC n. 54/2012, pois todos os membros do MERCOSUL entenderam que alegações para açúcares específicos, incluindo sem lactose, são relevantes apenas para indivíduos que apresentam doenças ou alterações metabólicas e fisiológicas, como a intolerância à lactose e a galactosemia e, portanto, deveriam ser regulamentadas no contexto dos alimentos para fins especiais e não como INC.

Além de respaldada cientificamente, essa abordagem está alinhada com a forma como o assunto é tratado no âmbito internacional, segundo o *Codex Alimentarius*.

Portanto, o uso de alegações de conteúdo de lactose em alimentos para fins especiais ou em alimentos de consumo regular que por natureza sejam isentos de lactose deve ser tratada por meio da regulamentação de alimentos para fins especiais, ou seja, a partir da revisão da Portaria SVS/MS n. 29/1998.

53. Essa situação não coloca em risco os consumidores com intolerância à lactose ou galactosemia? Como o consumidor pode ser informado do conteúdo de lactose nos alimentos?

Resposta ANVISA:

O uso de alegações de conteúdo de lactose em alimentos não é considerado imprescindível para que os consumidores com intolerância à lactose ou galactosemia identifiquem os alimentos mais adequados para compor sua alimentação, pois existe uma categoria específica de alimentos para fins especiais para dietas com restrição de lactose.

Além disso, a regulamentação da rotulagem de alimentos exige que os rótulos dos produtos tragam a lista de ingredientes, o que permite aos consumidores identificar se existe a adição de lactose e derivados lácteos.

As empresas também podem declarar a quantidade de lactose presente no produto na tabela de informação nutricional, abaixo da declaração dos carboidratos e dos açúcares, conforme autorizado pela RDC n. 360/2003. Tal atitude permite que os consumidores tenham acesso ao conteúdo de lactose no produto.

54. Por que devo incluir a informação de que meu alimento não é baixo ou reduzido em energia quando realizo uma INC sobre açúcares?

Resposta ANVISA:

Esse esclarecimento é exigido quando for realizada uma INC sobre açúcares (baixo, não contém, sem adição de ou reduzido) e o alimento não atender aos critérios estabelecidos para baixo ou reduzido em valor energético.

Seu propósito é evitar que o consumidor seja enganado sobre as verdadeiras propriedades nutricionais do produto, pois a informação de que o produto possui características específicas sobre seu conteúdo de açúcares pode levar ao entendimento de que o mesmo sofreu alteração no seu conteúdo energético, o que nem sempre ocorre.

55. Apesar de não adicionar açúcares na elaboração do meu alimento, o mesmo contém açúcares que estão naturalmente presente em seus ingredientes. Nesse caso posso utilizar a alegação sem adição de açúcares?

Resposta ANVISA:

Depende. Para utilizar a alegação sem adição de açúcares, devem ser atendidos diversos critérios.

Primeiramente, o produto não pode conter açúcares adicionados. Isso significa que o produto não pode ter adição de ingredientes compostos por mono ou dissacarídeos, tais como: sacarose, lactose, glicose, xarope de glicose, açúcar invertido etc.

Os ingredientes adicionados ao produto também não podem ter açúcares adicionados. Isso significa que se o produto tiver adição de ingredientes compostos, esses não podem ter sido adicionados de mono ou dissacarídeos. Por exemplo, um alimento que tem adição de um preparado de frutas composto por frutas desidratadas, água e açúcar invertido não pode trazer a alegação sem adição de açúcares.

O alimento também não pode ter a adição de ingredientes que contêm naturalmente açúcares e que tenham sido adicionados para fornecer sabor doce. Por exemplo, alimentos adoçados com suco integrais de fruta e mel não podem trazer essa alegação.

Outro critério exige que o processamento do alimento não aumente o conteúdo de açúcares presentes no produto final. Por exemplo, um produto que tenha adição de amido e utilize enzimas para converter parte desse amido em açúcares não pode conter essa alegação.

Além disso, o alimento de referência deve ser elaborado com açúcares adicionados. Isso significa que essa alegação não é permitida em alimentos que não são tipicamente preparados com adição de açúcares.

