

Rotulagem de glúten em alimentos

Diálogo setorial virtual

09/05/2025

Objetivos



Apresentar o levantamento do cenário regulatório internacional sobre alimentos sem glúten.



Discutir as principais questões relacionadas ao tema.



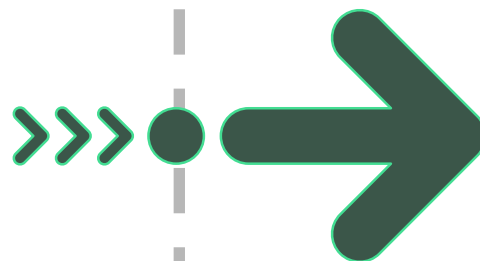
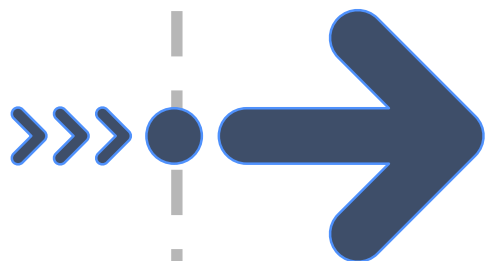
Utilizar os insumos para subsidiar a abordagem regulatória do tema.

Contextualização

Desdobramento do [diálogo setorial virtual sobre revisão da rotulagem de alimentos alergênicos](#) (29/04/2025)

Proposta inicial da GGALI

Convergência ao Codex Alimentarius ([CXS 118-1979](#))

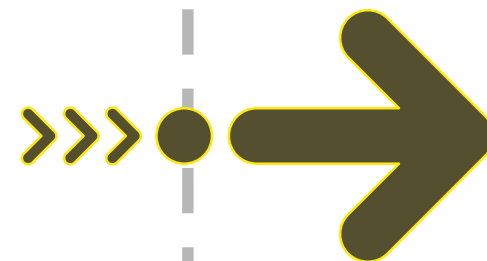


Representantes de celíacos

Adoção de limites mais baixos de glúten para proteção da saúde

Setor produtivo

Preocupação com impactos de limites mais baixos.



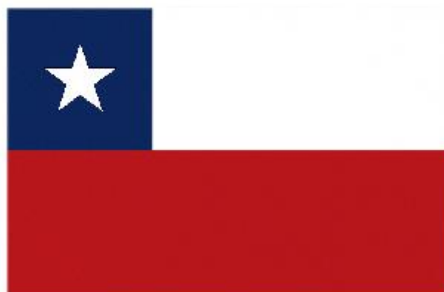
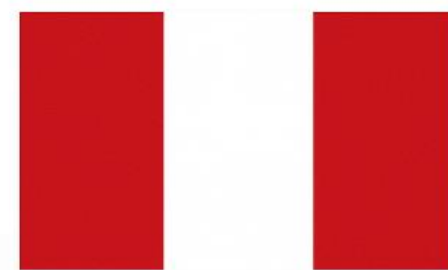
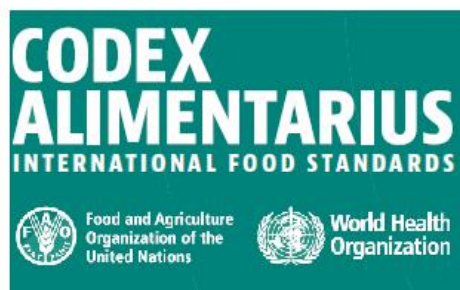


