

## MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL SOBRE DECLARAÇÃO QUANTITATIVA DE INGREDIENTES, USO DE TECNOLOGIA E ROTULAGEM DE ALIMENTOS IRRADIADOS

Data: 16/04/2026

Horário de início: 09h30

Horário de término: 12h30

Local: Plataforma Microsoft Teams

### Objetivos:

- apresentar os fundamentos técnicos das propostas sobre declaração quantitativa de ingredientes, uso de tecnologias para transmissão de informações na rotulagem e rotulagem de alimentos irradiados;
- esclarecer dúvidas e coletar as percepções dos interessados sobre as propostas; e
- subsidiar a elaboração da proposta de consulta pública.

### ASSUNTOS TRATADOS

1. O Coordenador de Padrões e Regulação 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) realizou uma apresentação única para contextualizar os três temas constantes da Agenda Regulatória 2026/2027: declaração quantitativa de ingredientes (DQI), uso de tecnologias para transmissão de informações na rotulagem e revisão da rotulagem de alimentos irradiados.
3. Foi contextualizado que as três iniciativas têm objetivos convergentes, voltados ao aprimoramento da transparência, da qualidade e da acessibilidade das informações ao consumidor, bem como à promoção de maior convergência com as diretrizes do Codex Alimentarius.
4. Esclareceu-se que, para subsidiar a participação no diálogo, foi previamente disponibilizado um documento de base contendo o panorama regulatório nacional, as recomendações do Codex Alimentarius, a estratégia regulatória proposta e uma minuta comentada de texto normativo a ser futuramente submetido à consulta pública.
5. Na sequência, a reunião foi aberta para manifestações e perguntas dos participantes. Foram apresentadas diversas contribuições e questionamentos, que foram respondidos:
  - **comércio eletrônico:** foi questionado se a proposta contemplaria regras para apresentação de informações nutricionais em ambientes digitais de compra, como aplicativos e supermercados on-line, tendo sido esclarecido que a proposta em discussão não abarca o comércio eletrônico, mas apenas o uso de tecnologia referenciada no rótulo do alimento; foi informado que o Codex Alimentarius possui diretrizes sobre veiculação de informações em e-commerce de alimentos e que o tema representa uma lacuna regulatória que poderá ser tratada em Agenda Regulatória futura, embora não esteja no escopo desta iniciativa;
  - **uso da DQI em espécies para chás usadas para fornecer sabor:** foi questionado se ingredientes dessa natureza poderiam ser tratados de forma semelhante às exceções propostas para especiarias, ervas aromáticas, temperos e condimentos utilizados em pequenas quantidades para fins sensoriais, tendo sido esclarecido que a avaliação depende do caso concreto, em especial da composição do produto, de seu enquadramento regulatório e da forma de destaque empregada no rótulo; foi explicado que a proposta, tal como apresentada, não contempla expressamente essa exceção para espécies vegetais utilizadas em chás, mas que o ponto poderá ser melhor avaliado a partir de exemplos concretos e contribuições apresentadas na consulta pública;
  - **identificação de alimentos irradiados ofertados a granel:** foi questionado se a manutenção da embalagem primária junto ao produto exposto a granel poderia substituir a afixação de cartaz,

placa ou meio equivalente com a informação sobre o tratamento por irradiação, tendo sido esclarecido que essa alternativa não está prevista atualmente na RDC nº 21/2001 e que os dispositivos aplicáveis a produtos a granel não estão sendo tratados nesta proposta; foi informado, contudo, que a questão poderá ser reavaliada na revisão mais ampla da RDC nº 21/2001, que ocorrerá em processo regulatório específico;