Caso todos esses requisitos sejam atendidos, mas o produto não atenda ao atributo não contém açúcares em função da presença de açúcares naturalmente presentes em seus ingredientes, a empresa pode realizar a INC de sem adição de açúcares desde que declare junto à INC a frase “contém açúcares próprios dos ingredientes” com o mesmo tipo de letra da INC, com pelo menos 50% do tamanho da INC, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação.

56. No processo de fabricação de um produto fermentado, o açúcar adicionado é totalmente transformado ou eliminado, não restando açúcares adicionados no produto final. Posso utilizar a alegação de sem adição de açúcares nesse alimento?

Resposta ANVISA:

Os critérios estabelecidos pela RDC n. 54/2012 exigem que o alimento não contenha açúcares adicionados ou ingredientes que contenham açúcares adicionados, não existindo qualquer exceção para as situações nas quais o açúcar adicionado seja transformado ou eliminado de alguma forma. Assim, o uso da alegação sem adição de açúcares não é permitida para nessa situação.

57. Por que devo incluir a informação de que meu alimento não é baixo ou reduzido em energia quando realizo uma INC sobre gorduras totais?

Resposta ANVISA:

Esse esclarecimento é exigido quando for realizada uma INC sobre gorduras totais (baixo, não contém ou reduzido) e o alimento não atender aos critérios estabelecidos para baixo ou reduzido em valor energético.

Seu propósito é evitar que o consumidor seja enganado sobre as verdadeiras propriedades nutricionais do produto, pois a informação de que o produto possui características específicas sobre seu conteúdo de gorduras totais pode levar ao entendimento de que o mesmo sofreu alteração no seu conteúdo energético, o que nem sempre ocorre.

58. Por que as condições para uso das alegações baixo e não contém gorduras saturadas ficaram atreladas ao atendimento do atributo não contém gorduras trans?

Resposta ANVISA:

Essas condições ficaram relacionadas a fim de proteger a saúde do consumidor e evitar a veiculação de informações potencialmente enganosas, pois ambos os tipos de gordura aumentam o risco de doenças cardiovasculares quando consumidas em quantidades inadequadas e tecnologicamente um tipo de gordura pode ser utilizado como substituto do outro.

59. Por que o critério para uso da alegação não contém gorduras saturadas utilizou o limite máximo de 0,1 g quando a RDC n. 360/2003 define como quantidade não significativa de gorduras saturadas o valor de 0,2 g por porção.

Resposta ANVISA:

Um limite máximo mais restritivo para o uso da alegação sem gorduras saturadas foi utilizado com o intuito de proteger a saúde do consumidor, pois esse tipo de gordura aumenta o risco de doenças cardiovasculares.

Além disso, esse limite foi escolhido como forma de evitar a veiculação de informações potencialmente enganosas, garantindo que o limite máximo adotado para essa alegação representasse uma quantidade muito baixa, especialmente em virtude do critério de porções pequenas não ter sido adotado para as alegações relacionadas ao atributo não contém, conforme explicado na resposta da pergunta 26.

60. Tal situação não representa um conflito com o disposto na RDC n. 360/2003? Que valor devo utilizar como não significativo para gorduras saturadas na declaração desse nutriente na tabela de informação nutricional?

Resposta ANVISA:

Entendemos que tal situação pode gerar confusão e que em virtude de se tratar de dois regulamentos sobre rotulagem nutricional seria desejável que os valores considerados não significativos fossem harmonizados. Essa posição foi inclusive manifestada pela delegação brasileira em inúmeras oportunidades durante as discussões no MERCOSUL e foi uma das razões que fundamentou o pedido de revisão do regulamento técnico sobre rotulagem nutricional obrigatória.

No entanto, não existe um conflito, pois um valor mais restritivo para uso de uma alegação não representa uma mudança no valor não significativo de gorduras saturadas que foi aprovado pela RDC n. 360/2003. Até mesmo porque a RDC n. 54/2012 contém diversos outros critérios de composição e rotulagem que são exigidos para declaração de uma alegação de sem gorduras saturadas, que não são exigidos pela RDC n. 360/2003 para a declaração de não contém (ZERO) gorduras saturadas na tabela de informação nutricional.

Assim, as empresas devem continuar utilizando o valor de 0,2 g de gorduras saturadas por porção como valor não significativo para a declaração da quantidade de gorduras saturadas na tabela de informação nutricional.