Contextualização



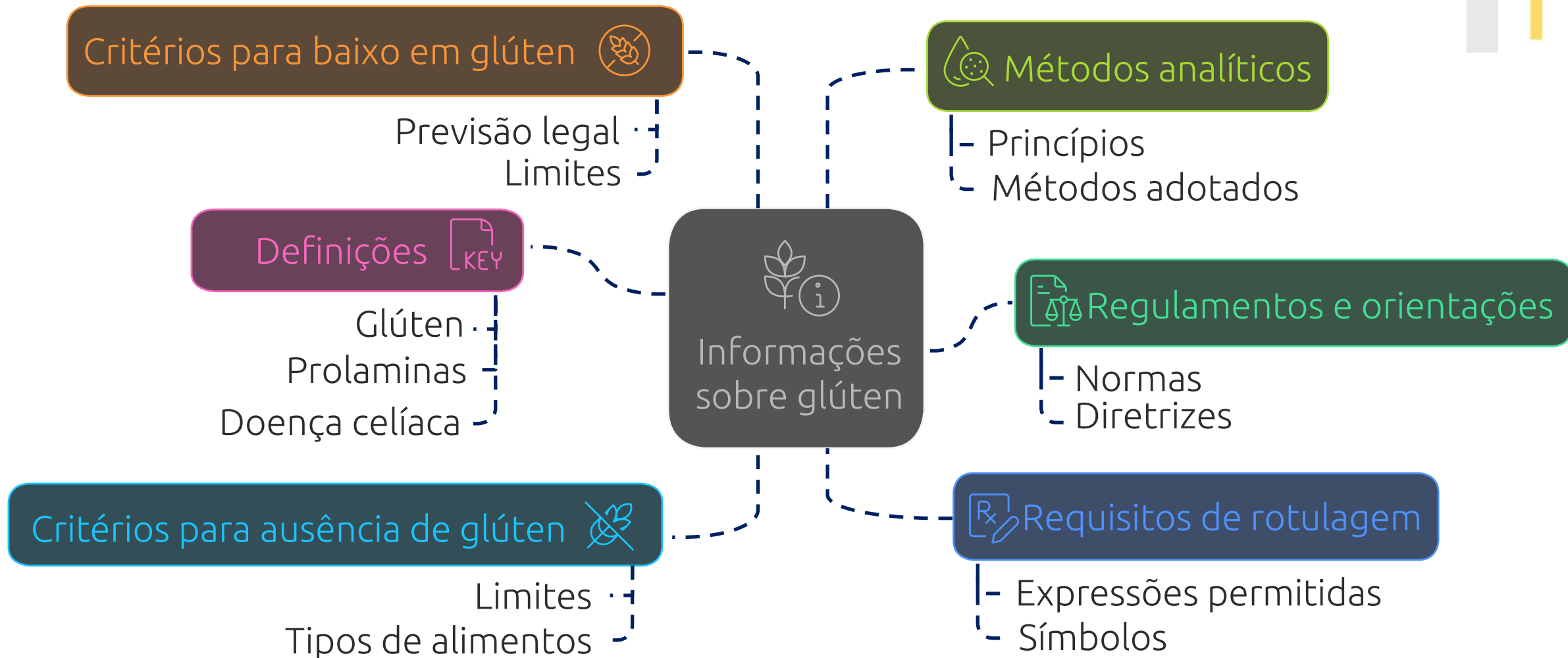


Cenário regulatório internacional





Cenário regulatório internacional





Cenário regulatório internacional

✓ Definições de glúten

Codex Alimentarius, UE, Chile e Peru

- Espécies com glúten.
- Ingredientes derivados.
- Efeito adverso.
- Característica química.
- Codex indica que aveia pode ser excluída.
- Peru exclui a aveia.

EUA, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, Uruguai e Paraguai

- Espécies com glúten.
- Ingredientes derivados.
- Efeito adverso*.
- EUA exclui a aveia.
- Canadá pode excetuar a aveia.

Argentina, Rússia, Bielorrússia e Cazaquistão

- Sem definição.



Cenário regulatório internacional

✓ Definições de glúten:

- *Fração proteica proveniente do trigo, centeio, cevada, aveia* ou de suas variedades híbridas e seus derivados, à qual algumas pessoas são intolerantes e que é insolúvel em água e em solução de cloreto de sódio de 0,5 M.*
- *Fração de prolamina presente no trigo, cevada, centeio e aveia, bem como em variedades cruzadas desses cereais e seus produtos derivados, que não são tolerados por algumas pessoas.*
- *Qualquer proteína derivada dos grãos de cevada, aveia, centeio, triticales, ou trigo (incluindo kamut e espelta) ou qualquer forma modificada dessas proteínas, incluindo frações derivadas desses cereais ou de seus híbridos.*
- *A principal proteína presente no trigo, centeio, aveia, cevada, triticales e espelta, relevante para condições médicas como doença celíaca e dermatite herpetiforme.*



Cenário regulatório internacional

✓ Outras definições:

- Codex Alimentarius e Chile possuem definição de prolaminas:

Fração do glúten que pode ser extraída com etanol a 40–70%. A prolamina do trigo é a gliadina, do centeio é a secalina, da cevada é a hordeína e da aveia é a avenina. O teor de prolaminas no glúten é geralmente considerado como sendo de 50%.

- outros países possuem definições complementares (ex. grãos contendo glúten, alimentos naturalmente isentos de glúten, doença celíaca).



