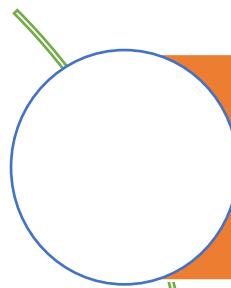


Diálogo setorial virtual

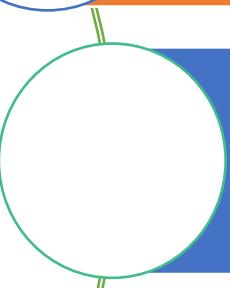
Revisão da regulamentação da rotulagem de
alimentos alergênicos

11/09/2025

Objetivos



Apresentar a proposta de revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos.



Esclarecer dúvidas e coletar as percepções dos agentes interessados sobre a proposta de revisão.



Auxiliar na preparação e na qualificação da participação dos agentes interessados na consulta pública.

Contextualização

A revisão busca convergência com as recomendações do Codex Alimentarius (CXS 1-1985 e CXC 80-2020).

Essa revisão é um assunto prioritário da Anvisa, sendo parte de sucessivas Agendas Regulatórias.

O posicionamento brasileiro para as discussões do Codex Alimentarius foi definido no âmbito do GTFL e do CCAB.

A consulta pública é uma oportunidade de aprimorar as propostas.

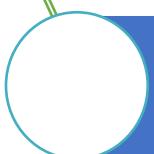
A proposta de revisão foi elaborada considerando as regras da Lei nº 95/1998 e do Decreto nº 12.002/2024.

A proposta de revisão abarca uma revisão pontual da RDC nº 727/2022.

Organização do diálogo



Bloco 1: Abrangência de aplicação e definições.



Bloco 2: Abordagem para declaração de advertências.



Bloco 3: Localização e legibilidade da lista de advertências.



Bloco 4: Lista de alimentos alergênicos.



Bloco 5: Disposições finais.

Abrangência

- ✓ Atualmente, as advertências de alimentos alergênicos e de lactose não se aplicam:
 - aos alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento; e
 - aos alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor.
- ✓ Com a proposta de exclusão dos incisos I e II do §2º do art. 7º da RDC nº 727/2022, a abrangência passaria a ser a mesma do regulamento, conforme redação do art. 2º da proposta de revisão do regulamento de rotulagem geral.
- ✓ Assim, alimentos que sejam apenas fracionados e embalados nos estabelecimentos passariam a ter a obrigatoriedade de veicular essas advertências.

Abrangência

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXX de 202X.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I - aos alimentos embalados preparados nos serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;

II - aos alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - a questões relacionadas a indicações geográficas, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Definições

Alteradas

Alérgeno alimentar

Alergia alimentar

Contato cruzado com
alérgeno

Programa de Controle de
Alérgenos

Nova

Alimento alergênico

Não incluída

Doença celíaca



L Definições – alteradas

- ✓ **Alérgeno alimentar:** alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares.
- ✓ *Food allergen means the substance in an allergenic food, usually a protein or protein derivative that can elicit IgE-mediated or other specific immune-mediated reactions in susceptible individuals.*
- ✓ **Alérgeno alimentar:** substância presente em um alimento alergênico, geralmente uma proteína ou derivado de proteína, capaz de desencadear reações mediadas por IgE ou outras reações imunomediadas específicas em indivíduos suscetíveis.

L Definições – alteradas



- ✓ **Alergias alimentares:** reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.
- ✓ *Food allergy means a reproducible adverse health effect arising from an IgE antibody or non-IgE antibody immune-mediated response following oral exposure to a food.*
- ✓ **Alergia alimentar:** efeito adverso à saúde, reprodutível, decorrente de uma resposta imunomediada desencadeada por anticorpos IgE ou não-IgE, após exposição oral a um alimento.