- **revisão da RDC nº 21/2001:** foi questionado se a Anvisa pretende revisar integralmente a regulamentação sobre irradiação de alimentos, tendo sido esclarecido que sim; foi explicado que a revisão do tema foi dividida em duas etapas, sendo a primeira voltada aos aspectos de rotulagem, para convergência com o Codex Alimentarius, e a segunda direcionada à revisão mais abrangente da RDC nº 21/2001, incluindo outros dispositivos relacionados à tecnologia de irradiação, listas positivas, condições de uso e requisitos aplicáveis a produtos comercializados a granel e à documentação fiscal;
- **uso da Radura em alimentos com ingredientes irradiados:** foi questionado se a possibilidade de utilização do símbolo internacional da Radura abrangeria também alimentos compostos que contenham ingredientes irradiados, tendo sido esclarecido que a proposta apresentada prevê o uso do símbolo apenas para o alimento submetido ao processo de irradiação; foi explicado que, no caso de ingredientes irradiados utilizados na fabricação de outro alimento, permanece a exigência de declaração dessa condição na lista de ingredientes, entre parênteses, após o nome do ingrediente correspondente; também foi ponderado que a questão pode ser objeto de aperfeiçoamento a partir das contribuições recebidas;
- **DQI em suplementos alimentares:** foi questionado se os ingredientes ativos de suplementos alimentares estariam sujeitos à DQI, tendo sido esclarecido que, em princípio, os ativos por serem nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos não seriam objeto de DQI, uma vez que suas quantidades devem ser declaradas na tabela nutricional; foi ponderado, todavia, que situações específicas envolvendo destaque de ingredientes no rótulo podem demandar avaliação adicional, razão pela qual foi solicitada a apresentação de exemplos concretos na consulta pública;
- **DQI em gelados comestíveis:** foi questionado como a proposta se aplicaria aos gelados comestíveis, diante da ausência de revisão atual do respectivo padrão de identidade e qualidade (PIQ), tendo sido esclarecido que a proposta de DQI possui caráter transversal e se aplica independentemente da existência de padrão específico revisto; foi explicado que, sempre que houver destaque de ingrediente na rotulagem, por palavras, imagens ou gráficos, haverá incidência da DQI, observadas as exceções previstas; também foi registrado que houve contribuições setoriais para revisão do PIQ dos gelados comestíveis na fase de construção da Agenda Regulatória, mas que esse tema não foi priorizado no momento;
- **uso da Radura e obrigatoriedade da informação:** foi questionado se o símbolo internacional da Radura seria obrigatório, tendo sido esclarecido que seu uso é facultativo; foi explicado que a proposta busca apenas prever expressamente a possibilidade de utilização opcional do símbolo, em associação à declaração textual obrigatória do tratamento por processo de irradiação, em convergência com o Codex Alimentarius;
- **DQI em produto denominado “sorvete de creme com pistache”:** foi questionado se seria necessária a declaração da DQI do creme e do pistache nesse caso, tendo sido esclarecido que, de acordo com a proposta apresentada, a simples presença do nome do ingrediente na denominação de venda não aciona, por si só, a obrigatoriedade de DQI, salvo se houver previsão diversa em norma específica; por outro lado, foi explicado que, caso o ingrediente seja destacado adicionalmente no rótulo por meio de imagens, alegações ou outras formas de destaque visual, sua quantidade deverá ser declarada;
- **declaração de ingredientes irradiados em alimentos compostos por múltiplos ingredientes irradiados:** foi questionado se, nesses produtos, seria possível utilizar marcação por asterisco e declaração consolidada ao final da lista de ingredientes, em vez de repetir a informação após

cada ingrediente, tendo sido esclarecido que essa alternativa não está prevista atualmente na RDC nº 21/2001, nem na proposta atual, a qual mantém a lógica hoje existente de declaração individual após o nome de cada ingrediente irradiado; não obstante, foi reconhecido que a questão é pertinente e que poderá ser objeto de avaliação adicional a partir das contribuições apresentadas na consulta pública;