61. Por que foi adotado um limite máximo diferente (0,2 g) para o uso da alegação não contém gorduras saturadas em leites desnatados, leites fermentados desnatados e queijos desnatados?

Resposta ANVISA:

Durante as discussões no MERCOSUL, foi identificado que o critério de 0,1 g seria excessivamente restritivo para alguns produtos lácteos desnatados, impossibilitando-os de veicularem as alegações sem gorduras totais e sem gorduras saturadas.

Conseqüentemente, esses alimentos não poderiam ter essas características nutricionais destacadas, restringindo o uso dessas alegações nutricionais para incentivar um maior consumo desses produtos.

Claramente, essa situação não estaria alinhada às orientações do Guia Alimentar da População Brasileira e à PNAN do MS.

Assim, foi acordado que o valor de 0,2 g seria adotado para os produtos em questão por ser tecnologicamente viável.

62. Por que as condições para uso da alegação sem gorduras trans ficaram atreladas ao atendimento do atributo baixo em gorduras saturadas?

Resposta ANVISA:

Essas condições ficaram relacionadas a fim de proteger a saúde do consumidor e evitar a veiculação de informações potencialmente enganosas, pois ambos os tipos de gordura aumentam o risco de doenças cardiovasculares quando consumidas em quantidades inadequadas e tecnologicamente um tipo de gordura pode ser utilizado como substituto do outro.

63. Por que o critério para uso da alegação não contém gorduras trans utilizou o limite máximo de 0,1 g quando a RDC n. 360/2003 define como quantidade não significativa de gorduras trans o valor de 0,2 g por porção.

Resposta ANVISA:

Um limite máximo mais restritivo para o uso da alegação sem gorduras trans foi utilizado com o intuito de proteger a saúde do consumidor, pois esse tipo de gordura aumenta o risco de doenças cardiovasculares.

Além disso, esse limite foi escolhido como forma de evitar a veiculação de informações potencialmente enganosas, garantindo que o limite máximo adotado para essa alegação representasse uma quantidade muito baixa, especialmente em virtude do critério de porções pequenas não ter sido adotado para as alegações relacionadas ao atributo não contém, conforme explicado na resposta da pergunta 26.

64. Tal situação não representa um conflito com o disposto na RDC n. 360/2003? Que valor devo utilizar como não significativo para gorduras trans na declaração de sua quantidade na tabela de informação nutricional?

Resposta ANVISA:

Entendemos que tal situação pode gerar confusão e que em virtude de se tratar de dois regulamentos sobre rotulagem nutricional seria desejável que os valores considerados não significativos fossem harmonizados. Essa posição foi inclusive manifestada pela delegação brasileira em inúmeras oportunidades durante as discussões no MERCOSUL e foi uma das razões que fundamentou o pedido de revisão do regulamento técnico sobre rotulagem nutricional obrigatória.

No entanto, não existe um conflito, pois um valor mais restritivo para uso de uma alegação não representa uma mudança no valor não significativo de gorduras trans que foi aprovado pela RDC n. 360/2003. Até mesmo porque a RDC n. 54/2012 contém diversos outros critérios de composição e rotulagem que são exigidos para declaração de uma alegação de sem gorduras trans, que não são exigidos pela RDC n. 360/2003 para a declaração de não contém (ZERO) gorduras trans na tabela de informação nutricional.

Assim, as empresas devem continuar utilizando o valor de 0,2 g de gorduras trans por porção como valor não significativo para a declaração de sua quantidade na tabela de informação nutricional.

65. Por que não foram estabelecidos critérios para o uso da alegação baixo em gorduras trans?

Resposta ANVISA:

Durante as discussões no MERCOSUL, todas as delegações acordaram que a permissão do uso dessa alegação conflitaria com a Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde da OMS que recomenda a eliminação desse tipo de gordura da alimentação.

No Brasil, a permissão do uso dessa alegação também iria de encontro ao disposto nas orientações do Guia Alimentar da População Brasileira e na PNAN do MS.

Assim, se as evidências científicas demonstram que não existe um limite seguro de consumo de gorduras trans, sendo amplamente recomendada sua eliminação da dieta, e que não existe uma quantidade que possa ser considerada baixa, conseqüentemente, não seria coerente autorizar o uso de uma alegação de baixo em gorduras trans.