Cenário regulatório internacional

Tipos de alimentos isentos de glúten





A regulamentação do Chile não cobre todos esses tipos de alimentos



Cenário regulatório internacional

✓ Critérios do Chile:

	 Texto original (1997)	 Alteração (2009)
Escopo	Alimento com glúten removido ou substituído	Alimento preparado apenas com ingredientes naturalmente sem glúten
Fontes de glúten	Cereais: trigo, triticale, centeio ou cevada	Prolaminas de trigo, centeio, cevada e aveia
Boas Práticas de Fabricação	Não mencionado	BPF para prevenir a contaminação cruzada



Cenário regulatório internacional



Texto original (1997)	Alteração (2009)
<p><i>Artículo 516.- Un alimento exento de gluten es aquel que entre sus ingredientes contiene cereales: trigo, triticale, centeno o cebada o sus constituyentes, a los que se les ha eliminado el gluten, o aquel en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen gluten, se han sustituido por otros ingredientes que no lo contienen</i></p>	<p><i>Artículo 516.- Un alimento libre de gluten es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de fabricación - que impidan la contaminación cruzada – no contiene prolaminas procedentes de trigo, de todas las especies de triticum como la escaña común (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.), trigo duro, centeno, cebada, ni sus variedades cruzadas, así como también de la avena.</i></p>