- **tratamento da DQI por meio de revisão de norma que inclui dispositivos harmonizados no Mercosul:** foi questionado como se dará a tramitação da proposta, considerando que a DQI não foi harmonizada no bloco, embora a alteração seja proposta na RDC nº 727/2022, que também incorpora normas harmonizadas; tendo sido esclarecido que a ausência de harmonização da DQI no Mercosul não impede seu tratamento nacional, uma vez que o bloco decidiu que a matéria seria disciplinada autonomamente pelos Estados Partes; foi explicado ainda que a estratégia regulatória da GGALI é buscar a conclusão sincronizada das iniciativas de rotulagem, embora o resultado final dependa da capacidade de conclusão dos processos em curso no âmbito do Mercosul;
- **uso da irradiação para identificação ou tratamento de corpos estranhos:** foi questionado se, nos casos em que a irradiação fosse empregada apenas para esse fim, seria necessária a declaração da frase informando o tratamento por processo de irradiação no rótulo, tendo sido esclarecido que esse tipo de uso aparentemente não está autorizado pela legislação vigente; posteriormente, a partir dos esclarecimentos fornecidos por outros participantes foi verificado que o questionamento era referente ao uso de equipamentos de raios X para identificação de corpos estranhos (ex. metais) em linhas de produção e não para fins de irradiação, tendo sido esclarecido que esse uso não está no escopo da regulamentação em discussão por não ser referente à irradiação;
- **uso de QR Code e ampliação do marketing no ambiente digital:** foi manifestada preocupação de que a referência tecnológica constante do rótulo pudesse direcionar o consumidor a ambiente digital com excesso de publicidade, pelos multimídia ou outros conteúdos promocionais, em vez de priorizar informações objetivas sobre o alimento, tendo sido esclarecido que as informações disponibilizadas por meio de tecnologia deverão observar os princípios gerais de rotulagem, não podendo induzir o consumidor a erro ou engano; foi explicado que informações publicitárias ou voluntárias podem continuar sendo veiculadas em ambiente digital, mas deverão respeitar os limites regulatórios aplicáveis, especialmente quanto à veracidade, clareza e não indução a erro; também foi ressaltado que, quando houver duplicação de informações já declaradas no rótulo físico, essas informações deverão ser consistentes com aquelas veiculadas na embalagem;
- **símbolo da Radura e percepção de risco pelo consumidor:** foi questionado se a adoção do símbolo internacional da Radura seria a abordagem mais adequada para o contexto brasileiro, tendo em vista possível interpretação positiva do símbolo pelo consumidor, e se não seria mais apropriada alguma abordagem de advertência, tendo sido esclarecido que a proposta não substitui a declaração textual obrigatória, mas apenas passa a admitir, de forma opcional, o uso adicional da Radura, em convergência com o Codex Alimentarius; foi explicado que a proposta parte do pressuposto de que a irradiação é tecnologia autorizada e segura, de modo que a rotulagem visa transparência e informação ao consumidor, e não advertência de risco; também foi reconhecido que a contribuição é pertinente e que reflexões sobre compreensão do símbolo, comunicação e percepção do consumidor podem subsidiar o aprimoramento da proposta;
- **esclarecimentos técnicos sobre irradiação e radiação:** foi apresentada manifestação técnica no sentido de que parte das dúvidas levantadas poderia decorrer de confusão conceitual entre radiação e irradiação, tendo sido esclarecido que a irradiação de alimentos consiste em processo tecnológico que emprega radiação como forma de tratamento, sem tornar o alimento radioativo; foi destacado que se trata de tecnologia segura, empregada para fins tecnológicos

como redução de carga microbiana, e que o tema demanda comunicação clara ao consumidor para evitar interpretações equivocadas;

- **declaração de DQI em produtos saborizados apenas com aroma:** foi questionado se produtos que usam aromatizante para conferir determinado sabor, sem conter o ingrediente correspondente na composição, estariam sujeitos à DQI quando houver destaque visual desse sabor, tendo sido esclarecido que a proposta não exige DQI para aromatizantes utilizados em pequenas quantidades com finalidade sensorial, em linha com as exceções inspiradas no Codex; foi indicado, contudo, que a análise do enquadramento depende da forma concreta de apresentação do rótulo e da natureza do destaque empregado, podendo demandar avaliação caso a caso;
- **aplicação da DQI a menções como “fontes de vitaminas e minerais” ou a outras alegações nutricionais:** foi questionado se, em casos de destaque relacionado a nutrientes, como ferro, haveria incidência de DQI, tendo sido esclarecido que DQI não se confunde com alegação nutricional; foi explicado que, quando o destaque se refere a nutriente, aplicam-se as regras específicas de alegações nutricionais e de declaração na tabela nutricional, e não os dispositivos sobre DQI, uma vez que o nutriente não é tratado, nesse contexto, como ingrediente objeto de destaque para fins dessa proposta; foi reconhecido, contudo, que pode ser útil explicitar melhor essa distinção em orientações futuras;
- **uso de etiquetas para adequação da rotulagem de alimentos irradiados:** foi questionado se, diante da necessidade de inclusão da informação de tratamento por irradiação em alimentos cuja rotulagem original não a contenha, seria possível utilizar etiqueta complementar, tendo sido esclarecido que, em princípio, isso é possível, desde que a etiqueta passe a integrar a rotulagem do produto e observe os princípios gerais aplicáveis, sem prejudicar a visualização das demais informações obrigatórias; também foi mencionado que já existem entendimentos e orientações em outras situações sobre o uso de etiquetas para adequação de informações obrigatórias;
- **clareza sobre o que pode ou não ser declarado por tecnologia:** foi questionado se a proposta deixará suficientemente claro quais informações poderão ser fornecidas apenas em ambiente virtual, tendo sido esclarecido que o uso de tecnologia pode abranger três situações distintas: a veiculação de informações voluntárias ou publicitárias; a replicação, em ambiente virtual, de informações já presentes no rótulo; e a substituição excepcional de determinadas informações obrigatórias; foi explicado que, nas duas primeiras hipóteses, incidem os princípios gerais propostos, enquanto a terceira hipótese somente poderá ocorrer quando houver previsão normativa específica; foi ressaltado ainda que a definição mais detalhada dessas situações será aperfeiçoada em articulação com as demais revisões em curso sobre rotulagem geral, nutricional e de alergênicos;
- **gestão das informações digitais em casos de coexistência de diferentes versões do produto, como “nova fórmula”:** foi questionado como se dará a correspondência correta entre o produto físico e as informações acessadas por tecnologia quando houver coexistência de versões diferentes no mercado, tendo sido esclarecido que a empresa é responsável por assegurar que o ambiente digital acessado pelo consumidor corresponda inequivocamente ao produto que está em sua posse; foi explicado que a proposta estabelece esse princípio, mas não pretende disciplinar, de forma prescritiva, as soluções tecnológicas ou logísticas que deverão ser adotadas pelas empresas para cumprir essa obrigação;
- **DQI para categorias genéricas, como “frutas vermelhas” em granolas:** foi questionado como a DQI deveria ser aplicada quando o destaque do rótulo recair sobre categoria genérica de ingredientes, como “frutas vermelhas”, tendo sido esclarecido que, se o destaque for feito para a categoria “frutas vermelhas”, a informação obrigatória deve corresponder ao percentual total dessa categoria, considerado o somatório dos ingredientes que a compõem; foi explicado que, se o destaque for feito de forma individualizada para os componentes, a declaração deverá acompanhar essa forma de destaque; adicionalmente, foi ponderado que nada impede que a

