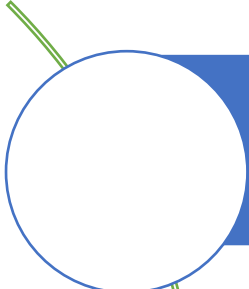


Revisão da rotulagem de alimentos alergênicos

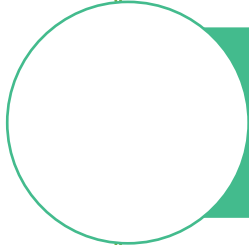
Diálogo setorial virtual

29/04/2025

Objetivos



Contextualizar as recomendações atuais do Codex Alimentarius sobre a rotulagem de alimentos alergênicos



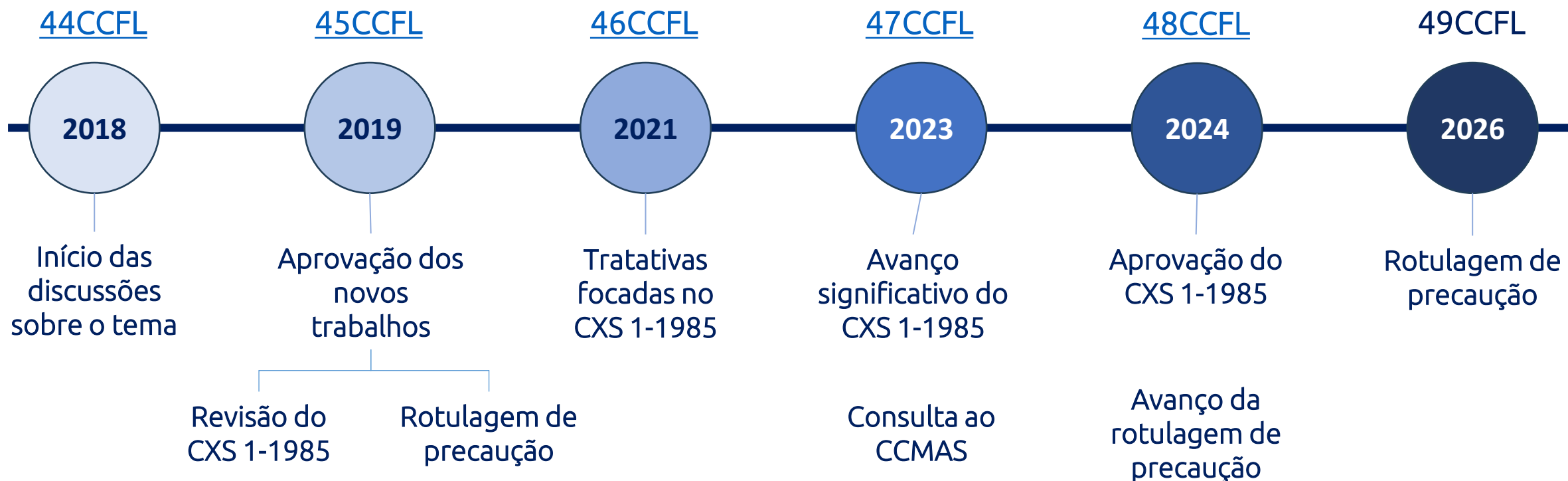
Apresentar os requisitos que pretendem ser abordados no processo de revisão da regulamentação sanitária.



Apresentar o planejamento da GGALI para condução dessa intervenção.

Recomendações do Codex Alimentarius

✓ Processo de revisão das disposições sobre alergênicos do CXS 1-1985:



Recomendações do Codex Alimentarius

✓ O que mudou nas recomendações para rotulagem de alergênicos?

- Atualização de terminologias;
- Incorporação de definições;
- Revisão da lista de alimentos alergênicos;
- Novos requisitos para isenção de derivados de alergênicos; e
- Aprimoramento das diretrizes para apresentação e legibilidade das declarações.