Cenário regulatório internacional





Cenário regulatório internacional

✓ Evolução dos limites chilenos para alimentos isentos de glúten

Limite de 5 ppm de glúten

Limite aumentado



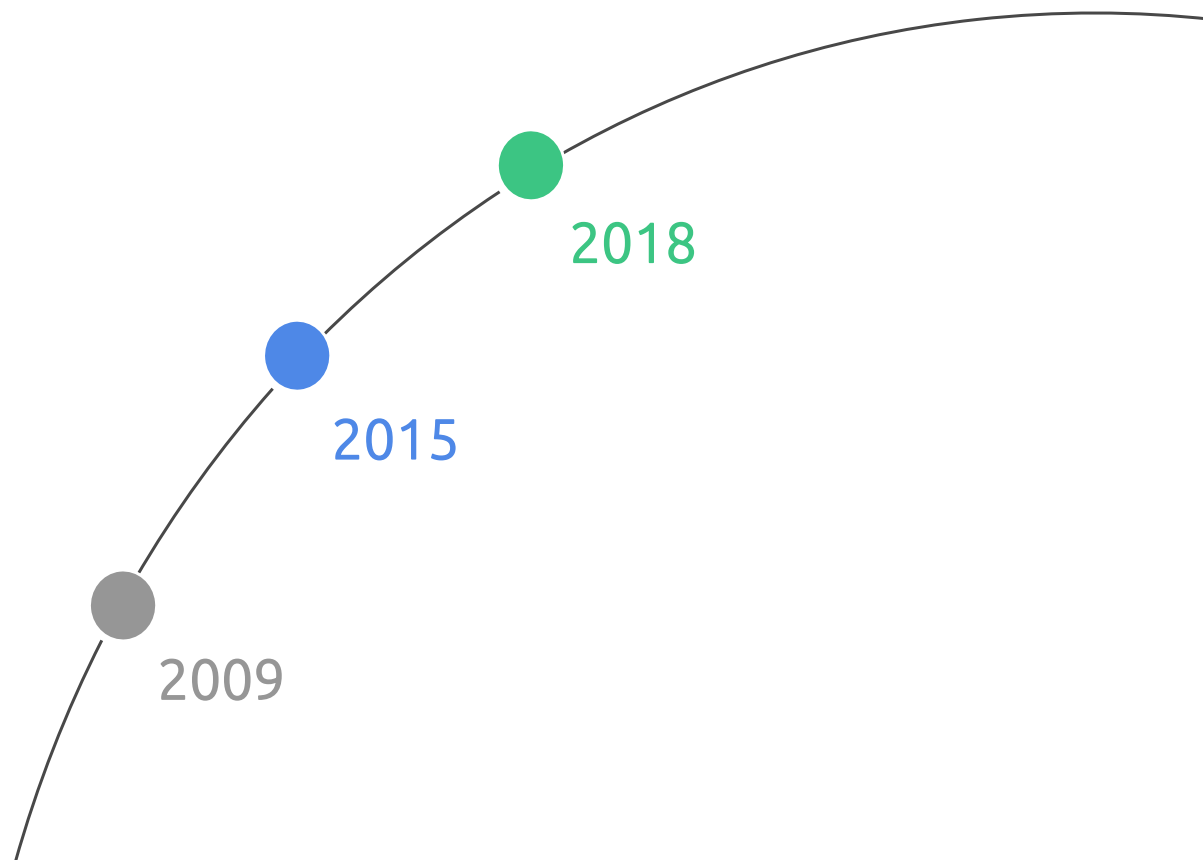
Limite de 3 ppm de glúten

Limite aumentado



Limite de não detecção de prolaminas

Parâmetro estabelecido





Cenário regulatório internacional





Cenário regulatório internacional

✓ Critérios para alimentos isentos de glúten fermentados ou hidrolisados:



EUA

- Não reconhece método analítico validado.
- Permite rotulagem de livre de glúten, desde que exista comprovação documental de que o alimento é sem glúten antes da fermentação e há BPF para controle de contato cruzado



Canadá

- Não reconhece método analítico validado
- Proíbe rotulagem de livre de glúten em cervejas.
- Permite declaração de isenção de responsabilidade.



Cenário regulatório internacional

- ✓ Critérios para alimentos isentos de glúten fermentados ou hidrolisados:
 - os Estados Unidos não reconhecem o método R5 *Competitive* ELISA, pois:
 - faltam padrões de calibração adequados (padrões artificiais não representam perfis de peptídeos reais e as variações que ocorrem na produção);
 - imprecisão na avaliação da imunopatogenicidade (limite de 20 ppm foi adotado para o glúten intacto e não se sabe o risco dos fragmentos);
 - reconhecimento limitado de sequências tóxicas (falsos negativos em função da identificação limitada de fragmentos imunopatogênicos);
 - problemas com a técnica de *spiking* (não simula a realidade); e
 - limitações na validação (validação interlaboratorial com padrões não realistas).



Cenário regulatório internacional

✓ Critérios de rotulagem para alimentos isentos de glúten:

- nenhuma referência exige a declaração obrigatória da ausência de glúten nos alimentos;
- há variação nos termos permitidos (ex. sem glúten, isento de glúten, livre de glúten, não contém glúten, sem T.A.C.C);
- há variação em outras informações permitidas, como “naturalmente isento de glúten”, “adequado para...” e “especialmente formulado para...”
- nos Estados Unidos, caso o alimento tenha declarações de trigo e sem glúten, deve ser informado: “O trigo foi processado de forma a permitir que este alimento atenda aos requisitos da FDA para alimentos sem glúten.”



Cenário regulatório internacional

- ✓ Critérios de rotulagem para alimentos isentos de glúten:
 - a declaração de símbolo de ausência de glúten nos alimentos tem sido tratada de forma opcional ou obrigatória em alguns países da América Latina (ex. Chile, Uruguai, Argentina, Paraguai e Peru):

Argentina



Paraguai





Cenário regulatório internacional

✓ Critérios de composição para alimentos baixo em glúten:

- Codex Alimentarius, União Europeia, Rússia, Bielorrússia e Cazaquistão adotam o requisito de 100 ppm para alimentos com ingredientes com glúten processados para redução dessa proteína;
- Codex Alimentarius e União Europeia aplicam o critério no alimento tal como ofertado; e
- Austrália e Nova Zelândia adotam o requisito de 200 ppm para alimentos com ingredientes com glúten processados para redução dessa proteína.



Cenário regulatório internacional

✓ Critérios de rotulagem para alimentos baixo em glúten:

- Codex Alimentarius estabelece que os critérios devem ser definidos em nível local, mas esses alimentos não devem ser identificados como isentos de glúten;
- União Europeia estabelece o termo “teor muito baixo de glúten”; e
- Austrália e Nova Zelândia adotam o termo “baixo em glúten” e exige a declaração do teor médio de glúten na tabela nutricional.



Cenário regulatório internacional

✓ Métodos analíticos:

- Codex Alimentarius reconhece um método e traz recomendações específicas:
 - reconhece o método ELISA R5 Mendez;
 - a determinação quantitativa deve ser baseada em um método imunológico ou outro método com sensibilidade e especificidade equivalentes;
 - o método deve ser validado e calibrado com material de referência certificado, quando disponível.
 - o anticorpo usado deve reagir com as frações de proteínas dos cereais que são tóxicas para pessoas intolerantes ao glúten, sem reação cruzada com outras proteínas de cereais ou constituintes dos alimentos; e
 - o limite de detecção deve ser de 10 mg de glúten/kg ou inferior.