L Definições – alteradas

- ✓ Contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência do cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental.
- ✓ *Allergen cross-contact occurs when an allergenic food, or ingredient, is unintentionally incorporated into another food that is not intended to contain that allergenic food.*
- ✓ Contato cruzado com alérgeno: ocorre quando um alimento alergênico é incorporado de forma não intencional a outro alimento que não foi formulado para conter esse alimento alergênico.

L Definições – alteradas



- ✓ **Programa de Controle de Alergênicos:** programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio.
- ✓ **Programa de Controle de Alérgenos:** programa para a identificação e o controle dos alimentos alergênicos e para a prevenção do contato cruzado com alérgenos nos estágios de fabricação do alimento, desde sua produção primária até a embalagem e comércio.

L Definições – nova



- ✓ *Allergenic food means a food (including ingredients, food additives and processing aids) that can elicit immunoglobulin class E (IgE)-mediated or other specific immune-mediated reactions in susceptible individuals.*
- ✓ **Alimento alergênico:** alimento, incluindo ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, capaz de desencadear reações imunomediadas específicas, inclusive aquelas mediadas por imunoglobulina da classe E (IgE), em indivíduos suscetíveis.

Abordagem para advertências

Principais alterações propostas:

- Unificação dos requisitos para declaração de advertências de alimentos alergênicos, lactose e aditivos alimentares em uma única seção;
- Identificação dupla dos alimentos alergênicos: listas de ingredientes e de advertências;
- Requisitos para identificação dos alimentos alergênicos na lista de ingredientes;
- Exclusão dos termos “ALÉRGICOS” e “DERIVADOS” da advertência;
- Requisitos para identificação de alimentos alergênicos em alimentos que não possuem a lista de ingredientes;

Abordagem para advertências

Principais alterações propostas:

- Indicação de que Programa de Controle de Alérgenos deve ser parte das Boas Práticas de Fabricação;
- Revisão dos requisitos para isenção de derivados de alimentos alergênicos;
- Declaração da presença de lactose na lista de advertências;
- Inclusão de advertências para presente de sulfitos com identificação dupla: listas de ingredientes e de advertências;
- Declaração da presença de fenilalanina em virtude do aspartame na lista de advertências.

Abordagem para advertências

Seção IV – Advertências sobre alimentos alergênicos, lactose e aditivos alimentares

Art. 13. Os alimentos que contenham adição ou sejam obtidos dos alimentos alergênicos e derivados listados no Anexo III desta Resolução devem conter a declaração:

I - do nome especificado do alimento alergênico, em negrito, na lista de ingredientes, de uma das seguintes formas:

- a) como parte do nome do ingrediente; ou
- b) em adição ao nome do ingrediente, entre parênteses; e

II - da advertência "Contém (nomes especificados dos alimentos alergênicos)" na lista de advertências.

§1º O disposto no caput desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que contenham o nome especificado do alimento alergênico declarado como parte da denominação de venda do alimento.

§2º O disposto no inciso I do caput desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que não contenham a declaração da lista de ingredientes.

Abordagem para advertências

Art. 14. Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contato cruzado por alérgenos dos alimentos alergênicos e seus derivados listados no Anexo III desta Resolução, deve ser declarada a advertência "Pode conter (nomes especificados dos alimentos alergênicos)" na lista de advertências.

Parágrafo único. A utilização da declaração estabelecida no caput desse artigo deve ser baseada em um programa de controle de alérgenos adotado como parte das Boas Práticas de Fabricação do alimento.

Abordagem para advertências

Art. 15. A isenção da obrigatoriedade das declarações previstas nos arts. 13 e 14 desta Resolução para ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, derivados dos alimentos alergênicos listados no Anexo III desta Resolução, deve ser solicitada mediante protocolo de petição específica, acompanhado de documentação técnico-científica que comprove sua segurança, com base nas diretrizes estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 868, de 16 de maio de 2024.