Recomendações do Codex Alimentarius

✓ Terminologias e definições

- Uso do termo “hipersensibilidade” foi descontinuado;
- Incorporação de novos termos e respectivas definições:
 - Alergia alimentar;
 - Alérgeno alimentar;
 - Doença celíaca; e
 - Alimentos alergênicos.

Recomendações do Codex Alimentarius

✓ Lista de alimentos alergênicos

- Adoção de duas listas de alimentos alergênicos: relevância global e regional;
- Inclusão do gergelim na lista de alergênicos de relevância global;
- Detalhamento dos grupos de cereais contendo glúten e oleaginosas;
- Transferência da soja, aveia, castanha-do-pará, macadâmia e pinoli para a lista regional;
- Inclusão do trigo sarraceno, aipo, tremoço e mostarda na lista regional; e
- Transferência dos sulfitos para outra seção.

Recomendações do Codex Alimentarius

✓ Requisitos para isenção de derivados de alergênicos

- Não houve consenso para adotar uma lista de derivados que estariam isentos da identificação como alergênicos;
- Foi acordado que as autoridades nacionais podem isentar derivados, desde que submetidos à avaliação de risco que comprove sua segurança; e
- Reconhecimento do documento do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares sobre revisão e estabelecimento de exceções para alérgenos alimentares como referência.

Recomendações do Codex Alimentarius

✓ Aprimoramento da apresentação e legibilidade das informações

- A identificação dos alimentos alergênicos e sulfitos deve ser realizada por meio do seu nome comum como parte ou em adição ao nome do ingrediente;
- Esses nomes devem ser declarados de forma clara e distinta, com uso de tipos de fonte, estilo ou cor contrastante com o texto circundante;
- A identificação deve ser realizada na lista de ingredientes, numa declaração separada ou em ambas, conforme decidido pela autoridade nacional;
- A declaração separada devem ser iniciada pela palavra “Contém” ou equivalente e ser posicionada diretamente abaixo ou adjacente à lista de ingredientes;

Recomendações do Codex Alimentarius

✓ Aprimoramento da apresentação e legibilidade das informações

- A declaração separada deve ser usada em alimentos sem lista de ingredientes;
- Para alimentos de ingrediente único, a declaração separada não é exigida se os alimentos alergênicos ou sulfitos constarem na denominação de venda;
- As exceções para alimentos em embalagens pequenas não se aplicam à declaração de alimentos alergênicos e sulfitos; e
- Ingredientes, aditivos e coadjuvantes derivados de alergênicos devem ser sempre declarados na lista de ingredientes.

Revisão da rotulagem de alergênicos no Brasil

✓ Processo de revisão da rotulagem de alimentos alergênicos no Brasil



Revisão da rotulagem de alergênicos no Brasil

- ✓ Requisitos que pretendem ser contemplados na proposta de revisão
 - Recomendações do Codex Alimentarius para:
 - rotulagem de alergênicos;
 - rotulagem de sulfitos; e
 - alimentos para fins especiais para pessoas com intolerância ao glúten e rotulagem de ausência de glúten (CXS 118-1979).
 - Adequações na regulamentação da rotulagem de lactose e nova fórmula para fins de consistência com as demais alterações propostas.

Revisão da rotulagem de alergênicos no Brasil

- ✓ Requisitos que não pretendem ser contemplados na proposta de revisão
 - Rotulagem de precaução de alérgenos, exceto apresentação e legibilidade;
 - Critérios e orientações sobre o Programa de Controle de Alergênicos;
 - Rotulagem de alimentos embalados com materiais elaborados a partir de derivados de alergênicos;
 - Transmissão de informações sobre alergênicos em serviços de alimentação;
 - Rotulagem de ausência de alérgenos alimentares.

