

VOTO Nº 177/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906974/2017-04

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; e de Instrução Normativa, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.8](#)

Relatora: [Alessandra Bastos Soares](#)

1. **Relatório**

Trata-se de propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; e de Instrução Normativa (IN), que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

A matéria consta da Agenda Regulatória 2017/2020, tema 4.8, que trata de Rotulagem de Alimentos e segue o rito da Portaria 1.741, de 20 de dezembro de 2018 - que define as diretrizes e os procedimentos para a melhoria contínua da qualidade regulatória.

O estudo do tema foi iniciado em 2014, com a formação de grupo de trabalho e o início formal do processo regulatório ocorreu em 2017, conforme Despacho nº 113/2017 publicado no Diário Oficial da União nº 248.

O objetivo geral da atuação regulatória é a revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos para facilitar a compreensão desta informação para realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros.

Para o alcance necessário foram traçados os seguintes objetivos específicos, norteadores da proposta regulatória:

1. Aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais;
2. Reduzir as situações que geram engano quanto à composição nutricional;
3. Facilitar a comparação nutricional entre os alimentos;
4. Aprimorar a precisão dos valores nutricionais declarados; e
5. Ampliar a abrangência das informações nutricionais em alimentos.

Importa mencionar que a rotulagem nutricional é um tema de alta relevância para a sociedade, tanto que durante as etapas de participação social para construção da Agenda

Regulatória esse foi um dos temas que mais recebeu contribuições.

O tema seguiu em regime comum de tramitação e passou por todas as etapas das boas práticas regulatórias, sendo o primeiro processo de regulamentação a realizar a Tomada Pública de Subsídios (TPS), que contou com 3.579 participantes e 33.531 contribuições.

O Processo SEI 25351.906974/2017-04 está devidamente instruído e dele destaco:

- a) Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório;
- b) Tomada Pública de Subsídios (TPS) e o Relatório da TPS nº 1/2018;
- c) Relatório de Análise de Impacto Regulatório;
- d) Relatórios dos Diálogos Setoriais - reuniões públicas pré Consulta Pública (CP);
- e) Consultas Públicas nº 707 e nº 708, ambas em 2019, e Relatório de Análise da Participação Social das CPs (RAPS); e
- f) Relatório de Análise de Contribuições (RAC).

Repiso o que já havia externado no Voto nº 75/2019/SEI/DIRE2/ANVISA, quando da deliberação das Consultas Públicas, que **as etapas regulatórias percorridas e o tempo de debate foram essenciais para a construção das propostas** de RDC e IN, que hoje são apresentadas para apreciação e deliberação desse Colegiado.

Ressalto, também, o **trabalho impecável e incansável da Gerência-Geral de Alimentos** (GGALI), que coordenou e **construiu esse processo regulatório de forma transparente, participativa e com base nas melhores evidências científicas disponíveis**, considerando o cenário internacional e brasileiro.

2. Análise

Segundo o documento Estratégia Intersectorial de Prevenção e Controle da Obesidade “orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira” verificamos que:

As pesquisas do Ministério da Saúde apontam que a cada ano a prevalência de obesidade, entre adultos brasileiros, cresce cerca de 0,8% ao ano. Ao todo, são 75 milhões de brasileiros que já apresentam algum grau de sobrepeso e de obesidade, dentre eles 5,7 milhões de crianças entre 5 e 9 anos, o que representa 01 em cada 03 crianças nessa idade.

Diante desse cenário o Estado brasileiro vem atuando, por meio de políticas públicas voltadas à Promoção da Alimentação Adequada e Saudável. Isso porque já é comprovado que a alimentação adequada e saudável, alinhada a outros hábitos, previne a obesidade e, com isso, riscos associados.

Nesse sentido é importante esclarecer que a rotulagem nutricional não é um fim em si, mas uma ação regulatória que contribui para a promoção da alimentação adequada e saudável, possibilitando aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos e assim fazer escolhas mais conscientes.

Também é essencial informar que o "conceito" de rotulagem nutricional engloba três elementos: i) tabela de informação nutricional; ii) rotulagem nutricional frontal; e c) alegações nutricionais. Destaco que a inovação fica por conta da rotulagem nutricional frontal, até então inexistente, e que as propostas apresentam, ainda, o aperfeiçoamento da tabela

nutricional e das regras para uso das alegações nutricionais.

As propostas de RDC e IN foram colocadas em consultas públicas - CP nº 707 e CP nº 708, ficando disponíveis de 23/09 a 09/12/2019. Foram 23.435 participantes e 82.158 contribuições, **destacando-se a elevada participação dos consumidores (74%) e profissionais de saúde (19%)**, além da participação de profissionais de outros setores (3,3%), pesquisadores (2,7%) e do setor produtivo (0,3%).

