

VOTO Nº 261/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930109/2023-19

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 sobre a Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos, cujo tema faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023, especificamente do Projeto nº 3.6 sobre a Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) encontra-se fundamentada no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 2572600), e no Parecer nº 12/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2572603).

O problema regulatório que pretende ser enfrentado são as inconsistências na implementação da rotulagem nutricional de adoçantes dietéticos e de mesa causadas pelo enquadramento legal inadequado destes produtos como alimentos para fins especiais e como produtos para adoçar, respectivamente. Essas inconsistências compreendem:

- a) a exigência de declaração de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo de açúcares adicionados e/ou de sódio em diversos adoçantes dietéticos e de mesa, apesar de o aporte destes nutrientes nas condições de uso recomendadas destes produtos não serem relevantes;
- b) a ausência de uma porção definida para os adoçantes de mesa e a inaplicabilidade das regras para a definição do tamanho das porções, considerando as características nutricionais e a finalidade de uso destes produtos; e
- c) a exigência de que os adoçantes dietéticos declarem na tabela de informação nutricional todos os nutrientes adicionados, o que é desproporcional frente às características de composição e finalidade de uso destes produtos e inconsistente com os requisitos para declaração da tabela de informação nutricional nos adoçantes de mesa.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou no processo por meio do Parecer nº 52/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2590025), e informou que foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por situação de baixo impacto, e de dispensa de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, conforme solicitado pela GGALI, mas com a ressalva de que a deliberação das dispensas é de competência da Diretoria Colegiada da Anvisa.

A ASREG concluiu que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, de acordo com a Portaria nº 162, de 2021, e com a Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e ponderou sobre a importância de deliberação da Diretoria Colegiada sobre as dispensas pretendidas e de justificativas para a deliberação concomitante acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de

Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa - PROCR também se manifestou no processo com contribuições para o aprimoramento da norma e opinou pelo prosseguimento da marcha processual regulatória, conforme PARECER n. 00178/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2599818).

2. **Análise**

Destaca-se, inicialmente, que no Brasil existem duas categorias de adoçantes autorizadas no país: os adoçantes dietéticos e os adoçantes de mesa.

Os adoçantes dietéticos são regulamentados como uma categoria de alimentos para fins especiais pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Já os adoçantes de mesa, são disciplinados como produtos para adoçar pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

Embora os adoçantes dietéticos e de mesa sejam enquadrados em categorias distintas de alimentos e existam algumas diferenças nos seus requisitos sanitários, esses produtos possuem composição e finalidade de uso similares, tendo como ingredientes caracterizadores os edulcorantes, que são uma classe funcional de aditivos alimentares que reúne substâncias distintas dos açúcares e que conferem sabor doce ao alimento.

Como os edulcorantes, geralmente, têm um poder dulçor muito superior ao açúcar (sacarose), esses aditivos são misturados a outros ingredientes, de forma a diluir e facilitar a utilização dos adoçantes em diferentes preparações culinárias. Além disso, na formulação dos adoçantes podem ser usados outros aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados pela legislação sanitária, para exercer funções tecnológicas específicas.

Verifica-se, portanto, que os adoçantes dietéticos e os adoçantes de mesa são, essencialmente, aditivos alimentares formulados e embalados que são ofertados ao consumidor final para adoçar diferentes preparações culinárias. Tais produtos não são formulados especificamente para consumidores diabéticos, podendo ser utilizados por qualquer consumidor para adoçar alimentos e bebidas, em substituição total ou parcial do açúcar.

Deste modo, a intervenção regulatória em comento visa alterar o enquadramento legal dos adoçantes para aditivos formulados, por meio da edição de uma nova RDC sobre os requisitos sanitários dos adoçantes, com revogação dos dispositivos sobre adoçantes dietéticos da RDC nº 715, de 2022, e adoçantes de mesa da RDC nº 723, de 2022.

A referida medida altera o enquadramento dos adoçantes por meio da modificação das definições legais destes produtos e de suas categorias para fins de regularização. Essas alterações equalizam as inconsistências identificadas na declaração da rotulagem nutricional, sem modificar os demais requisitos sanitários de composição, segurança e rotulagem e mantendo esses produtos como alimentos dispensados de registro na Anvisa.

Com essa alteração de enquadramento, os adoçantes passam a seguir os requisitos para declaração da rotulagem nutricional que são aplicados aos demais aditivos alimentares, em especial:

- a) a declaração da rotulagem nutricional frontal nestes produtos passa a ser proibida, considerando que os aditivos alimentares constam do Anexo XVI da IN nº 75, de 2020, que define a lista de alimentos cuja declaração da rotulagem nutricional frontal é vedada;
- b) a definição do tamanho das porções dos adoçantes de mesa passa a ser definida pelo fabricante, conforme instruções de preparo indicadas no rótulo, de acordo o art. 9º, V, da RDC nº 429, de 2020, de forma similar aos adoçantes dietéticos; e
- c) os adoçantes dietéticos passam a seguir a lista padrão de nutrientes a serem declarados na tabela nutricional, de forma similar aos adoçantes de mesa e outros aditivos alimentares formulados, conforme art. 5º, I a XIII, da RDC nº 429, de 2020.

Para as mudanças pretendidas, a GGALI levou em consideração demandas internas e discussões internacionais sobre o tema.