Tipo de requisito	Brasil	<i>Codex Alimentarius</i>	Considerações iniciais da GGALI
Definições	Alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;	Alérgeno alimentar: substância presente em um alimento alergênico, geralmente uma proteína ou derivado de proteína, que pode provocar reações mediadas por IgE ou outras reações específicas mediadas pelo sistema imunológico em indivíduos suscetíveis.	A definição atual de alérgeno alimentar do <i>Codex Alimentarius</i> esclarece que nem todo alérgeno é uma proteína.
	Alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.	Alergia alimentar: efeito adverso à saúde, reprodutível, resultante de uma resposta imunológica mediada por anticorpo IgE ou não-IgE, após a exposição oral a um alimento.	As definições são semelhantes, embora a definição do <i>Codex Alimentarius</i> seja mais detalhada sobre a resposta imunológica envolvida.
	-	Alimento alergênico: alimento, incluindo ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que pode provocar reações mediadas por imunoglobulina E (IgE) ou outras reações específicas mediadas pelo sistema imunológico em indivíduos suscetíveis.	Não há definição de alimento alergênico na legislação sanitária, embora o termo seja empregado no dispositivo que trata de alegações de ausência de alérgenos alimentares.
	-	Doença celíaca: doença intestinal crônica, mediada pelo sistema imunológico, que ocorre em indivíduos geneticamente predispostos, induzida pela exposição a proteínas do glúten presentes no trigo, centeio, cevada e triticale.	Não há definição de doença celíaca na legislação sanitária, embora o termo seja usado na Lei nº 10.674/2003.

Lista de alimentos e ingredientes alergênicos de relevância global	Crustáceos. Ovos. Peixes. Amendoim. Avelãs (<i>Corylus</i> spp.). Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>). Nozes (<i>Juglans</i> spp.).	Crustáceos e derivados. Ovos e derivados. Peixes e derivados. Amendoim e derivados. Avelãs (<i>Corylus</i> spp.) e derivados. Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>) e derivados. Nozes (<i>Juglans</i> spp.) e derivados.	Alimentos mantidos na lista de alergênicos de relevância global pelo <i>Codex Alimentarius</i> e sem diferenças com a legislação sanitária. A menção aos derivados na legislação sanitária é realizada nos dispositivos normativos.
	Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.	Cereais que contêm glúten e seus derivados:* – trigo e outras espécies de <i>Triticum</i> – centeio e outras espécies de <i>Secale</i> – cevada e outras espécies de <i>Hordeum</i> * Inclui espelta, Khorasan e outros cereais específicos que contêm glúten, pertencentes a espécies ou variedades híbridas sob os nomes de gênero <i>Triticum</i> , <i>Secale</i> e <i>Hordeum</i> .	Na relação do <i>Codex Alimentarius</i> , a aveia não está listada como um cereal com glúten e de relevância global. Ademais, a menção aos gêneros das espécies listadas fornece maior precisão, e os requisitos sobre estirpes hibridizadas estão mais detalhados.
	Leites de todas as espécies de animais mamíferos.	Leite e derivados.	A legislação sanitária menciona que todos os tipos de leite são alergênicos, mas o conceito de leite do <i>Codex Alimentarius</i> é similar.
	Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).	Amêndoa (<i>Prunus amygdalus</i>) e derivados	Na relação do <i>Codex Alimentarius</i> , não são mencionados outros nomes científicos sinônimos da amêndoa.
	Pecãs (<i>Carya</i> spp.). Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.).	Pecãs (<i>Carya illinoensis</i>) e derivados Pistaches (<i>Pistacia vera</i>) e derivados	Na relação do <i>Codex Alimentarius</i> , pecãs e pistaches não são tratadas como espécies coletivas.
	-	Gergelim e derivados.	Alimento alergênico de relevância global pelo <i>Codex Alimentarius</i> não incluído na legislação sanitária.

