



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência Geral de Alimentos**

## **Audiência Pública n. 1/2015**

### ***Proposta de Resolução sobre Rotulagem de Alergênicos***



# Contextualização

---

- Objetivo da proposta:
  - ✓ Possibilitar que os consumidores tenham acesso a informações claras, simples e precisas sobre a presença dos principais alergênicos na rotulagem dos alimentos embalados.
- Limitações nas regras para declaração da lista de ingredientes:
  - ✓ Letras de tamanho reduzido;
  - ✓ Presença da informação em partes do rótulo de difícil leitura;
  - ✓ Contraste inadequado em relação ao fundo do rótulo;
  - ✓ Emprego de terminologias técnicas ou genéricas;
  - ✓ Constituintes ocultos (ex. ingredientes compostos, coadjuvantes).



# Contextualização

---

- Principais fatores considerados para regulamentação do tema:
  - ✓ Relevância e urgência para a proteção da saúde e melhoria da qualidade de vida dos indivíduos com alergias alimentares e suas famílias;
  - ✓ Impacto da proposta sobre a cadeia de produção de alimentos;
  - ✓ Evidências científicas relacionadas às alergias alimentares;
  - ✓ Acordos e referências regulatórias internacionais;
  - ✓ Contexto regulatório interno;
  - ✓ Impacto da proposta no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



# Tratamento da Proposta

---

- 1 Âmbito de aplicação e lista de alimentos alergênicos
- 2 Declaração da presença intencional de alergênicos
- 3 Declaração da contaminação cruzada com alergênicos
- 4 Legibilidade e visibilidade das advertências
- 5 Outros dispositivos



# 1º BLOCO



# Principais contribuições da CP n. 29/2014

---

- Ampliação do escopo do regulamento para outros efeitos adversos e doenças relacionadas ao consumo de alimentos.
- Ampliação do escopo do regulamento para outros tipos de alimentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Inclusão de dezenas de alimentos na lista de alergênicos.
- Alteração das regras para modificação da lista de alergênicos.
- Exclusão de alguns ingredientes derivados de alimentos alergênicos.
- Alterações das regras para declaração de glúten.



# Principais conclusões e modificações

---

- Necessidade de maior clareza sobre as reações adversas a alimentos contempladas pelo regulamento.
  - ✓ Exclusão das intolerâncias alimentares do escopo;
  - ✓ Inclusão de uma definição de alergias alimentares;
  - ✓ Adequação da terminologia para referência aos alimentos alergênicos.
- As sugestões para ampliação do escopo para outros alimentos e produtos não foram acatadas.
  - ✓ Ultrapassa o contexto e o objetivo da proposta;
  - ✓ Possível impacto negativo na eficiência e efetividade da proposta.



# Principais conclusões e modificações

---

- Lista dos principais alimentos alergênicos:
  - ✓ Exclusão dos sulfitos, pois não causam alergias alimentares;
  - ✓ Inclusão do látex natural devido à Lei n. 12.849/2013 e às evidências científicas disponíveis;
  - ✓ Alteração do inciso sobre glúten, pois outras proteínas dos cereais listados podem desencadear reações alérgicas;
  - ✓ Alteração dos incisos referentes às nozes.
- Inclusão de uma definição de nozes com base nas características estruturais comuns desse grupo.





# Principais conclusões e modificações



- Alinhamento das regras para modificação da lista de alergênicos aos procedimentos estabelecidos na legislação.
- A documentação apresentada não foi suficiente para comprovar a segurança de uso dos ingredientes derivados de alergênicos.
  - ✓ Ausência de dados detalhados sobre o processo de fabricação e redução dos alérgenos nesses ingredientes;
  - ✓ Falta de padronização no processo de fabricação desses ingredientes entre as empresas fornecedoras;
  - ✓ Ausência de estudos que comprovem que a ingestão desses ingredientes não causa reações adversas em indivíduos com alergias alimentares.