Relativamente às demandas internas, destaco, aqui:

a) os pleitos relacionados à declaração da rotulagem nutricional em adoçantes que haviam sido recebidos durante o processo de revisão da rotulagem nutricional, que à época não foram aceitos;

b) as demandas recebidas após a publicação das novas normas de rotulagem nutricional, especialmente os pleitos para exclusão dos adoçantes da rotulagem nutricional frontal encaminhados pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD); e

c) as tratativas sobre a declaração da rotulagem nutricional frontal em adoçantes ocorridas no [Diálogo Setorial Virtual sobre Açúcares Adicionados](#), realizado pela GGALI em 3/07/2023, o qual contou com a participação de, aproximadamente, 550 representantes de diferentes segmentos da sociedade, incluindo setor produtivo, sociedade civil, universidades e órgãos da administração pública federal.

Quanto ao debate internacional, foram consideradas:

a) as tratativas ocorridas na Reunião Virtual sobre açúcares adicionados da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 do Mercosul (CA/SGT Nº 3), realizada no dia 11/08/2023, que indicaram que eventuais alterações na definição de açúcares adicionados que venham a ser acordadas neste bloco não terão impacto sobre a declaração da rotulagem nutricional de açúcares adicionados nos adoçantes;

b) as recomendações do Codex Alimentarius, programa da FAO/OMS que estabelece normas

internacionais sobre alimentos, que classificam os adoçantes como aditivos alimentares destinados ao consumidor final e não como alimentos para fins especiais, conforme categoria 11.6 do [Padrão Geral para Aditivos Alimentares \(Codex Stan 192-1995\)](#); e

c) as [Diretrizes sobre o Uso de Edulcorantes](#), publicadas recentemente pela OMS, que recomendam que essas substâncias, incluindo os adoçantes, não sejam utilizadas pela população em geral para fins de controle de peso e para reduzir o risco de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT).

A partir das análises das demandas recebidas nesta Agência e das discussões e recomendações internacionais sobre o assunto, a área técnica concluiu que a alteração no enquadramento legal dos adoçantes dietéticos e dos adoçantes de mesa seria uma alternativa efetiva e de baixo impacto para solucionar as inconsistências observadas na declaração da rotulagem nutricional dos adoçantes.

Assim, a intervenção normativa alcança o objetivo de contribuir para uma implementação mais consistente e proporcional da rotulagem nutricional nos adoçantes dietéticos e de adoçantes de mesa, com base nas suas características de composição e finalidade de uso, de forma que os impactos esperados são todos positivos para os diferentes setores da sociedade, como:

a) aumento da convergência na classificação regulatória dos adoçantes dietéticos e de mesa com a classificação dos adoçantes de mesa pelas diretrizes do Codex Alimentarius.

b) maior consistência no enquadramento legal dos adoçantes dietéticos e de mesa com as recomendações mais recentes da OMS sobre edulcorantes, que não recomendam o uso destes produtos pela população em geral para o controle de peso e para reduzir o risco de doenças crônicas não transmissíveis;

c) exclusão de requisitos de rotulagem parcialmente redundantes, pois os adoçantes já devem trazer advertências sobre a presença de alguns açúcares na sua composição; e

d) remoção das incertezas sobre o impacto da declaração da rotulagem nutricional frontal na compreensão das características de composição dos adoçantes pelos consumidores e nas escolhas sobre seu uso, sem, contudo, restringir o acesso dos consumidores aos detalhes de composição destes produtos que continuariam sendo informados na denominação de venda, na lista de ingredientes, na tabela de informação nutricional e nas advertências sobre a presença de açúcares.

Por tais razões, corroboro com o pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, por motivo de baixo impacto, nos termos do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e da [Portaria Anvisa nº 162, de 2021](#). Ademais, considerando a possibilidade de que alguns fabricantes já tenham realizado a inclusão da rotulagem nutricional frontal nos adoçantes, entendo pertinente adotar um prazo de 24 (vinte e quatro) meses, para adequação e escoamento destes rótulos, sendo permitido a comercialização dos produtos fabricados até o final deste prazo de adequação durante sua validade. Esse prazo é habitualmente adotado nas normas de alimentos para evitar o descarte de embalagens já produzidas quando não há risco à saúde do consumidor, e, no caso em específico, visa mitigar quaisquer efeitos negativos da medida.

Igualmente, entendo plausível o pedido de dispensa de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Até porque, a intervenção proposta visa equalizar inconsistências na implementação da declaração da rotulagem nutricional nos adoçantes, por meio da alteração do seu enquadramento legal, sem modificar o mérito dos demais requisitos sanitários de composição, segurança, rotulagem e regularização desses produtos. Acrescenta-se, ainda, que, no dia 11/09/2023, foi realizado um diálogo setorial virtual com as entidades que solicitaram a proibição da declaração da rotulagem nutricional frontal nos adoçantes e a suspensão do prazo para implementação da rotulagem nutricional frontal nos adoçantes, para discutir a avaliação da área técnica sobre as inconsistências observadas na implementação da rotulagem nutricional nestes produtos e a proposta normativa elaborada para solucionar estas inconsistências.

Considerando que o prazo de adequação da rotulagem nutricional dos produtos que já se encontravam no mercado se encerra no dia 9/10/2023, conforme art. 50 da RDC

nº 429, de 2020, a proposta é que a medida normativa entre em vigor na data de sua publicação, de forma a fornecer maior segurança jurídica aos fabricantes de adoçantes que ainda não promoveram as adequações na rotulagem. Por esse motivo, solicito deliberação concomitante acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório, similarmente aos casos de urgência estabelecidos no art. 17 da OS nº 96, de 2021.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de processo administrativo de regulação e à proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de dispensa de Consulta Pública.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/09/2023, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2603907** e o código CRC **0166B601**.

Referência: Processo nº
25351.930109/2023-19

SEI nº 2603907