Lista de alimentos e
ingredientes
alergênicos de
relevância regional

Soja. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>). Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.). Pinoli (<i>Pinus</i> spp.).	Soja e derivados. Castanha-do-brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>) e derivados. Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.) e derivados. Pinoli (<i>Pinus</i> spp.) e derivados.	Esses alimentos, que são tratados como alergênicos pela legislação sanitária, foram relacionados como alergênicos de relevância regional pelo <i>Codex Alimentarius</i>, ficando a cargo das autoridades nacionais exigir sua rotulagem.
Aveia.	Aveia e outras espécies de <i>Avena</i> (e suas variedades híbridas) e derivados* *Aveia pode ser tolerada por maioria, mas não por todas as pessoas intolerantes ao glúten. Portanto, a inclusão de aveia não contaminada com trigo, centeio ou cevada pode ser determinada em nível nacional.	A aveia não foi relacionada como um cereal com glúten pelo <i>Codex Alimentarius</i>, sendo listada pelo seu gênero para maior precisão e como um alergênico de relevância regional, ficando a cargo das autoridades nacionais exigir sua rotulagem.
-	Trigo sarraceno e derivados. Aipo e derivados. Tremoço e derivados. Mostarda e derivados.	Esses alimentos e seus ingredientes não são tratados como alergênicos pela legislação sanitária, mas foram relacionados como alergênicos de relevância regional pelo <i>Codex Alimentarius</i>, ficando a cargo das autoridades nacionais exigir sua rotulagem.
Látex natural.	-	O látex natural não é considerado um alimento alergênico pelo <i>Codex Alimentarius</i>, mas está listado na legislação sanitária em função da Lei nº 12.849/2013.

Isenção de derivados alergênicos da identificação como alergênico na rotulagem	Alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares definida no Anexo III desta Resolução devem ser solicitadas mediante petição específica, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, ou outra que lhe vier a substituir. Parágrafo único. As alterações de que trata o caput desse artigo incluem os pedidos para exclusão da declaração das advertências de que tratam os arts. 13 e 14 desta Resolução para os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares listados no Anexo III desta Resolução.	As autoridades competentes regionais ou nacionais podem isentar ingredientes derivados de alimentos listados na Seção 4.2.1.4 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5, de serem declarados como alimentos alergênicos. Tais isenções devem estar sujeitas a uma avaliação de risco* para estabelecer a segurança do derivado do alimento alergênico. *Por exemplo, FAO e OMS (2024). Avaliação de risco de alérgenos alimentares: Parte 4: Estabelecendo isenções da declaração obrigatória para alérgenos alimentares prioritários https://doi.org/10.4060/cc9554en	O <i>Codex Alimentarius</i> reconhece a possibilidade de as autoridades nacionais isentarem certos derivados alergênicos da identificação como alergênico na rotulagem mediante avaliação de risco. A abordagem desenvolvida e testada pelo Comitê de Especialistas da FAO e OMS sobre o tema é reconhecida como referência. Além disso, os avanços recentes dos critérios e procedimentos para divulgação de pareceres públicos de avaliação, publicação de especificações de ingredientes e procedimentos de atualização periódica podem auxiliar no aperfeiçoamento da regulamentação do tema.
Alimentos de ingrediente único	-	Para alimentos de ingrediente único, a Seção 8.3.3 não se aplica quando os nomes especificados dos alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, 4.2.1.5 forem declarados como parte do nome do alimento ou em conjunto com ele.	O <i>Codex Alimentarius</i> reconhece que, para os alimentos de ingrediente único, a identificação do alergênico na lista de ingredientes e/ou na advertência não é aplicável quando o nome especificado do alergênico constar na denominação de venda do produto. Essa flexibilidade não está incorporada na legislação sanitária.

