



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 29, de 05 de junho de 2014

D.O.U de 09/06/2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782 de 1999, no art. 35 de Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 2009, e o programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de maio de 2014, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16061

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.296188/2011-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 22

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGALI

Relator: Renato Alencar Porto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2014.

Dispõe sobre a declaração obrigatória na rotulagem de alimentos embalados das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares em pessoas sensíveis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em xxx de xxx de xxx, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para a declaração obrigatória, na rotulagem de alimentos embalados, das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares em pessoas sensíveis, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e matérias-primas embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Este regulamento se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, e à Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que estabelece a obrigatoriedade de informação sobre a presença de glúten em produtos alimentícios comercializados.

§ 2º Este regulamento não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda na presença do consumidor;

III - alimentos comercializados sem embalagens.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alimento: toda substância que se ingere no estado natural, semiprocessada ou processada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas, gomas de mascar e qualquer outra substância utilizada em seu processamento, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos;

II - embalagem: recipiente, pacote ou invólucro destinado a proteger, conservar e ou facilitar o transporte e manuseio do alimento, podendo encobri-lo total ou parcialmente;

III - consumidor: toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza o alimento;

IV - painel principal ou vista principal: área visível em condições usuais de exposição onde estão escritas em sua forma mais relevante a denominação de venda, a marca e ou o logotipo se houver;

V - rotulagem: toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que seja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem;

VI - serviço de alimentação: estabelecimento institucional ou comercial onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, tais como: restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, escolas, creches.

Art. 4º As seguintes fontes são reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares em pessoas sensíveis:

I - cereais que contêm glúten, nomeadamente trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

II - crustáceos;

III - ovos;

IV - peixes;

V - amendoim;

VI - soja;

VII - leite;

VIII - amêndoa (*Prunus dulcis*);

IX - avelã (*Corylus spp.*);

X - castanha de caju (*Anacardium occidentale*)

XI - castanha do Brasil (*Bertholletia excelsa*);

XII - macadâmia (*Macadamia spp.*);

XIII - noz (*Juglans spp.*);

XIV - pecã (*Carya illinoensis*);

XV - pistache (*Pistacia vera L.*);

XVI - sulfitos (dióxido de enxofre e seus sais) em concentração igual ou superior a 10 (dez) partes por milhão (ppm), expresso em dióxido de enxofre.

Art. 5º As alterações na lista de fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares podem ser realizadas mediante:

I - atualização das normas do *Codex Alimentarius*; ou

II - evidências científicas que demonstrem a relação de causa-efeito entre o consumo do alimento e o aparecimento de efeitos adversos, sua magnitude epidemiológica e sua severidade.

Art. 6º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e matérias-primas embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles empregados na sua produção e os destinados aos serviços de alimentação, devem conter a declaração “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso.

§ 1º A declaração “Não contém glúten” deve ser utilizada sempre que:

I - o alimento não seja constituído de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

II - o alimento não seja derivado de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;

III - o alimento não seja adicionado intencionalmente de ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas derivadas de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; e

IV - a quantidade de glúten no alimento tal como exposto a venda seja inferior a 20 (vinte) ppm.

§ 2º A declaração “Contém glúten” deve ser utilizada sempre que os requisitos estabelecidos no § 1º deste artigo não sejam atendidos.

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial e ou aos serviços de alimentação, a informação sobre a presença ou ausência do glúten pode ser fornecida, alternativamente, nos documentos que acompanhem o produto.

§ 4º O disposto neste artigo não se aplica aos alimentos para fins especiais para dietas com restrição de glúten, os quais devem atender à Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais.

Art. 7º Os alimentos que consistam, sejam derivados ou contenham adição intencional de ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas derivados das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares descritas nos incisos II a XVI do art. 4º, independentemente da quantidade, devem trazer a declaração “Alérgicos: Contém (nomes das fontes)” ou “Alérgicos: Contém derivados de (nomes das fontes)”, conforme o caso.

§ 1º A declaração a que se refere o **caput** não é obrigatória para os casos em que a denominação de venda mencione claramente a fonte reconhecida por causar alergia ou intolerância alimentar com pelo menos o tamanho de letra estabelecido no Anexo desta Resolução.

§ 2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação pode ser alternativamente fornecida nos documentos que acompanhem o produto.

§ 3º Os produtos derivados das fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares podem ser dispensados da exigência da declaração de que trata o **caput**, desde que comprovada a ausência de potencial alergênico.

§ 4º A comprovação de que trata o § 3º deste artigo deve ser solicitada mediante petição de exclusão de produtos da lista de fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares, acompanhada da seguinte documentação:

I - estudos clínicos duplo-cegos e placebo controlados de consumo que confirmem que o produto especificado não causa reações alérgicas em pacientes com alergia clínica à fonte alimentar; e

II - especificações do produto, laudos de análise laboratorial e descrição detalhada de seu processo de fabricação que atestem a consistência do seu controle de qualidade e segurança.

Art. 8º Nos casos em que os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou matérias-primas tenham risco de contaminação incidental pelas fontes reconhecidas por causarem alergias ou intolerâncias alimentares descritas nos incisos II a XV do art. 4º, deve constar no rótulo a declaração “Alérgicos: Pode conter (nomes das fontes)”.

§ 1º O disposto neste artigo não se aplica aos produtos que tenham a declaração prevista no art. 7º para a fonte reconhecida por causar alergia ou intolerância alimentar.

§ 2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação pode ser alternativamente fornecida nos documentos que acompanhem o produto.

Art. 9º As declarações exigidas nos artigos 6º, 7º e 8º desta Resolução devem estar agrupadas próximas à lista de ingredientes da rotulagem, em moldura de fundo branco e com caracteres de mesmo tipo e cor preta que atendam aos requisitos de altura estabelecidos no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. As declarações a que se refere o **caput** não podem estar dispostas em locais de difícil visualização, encobertos ou removíveis pelo lacre de abertura, como áreas de selagem e de torção.

Art. 10. A empresa deve encaminhar a documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução para fins de registro, quando aplicável, e mantê-la para consulta dos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando solicitado.

Art. 11. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias nos produtos que se enquadrem naqueles relacionados no art. 2º.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o **caput** podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 13. Fica revogada a Resolução RDC nº 40, de 8 de fevereiro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos e bebidas embalados que contenham glúten.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU APARECIDO BRÁS BARBANO

Anexo

Altura mínima dos caracteres para indicação da presença de substância que causam alergia ou intolerância alimentar:

Área da vista principal (cm²)	Altura mínima dos caracteres (mm)
Menor que 40	2
Maior ou igual a 40 e menor que 170	3
Maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	6
Maior ou igual a 2600	10