§1º Para fins da solicitação de isenção de que trata o caput desse artigo, o interessado deverá apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

- I - caracterização do ingrediente derivado do alimento alergênico, incluindo:
 - a) denominação e descrição do processo de obtenção;
 - b) identificação da fonte alimentar alergênica;
 - c) composição qualitativa e quantitativa, com ênfase na concentração total de proteínas oriundas da fonte alergênica;
 - d) descrição detalhada do processo de fabricação, incluindo etapas relevantes para redução ou eliminação de proteínas alergênicas e seus parâmetros operacionais; e
 - e) especificações físico-químicas do ingrediente, incluindo a variabilidade entre lotes;

Abordagem para advertências

II - histórico de uso seguro, incluindo:

- a) dados de consumo prévio em diferentes populações;
- b) relatos de reações adversas associadas ao uso do ingrediente; e
- c) resultados de ensaios clínicos ou desafios alimentares, quando disponíveis;

III - dados analíticos das proteínas da fonte alergênica, incluindo:

- a) métodos utilizados para a determinação de proteínas totais e específicas, com respectivas validações;
- b) perfil de peptídeos ou proteínas residuais; e
- c) estudos de ligação a IgE com soros de indivíduos com alergia comprovada à fonte alimentar prioritária;

IV - avaliação da exposição, incluindo:

- a) níveis pretendidos de uso do ingrediente nas categorias de alimentos relevantes;
- b) estimativas de consumo baseadas em dados populacionais estratificados por faixa etária e grupo de consumidores; e
- c) cálculo da exposição estimada à proteína da fonte alergênica por ocasião de consumo, com base em percentis elevados de ingestão, expressa em miligramas da proteína total da fonte alergênica;

Abordagem para advertências

V - comparação da exposição estimada com a dose de referência estabelecida para a fonte alergênica, utilizando margem de exposição adequada.

§2º Quando os dados indicarem exposição inferior a 1/30 da dose de referência, e os métodos analíticos forem adequados para detecção nas faixas propostas, a Anvisa poderá considerar a isenção da declaração obrigatória.

§3º Na ausência de evidências suficientes quanto à redução de alergenicidade ou de dados analíticos robustos, poderá ser exigida a realização de ensaio clínico controlado com indivíduos alérgicos à fonte alimentar prioritária.

Abordagem para advertências

Art. 16. Os alimentos que contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda devem conter a advertência "Contém lactose" na lista de advertências.

§1º No caso das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, a declaração da advertência de que trata o caput desse artigo é obrigatória quando a quantidade de lactose for maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

§2º No caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração da advertência de que trata o caput desse artigo é obrigatória quando a quantidade de lactose for maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

Abordagem para advertências

Art. 17. Os alimentos que contenham uma concentração de sulfitos igual ou maior a 10 (dez) miligramas por quilo devem conter devem conter a declaração:

I - do nome "sulfito", em negrito, na lista de ingredientes, de uma das seguintes formas:

- a) como parte do nome do ingrediente; ou
- b) em adição ao nome do ingrediente, entre parênteses; e

II - da advertência "Contém sulfito" na lista de advertências.

§1º A concentração de que trata o caput desse artigo deve ser medida com base em equivalentes de dióxido de enxofre, considerando o alimento tal como exposto à venda.

§2º O disposto no caput desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que contenham o termo "sulfito" declarado como parte da denominação de venda do alimento.

§3º O disposto no inciso I do caput desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que não contenham a declaração da lista de ingredientes.

Abordagem para advertências

Art. 18. Os alimentos que contenham adição do aditivo alimentar edulcorante aspartame devem conter a declaração da advertência "Contém fenilalanina" na lista de advertências.

Art. 19. Os alimentos que contenham adição de aditivos alimentares edulcorantes que sejam poliois devem conter a advertência "Este produto pode ter efeito laxativo", em negrito, quando a previsão razoável de consumo diário for superior a 20 (vinte) gramas de manitol, 50 (cinquenta) gramas de sorbitol ou 90 (noventa) gramas de outros poliois que possam ter efeito laxativo.