Após a análise das contribuições, que pode ser verificada em maior detalhes no RAC (documento SEI 1168842), as propostas foram revistas e passaram por análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que opinou pelo seguimento da matéria, por meio do Parecer nº 00156/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (documento SEI 1180948). Dessa forma apresento os principais pontos das propostas:

I) As normas se aplicam aos **alimentos embalados na ausência dos consumidores**, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive os destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação. Excetua-se água mineral natural, água natural, água adicionada de sais e a água do mar dessalinizada, potável e envasada;

II) Também se aplicam aos alimentos produzidos por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal e alimentos produzidos de forma artesanal;

III) Na **tabela de informação nutricional**:

a) inclusão da declaração obrigatória dos açúcares totais e dos açúcares adicionados;

b) inclusão da declaração obrigatória dos valores nutricionais por 100 g ou ml do alimento, para facilitar a realização das comparações nutricionais entre os alimentos;

c) inclusão da declaração obrigatória do número de porções por embalagem e exclusão da variabilidade nos tamanhos das porções declaradas;

d) atualização dos valores de referência para declaração do Percentual de valores diários (%VD);

e) variações nos valores energético e nutricional declarados: para os constituintes cujo consumo excessivo está associado a um risco à saúde, a variação da quantidade não pode exceder a 20% do valor declarado. Já para os constituintes cujo consumo está associado a uma proteção à saúde, a lógica é inversa, pois a variação da quantidade não pode ser inferior a 20% do valor declarado;

f) adoção de regras específicas de legibilidade para aumentar a padronização, visibilidade e leitura: local de declaração, modelos e formatos da tabela. Aqui vale destacar que a tabela passa a ser preto no branco. Ou seja, textos em cor preta aplicados a um fundo branco, com o maior nível de contraste possível, facilitando a visualização e leitura.

A Tabela é voluntária para: as bebidas alcoólicas; o gelo destinado ao consumo humano; os alimentos em embalagens pequenas (com área para rotulagem inferior ou igual a 100 cm²); os alimentos embalados na frente do consumidor e alimentos preparados/fracionados no próprio estabelecimento. Porém, essa *voluntariedade* se

torna *obrigação* se esses produtos possuem **alegação nutricional**[\[1\]](#); ou **alegação de propriedade funcional**; ou alegação de **saúde**[\[2\]](#); ou, ainda, **sejam adicionados de vitaminas, minerais ou de substâncias bioativas**.

IV) Rotulagem nutricional frontal:

A obrigatoriedade da rotulagem nutricional frontal é a **maior e principal inovação regulatória** destinada a comunicar aos consumidores, de forma clara e simples, sobre o alto conteúdo de nutrientes que têm relevância para a saúde. Essa adoção é um movimento que cresce entre os países, com respaldo dos organismos internacionais de saúde, com ênfase à Organização Mundial da Saúde (OMS).

É importante ressaltar que os modelos usados no mundo são bastante diferentes e evoluíram ao longo dos anos. Na proposta, foi adotado um modelo semi-interpretativo (lupa), que comunica sobre quantidades excessivas de nutrientes críticos para a saúde. As evidências comprovam que este tipo de modelo é eficiente, já que é de fácil compreensão e possui a capacidade de captura da atenção do consumidor.

O s nutrientes que devem ser declarados na rotulagem são: açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio. Tais nutrientes são aqueles de maior preocupação para a saúde pública no que diz respeito ao desenvolvimento de excesso de peso e de doenças crônicas não transmissíveis. Além disso, uma lista muito exaustiva poderia diluir a atenção dos consumidores.

Os limites para declaração desses nutrientes foram definidos a partir de diretrizes da OMS e do *Codex Alimentarius*. Para classificar como "alto em" foi aplicada uma porcentagem em relação ao VDR, que corresponde a 30% (trinta por cento) em alimentos sólidos ou semissólidos e 15% (quinze por cento) em alimentos líquidos. Os limites dos nutrientes são menos restritivos para os alimentos líquidos, pois há evidências de que a compensação energética para alimentos na forma líquida é metade daquela obtida para alimentos na forma sólida ou semissólida.

A obrigatoriedade da rotulagem nutricional frontal também se aplica, como regra geral. No entanto, considerando algumas dificuldades operacionais[\[3\]](#), foi tornada voluntária nos seguintes alimentos:

- a) alimentos em embalagens com área de painel principal inferior a 35 cm²;
- b) alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e
- c) alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento.