66. Por que foram desenvolvidas alegações de conteúdo para ômega 3, 6 e 9?

Resposta ANVISA:

As recomendações internacionais e nacionais apontam para a importância de alterar o padrão de consumo de gorduras, eliminando o consumo de gorduras trans, reduzindo o consumo de gorduras saturadas e aumentando o consumo de gorduras insaturadas.

Assim, essas novas alegações permitem que os consumidores sejam informados sobre a presença desses ácidos graxos nos alimentos, utilizando essas informações na seleção de alimentos mais saudáveis.

Essas novas alegações também podem estimular a reformulação e desenvolvimento de produtos industrializados mais adequados nutricionalmente.

67. No caso de INC sobre ácidos graxos ômega 3, 6 ou 9, posso utilizar apenas os termos “ômega 3, 6 ou 9” sem declarar o termo “ácidos graxos”?

Resposta ANVISA:

Sim. A empresa pode optar por utilizar qualquer uma das duas alternativas para expressão das alegações de fonte ou alto teor desses nutrientes, desde que os critérios de composição e rotulagem estabelecidos na Resolução RDC n. 54/2012 sejam atendidos.

68. Por que devo incluir a informação de que meu alimento não é baixo ou reduzido em gorduras saturadas quando realizo uma INC sobre ômega 3, 6 ou 9?

Resposta ANVISA:

Esse esclarecimento é exigido quando for realizada uma INC sobre ácidos graxos ômega 3, 6 ou 9 (fonte ou alto teor) e o alimento não atender aos critérios estabelecidos para os atributos baixo ou reduzido em gorduras saturadas.

Seu propósito é evitar que o consumidor seja enganado sobre as verdadeiras propriedades nutricionais do produto, pois a informação de que o produto possui características específicas sobre seu conteúdo de ácidos graxos ômega 3, 6 ou 9 pode levar ao entendimento de que o mesmo não possui uma quantidade significativa de gorduras saturadas, o que nem sempre ocorre.

69. A Resolução RDC n. 54/2012 proibiu a utilização da alegação sem colesterol nos óleos vegetais?

Resposta ANVISA:

Para utilizar qualquer INC é necessário o atendimento dos respectivos requisitos de composição e rotulagem estabelecidos pela Resolução RDC n. 54/2012.

O uso da alegação sem colesterol em óleos vegetais requer o atendimento de quatro requisitos de composição: (1) Conteúdo de colesterol menor ou igual a 5 mg em 13 ml; (2) Conteúdo de gorduras saturadas menor ou igual a 1,5 g em 50ml; (3) A energia de gorduras saturadas não pode ultrapassar 10% do valor energético total do óleo; e (4) Conteúdo de gorduras trans não pode ser superior a 0,1 g em 13 ml.

Embora os óleos vegetais atendam aos requisitos (1) e (4) e alguns óleos vegetais atendam ao requisito (3), nenhum óleo atende ao requisito (2), referente ao conteúdo máximo de gorduras saturadas no produto.

Assim, o uso dessa alegação em óleos vegetais não é possível.

70. Por que as condições para uso das alegações baixo e não contém colesterol ficaram atreladas ao atendimento do atributo baixo em gorduras saturadas?

Resposta ANVISA:

Essas condições ficaram relacionadas a fim de proteger a saúde do consumidor e evitar a veiculação de informações potencialmente enganosas, pois o consumo de gorduras saturadas e trans (ambos possuem limites para o atributo baixo em gorduras saturadas) é mais relevante como fator de risco para doenças cardiovasculares, do que o consumo de colesterol.

71. Por que os limites máximos de sódio para uso das alegações baixo e muito baixo em sódio foram reduzidos em relação à Portaria SVS/MS n. 27/1998.

Resposta ANVISA:

Esses limites foram reduzidos em função das recomendações nacionais e internacionais que apontam para a necessidade de redução do consumo de sódio e considerando os esforços que vem sendo realizados para redução das quantidades desse nutriente nos alimentos industrializados.

Foi verificado também que os limites anteriores poderiam levar a situações potencialmente enganosas nas quais alimentos que reconhecidamente possuem um elevado teor de sódio poderiam realizar alegações de baixo conteúdo.