## 2º BLOCO



# Principais contribuições da CP n. 29/2014

---

- Alterações do texto da advertência: exclusão do termo “alérgico” ou sua substituição pelo termo “atenção”.
- Alterações das regras para declaração de glúten.
- Exclusão da exceção proposta para os produtos que trazem na denominação de venda o nome do alimento alergênico.
- Exclusão da alternativa proposta para os produtos destinados exclusivamente para fins industriais.
- Inclusão de definições de alimento, ingrediente, aditivo alimentar, coadjuvante de tecnologia e matéria-prima.



# Principais conclusões e modificações

---

- As propostas para exclusão ou alteração do termo “alérgicos” da frase de advertência não foram aceitas, pois esse termo:
  - ✓ Indica para qual grupo populacional a informação é direcionada;
  - ✓ Evita que a informação seja interpretada como uma alegação positiva.
- Inclusão de novas regras para garantir que as advertências para os crustáceos e as nozes não sejam apresentadas de forma genérica, pois essa situação poderia:
  - ✓ Dificultar o entendimento do consumidor;
  - ✓ Restringir desnecessariamente suas opções alimentares.



# Principais conclusões e modificações

---

- Alteração das condições para declaração da advertência:
  - ✓ Inclusão da exigência de que o produto contenha alérgenos alimentares;
  - ✓ Alinhamento às evidências científicas disponíveis;
  - ✓ Evitar a redução desnecessária das opções alimentares.
- Inclusão de um novo artigo para definir as regras para comprovação de que produtos derivados de alergênicos são ausentes de alérgenos alimentares.
- Inclusão das definições de alérgeno alimentar e de programa de controle de alergênico.



# Principais conclusões e modificações



- Exclusão de todas as definições que já constam do regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos.
- Exclusão da exceção proposta para os produtos que trazem na denominação de venda o nome do alimento alergênico para garantir maior uniformidade no uso das advertências e evitar confusão.
- Manutenção da alternativa proposta para os produtos destinados exclusivamente para fins industriais, a fim de reduzir os custos para cumprimento da proposta.
- Exclusão das regras diferenciadas para declaração de glúten, a fim de atender as necessidades de indivíduos com alergias alimentares.



# 3º BLOCO



# Principais contribuições da CP n. 29/2014

---

- Maioria das contribuições apoiaram a regulamentação do tema.
- Alteração dos requisitos para exigir a adoção de procedimentos de controle de alergênicos durante a produção de alimentos.
- Substituição da terminologia “contaminação incidental” por “contaminação cruzada”.
- Alterações no texto da advertência para exclusão ou substituição da expressão “alérgicos” e a inclusão da palavra “traços”.
- Exclusão da exceção proposta para os produtos que já possuem declaração da presença intencional de alergênicos.
- Exclusão da alternativa proposta para os produtos destinados exclusivamente para fins industriais.





# Principais conclusões e modificações

---

- Tema de maior complexidade da proposta.
- As características atuais da cadeia de produção de alimentos tornam possível a ocorrência de contaminação cruzada em diferentes etapas.
- Programas de Controle de Alergênicos são essenciais na redução do risco de contaminação cruzada e no fornecimento de informações.
- Legislação brasileira não traz diretrizes sobre a adoção de programas de controle de alergênicos.
- Dados científicos não permitem definir valores de segurança de alimentos alergênicos para a população brasileira.



# Principais conclusões e modificações

---

- Proliferação no uso voluntário de advertências sobre contaminação cruzada com alergênicos:
  - ✓ Falta de uniformidade nos textos de advertência;
  - ✓ Baixa associação com a presença de alergênicos;
  - ✓ Uso da advertência em substituição à adoção de programas de controle de alergênico e como medida de proteção judicial;
  - ✓ Obriga que o consumidor gerencie o risco de reações alérgicas por meio de informações ambíguas e pouco confiáveis;
  - ✓ Redução da disponibilidade de alimentos para indivíduos com alergias alimentares;
  - ✓ Falta de confiança nas informações veiculadas, estimulando a adoção de comportamentos de risco.