empresa forneça, de forma complementar e voluntária, detalhamento maior na lista de ingredientes, desde que observe as regras previstas para a DQI;

- **DQI em produtos com preparado de frutas:** foi questionado como a DQI deve ser aplicada quando o alimento contém ingrediente composto denominado preparado de frutas e o rótulo destaca determinada fruta, tendo sido esclarecido que, nesses casos, a informação deve recair sobre o ingrediente efetivamente destacado no rótulo, ainda que ele esteja contido dentro de ingrediente composto; foi explicado, por exemplo, que, se o destaque for dado ao morango, a DQI deverá informar a quantidade de morango presente no produto, e não a quantidade do preparado de frutas como um todo.
- **DQI para edulcorantes e aromatizantes utilizados para fins sensoriais:** foi questionado se o destaque de estevia ou de ingredientes associados a sabor como aromatizantes e edulcorantes exigiria DQI, tendo sido esclarecido que a proposta não pretende exigir DQI para aditivos ou ingredientes utilizados com finalidade sensorial quando a informação veiculada decorrer de obrigação regulatória ligada à presença dessas substâncias; foi ponderado, contudo, que a situação muda quando o rótulo passa a destacar atributo ou ingrediente que não corresponde à composição real do produto, razão pela qual exemplos concretos, como os relativos a estevia, aromatizantes e sabores fantasia, são relevantes para aperfeiçoar a redação das exceções e evitar interpretações indevidas;
- **aprimoramento da proposta por meio de casos concretos:** em diferentes momentos, foi ressaltado que diversos pontos dependem da avaliação de casos práticos e que a apresentação de exemplos concretos pelos interessados será fundamental para verificar a suficiência, a clareza e a proporcionalidade da proposta normativa apresentada;
- **tolerância e fiscalização da DQI:** foi questionado se haverá tolerância analítica ou faixa de conformidade para a verificação da DQI, especialmente em produtos com variabilidade natural de matérias-primas, tendo sido esclarecido que a proposta já traz o parâmetro de referência ao exigir que, quando houver destaque positivo do ingrediente, a empresa informe a quantidade mínima que pode estar presente no produto ao longo do processo produtivo, e, quando o destaque se referir a baixo teor, a quantidade máxima; foi explicado que a aferição da conformidade será predominantemente documental, pois nem sempre será possível comprovar analiticamente a DQI no pós-mercado, razão pela qual a empresa deverá manter documentação comprobatória consistente com a informação declarada no rótulo;
- **fiscalização das informações disponibilizadas em ambiente virtual:** foi questionado como a Anvisa pretende monitorar as informações fornecidas por meio digital, considerando a facilidade e a rapidez de alteração desses conteúdos, tendo sido esclarecido que a fiscalização no ambiente virtual é tema complexo e que, atualmente, a ausência de diretrizes gerais limita a estruturação dessa atuação; foi explicado que a criação de princípios regulatórios claros permitirá, futuramente, o desenvolvimento de orientações e iniciativas de fiscalização mais apropriadas, inclusive com eventual uso da própria tecnologia como ferramenta de monitoramento, embora não exista, neste momento, planejamento operacional detalhado para esse acompanhamento;
- **uso facultativo da Radura e preocupação com assimetria entre produtos:** foi manifestada preocupação de que a facultatividade do símbolo pudesse resultar em comunicação assimétrica entre produtos irradiados, com alguns exibindo a Radura e outros não, tendo sido esclarecido que a COPAR não identificou esse aspecto como problema regulatório relevante, uma vez que a informação principal permanecerá sendo a declaração textual obrigatória de tratamento por processo de irradiação; foi explicado que o símbolo possui modelo padronizado e caráter apenas complementar, em linha com o Codex, e que eventual preocupação adicional poderá ser melhor avaliada a partir das justificativas e evidências apresentadas na consulta pública;
- **possibilidade de alteração da frase obrigatória sobre irradiação:** foi esclarecido, em resposta a questionamento encaminhado pelo chat, que a proposta manteve a frase atualmente