Apresentação e legibilidade dos alimentos alergênicos na rotulagem	Os alimentos que contenham ou sejam derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem conter advertências. As advertências devem ser iniciadas pelo termo “ALÉRGICOS” e incluir o nome comum dos alimentos que causam alergias e, quando pertinente, o termo “derivados”. No caso dos crustáceos, a declaração das advertências deve incluir o termo “CRUSTÁCEOS” e o nome comum das espécies entre parêntesis. As advertências devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes e serem declaradas com caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo e altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes. As advertências não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção. Para embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², a altura mínima dos caracteres é de 1 mm.	O nome especificado para os alimentos e ingredientes listados na Seção 4.2.1.4, Seção 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5 deve ser declarado: - de forma clara e distinta, como, por exemplo, por meio do uso de tipo, estilo ou cor de fonte que contraste com o texto ao redor; e - na lista de ingredientes, em uma declaração separada, ou em ambas, conforme determinado pela autoridade competente. Caso utilizada, a declaração separada deve: - começar com a palavra ‘contém’ (ou equivalente); - ser posicionada diretamente abaixo ou próxima à lista de ingredientes, quando presente; e - conter o nome especificado, mesmo que esse nome já esteja apresentado na lista de ingredientes.	O <i>Codex Alimentarius</i> reconhece a possibilidade de as autoridades competentes definirem se a identificação de alergênicos deve ser realizada exclusivamente na lista de ingredientes, por meio de uma declaração separada ou utilizando ambas as formas. A utilização simultânea das duas formas de declaração pode trazer benefícios adicionais para o gerenciamento de riscos por parte dos consumidores sensíveis. O <i>Codex Alimentarius</i> não é prescritivo em relação aos requisitos de legibilidade, de forma que as autoridades nacionais devem definir os critérios pertinentes. Nesse sentido, há possibilidade de implementação de melhorias para tornar as advertências mais concisas, padronizadas e com critérios de legibilidade semelhantes àqueles já exigidos para a tabela de informação nutricional e atualmente em discussão para a lista de ingredientes, fornecendo uma identidade visual específica às informações de composição dos alimentos.
---	--	---	--

Identificação de
alimentos alergênicos
na lista de
ingredientes

Os alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5 devem ser declarados utilizando o nome especificado, adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente.

Os seguintes alimentos e ingredientes são reconhecidos por desencadear alergia alimentar ou doença celíaca e devem sempre ser declarados como alimentos alergênicos, utilizando o nome especificado adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente, quando estiverem intencionalmente presentes no alimento.

Além dos alimentos e ingredientes listados na Seção 4.2.1.4, a declaração de quaisquer outros alimentos e ingredientes como alimentos alergênicos, incluindo aqueles listados abaixo, também pode ser exigida, utilizando um nome especificado adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente. Isso deve se basear nos dados disponíveis de avaliação de risco para a respectiva população, levando em consideração as medidas de gestão de risco.

A legislação sanitária não estabelece requisitos para identificação de alimentos e ingredientes reconhecidos por desencadear alergias alimentares ou doença celíaca na lista de ingredientes.

Esses requisitos estão sendo discutidos como parte do processo de revisão da regulamentação de rotulagem geral de alimentos embalados no Mercosul e as atualizações implementadas no *Codex Alimentarius* podem ser utilizadas como referência.

A incorporação desses requisitos será importante caso a declaração de alimentos alergênicos passe a ser exigida tanto na lista de ingredientes quanto por meio da advertência.

Identificação de alimentos alergênicos em ingredientes compostos na lista de ingredientes	Os ingredientes compostos definidos em normas específicas ou do <i>Codex Alimentarius</i> que representem menos do que 25% (vinte e cinco por cento) do alimento não precisam ser declarados com a relação, entre parênteses, dos seus ingredientes, exceto pelos aditivos alimentares que desempenham uma função tecnológica no produto acabado.	Quando um ingrediente composto (para o qual um nome tenha sido estabelecido em um padrão do Codex ou na legislação nacional) representar menos de 5% do alimento, não é necessário declarar seus ingredientes, exceto para os alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5	O <i>Codex Alimentarius</i> revisou os requisitos para declaração de derivados de alergênicos presentes em ingredientes compostos, aditivos e coadjuvantes transferidos ao alimento e ingredientes identificados por meio de nomes genéricos, para assegurar que os alergênicos sejam sempre declarados. Esses requisitos estão sendo tratados no processo de revisão da regulamentação de rotulagem geral de alimentos embalados no Mercosul e as atualizações implementadas no <i>Codex Alimentarius</i> podem ser utilizadas como referência.
Identificação de alimentos alergênicos em nomes genéricos na lista de ingredientes	Os ingredientes podem ser declarados por meio dos nomes genéricos estabelecidos no Anexo II desta Resolução, desde que correspondam à respectiva classe de ingredientes.	Quando um nome de classe for utilizado, para os alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5, o nome especificado deverá ser declarado adicionalmente ou como parte do nome de classe.	
Identificação de aditivos e coadjuvantes derivados de alergênicos na lista de ingredientes	No caso de aditivos alimentares presentes no alimento em função do princípio da transferência, sua declaração na lista de ingredientes não é obrigatória quando: - estiverem presentes em um nível significativamente menor do que o requerido para exercer uma função tecnológica no alimento; e a declaração do aditivo não for obrigatória em função de questões de risco à saúde.	Um aditivo alimentar transferido para os alimentos em um nível inferior ao necessário para exercer uma função tecnológica, e coadjuvantes de tecnologia, estão isentos de declaração na lista de ingredientes. Essa isenção não se aplica a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham os alimentos e ingredientes listados na Seção 4.2.1.4 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5, e sujeitos às disposições da Seção 4.2.1.6.	A incorporação desses requisitos será importante caso a declaração de alimentos alergênicos passe a ser exigida tanto na lista de ingredientes quanto por meio da advertência.

