

MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE REVISÃO DO REGULAMENTO DE ROTULAGEM DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS

Data: 11/09/2025

Horário de início: 09h30

Horário de término: 12h00

Local: Plataforma Microsoft Teams

Objetivos:

- apresentar a proposta de revisão do regulamento sobre rotulagem de alimentos alergênicos para convergência às recomendações do Codex Alimentarius;
- esclarecer dúvidas e coletar as percepções dos interessados sobre a proposta de revisão; e
- auxiliar na preparação e na qualificação da participação na consulta pública.

ASSUNTOS TRATADOS

1. A Gerente Geral de Alimentos abriu o diálogo agradecendo a participação dos interessados e esclarecendo o objetivo da reunião.
2. O representante da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR) apresentou, em blocos temáticos, as principais alterações propostas na regulamentação de rotulagem de alimentos alergênicos
3. Foi contextualizado que a proposta normativa a ser submetida à consulta pública contempla uma revisão pontual da RDC nº 727/2022, para convergência às recomendações atuais que constam da CXS 1-1985 sobre rotulagem de alimentos alergênicos, além de alterações em outros dispositivos correlatos para garantir consistência normativa.
4. Esclareceu-se que, para subsidiar a participação no diálogo, foram previamente disponibilizados dois documentos:
 - a) uma planilha comparativa entre a RDC nº 727/2022 e a CXS 1-1985, contemplando as alterações propostas e os respectivos esclarecimentos; e
 - b) uma versão comentada da proposta de texto consolidado a ser submetido à consulta pública.
5. Entre cada bloco, a reunião foi aberta para manifestações e perguntas dos participantes. Foram apresentadas diversas contribuições e questionamentos, que foram respondidos:
 - **declaração de alimentos alergênicos em aromatizantes:** foi questionado como deveria ser feita a rotulagem de um alimento que contém um aromatizante contendo leite, tendo sido explicado que a proposta estabelece que, neste caso, o nome especificado “leite” deve ser declarado na lista de ingredientes em negrito e entre parênteses, após o nome “aromatizante”, além da declaração da advertência “Contém leite” na lista de advertências;
 - **procedimentos para isenção de derivados da rotulagem:** foi manifestada preocupação de que o art. 15 estaria muito detalhado e fora do escopo da norma, com risco de insegurança jurídica e aumento de custos regulatórios, pois procedimentos de avaliação de risco já constam de outros regulamentos (ex. novos alimentos), tendo sido esclarecido que o artigo trata exclusivamente da isenção da obrigatoriedade de rotulagem para derivados de alimentos alergênicos (ex. óleo de soja, ictiocola/peixe, destilados alcoólicos de cereais com glúten), em convergência com as recomendações do Codex Alimentarius e do grupo de especialistas da FAO/OMS sobre avaliação do risco de alérgenos alimentares, não abordando a inclusão de novos alergênicos. Além disso, foi explicado que o tema não está coberto por outras normas e que o objetivo do dispositivo é fornecer clareza e segurança jurídica sobre a documentação que deve ser apresentado;
 - **declaração de sulfitos:** foi questionado como aplicar o limite e a forma de declaração dos sulfitos, tendo sido esclarecido que a proposta exige a declaração “contém sulfito” na lista de advertências quando o produto tal como exposto apresentar 10 mg/kg ou mais de sulfitos, além de sua identificação na lista de ingredientes como parte do nome do ingrediente ou em adição a

este nome; também foi esclarecido que tanto os fornecedores de ingredientes quanto os fabricantes de alimentos possuem responsabilidade de conhecer a quantidade de sulfitos de seus produtos e rotular adequadamente os produtos;