Cenário regulatório internacional

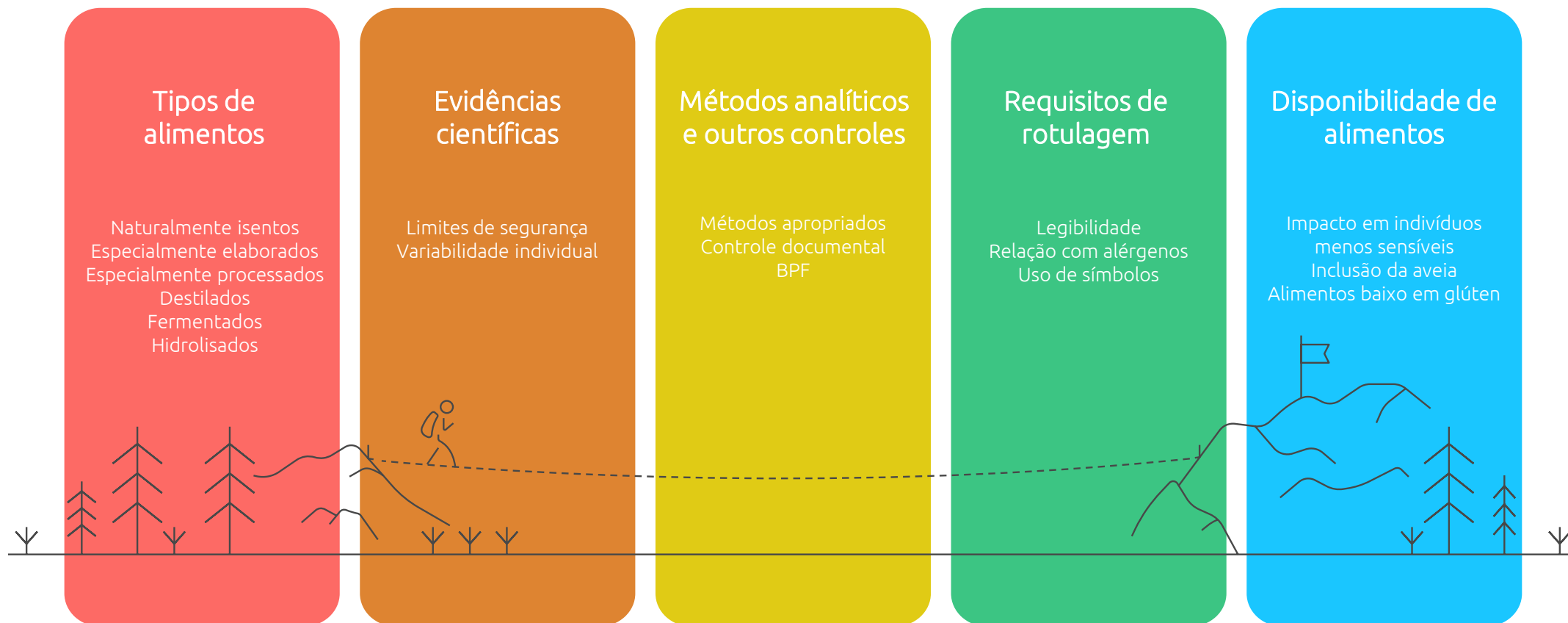
✓ Métodos analíticos:

- Estados Unidos estabelece critérios gerais:
 - método cientificamente válido que possa detectar e quantificar de forma confiável a presença de 20 ppm de glúten em diversas matrizes alimentares; e
 - para destilados, método analítico cientificamente válido para detectar com confiabilidade a presença ou ausência de proteínas ou fragmentos no alimento.
- Argentina reconhece os métodos ELISA R5 Méndez e ELISA G12, e outros que venham a ser validados pela ANMAT e atendam a critérios normativos.
- As outras referências não citam métodos específicos ou definem critérios claros para validação.



Questões específicas

✓ Limites de glúten no Brasil:





Questões específicas

- ✓ Considerando as demandas apresentadas e questões em aberto, a GGALI está avaliando a pertinência de segregar a intervenção normativa proposta:
 - conduzir a revisão da rotulagem de alergênicos para convergência ao Codex Alimentarius; e
 - conduzir um processo separado para regulamentação da rotulagem de glúten e dos alimentos para fins especiais para indivíduos com doença celíaca com elaboração de análise de impacto regulatório.