

VOTO Nº 154/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907497/2017-96

Analisa Abertura de Processo Administrativo de Regulação para a revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos, com proposta de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base na hipótese de manutenção da convergência internacional aos dispositivos sobre rotulagem de alimentos alergênicos adotados pelo Codex Alimentarius, e de realização de consulta pública.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos.
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) para a abertura de Processo Administrativo de Regulação (3570504), com o objetivo de revisar a regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos.

Cabe esclarecer que a presente proposta de abertura de processo regulatório visa substituir o Despacho de Iniciativa nº 114, de 28 de dezembro de 2017, o qual previa a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). A nova proposta prevê a dispensa da AIR, com fundamento na hipótese de manutenção da convergência internacional aos dispositivos sobre rotulagem de alimentos alergênicos adotados

pelo Codex Alimentarius, mantendo-se, entretanto, a realização de consulta pública.

A proposta foi devidamente instruída com:

i) Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação - FAP (3570504), e

ii) Despacho nº 61/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3602309).

A matéria encontra-se contemplada na Agenda Regulatória 2024-2025, sob o Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Em relação às condições processuais, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer nº 24/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3627285), concluindo que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

As alergias alimentares são reações adversas desencadeadas por uma resposta imunológica específica, que ocorrem de forma reprodutível em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento. Essas reações variam quanto à gravidade e ao tempo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, gastrointestinal, respiratório ou cardiovascular.

Indivíduos com alergias alimentares podem apresentar reações adversas graves mesmo com a ingestão de quantidades mínimas de alimentos considerados inofensivos para a maioria da população. Como a exclusão de alimentos alergênicos da dieta é a única forma de evitar complicações, o acesso a informações claras e precisas sobre a presença desses alérgenos nos alimentos é essencial para a segurança dos indivíduos afetados.

A Anvisa regulamentou esse tema, inicialmente, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2 de julho de 2015, posteriormente revisada e consolidada, sem alteração de mérito, pela RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, no

âmbito do processo de revisão normativa conduzido conforme o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A RDC nº 727/2022 estabeleceu os requisitos para a rotulagem de alimentos embalados quanto à declaração de alérgenos, com base nas diretrizes anteriores do Codex Alimentarius e nas evidências científicas disponíveis à época. Em razão da ausência de dados nacionais sobre alergia alimentar, a lista de alergênicos adotada pela Anvisa seguiu a relação proposta pelo Codex Alimentarius e está disposta no Anexo III da norma, contemplando 18 alimentos ou grupos de alimentos.

A norma contempla três tipos de informações sobre alergênicos:

- advertências sobre a presença intencional;
- advertências sobre possibilidade de contaminação cruzada; e
- informações sobre a ausência de alergênicos.

Considerando os avanços científicos e a possibilidade de novas evidências, foram definidos procedimentos e critérios para atualização da lista de alérgenos. Solicitações de inclusão ou exclusão de alimentos alergênicos, ou a exclusão de derivados, devem ser formalizadas por meio de petição específica de avaliação de alergenidade, acompanhada de relatório técnico-científico com embasamento nas diretrizes de avaliação de risco e segurança dos alimentos.

Desde 2017, a Anvisa vem recebendo demandas regulatórias da sociedade civil e do setor produtivo, que apontam a necessidade de revisar a norma vigente. As principais solicitações referem-se à:

- I - possibilidade de isenção de derivados;
- II - dispensa da obrigatoriedade de advertência para alimentos de ingrediente único;
- III - inclusão de novos alimentos na lista de alérgenos; e
- IV - melhoria nas advertências direcionadas ao consumidor.

Tais demandas motivaram a priorização da matéria no tema 4.8 da Agenda Regulatória 2017–2020, referente à rotulagem de alimentos.

Em 2018, o Codex Alimentarius iniciou a revisão de suas diretrizes sobre rotulagem de alergênicos. Considerando a relevância do tema e a possibilidade de contribuição técnica com base na experiência regulatória brasileira, a Anvisa optou por priorizar sua atuação no debate internacional antes de avançar com a revisão da norma nacional. Durante esse período, o tema permaneceu na Agenda Regulatória da Anvisa, assegurando transparência para os agentes regulados e sinalizando a intenção de retomar a revisão da norma após a conclusão das discussões no Codex Alimentarius.