Também foram definidas as listas de categorias de alimentos que estão excluídas da rotulagem nutricional frontal, por não terem obrigatoriedade de veiculação da tabela nutricional, por serem considerados muito importantes dentro de um contexto de alimentação saudável ou por possuírem composição muito específica, destinados a grupos populacionais particulares. São exemplos: aditivos e coadjuvantes; azeite de oliva e outros óleos vegetais prensados a frio ou refinados; fórmulas infantis, fórmulas enterais, alimentos para controle de peso e suplementos alimentares.

A rotulagem nutricional frontal será declarada na metade superior do painel principal e deverá observar requisitos específicos de legibilidade, padronização e visibilidade, conforme modelos definidos.

V) Em relação às **alegações nutricionais** foram realizados ajustes para evitar contradições com a rotulagem nutricional frontal, trazendo dúvidas ao consumidor sobre como fazer uma escolha mais saudável. Além disso, as alegações não podem estar na parte superior do painel principal, quando o alimento tenha rotulagem nutricional frontal.

VI) Prazos diferenciados para a adequação e implementação das normas:

A norma prevê uma *vacatio legis* de 24 (vinte e quatro) meses para entrada em vigor, de forma a permitir que a Anvisa desenvolva ações para auxiliar na implementação e que os fabricantes planejem e se preparem para a implementação.

Importante esclarecer que o prazo total que havia sido submetido à CP, isto é, *vacatio legis* e prazo de adequação, era superior ao que foi disponibilizado na minuta divulgada no Portal da Anvisa. E considerando, ainda, o contexto atual da pandemia da Covid-19 e os impactos econômicos reforçados recentemente pelo setor produtivo, **proponho que seja concedido um prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor da norma.**

Já os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação deverão estar adequados à norma a partir da data de sua entrada em vigor, de forma a garantir que os fabricantes tenham acesso às informações nutricionais das matérias-primas e ingredientes utilizados em seus produtos.

No caso dos produtos fabricados por empresas de caráter familiar ou de menor faturamento econômico^[4] o prazo de adequação passa a ser de 24 (vinte e quatro) meses. Para as bebidas não alcóolicas em embalagens retornáveis, a adequação não pode exceder 36 (trinta e seis) meses após a entrada em vigor da resolução.

O s produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Ressalto que o *vacatio legis* também é um prazo importante para continuar as tratativas de **harmonização do tema no âmbito do Mercosul.**

Nesse sentido **chamo atenção, porque alteramos a minuta de RDC que foi disponibilizada no Portal** para prever a possibilidade de revisão em função dos resultados das negociações sobre rotulagem nutricional no MERCOSUL. Considerando o Despacho nº 112/2020/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA entendi ser importante sinalizar aos países membros do Mercosul o empenho do Brasil na busca de uma solução que preserve a existência de regulamentos harmonizados, sem deixar de buscar sua modernização.

Cabe destacar que o Brasil foi um dos primeiros países a adotar a rotulagem nutricional obrigatória, sendo que desde 2011 a Anvisa vem sinalizando no Grupo do Mercosul a necessidade de aprimoramento e revisão da norma, em função de inconsistências e limitações práticas que precisavam ser sanadas para garantir sua correta aplicação.

Isto posto, não tenho dúvidas que as propostas regulatórias apresentadas (RDC e IN) visam facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares conscientes, sendo parte das ações para promoção e proteção da saúde pública, contribuindo para a garantia dos direitos sociais à saúde e alimentação constantes do art. 6º da Constituição Federal, bem como para a garantia dos direitos dos consumidores a informações claras, corretas e ostensivas sobre as características de composição dos alimentos, conforme exigido pelo art. 31 do Código de Defesa do Consumidor.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados e de Instrução Normativa (IN) que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

- [1] As alegações nutricionais abrangem as declarações contidas no produto que ressaltem propriedades nutricionais positivas relativas ao seu valor energético ou ao conteúdo de nutrientes, contemplando as alegações de conteúdo absoluto e comparativo e de sem adição. Ex: Rico em proteínas, baixo em gorduras, fonte de fibras, menos sódio, dentre outras.
- [2] As alegações de propriedade funcional são aquelas que ressaltam o papel metabólico ou fisiológico do alimento ou de um ingrediente nele contido, associando a uma função no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano e alegação de propriedade de saúde é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.
- [3] Essas dificuldades compreendem a falta de espaço no rótulo e até problemas práticos de rotular os produtos no próprio estabelecimento.
- [4] agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal, produzidos de forma artesanal.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 07/10/2020, às 18:49, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1172148** e o código CRC **4A98A6B7**.