Localização e legibilidade

Principais alterações propostas:

- Padronização dos requisitos para apresentação das advertências de alimentos alergênicos, lactose, sulfitos e fenilcetonúria;
- Declaração em local único (lista de advertências), de forma agrupada, seguindo uma ordem hierárquica e requisitos de localização e legibilidade;
- Deve estar localizada imediatamente abaixo ou ao lado da lista de ingredientes; não pode estar em áreas encobertas, removíveis, deformadas ou de difícil visualização;
- Caracteres de cor 100% preta em fundo branco, seguindo modelos e especificações dos Anexos V e VI da Resolução.

Localização e legibilidade

Art. 19-A. A declaração da lista de advertências deve:

- I - utilizar caracteres de cor 100% preta em fundo branco;
- II - ser aplicada com uma borda de proteção, linhas e símbolos de separação e margens internas, conforme os modelos estabelecidos no Anexo V desta Resolução;
- III - cumprir com as especificações estabelecidas no Anexo VI desta Resolução;
- IV - manter uma distância mínima entre caracteres, linhas ou símbolos de separação de forma a impedir que os caracteres toquem as linhas ou símbolos de separação, caso existam;
- V - estar localizada imediatamente abaixo ou ao lado da lista de ingredientes; e

Localização e legibilidade

VI - agrupar as advertências aplicáveis ao produto, observando a seguinte ordem de declaração, conforme o caso:

- a) advertências previstas no art. 13, caput, inciso II, desta Resolução;
- b) advertências previstas no art. 16 desta Resolução;
- c) advertências previstas no art. 17, caput, inciso II, desta Resolução;
- d) advertências previstas no art. 18 desta Resolução; e
- e) advertências previstas no art. 14 desta Resolução.

§1º O tamanho da fonte para a declaração da lista de advertências constante do Anexo VI pode ser aumentado, desde que todos os elementos sejam aumentados proporcionalmente, de maneira a manter as características visuais dos modelos e a sua adequada legibilidade.

§2º A declaração da lista de advertências não pode estar disposta em áreas cobertas, removíveis pela abertura do lacre, locais deformados, como áreas de selagem e de torção, ou de difícil visualização, como arestas, ângulos, cantos e costuras.

Localização e legibilidade

Modelo A

ATENÇÃO: Contém (nomes especificados dos alimentos alergênicos, lactose, sulfito e fenilalanina, conforme o caso). Pode conter (nomes especificados dos alimentos alergênicos).

ATENÇÃO: Contém leite, ovo, soja, lactose e sulfito. Pode conter amendoim e castanha-de-caju.

Modelo B

ATENÇÃO: Contém (nomes especificados dos alimentos alergênicos, lactose, sulfito e fenilalanina, conforme o caso). Pode conter (nomes especificados dos alimentos alergênicos).

Localização e legibilidade

Elementos de formatação	Requisitos de formatação	
Fonte tipográfica dos modelos	Arial Regular; Helvetica Regular; Arial Narrow; ou Helvetica Condensed.	
Tipografia do título “ATENÇÃO”	Modelo A Estilo: negrito, caixa alta; e Corpo: 8 pontos.	Modelo B Estilo: negrito, caixa alta, sublinhado; e Corpo: 6 pontos.
	Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.	

Localização e legibilidade

Tipografia dos termos "Contém" e "Pode conter"	Estilo: combinação de caixa alta e caixa baixa; Corpo: 6 pontos; Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.
Tipografia dos nomes especificados	Estilo: caixa baixa; Corpo: 6 pontos; Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.
Símbolo de separação dos nomes especificados	Vírgula.
Símbolo de separação das advertências iniciadas com as palavras "Contém" e "Pode conter"	Ponto final.