# Principais conclusões e modificações



- Modificações para exigir a adoção de procedimentos de controle de alergênicos para declaração da advertência.
- Inclusão de uma definição de “contaminação cruzada”.
- A proposta de inclusão do termo “traços” no texto da advertência não foi aceita, pois os estudos avaliados demonstraram que a advertência “pode conter” é mais efetiva.
- Exclusão da exceção proposta para os produtos que já possuem declaração da presença intencional de alergênicos, pois a proposta estava confusa.



# 4º BLOCO



# Principais contribuições da CP n. 29/2014

---

- De maneira geral, foi destacada a importância da veiculação de informações legíveis e visíveis.
- Muitos cidadãos e profissionais de saúde solicitaram que as advertências estivessem localizadas no painel principal.
- Algumas empresas e associações do setor produtivo pleitearam a flexibilização das exigências de legibilidade.
- Solicitação para que a declaração de alergênicos fosse realizada dentro da lista de ingredientes.
- Necessidade de regras diferenciadas para as embalagens pequenas.



# Principais conclusões e modificações

---

- O excesso de informações dos rótulos, sua localização, contraste e o tamanho das letras estão entre as principais dificuldades observadas para identificação da presença de alergênicos.
- Entretanto, a regulamentação do tema é complexa, especialmente em função da diversidade de embalagens e de informações de rotulagem e dos poucos estudos que avaliam as alternativas disponíveis.
- Os pedidos para que a declaração de alergênicos fosse realizada dentro da lista de ingredientes não foram aceitos, em função das evidências disponíveis e da harmonização das regras para declaração da lista de ingredientes no MERCOSUL.



# Principais conclusões e modificações

---

- Os exemplos de rótulos apresentados na CP e os exercícios conduzidos pela GGALI demonstraram que:
  - ✓ Os requerimentos de contraste e altura mínima de letra estavam inadequados e poderiam ter impacto negativo sobre outras informações de rotulagem;
  - ✓ A exigência de molduras de fundo branco e letras em cor preta poderia não ser a melhor alternativa para realce da advertência;
  - ✓ A exigência de que a advertência esteja próxima à lista de ingredientes tem a vantagem de agrupar num mesmo local os dados sobre composição do produto.



# Principais conclusões e modificações

---

- Alteração dos requisitos de legibilidade:
  - ✓ Imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes;
  - ✓ Caixa alta;
  - ✓ Negrito;
  - ✓ Cor contrastante com o fundo do rótulo;
  - ✓ Altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.
- Estabelecimento de regras para agrupamento de várias advertências e para as embalagens pequenas.

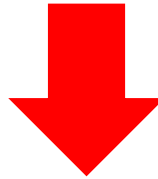




# Principais conclusões e modificações

---

Ingredientes: chocolate amargo (açúcar, massa de cacau, manteiga de cacau, cacau em pó parcialmente desengordurado, emulsificante lecitinas, aromatizante), açúcar, óleos (palma, girassol), soro de leite em pó, cacau em pó parcialmente desengordurado, farinha de trigo, amêndoas, amido de trigo, amido de tapioca, proteínas do soro do leite, sal, emulsificante lecitinas, fermentos químicos bicarbonato de amônio e bicarbonato de sódio, aromatizante.



Ingredientes: chocolate amargo (açúcar, massa de cacau, manteiga de cacau, cacau em pó parcialmente desengordurado, emulsificante lecitinas, aromatizante), açúcar, óleos (palma, girassol), soro de leite em pó, cacau em pó parcialmente desengordurado, farinha de trigo, amêndoas, amido de trigo, amido de tapioca, proteínas do soro do leite, sal, emulsificante lecitinas, fermentos químicos bicarbonato de amônio e bicarbonato de sódio, aromatizante. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE, TRIGO E AMÊNDOAS. PODE CONTER AMENDOIM.**



