



Proposta de Consulta Pública referente à RDC que dispõe sobre rotulagem de alergênicos em alimentos

Brasília, 29 de maio de 2014



Gerência de Produtos Especiais / Gerência Geral de Alimentos

www.anvisa.gov.br



Âmbito de aplicação

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para a declaração obrigatória, na rotulagem de alimentos embalados, das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares em pessoas sensíveis, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e matérias-primas **embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.**





Âmbito de aplicação

§ 1º Este regulamento se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, e à Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que estabelece a obrigatoriedade de informação sobre a presença de glúten em produtos alimentícios comercializados.

§ 2º Este regulamento não se aplica aos seguintes produtos:

- I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;
- II - alimentos embalados nos pontos de venda na presença do consumidor;
- III - alimentos comercializados sem embalagens.



Considerações



- Proposta alinhada ao escopo da RDC n. 259/2002, que trata do regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados.
- Garante aos consumidores acesso a informações essenciais para proteção da sua saúde e permite que os fabricantes tenham acesso a informações sobre a presença de alergênicos em ingredientes e matérias-primas.
- Outras ações regulatórias são necessárias (orientações sobre manejo de alergênicos, revisão das regras de alimentos para fins especiais, regras para fornecimento de informação nos serviços de alimentação).
- Avaliar melhor forma de conduzir essas ações regulatórias.





Lista de alergênicos

Art. 4º As seguintes fontes são reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares em pessoas sensíveis:

I - cereais que contêm glúten, nomeadamente trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

II - crustáceos;

III - ovos;

IV - peixes;

V - amendoim;



Lista de alergênicos



VI - soja;

VII - leite;

VIII a XV - castanhas (amêndoa , avelã, castanha de caju, castanha do Brasil, macadâmia, noz, pecã, pistache);

XVI - sulfitos (dióxido de enxofre e seus sais) em concentração igual ou superior a 10 (dez) partes por milhão (ppm), expresso em dióxido de enxofre.



Lista de alergênicos



Art. 5º As alterações na lista de fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares podem ser realizadas mediante:

I - atualização das normas do Codex Alimentarius; ou

II - evidências científicas que demonstrem a relação de causa-efeito entre o consumo do alimento e o aparecimento de efeitos adversos, sua magnitude epidemiológica e sua severidade.



Considerações



- Em virtude da ausência de evidências científicas sobre os principais alergênicos que afetam a população brasileira, foi utilizada como referência a lista de alergênicos do *Codex Alimentarius*.
- Avaliar a pertinência de incluir o látex em decorrência do Despacho de Iniciativa n. 17/2014 .
- Critérios para alteração da lista de alergênicos foram sugeridos em função do reconhecimento e do estudo de novos alergênicos em outros países.
- Avaliar melhor forma de publicar a lista de fontes alergênicas devido à possibilidade de atualização.



Declaração de cereais com glúten



Art. 6º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e matérias-primas embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles empregados na sua produção e os destinados aos serviços de alimentação, devem conter a declaração **“Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso.**





Declaração de cereais com glúten

§ 1º A declaração **“Não contém glúten”** deve ser utilizada sempre que:

I - o alimento não seja constituído de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

II - o alimento não seja derivado de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

III - o alimento não seja adicionado intencionalmente de ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas derivadas de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; e

IV - a quantidade de glúten no alimento tal como exposto a venda seja inferior **a 20 (vinte) ppm.**



Declaração de cereais com glúten



§ 2º A declaração “Contém glúten” deve ser utilizada sempre que os requisitos estabelecidos no § 1º deste artigo não sejam atendidos.

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial e ou aos serviços de alimentação, a informação sobre a presença ou ausência do glúten pode ser fornecida, alternativamente, nos documentos que acompanhem o produto.

§ 4º O disposto neste artigo não se aplica aos alimentos para fins especiais para dietas com restrição de glúten, os quais devem atender à Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais.



Considerações



- Regras diferenciadas em relação à declaração dos outros alergênicos em função da necessidade de alinhamento à Lei n. 10.674/2003.
- Desta forma, a proposta foca nos critérios de composição e legibilidade para uso das declarações previstas na Lei n. 10.674/2013.
- O limite proposto para o glúten (20 ppm) está baseado em estudos de segurança com celíacos e nas recomendações do *Codex Alimentarius*.
- A adoção de um limite permite separar objetivamente os produtos que contêm ou não essa proteína (expectativa que a quantidade de alimentos com a declaração “não contém glúten” aumente).



Declaração de outros alergênicos



Art. 7º Os alimentos que consistam, sejam derivados ou contenham adição intencional de ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas derivados das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares descritas nos incisos II a XVI do art. 4º, independentemente da quantidade, devem trazer a declaração **“Alérgicos: Contém (nomes das fontes)”** ou **“Alérgicos: Contém derivados de (nomes das fontes)”**, conforme o caso.





Declaração de outros alergênicos

§ 1º A declaração a que se refere o **caput** não é obrigatória para os casos em que a denominação de venda mencione claramente a fonte reconhecida por causar alergia com pelo menos o tamanho de letra estabelecido no Anexo desta Resolução.

