

MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE REVISÃO DOS REGULAMENTOS DE ROTULAGEM GERAL, NUTRICIONAL E DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS

Data: 06/08/2025

Horário de início: 09h30

Horário de término: 12h00

Local: Plataforma Microsoft Teams

Objetivo: Apresentar o andamento dos processos de revisão dos regulamentos de rotulagem geral, nutricional e de alergênicos.

ASSUNTOS TRATADOS

1. A Gerente Geral de Alimentos iniciou o diálogo agradecendo a participação dos interessados e esclarecendo o objetivo do diálogo.
2. O representante da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR) realizou uma apresentação para contextualizar o andamento dos processos de revisão dos regulamentos de rotulagem geral, nutricional e de alergênicos.
3. Foi apresentado um breve histórico das tratativas dos temas em nível nacional e internacional, as condições processuais aprovadas pela Diretoria Colegiada para cada processo e os próximos passos, incluindo os novos diálogos setoriais agendados para discutir as principais alterações propostas para cada um dos regulamentos em revisão e a previsão das propostas de consultas públicas.
4. Na sequência, a reunião foi aberta para considerações dos participantes.
5. Foram apresentadas contribuições e questionamentos relativos à aplicação prática e aos impactos das propostas de revisão, incluindo:
 - a) a importância de melhorar a compreensão das porções e da lista de ingredientes pelos consumidores, com atenção especial à declaração de aditivos alimentares;
 - b) a proposta de tornar obrigatória a declaração da quantidade de lactose na tabela nutricional de todos os alimentos que contenham leite, considerando a alta prevalência de intolerância na população;
 - c) preocupações quanto a possíveis desafios técnicos no ajuste do layout das novas tabelas nutricionais em função das alterações propostas para harmonização no Mercosul;
 - d) a necessidade de avaliar previamente os impactos dos novos requisitos sobre o tamanho e a legibilidade em rótulos de menor dimensão;
 - e) possibilidade de regulamentação da advertência “pode conter glúten”, considerando sua utilidade para consumidores com intolerância ao glúten;
 - f) preocupação com a adequação dos prazos para implementação das mudanças, tendo em vista que muitas embalagens já passarão por alterações regulatórias em setembro de 2025 em decorrência de ajustes nos procedimentos de regularização;
 - g) dúvidas sobre os procedimentos a serem observados para a harmonização dos temas de rotulagem geral e nutricional no âmbito do Mercosul;
 - h) sugestão de ampliação dos prazos de consulta pública para além de 90 dias, considerando o volume de alterações propostas e a coincidência do encerramento dos prazos com o período de férias; e
 - i) dúvidas quanto à forma de apresentação das consultas públicas e à publicação dos atos normativos finais, tendo em vista que diferentes processos estão sendo conduzidos para revisão do mesmo regulamento.
6. Em resposta aos comentários, a Anvisa apresentou os seguintes esclarecimentos:

- a) as regras sobre porções já constam na regulamentação vigente e sua revisão não está no escopo das alterações propostas no Mercosul neste momento;
- b) a exigência de declaração das informações nutricionais por 100 g ou 100 mL, em adição à declaração por porções, foi adotada pela Anvisa como medida para aprimorar a qualidade dessas informações, considerando limitações inerentes às porções, como a comparabilidade do valor nutricional entre diferentes tipos de alimentos;
- c) a revisão dos requisitos de porções requer novo trabalho no Mercosul e demandará dados de consumo alimentar dos quatro Estados Partes;
- d) a lista de ingredientes continuará a ser declarada em ordem decrescente de proporção, sendo que os aditivos alimentares também passarão a seguir essa abordagem, em vez de serem declarados ao final da lista, em alinhamento às recomendações do Codex Alimentarius;
- e) os aditivos alimentares passarão a ser informados na lista de ingredientes por meio da descrição de sua função tecnológica e do respectivo nome, ficando o uso do INS como informação opcional;
- f) a advertência “contém lactose” já é obrigatória quando o alimento contém quantidade superior a 100 mg por 100 g ou 100 mL, estando prevista a padronização dessa advertência com as demais relativas a alergênicos;
- g) não há, neste momento, proposta para tornar obrigatória a declaração da quantidade de lactose na tabela nutricional, mas tal sugestão poderá ser formalizada na consulta pública;
- h) as alterações no layout das tabelas nutricionais foram desenvolvidas com suporte técnico do Laboratório de Design da Informação da Universidade Federal do Paraná, mas novos estudos, com simulações aplicadas a rótulos reais, serão conduzidos durante a consulta pública para verificar impactos em embalagens de menor dimensão;
- i) a Lei nº 10.674/2003 exige a declaração das informações “contém glúten” ou “não contém glúten” nos rótulos de todos os alimentos, de forma que a declaração da informação “pode conter glúten” não é permitida atualmente;
- j) a GGALI conduzirá uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) para regulamentar a rotulagem de glúten em alimentos, em complementação à Lei nº 10.674/2003, e considerando a interface do tema com a rotulagem de alimentos alergênicos;
- k) os prazos de adequação das novas regras serão definidos considerando a complexidade e a abrangência das alterações, não se confundindo com os prazos vigentes para ajustes regulatórios com implementação prevista para setembro de 2025;
- l) a harmonização das regras de rotulagem geral e nutricional no Mercosul seguirá os procedimentos previstos no Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3), observando as etapas de consulta interna de cada Estado Parte;
- m) maiores informações sobre os procedimentos exigidos no Mercosul e o histórico das tratativas ocorridas no bloco para revisão dos regulamentos de rotulagem geral e nutricional podem ser obtidas nos documentos disponibilizados no portal da Anvisa referentes à aprovação das condições processuais;
- n) as consultas públicas dos três regulamentos estão previstas para ocorrer de forma simultânea, com prazo inicialmente proposto de 90 dias, sendo que a sugestão de ampliação desse prazo será analisada internamente, considerando impactos no cronograma geral e na tramitação internacional;
- o) as propostas de consultas públicas para revisão das normas de rotulagem geral e nutricional serão apresentadas na forma de revisão integral da RDC nº 727/2022, da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020, sem alteração de mérito nos dispositivos que estão fora do escopo da harmonização do Mercosul;
- p) a proposta de consulta pública para revisão da norma de rotulagem de alergênicos será apresentada na forma de revisão pontual da RDC nº 727/2022; e

q) o intuito da GGALI é que, ao final desses processos, seja mantida a estrutura atual, com um ato único consolidado contendo as regras gerais de rotulagem e dois atos complementares sobre rotulagem nutricional.

ENCAMINHAMENTOS

1. Divulgar a gravação, a apresentação realizada e a memória da reunião no portal da Anvisa.
2. Conduzir outros diálogos setoriais virtuais, abertos a todos os interessados, para apresentação das propostas de revisão do regulamento de rotulagem geral (04/09), de alergênicos (11/09) e nutricional (18/09).
3. Disponibilizar previamente aos novos diálogos documentos técnicos para apoiar a participação dos agentes interessados nas discussões.