# Principais conclusões e modificações



## Bolo Dona Chica

### Sabor Nozes

Informação Nutricional		
Porção de 60 g (Fatia média)		
Quantidade por porção		%VD(*)
Valor Energético	175kcal = 735kJ	9%
Carboidratos	23,5 g	7,8%
Proteínas	3,3g	4,5%
Gorduras Totais	9,2 g	16%
Gorduras Saturadas	0,6 g	2,5%
Gorduras Trans	0 g	0%
Fibra Alimentar	1,1 g	4,5%
Sódio	96,6 mg	4%

\*Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

Ingredientes: Açúcar, ovo integral pasteurizado, farinha de trigo enriquecida com ferro e ácido fólico, calda sabor nozes aromatizada artificialmente, gordura vegetal, nozes, castanha de caju, óleo de soja, umectante: sorbitol, glicose de milho, fermento químico: bicarbonato de sódio, fosfato monobásico de cálcio e pirofosfato dissódico, emulsificante: mono e diglicerídeo de ácidos graxos, conservadores: propionato de cálcio e sorbato de potássio, sal e estabilizante: lecitina de soja.

**CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM TRIGO, CASTANHA DE CAJU, AMENDOIM, OVO E DERIVADOS DE SOJA. PODE CONTER LEITE, AMÊNDOA, AVEIA, AVELÃ, CASTANHA DO PARÁ, MACADÂMIA, PECÃ, PISTACHE, PINÓLIS, CASTANHAS, COCO.**



*Textura macia, massa delicada e sabor irresistível!*

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Peso Líquido: **370g**

Consumir antes de:

07/2015

Lote: L00000

Conservar em local fresco, seco e inodoro.

Evite exposição ao sol, calor e umidade.

#### ATENDIMENTO O CONSUMIDOR

Dias úteis das 08h às 17h

Fone: (xx) xxxx-xxxx

Fax: (xx) xxxx-xxxx

CEP: 00000-000 – xxx-xx

Site: [www.xxxxx.com.br](http://www.xxxxx.com.br)

Email:

[atendimento@bolodonachica.com.br](mailto:atendimento@bolodonachica.com.br)

Fabricado por Dona Chica ME.

End: rua xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CNPJ: xxxxxxxxxx

Aromatizado artificialmente



# 5º BLOCO



# Principais contribuições da CP n. 29/2014

---

- Declaração obrigatória da ausência de alimentos alergênicos, de forma similar ao que ocorre para a declaração da ausência de glúten para fins de controle da doença celíaca.
- Propostas de alteração do prazo para adequação ao regulamento:
  - ✓ Cidadãos solicitaram a redução para 3 a 6 meses;
  - ✓ Setor produtivo pleiteou a extensão para 2 a 3 anos.



# Principais conclusões e modificações

---

- Teoricamente, alegações de ausência de alergênicos podem:
  - ✓ Estimular os fabricantes a disponibilizarem mais alimentos isentos de alergênicos;
  - ✓ Auxiliar os consumidores com alergias alimentares a realizarem escolhas alimentares mais adequadas.
- O regulamento técnico de rotulagem geral proíbe que a ausência de componentes que não estão presentes em alimentos de igual natureza seja destacada, exceto quando regulamentada.
- As limitações técnico-científicas dificultam o estabelecimento de critérios para o uso de alegações de ausência de alimentos alergênicos que sejam capazes de proteger os consumidores mais sensíveis.



# Principais conclusões e modificações



- Portanto, foi incluído um artigo proibindo o uso desse tipo de informação de rotulagem.
- A proposta de 12 meses para adequação ao regulamento foi mantida considerando:
  - ✓ A urgência da medida para proteção da saúde de indivíduos com alergias alimentares;
  - ✓ As necessidades do setor produtivo para implementação das alterações na produção e rotulagem;
  - ✓ Tempo necessário para o SNVS adotar as medidas destinadas a auxiliar no cumprimento e fiscalização da norma.