72. Por que foi permitido o uso da alegação sem adição de sal?

Resposta ANVISA:

As recomendações internacionais e nacionais apontam para a importância de reduzir o consumo de sódio cuja principal fonte na alimentação é o sal.

Assim, essa nova alegação permite que os consumidores sejam informados sobre a não utilização desse ingrediente na elaboração dos alimentos e utilizem essa informação na seleção de alimentos mais saudáveis.

Essa alegação também pode estimular a reformulação e desenvolvimento de produtos industrializados mais adequados nutricionalmente.

73. Não adiciono sal (cloreto de sódio) no meu alimento, mas o mesmo tem a adição de aditivos alimentares autorizados que contém sódio. Nesse caso posso utilizar a alegação sem adição de sal?

Resposta ANVISA:

Não. Para utilizar a alegação sem adição de sal, devem ser atendidos diversos critérios.

Inicialmente, cabe destacar que, embora a alegação seja em relação a não adição de sal, o nutriente de preocupação nesse caso é o sódio.

Assim, o primeiro requisito é o de que o produto não pode conter sal adicionado. Isso significa que o produto não pode ter adição de cloreto de sódio.

Adicionalmente, o alimento não pode conter outros sais de sódio adicionados ou ingredientes que contenham sais de sódio adicionados. Tais requisitos foram desenvolvidos para evitar o uso de qualquer outro sal de sódio, independente de sua função ou finalidade, pois essa adição aumenta o conteúdo de sódio do alimento.

Assim, alimentos que tenham o uso de aditivos contendo sódio não podem veicular a alegação sem adição de sal, mesmo que não tenham sido adicionados de cloreto de sódio.

Além disso, o alimento de referência deve ser elaborado com adição de sal ou qualquer outro sal de sódio. Por exemplo, não se permite o uso dessa alegação em alimentos que não sejam tipicamente preparados com a adição de sal ou outros sais de sódio.

74. Por que nas condições para uso de INC sobre fibras alimentares fica estabelecido que não são permitidas alegações sobre fibras alimentares específicas?

Resposta ANVISA:

Durante as discussões no MERCOSUL, foi observado que o uso de alegações de conteúdo para fibras específicas tinha relação direta com a veiculação de alegações sobre os benefícios específicos dessas fibras no organismo.

Assim, foi acordado que essas alegações não seriam regulamentadas como INC, sendo tratadas internamente pelos países por meio da regulamentação de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde.

75. Por que foram desenvolvidos critérios relacionados à qualidade proteica para o uso de INC sobre proteínas?

Resposta ANVISA:

Vide resposta da pergunta 14.

76. Posso realizar uma INC para uma vitamina ou mineral que não possui IDR?

Resposta ANVISA:

Não. A RDC n. 54/2012 estabelece que somente podem ser objeto de INC aquelas vitaminas e minerais para os quais esteja estabelecido um valor de IDR na regulamentação Mercosul correspondente, ou seja, na RDC n. 360/2003.

77. Quais valores de IDR devem ser utilizados para fins de INC, aqueles presentes no anexo A da RDC n. 360/2003 ou os constantes da RDC n. 269/2005?

Resposta ANVISA:

As únicas IDR que são aplicáveis à rotulagem nutricional dos alimentos são aquelas previstas no anexo A da RDC n. 360/2003. Segundo o item 2.1 da RDC n. 360/2003, a rotulagem nutricional compreende a declaração do valor energético e de nutrientes (informação nutricional obrigatória) e a declaração de propriedades nutricionais (INC).

Assim, tanto para o cálculo do %VD como para o uso de INC em alimentos destinados a pessoas maiores de 3 anos, as empresas devem utilizar como base o Anexo A da RDC n. 360/2003.

Além disso, essa é a única regulamentação que possui valores de IDR que estão harmonizados no MERCOSUL.

Assim, para realização de INC sobre vitaminas e minerais devem ser observados unicamente os valores de IDR constantes do anexo A da RDC n. 360/2003.

