

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).

Reiso 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 Intersetorial 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. Excetuam-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 à 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 encontrarem 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 espeço 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**.