Sulfitos

-

Sulfitos, quando presentes em concentrações iguais ou superiores a 10 mg/kg* em um alimento, devem sempre ser declarados utilizando o nome especificado 'sulfito' ou 'sulfitos', adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente.

*Sulfito medido com base em equivalentes de dióxido de enxofre (SO₂).

A legislação sanitária não possui requisitos para declaração compulsória de sulfitos quando presentes no alimento em concentrações iguais ou superiores a 10 mg/kg.

A adoção dos limites estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* e a padronização dos requisitos de apresentação e legibilidade das informações sobre sulfitos contribui para proteção da saúde da população brasileira.

Definições relativas à glúten

-

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 NaCl 0,5 M.

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%.

*Aveia pode ser tolerada por maioria, mas não por todas as pessoas intolerantes ao glúten. Portanto, a inclusão de aveia não contaminada com trigo, centeio ou cevada pode ser determinada em nível nacional.

A legislação sanitária de rotulagem não possui uma definição de glúten e prolaminas, embora o termo glúten seja citado na Lei nº 10.674/2003 e na RDC nº 727/2022.

Alimentos para fins especiais isentos de glúten

Os alimentos para dietas com restrição de proteínas devem ser totalmente isentos do aminoácido ou da proteína associada ao distúrbio.

Alimentos isentos de glúten são alimentos para fins dietéticos:

a) compostos por ou elaborados exclusivamente a partir de um ou mais ingredientes que não contêm trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades híbridas, e cujo teor total de glúten não exceda 20 mg/kg, com base no alimento tal como vendido ou distribuído ao consumidor; e/ou

b) compostos por um ou mais ingredientes derivados do trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades híbridas, que tenham sido especialmente processados para remoção do glúten, e cujo teor total de glúten não exceda 20 mg/kg, com base no alimento tal como vendido ou distribuído ao consumidor.

Os produtos devem ser elaborados com cuidado especial, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, a fim de evitar a contaminação por glúten.

O termo “isento de glúten” deve ser impresso nas proximidades imediatas do nome dos alimentos para fins especiais isentos de glúten.

A legislação sanitária não estabelece requisitos específicos para alimentos para fins especiais isentos de glúten, adotando um requisito único aplicável a todos os alimentos destinados a dietas com restrição de proteínas.

Os parâmetros definidos na legislação sanitária são mais rigorosos do que aqueles previstos pelo *Codex Alimentarius*, o que pode limitar o acesso dos consumidores a alimentos para fins especiais especialmente elaborados para indivíduos sensíveis ao glúten.

A atualização dos parâmetros aplicáveis a esses alimentos pode ser realizada por meio da revisão da RDC nº 715/2022 combinada com a regulamentação dos requisitos para declaração da informação “não contém glúten” para os alimentos naturalmente isentos nessa proteína.