78. Qual a diferença entre a RDC n. 54/2012 e a Portaria SVS/MS n. 31/1998?**Resposta ANVISA:**

A RDC n. 54/2012 é um regulamento de rotulagem e não abrange a adição de vitaminas e minerais em alimentos. Essa resolução estabelece apenas os critérios de composição e rotulagem que devem ser atendidos por um alimento para que possa ser utilizada determinada INC. Quando um alimento atender aos requisitos estabelecidos para uso de determinada INC, a empresa pode optar por utilizar essa informação em sua rotulagem.

A possibilidade de adição de vitaminas e minerais nos alimentos é regulamentada pela Portaria SVS/MS n. 31/1998, que estabelece os critérios gerais para esse procedimento.

Esse regulamento determina que a adição realizada de forma voluntária deve estar baseada no objetivo de reforçar o valor nutricional do alimento de forma a garantir que o nutriente adicionado não esteja presente em concentrações que impliquem em ingestão excessiva ou insignificante do nutriente, considerando as quantidades derivadas de outros alimentos da dieta e as necessidades do consumidor a que se destina.

As quantidades de vitaminas e minerais adicionadas também não podem alcançar valores terapêuticos no alimento.

Portanto, a adição de vitaminas e minerais não deve ser baseada na finalidade de utilizar uma INC, mas de reforçar o valor nutricional do alimento levando em consideração os princípios básicos definidos na Portaria SVS/MS n. 31/1998. Quando a adição realizada nesse contexto permitir que o alimento atenda aos critérios de composição estabelecidos na RDC n. 54/2012 para uso de uma INC, o fabricante pode optar em utilizar essa informação no produto.

79. Quais as penalidades podem ser aplicadas aos fabricantes que não cumprirem a Resolução RDC n. 54/2012?**Resposta ANVISA:**

O descumprimento das disposições contidas na Resolução RDC n. 54/2012 constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

As penalidades previstas para fabricantes que rotulam seus alimentos em desacordo com as normas legais e regulamentares estão previstas no inciso XV do artigo 10 da Lei n. 6.437/1977 e incluem: advertência, inutilização, interdição e ou multa.

80. Como devo proceder para utilizar uma INC em alimentos em cápsulas, tabletes e comprimidos e em outros alimentos cuja indicação de consumo seja em doses?

Resposta ANVISA:

Destaca-se que a RDC n. 54/2012 passou a exigir que os critérios para uso de INC da maioria dos alimentos fossem calculados com base na porção do alimento.

Nesse sentido, para o uso de INC em alimentos em cápsulas, tabletes e comprimidos e em outros alimentos cuja indicação de consumo seja em doses, deve-se utilizar como base de cálculo para atendimento de uma INC a recomendação diária indicada pelo fabricante.

Além disso, considerando que muitos desses produtos possuem recomendação diária indicada pelo fabricante menor ou igual a 30 g ou 30 ml, o critério para porção pequena estabelecido para uso dos atributos baixo e muito baixo também deve ser aplicado para esse tipo de alimento.

81. A Portaria SVS/MS n. 27/1998 estabelecia que para cumprir algum atributo previsto no regulamento de INC, era permitida a substituição de ingredientes e ou a alteração dos parâmetros estabelecidos nos Padrões de Identidade e Qualidade. Essa previsão não consta da RDC n. 54/2012. Por que isso ocorreu?

Resposta ANVISA:

Durante as discussões sobre a harmonização do regulamento sobre INC no âmbito do MERCOSUL, a delegação brasileira discutiu amplamente a necessidade de uma regulamentação que abordasse as situações dos alimentos com modificações nutricionais para fins de uma INC e que por esse motivo não atendessem mais os parâmetros estabelecidos em seus RT específicos.

Porém, as demais delegações manifestaram que a regulamentação de modificações nutricionais em alimentos estava fora do escopo da regulamentação da INC, pois esta trata de rotulagem de alimentos e não dos seus parâmetros de identidade e qualidade.

A delegação brasileira concordou com essa observação e propôs, então, a elaboração e harmonização no MERCOSUL de um RT específico sobre alimentos nutricionalmente

modificados. No entanto, a tentativa de discussão dessa proposta também não teve êxito, pois as demais delegações manifestaram que essa regulamentação traria incompatibilidades com suas legislações internas.

Assim, o tema foi excluído da discussão sob a ressalva de que cada país deveria realizar o gerenciamento interno das questões necessárias para garantir a adequada implantação do regulamento sobre INC.