Lista de alimentos alergênicos

Principais alterações propostas:

- Inclusão dos nomes especificados dos alimentos alergênicos para fins de rotulagem;
- Alteração dos requisitos para identificação dos crustáceos e das orientações para identificação dos diferentes tipos de leite;
- Restrição das espécies abarcadas como noz-pecã e pistache;
- Exclusão das castanhas (*Castanea spp.*);
- Inclusão de 5 novos alergênicos (gergelim, trigo-sarraceno, aipo, tremoço e mostarda);
- Inclusão de exceção para destilados alcoólicos de cereais com glúten.

Lista de alimentos alergênicos

Alimentos e ingredientes	Nomes especificados	Derivados excetuados da rotulagem
Aipo e todos os produtos derivados	aipo	
Amendoim e todos os produtos derivados	amendoim	
Crustáceos e todos os produtos derivados	crustáceo	
Gergelim e todos os produtos derivados	gergelim	
Látex natural e todos os produtos derivados	látex natural	
Leite de todas as espécies de animais mamíferos e todos os produtos derivados	leite	
Mostarda e todos os produtos derivados	mostarda	
Ovos e todos os produtos derivados	ovo	
Peixe e todos os produtos derivados	peixe	
Soja e todos os produtos derivados	soja	
Tremoço e todos os produtos derivados	tremoço	
Trigo-sarraceno e todos os produtos derivados	trigo-sarraceno	

List of allergenic foods

Alimentos e ingredientes	Nomes especificados	Derivados excetuados da rotulagem
Cereais contendo glúten	Aveia e outras espécies do gênero Avena e todos os produtos derivados	aveia
	Centeio e outras espécies do gênero Secale e todos os produtos derivados	centeio
	Cevada e outras espécies do gênero Hordeum e todos os produtos derivados	cevada
	Trigo e outras espécies do gênero Triticum e todos os produtos derivados	trigo
	Espécies ou linhagens hibridizadas dos gêneros Triticum, Secale, Hordeum e Avena e todos os produtos derivados	Nomes especificados dos gêneros parentais correspondentes em conjunto
Destilados alcoólicos simples derivados dos cereais contendo glúten		

Lista de alimentos alergênicos

	Alimentos e ingredientes	Nomes especificados	Derivados excetuados da rotulagem
Oleaginosas	Amêndoas (<i>Prunus amygdalus</i>) e todos os produtos derivados	amêndoas	
	Avelãs (<i>Corylus</i> spp.) e todos os produtos derivados	avelãs	
	Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>) e todos os produtos derivados	castanha-de-caju	
	Castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>) e todos os produtos derivados	castanha-do-pará ou castanha-do-brasil	
	Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.) e todos os produtos derivados	macadâmias	
	Nozes (<i>Juglans</i> spp.) e todos os produtos derivados	noz	
	Noz-pecã (<i>Carya illinoiensis</i>) e todos os produtos derivados	noz-pecã	
	Pinoli (<i>Pinus</i> spp.) e todos os produtos derivados	pinoli	
	Pistache (<i>Pistacia vera</i>) e todos os produtos derivados	pistache	

Disposições finais

- ✓ As propostas para entrada em vigor e prazos de adequação para a revisão da rotulagem de alimentos alergênicos serão iguais aos propostas para a revisão dos regulamentos de rotulagem geral e nutricional.
- ✓ Essas propostas e o prazo de consulta pública serão apresentadas no diálogo setorial virtual sobre revisão da rotulagem nutricional de alimentos.
- ✓ A GGALI também está avaliando a inclusão de um requisito específico para exigir a declaração da advertência de tartrazina na lista de advertências, a depender dos desdobramentos da ação judicial em curso.

L Disposições finais – proposta Mercosul

- ✓ Prazo de internalização do RTM pelos Estados Partes: 12 meses.
- ✓ Prazo para produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação: 12 meses.
- ✓ Prazo para os demais produtos: 36 meses.
- ✓ Prazo para pequenos fabricantes (especificados nacionalmente): 48 meses.
- ✓ Prazo gradual de bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis: 60 meses.
- ✓ Os produtos fabricados até o final dos prazos de adequação estabelecidos poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade (medidas adicionais de implementação definidas nacionalmente).