Alimentos para fins especiais com baixo teor de glúten	-	Alimentos compostos por um ou mais ingredientes provenientes de trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades híbridas, que foram especialmente processados para reduzir o teor de glúten a um nível superior a 20 mg/kg e até 100 mg/kg no total, com base no alimento tal como vendido ou distribuído ao consumidor. As decisões sobre a comercialização desses alimentos podem ser estabelecidas em nível nacional. A rotulagem desses produtos ser determinada em nível nacional. No entanto, esses produtos não devem ser chamados de isentos de glúten. Os termos de rotulagem para tais produtos devem indicar a verdadeira natureza do alimento e devem ser impressos nas proximidades imediatas do nome do produto.	A legislação sanitária não estabelece requisitos específicos para alimentos para fins especiais com baixo teor de glúten. O <i>Codex Alimentarius</i> deixa a decisão sobre a possibilidade de comercialização desses produtos e sua rotulagem a cargo das autoridades nacionais. Caso pertinente, os requisitos aplicáveis a esses alimentos podem ser incorporados à RDC nº 715/2022.
--	---	--	--

Rotulagem de alimentos naturalmente isentos de glúten	Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.	Um alimento que, por sua natureza, seja adequado para uso como parte de uma dieta isenta de glúten não deve ser designado como “especial para dieta”, “dietético especial” ou qualquer outro termo equivalente. No entanto, tal alimento pode apresentar no rótulo a declaração “este alimento é, por sua natureza, isento de glúten”, desde que atenda às disposições essenciais de composição para alimentos isentos de glúten e desde que tal declaração não induza o consumidor a erro. Regras mais detalhadas para assegurar que o consumidor não seja induzido a erro podem ser estabelecidas em nível nacional.	A legislação sanitária não estabelece requisitos específicos para a declaração “Não contém glúten” em alimentos naturalmente isentos dessa proteína. A adoção dos limites estabelecidos pelo <i>Codex Alimentarius</i> e a padronização dos requisitos de apresentação e legibilidade dessas informações podem contribuir para uma aplicação mais consistente dessas informações e das advertências de alergênicos.
Lactose	Os alimentos com teor de lactose maior superior a 100 mg por 100 g ou ml, no produto tal como exposto à venda, devem veicular a advertência “CONTÉM LACTOSE” nos seus rótulos. Para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas para nutrição enteral, há critérios específicos. Os requisitos de legibilidade dessa advertência seguem o padrão estabelecido para a declaração de alimentos alergênicos.	O <i>Codex Alimentarius</i> não possui requisitos específicos sobre a declaração de lactose na rotulagem de alimentos, além daquelas relativas à declaração de derivados de leite.	A manutenção da padronização dos requisitos de apresentação e legibilidade dessas informações com as advertências de alergênicos é importante para uma aplicação consistente dessas informações.

Planejamento da GGALI para revisão

- ✓ Revisão das condições processuais para dispensa de AIR por manutenção da convergência ao Codex Alimentarius.
- ✓ Elaboração da proposta de CP durante o 2º e 3º TRI/2025 com envolvimento dos agentes afetados.
- ✓ Sincronização da proposta de CP com as revisões de rotulagem geral e nutricional em curso no Mercosul:
 - proporcionar aos agentes afetados uma visão integrada e abrangente das propostas de aperfeiçoamento dos requisitos de rotulagem;
 - facilitar o planejamento e a organização das empresas e entidades para envio de contribuições qualificadas;

Planejamento da GGALI para revisão

- otimizar os esforços institucionais na gestão e análise dessas manifestações, favorecendo a eficiência e coerência nas decisões regulatórias;
 - possibilitar a definição de um prazo de adequação único, reduzindo custos operacionais e logísticos para os setores produtivos e órgãos de controle;
 - ampliar a previsibilidade regulatória; e
 - contribuir para uma comunicação institucional clara e coordenada sobre as mudanças propostas na rotulagem de alimentos embalados.
- ✓ Previsão de migração do tema para a AR 2026/2027.