§ 2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação pode ser alternativamente fornecida nos documentos que acompanhem o produto.

§ 3º Os produtos derivados das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares podem ser dispensados da exigência da declaração de que trata o **caput**, desde que comprovada a ausência de potencial alergênico.



Declaração de outros alergênicos



§ 4º A comprovação de que trata o § 3º deste artigo deve ser solicitada mediante petição de exclusão de produtos da lista de fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares, acompanhada da seguinte documentação:

I - estudos clínicos duplo-cegos e placebo controlados de consumo que confirmem que o produto especificado não causa reações alérgicas em pacientes com alergia clínica à fonte alimentar; e

II - especificações do produto, laudos de análise laboratorial e descrição detalhada de seu processo de fabricação que atestem a consistência do seu controle de qualidade e segurança.



Considerações



- Tópico de grande relevância e ausência de consenso.
- Os estudos levantados pela GGALI sugerem que a declaração na forma de advertência seria mais efetiva para o consumidor.
- Tal proposta também teria menor impacto por não exigir a modificação das regras para declaração da lista de ingredientes.
- Avaliar a melhor forma de publicar a lista de ingredientes que não possuem potencial alergênico.
- Avaliar a pertinência de proibir declarações de ausência de alergênicos (ex. sem leite, sem crustáceos).



Declaração para contaminação cruzada



Art. 8º Nos casos em que os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas tenham risco de contaminação incidental pelas fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares **descritas nos incisos II a XV do art. 4º**, deve constar no rótulo a declaração **“Alérgicos: Pode conter (nomes das fontes)”**.



Considerações



- Tema de maior complexidade técnica e científica na proposta.
- Com exceção do glúten e do sulfito, não existem limites estabelecidos para os outros alergênicos devido às limitações científicas.
- A característica da cadeia de produção de alimentos torna possível a ocorrência de contaminação cruzada em diferentes etapas.
- Internacionalmente, o tema não é regulamentado de forma clara, sendo tratado pela maioria dos países como informação voluntária.
- Os estudos analisados demonstram que os consumidores de outros países acham este tipo de informação confusa e pouco confiável.



Considerações



- Os atores ouvidos foram favoráveis à regulamentação desse tipo de declaração em virtude de sua relevância para informar os consumidores com alergias alimentares sobre os riscos dos produtos.
- Foi ponderado que esta proposta obrigaria o consumidor a gerenciar o risco por meio de informações imprecisas. Não se conhece o impacto desta informação nas atitudes do consumidor brasileiro.
- Essa medida pode resultar no crescimento do uso dessas declarações em substituição à adoção de práticas de manejo de alergênicos ou como medida de proteção judicial por parte do setor produtivo.



Considerações



- Também foi apontada a possibilidade de diminuição do número de alimentos sem declaração de alergênicos, o que pode restringir o acesso de indivíduos com alergia a alimentos.
- Avaliar pertinência de regulamentar explicitamente o tema (ex. permitir e estabelecer critérios para o uso dessas alegações, permitir de forma temporária até finalização de outras medidas regulatórias, proibir o uso dessas alegações) ou não tratar do tema na regulamentação (ex. adotar outras medidas regulatórias, observar o comportamento do mercado, estudar a eficácia dessas declarações).



Regras de legibilidade



Art. 9º As declarações exigidas nos artigos 6º, 7º e 8º desta Resolução devem estar agrupadas próximas à lista de ingredientes da rotulagem, em moldura de fundo branco e com caracteres de mesmo tipo e cor preta que atendam aos requisitos de altura estabelecidos no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. As declarações a que se refere o caput não podem estar dispostas em locais de difícil visualização, encobertos ou removíveis pelo lacre de abertura, como áreas de selagem e de torção.



Regras de legibilidade



Anexo

Altura mínima dos caracteres para indicação da presença de substância que causam alergia ou intolerância alimentar:

Área da vista principal (cm²)	Altura mínima dos caracteres (mm)
Menor que 40	2
Maior ou igual a 40 e menor que 170	3
Maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	6
Maior ou igual a 2600	10



Considerações



- Tema de maior conflito na proposta.
- Com base nos estudos avaliados, a GGALI havia proposto que as declarações fossem veiculadas no painel principal.
- Devido ao tamanho das advertências exigidas, foi discutida a possibilidade de exigir a advertência em outro painel desde que com requisitos pré-definidos de legibilidade.
- A proposta de tamanho de letra foi baseada na regulamentação do Inmetro para declaração do conteúdo líquido.
- Avaliar alternativas existentes (lista de ingredientes, advertências, símbolos).



Prazo para adequação



Art. 11. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o **prazo de 12 (doze) meses** contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias nos produtos que se enquadrem naqueles relacionados no art. 2º.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o caput podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.



Considerações



- O prazo sugerido foi estabelecido com base na percepção inicial dos representantes de laboratórios públicos sobre o tempo necessário para incorporação das metodologias analíticas para detecção da presença de alergênicos.
- Os representantes do setor produtivo informaram que seria necessário um prazo maior para adequação e foram instruídos a apresentar as justificativas pertinentes e as estimativas de custo que diferentes prazos teriam sobre a reformulação da rotulagem.