adotada para identificação do tratamento por processo de irradiação, mas que a Anvisa está aberta a receber sugestões de redações mais sucintas, desde que preservem o caráter informativo da declaração e não prejudiquem a clareza da informação ao consumidor;

- **conclusão conjunta das estratégias regulatórias de rotulagem:** foi questionado se a condução simultânea e a tentativa de conclusão conjunta de diferentes iniciativas de rotulagem não traria complexidade excessiva ao processo, tendo sido esclarecido que a estratégia institucional busca justamente evitar intervenções fragmentadas, sucessivas e descoordenadas, que geram insegurança, descarte de embalagens, aumento de custo e dificuldades de implementação para o setor produtivo e para o SNVS; foi explicado que a intenção da GGALI é promover agrupamento, sincronização e, quando possível, prazos uniformes de adequação e de disponibilização de orientações, embora tenha sido reconhecido que o planejamento é dinâmico e que poderão ser adotadas alternativas caso, no curso do processo, se verifique inviabilidade de conclusão totalmente conjunta.

6. Por fim, foram tratadas questões relativas à estratégia de condução dos processos regulatórios e à forma de participação social.
7. Foi ressaltado que a estratégia da GGALI é prosseguir com o desenvolvimento dos temas de rotulagem de forma coordenada, buscando conclusão próxima e implementação articulada, sem prejuízo de que cada processo siga o rito regulatório adequado ao seu grau de complexidade e às respectivas exigências de boas práticas regulatórias. Foi esclarecido que a intenção de finalização sincronizada não significa condução simultânea ou idêntica de todos os processos, mas sim esforço institucional para permitir visão integrada do rótulo e minimizar sucessivas adequações pelos setores regulados.
8. Também foi enfatizado que essa estratégia permite avaliar o rótulo como um sistema de informação integrado, considerando conjuntamente questões de legibilidade, hierarquia, proporcionalidade e coerência entre os diversos requisitos obrigatórios e voluntários. Foi ponderado que essa abordagem representa oportunidade importante para aprimorar a qualidade regulatória das propostas, embora envolva desafios técnicos e operacionais relevantes.
9. Ademais, foi reforçada a importância dos diálogos setoriais e da consulta pública para qualificação das propostas, com destaque para a necessidade de que os interessados apresentem exemplos concretos, dados, informações técnicas e, quando pertinente, evidências científicas que permitam avaliar particularidades nacionais e aperfeiçoar a proporcionalidade das medidas propostas.
10. Por fim, foi reiterado que o planejamento regulatório da GGALI é dinâmico e que, embora a intenção institucional seja avançar de forma conjunta sempre que possível, eventuais alterações de estratégia poderão ser adotadas caso se mostrem necessárias, hipótese em que os interessados serão devidamente esclarecidos quanto às razões da mudança.

#### ENCAMINHAMENTOS

1. Divulgar a gravação, a apresentação realizada e a memória da reunião no portal da Anvisa.
2. Prosseguir com a elaboração da proposta normativa para submissão à consulta pública, contemplando os três temas de forma coordenada.
3. Avaliar, a partir das contribuições recebidas no diálogo e posteriormente na consulta pública, possíveis aperfeiçoamentos nos dispositivos relativos às exceções da DQI e às formas de declaração de ingredientes irradiados em alimentos compostos.
4. Dar continuidade ao planejamento da revisão mais ampla da RDC nº 21/2001, em processo regulatório específico.