82. Isso significa que as empresa não poderão mais realizar modificações nutricionais em alimentos padronizados para realizar uma INC?

Resposta ANVISA:

Inicialmente, cabe destacar que a retirada desse texto da nova regulamentação não impacta a maioria dos alimentos, mas apenas aqueles que venham a ter alegações nutricionais que requeiram modificações de composição a ponto de fazer com que a nova versão do produto não atenda mais os parâmetros de identidade e qualidade estabelecidos em seu RT.

A RDC n. 54/2012 prevê vários tipos de alegações nutricionais e muitas dessas alegações podem ser realizadas por alimentos que tenham RT que estabeleçam limites de nutrientes sem a necessidade de qualquer de modificação nutricional.

De qualquer forma, com o intuito de não inviabilizar modificações nutricionais em alimentos padronizados para fins de INC, a ANVISA publicou a RDC n. 3/2013, que dispõe sobre modificações na composição de alimentos padronizados para uso de INC, estabelecendo os critérios que devem ser observados por esses produtos.

Para maiores informações sobre esse regulamento técnico, favor consultar o documento de Perguntas e Respostas sobre Modificações Nutricionais em Alimentos Padronizados para Uso de INC.

83. Os alimentos infantis podem conter INC?

Resposta ANVISA:

Inicialmente, é importante esclarecer que, de acordo com a legislação brasileira, alimentos infantis são aqueles destinados a lactentes (0 a 12 meses) e ou crianças de primeira infância (crianças de 1 a 3 anos). Não há na legislação brasileira alimentos infantis para outras faixas etárias. A legislação brasileira prevê as seguintes categorias de alimentos infantis:

- a) Fórmulas infantis, que são regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011.
- b) Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, que são regulamentados pela Portaria n. 34/1998.
- c) Alimentos à base de cereais para alimentação infantil, que são regulamentados pela Portaria n. 36/1998.

As Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011 proíbem a veiculação de INC. Dessa forma, nenhum tipo de fórmula infantil pode utilizar esse tipo de alegação.

Considerando que as Portarias n. 34 e 36/1998 não proíbem explicitamente o uso de INC e que a Portaria n. 29/1998 prevê o uso de INC nos alimentos para fins especiais de modo geral, entende-se que os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e aqueles à base de cereais para alimentação infantil poderiam usar INC.

Nesses casos, poderiam ser usadas as IDRs específicas previstas na RDC n. 269/2005 no cálculo para uso de INC de vitaminas e minerais, uma vez que esses alimentos são destinados a indivíduos menores de 3 anos.

De forma complementar, destaca-se que o Informe Técnico n. 36, publicado no portal da ANVISA em 27 de junho de 2008 orienta que o cálculo do %VD para esses alimentos também deve ser calculado com base nas IDRs específicas previstas na RDC n. 269/2005.

84. Os alimentos para nutrição enteral podem utilizar INC? Qual base deve ser utilizada para verificar se meu produto atende aos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012?

Resposta ANVISA:

Conforme explicado em maiores detalhes na resposta da pergunta 15, os alimentos para nutrição enteral podem utilizar INC, pois tanto a Portaria SVS/MS n. 29/1998, que trata de alimentos para fins especiais, quanto a Resolução n. 449/1999, que aprova o regulamento técnico sobre alimentos para nutrição enteral, permitem a veiculação desse tipo de informação desde que sejam atendidos os critérios estabelecidos no regulamento técnico sobre INC.

A análise do atendimento aos critérios de composição estabelecidos na RDC n. 54/2012 deve ser realizada por 100 ml do alimento pronto para o consumo, pois em função das

características de composição e de finalidade de uso desses produtos as regras estabelecidas na RDC n. 359/2003 para definição do tamanho da porção não são aplicáveis.

Cabe esclarecer que a Resolução n. 449/1999 está em processo de revisão e que a intenção é proibir o uso de INC nesses alimentos, pois estão sendo elaboradas alegações específicas para esses produtos mais adequadas às suas características de composição e de uso e alinhadas às terminologias empregadas na prática clínica.

No entanto, até que a Resolução n. 449/1999 seja revogada e a nova regulamentação publicada, o uso de INC nos alimentos para nutrição enteral é permitido desde que atendidos os critérios da RDC n. 54/2012.