- **advertências de aditivos (ex. “Contém fenilalanina” e efeito laxativo de polióis):** houve dúvidas sobre as propostas, tendo sido esclarecido que a intenção é que a frase “contém fenilalanina” seja declarada na lista de advertências nos produtos com aspartame, enquanto a advertência sobre o efeito laxativo de polióis permanece sem alteração, por ser um dispositivo que está em discussão como parte do processo sobre revisão da regulamentação de edulcorantes;
- **isenção de advertências de alergênicos em alimentos com único ingrediente:** foi questionado se a advertência sobre a presença de leite deixaria de ser declarada para o leite pasteurizado, que não tem adição de outros ingredientes, incluindo aditivos, e se isso não prejudicaria os consumidores, tendo sido explicado que a declaração da advertência poderia continuar sendo realizada pelos fabricantes de forma opcional e que, neste caso, os consumidores não seriam prejudicados, pois o termo “leite” consta na denominação de venda declarada no painel principal do alimento;
- **identificação de coadjuvantes de tecnologia derivados de alergênicos:** foi questionado se, num produto processado com emprego de coadjuvante de tecnologia derivado de soja e que contém outros ingredientes derivados de soja já identificados na lista de ingredientes, seria necessário declarar a presença do coadjuvante na lista de ingredientes e realizar a identificação do alimento alergênico, tendo sido confirmado que esta declaração seria obrigatória e que a questão também estava relacionada com a proposta de revisão do regulamento de rotulagem geral de alimentos;
- **identificação de sulfitos em ingredientes compostos:** foi questionado se, num alimento com 10 ppm ou mais de sulfitos formulado com um ingrediente composto contendo sulfito, além de outros ingredientes com sulfitos, seria necessário identificar o sulfito no ingrediente composto, tendo sido confirmado que a abertura do ingrediente composto e a identificação do ingrediente que contém sulfito seria obrigatório; foi reforçado que a questão também estava relacionada com a proposta de revisão do regulamento de rotulagem geral de alimentos;
- **hierarquia da lista de advertências:** foi comentado que a proposta pode ajudar na padronização e questionado o racional adotado, tendo sido explicado que a intenção é preencher uma lacuna normativa identificada e auxiliar o consumidor na identificação das substâncias que provocam reações adversas; foi explicado que a hierarquia proposta prioriza os constituintes presentes seguindo a ordem de alergênicos, lactose, sulfitos e aditivos, e somente depois as informações sobre a possibilidade de contato cruzado;
- **alterações nos requisitos de legibilidade das advertências de alergênicos:** foi questionada a exclusão do termo “ALÉRGICOS” e da exigência de declaração das advertências em caixa alta, tendo sido explicado que a proposta apresentada visa criar um sistema de identidade visual único para as informações de composição e que os requisitos de legibilidade da lista de advertências foram baseados nos modelos e requisitos propostos para a lista de ingredientes como parte do processo de revisão da rotulagem geral de alimentos (ex. contraste, localização e tipografia); foi ponderado que o objetivo é garantir uma abordagem efetiva e proporcional, considerando a quantidade de informações obrigatórias que devem constar nos rótulos e os aperfeiçoamentos nos requisitos de legibilidade dessas informações, sendo destacado que alguns requisitos de legibilidade (ex. caixa alta) estão sendo substituídos por outros (fontes de cor 100% em fundo branco), de forma que o espaço ocupado pelas advertências possa ser reduzido, sem prejudicar a identificação e leitura das informações pelos consumidores;
- **outras formas de declaração das informações sobre alergênicos:** foi questionado se a proposta permite que outras abordagens para declaração de alergênicos sejam empregadas, sendo citado o exemplo da União Europeia, onde é comum que os rótulos veiculem informações como “Para alergênicos, ver ingredientes em negrito”, tendo sido esclarecido que tal abordagem não seria permitida, pois a proposta exige que a identificação dos alimentos alergênicos seja realizada por meio de sua declaração na lista de ingredientes e na lista de advertências;
- **nome especificado dos crustáceos:** foi questionada se a forma de identificação dos crustáceos seria alterada, tendo sido explicado que a proposta não prevê mais a exigência de declaração do

nome comum dos crustáceos, em linha com as recomendações do Codex Alimentarius e que as preocupações com essa alteração poderiam ser objeto de contribuições na consulta pública;

- **quantidades de glúten e lactose:** houve questionamento se a proposta tratava dos limites para as substâncias, tendo sido explicado que a regulamentação da rotulagem de glúten, para fins do disposto na Lei nº 10.674/2003, seria tratada em outro processo regulatória com realização de Análise de Impacto Regulatória (AIR); em relação à lactose, a proposta mantém a abordagem adotada atualmente para declaração desta informação;
- **impacto das regras para identificação do alimento alergênico na denominação de aditivos:** foi questionado se a proposta apresentada alteraria os requisitos para denominação dos aditivos na estabelecidos na RDC nº 778/2023 e na IN nº 211/2023, tendo sido esclarecido que a proposta não altera os requisitos atuais; se o nome especificado do alimento alergênico constar da denominação prevista do aditivo, basta que esse nome esteja em negrito, caso contrário, o nome especificado do alimento alergênico deve ser declaração em negrito e entre parênteses, após o nome do aditivo;
- **disponibilização de arquivos editáveis:** foi questionado se haveria disponibilização dos arquivos editáveis das propostas de alteração das regras de legibilidade das informações obrigatórias, a fim de possibilitar que as empresas realizem testes internos, tendo sido informado que a GGALI providenciará a disponibilização desses documentos como parte das consultas públicas;
- **tartrazina:** houve dúvida sobre a exigência de advertência para o aditivo corante tartrazina, tendo sido explicado que a GGALI ainda estuda a inclusão de tal advertência como parte da consulta pública, considerando os desdobramentos da ação judicial em curso.

6. Por fim, foram tratadas as questões do prazo de consulta pública e das disposições finais da proposta normativa, como data de entrada em vigor da norma, prazos de adequação e de escoamento de embalagens.
7. Foi informado que, no próximo diálogo setorial virtual sobre revisão do regulamento de rotulagem nutricional de alimentos, a GGALI apresentará a prazo proposto para a consulta pública, em função dos pedidos apresentados de ampliação para 120 dias.
8. Também foi informado que nesse diálogo será apresentado o texto das disposições finais que será adotado para as propostas de revisão dos regulamentos de rotulagem geral, nutricional e de alergênicos, considerando os prazos acordados no âmbito do Mercosul.

ENCAMINHAMENTOS

1. Divulgar a gravação, a apresentação realizada e a memória da reunião.
2. Avaliar a inclusão de um dispositivo para disciplinar a declaração da advertência de tartrazina, em função da contribuição recebida.
3. Realizar diálogo setorial virtual, abertos a todos os interessados, para apresentação da proposta de revisão do regulamento de rotulagem nutricional (18/09).