

## VOTO Nº 27/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.715085/2015-78

Expediente nº [digite aqui](#)

Analisa a proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.15](#)

Relator: [a definir](#)

### 1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.15 "Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos" e teve sua iniciativa publicada por meio do [Despacho de Iniciativa nº 62, de 27 de junho de 2016](#).

A regulamentação dessa matéria é justificada pela necessidade de estabelecer critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, visando reduzir a assimetria de informação existente no mercado.

Nesse sentido, vale ressaltar que estudos sobre o mercado brasileiro de produtos derivados de cereais integrais realizados pela Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE) e pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), bem como o Inquérito Civil Público nº 1.22.000.002778/2012-82, motivaram a inclusão do tema na Agenda Regulatória da Anvisa.

Na etapa preparatória a Anvisa conduziu uma série de atividades, as quais incluíram:

- a) análise do cenário regulatório brasileiro;
- b) levantamento de referências internacionais;
- c) reuniões com atores externos;
- d) visitas técnicas em empresas, para avaliar o contexto produtivo de alimentos integrais;
- e) realização, em conjunto com o setor produtivo, de *workshop* sobre cereais

integrais; e

f) avaliação de estudos científicos conduzidos para auxiliar o processo regulatório.

Como resultado desse conjunto de atividades foi elaborado um "Documento de Base" para apoiar a discussão, que apresenta o contexto, a definição do problema e as alternativas regulatórias, compreendendo a definição de farinha integral e os critérios de composição e rotulagem de produtos à base de cereais integrais. O Documento ainda apresenta as opções regulatórias viáveis na tratativa do tema e a comparação das vantagens e desvantagens de cada alternativa.

Com o intuito de aprimorar a construção regulatória a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) realizou reunião em 04/12/2018, com representantes da sociedade civil, do setor produtivo, da academia, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, onde apresentou, discutiu e encaminhou consulta dirigida ao Documento de Base.

O conjunto das informações obtidas durante o processo e as contribuições recebidas na consulta dirigida subsidiaram a formulação da presente proposta, que ainda teve uma rodada de apresentação e discussão com os interessados, em reunião de diálogo setorial, realizada em 05/03/2020.

## 2. Análise

O consumo de grãos integrais tem sido associado com uma maior ingestão de nutrientes e melhora da qualidade da dieta. Contudo, a ausência de critérios de composição e rotulagem em produtos à base de cereais integrais têm caracterizado uma falha de mercado, onde a assimetria de informações entre fabricantes e consumidores pode induzir ao engano quanto às verdadeiras características de composição dos produtos.

Como consequências da assimetria de informações destacam-se:

- Escolhas alimentares equivocadas;
- Práticas enganosas no mercado;
- Concorrência desleal no mercado;
- Desestímulo à reformulação positiva de produtos à base de cereais;
- Menor oferta de produtos à base de cereais com constituintes integrais; e
- Insegurança jurídica.

Atualmente, os produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos são regulamentados pela RDC nº 263/2005. No entanto, essa resolução não possui critérios de identidade e qualidade para caracterizar um produto como integral. No tocante aos aspectos de rotulagem o Decreto-Lei nº 986/1969 e a Resolução 259/2002 estabelecem que os alimentos não podem ser descritos com denominações que possam induzir o consumidor a erro quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do alimento.

Para obter subsídios técnicos, científicos e regulatórios para o tratamento do assunto e avaliar a possibilidade de adoção de regras convergentes com as principais referências internacionais, foi realizado um levantamento da legislação das seguintes autoridades e entidades internacionais: Estados Unidos, África do Sul, Chile, Austrália e Nova Zelândia, Canadá, Reino Unido, Suíça e o *Codex Alimentarius*. Complementarmente, foram realizados questionamentos às autoridades sanitárias de diversos países, obtendo-se retorno

do Canadá, Estados Unidos, Austrália e Japão. Também foram consideradas as diretrizes da *American Association for Clinical Chemistry International* (AACCI) e as recomendações da *Health Grain Forum*.

Segundo o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI):

No que se refere aos produtos à base de cereais integrais, observa-se uma menor harmonização de critérios entre países e demais entidades, sendo aplicados, em alguns casos, requisitos relacionados à proporção da farinha integral presente na composição dos produtos. Vale ressaltar, ainda, que nenhuma referência identificada utiliza critérios relacionados ao conteúdo mínimo de fibras para definir o que seria um produto integral, considerando que fibras de outras origens diversas de cereais integrais podem ser adicionadas aos alimentos, alterando a quantidade presente no produto. A ausência de harmonia internacional na definição de critérios para produtos à base de cereais integrais também faz parte das conclusões da Agência Europeia de Inocuidade de Alimentos (EFSA), que verificou que alguns países determinam a quantidade mínima de ingredientes de grãos integrais no peso líquido do produto, enquanto que, em outros, a exigência é em base seca.

Com isso, o objetivo principal da intervenção regulatória é **estabelecer critérios de composição e rotulagem** para produtos à base de cereais integrais. De forma resumida, destaco:

(a) Os alimentos contendo cereais serão considerados integrais quando:

I - o produto contiver, no mínimo, 30% de ingredientes integrais; e

II - a quantidade dos ingredientes integrais for superior a quantidade dos ingredientes refinados.

(b) Para a identificação dos alimentos, devem ser atendidos os seguintes requisitos de rotulagem:

I - no caso de produtos sólidos ou semissólidos, a expressão “integral” deve ser incluída na designação do produto, com caracteres do mesmo tipo, tamanho e cor daqueles utilizados na designação;

II - a porcentagem total de ingredientes integrais presentes no produto deve ser declarada no painel principal próximo à designação, com caracteres de, no mínimo, mesmo tamanho daqueles utilizados na designação; e

III - a porcentagem de cada ingrediente integral presente no produto deve ser declarada na lista de ingredientes entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

A proposta prevê o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos, sendo que no caso das massas alimentícias o prazo sugerido é de 36 (trinta e seis) meses.

A minuta de intervenção regulatória (SEI 0947236) ora analisada é uma estratégia para fornecer ao consumidor instrumentos para torná-lo mais consciente e apto a fazer suas próprias escolhas em relação a produtos com diferentes quantidades de ingredientes integrais, conforme seus próprios critérios.

### 3. Voto

Por todo o

exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente posposta de **Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)** que dispõe sobre os requisitos para identificação como

**integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.**

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Diretora  
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 31/03/2020, às 18:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0962961** e o código CRC **F17E62C1**.

---

Referência: Processo nº 25351.715085/2015-78

SEI nº 0962961