A matéria foi posteriormente incorporada ao Projeto 3.2 da Agenda Regulatória 2021-2023 e, em seguida, migrada para o tema 3.23 da Agenda Regulatória 2024-2025.

Em 2024, a Comissão do Codex Alimentarius (CAC) aprovou a revisão das provisões sobre rotulagem de alergênicos, incorporando-as ao Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-embalados (CXS 1-1985), que estabelece as diretrizes para declaração de alimentos alergênicos na rotulagem de alimentos. O Brasil participou ativamente desse processo por meio de um grupo técnico coordenado pela GGALI.

Entre as principais inovações introduzidas no plano internacional, destacam-se:

- I - adoção de novos termos e definições;
- II - revisão das listas de alimentos alergênicos de importância global e regional;
- III - estabelecimento de critérios para isenção de derivados; e
- IV - aprimoramento dos requisitos relativos à apresentação e legibilidade das informações no rótulo.

Frente a esse contexto e considerando a relevância e sensibilidade do tema, a GGALI conduziu atividades preparatórias antes da solicitação formal de abertura do processo regulatório, com o objetivo de comunicar os agentes afetados sobre o planejamento proposto e colher subsídios iniciais sobre a matéria.

Assim, os objetivos da presente intervenção regulatória são:

I - promover a convergência da regulamentação nacional com as diretrizes mais recentes do Codex Alimentarius;

II - atender às demandas regulatórias para o aperfeiçoamento da legislação vigente, apresentadas por representantes do setor produtivo e da sociedade civil;

III - aprimorar o nível de proteção à saúde dos consumidores com alergias alimentares; e

IV - fortalecer a base científica utilizada na regulamentação, conferir maior clareza e proporcionalidade às exigências regulatórias e reduzir barreiras técnicas ao comércio.

Desse modo, manifesto minha concordância com proposta de dispensa de AIR, considerando que a intervenção regulatória visa a manutenção da convergência internacional, e diante da complexidade técnica das alterações normativas, também entendo pertinente a realização de Consulta Pública com prazo de 90 (noventa) dias, de modo a garantir ampla divulgação das propostas, bem como a viabilização de análises e manifestações técnicas complementares por parte dos diversos segmentos da sociedade afetados, assegurando uma participação social efetiva e qualificada.

Importante destacar que, neste processo, não estão contempladas todas as demandas relacionadas à rotulagem de alergênicos. O escopo da iniciativa será limitado às atualizações recentemente promovidas pelo Codex Alimentarius, de modo que outras questões deverão ser abordadas em futuras intervenções regulatórias específicas.

Portanto, no âmbito desta revisão, não será incluída a regulamentação dos requisitos para a declaração das informações "Contém glúten" e "Não contém glúten". Embora inicialmente houvesse a intenção de alinhar tais requisitos às recomendações do Codex Alimentarius, constatou-se que a comunidade celíaca brasileira defende limites mais restritivos do que os propostos pelo Codex para a declaração da ausência de glúten. Essa posição está fundamentada em evidências científicas publicadas após a edição das diretrizes internacionais, na disponibilidade de métodos analíticos mais sensíveis e na experiência regulatória de países que adotam critérios mais rigorosos.

Em face a esse cenário, a GGALI propõe conduzir um processo regulatório específico, no âmbito do tema 3.23 da Agenda Regulatória 2024/2025, com realização de Análise de

Impacto Regulatório (AIR), para tratar exclusivamente desse tema.

3. VOTO

Por todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da abertura de Processo Administrativo de Regulação (3570504) , com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR),** com fundamento na hipótese de manutenção da convergência internacional aos dispositivos sobre rotulagem de alimentos alergênicos adotados pelo Codex Alimentarius, e **realização de Consulta Pública, com vistas à revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos,** conforme proposta apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Este é o Voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3665449** e o código CRC **9C2DD52D**.

Referência: Processo nº
25351.907497/2017-96

SEI nº 3665449