

VOTO Nº 75/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906974/2017-04

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa propostas de Consultas Públicas para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados; e 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](#)

Relator: [Alessandra Soares Bastos](#)

1. **Relatório**

Trata-se de Propostas de Consulta Pública 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 proposta ora apresentada 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 objetivo da atuação regulatória é revisar os requisitos de rotulagem nutricional de alimentos para facilitar a compreensão desta informação para realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros. Trata-se de um assunto de extrema relevância para a proteção e promoção da saúde da população brasileira. Importa destacar que durante as etapas de participação social para construção da Agenda Regulatória esse foi um dos temas que mais recebeu contribuições da sociedade.

As discussões relativas à rotulagem de alimentos se iniciaram em 2014, com a criação do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, instituído por meio da Portaria Anvisa nº 949. Esse GT produziu um diagnóstico dos principais problemas do sistema de rotulagem nutricional implementado no Brasil, o que respaldou tecnicamente a inclusão do tema na Agenda Regulatória e foi ponto de partida para o processo regulatório.

Assim, em 06/10/2017 a Gerência Geral de Alimento (GGALI) abriu o Formulário de Iniciativa descrevendo como problema a ser trabalhado “a difícil compreensão e a baixa utilização da rotulagem nutricional por parte dos consumidores”.

Em 12/12/2017 a Diretoria Colegiada (Dicol), na ROP 32/2017, decidiu

por aprovar a iniciativa, o que ensejou a publicação do Despacho nº 113, de 26 de dezembro de 2017, no Diário Oficial da União nº 248. O tema seguiu em regime comum de tramitação.

Na ROP 12/2018, em 21/05, a Diretoria Colegiada aprovou, conforme Voto n.º 31/2018-DIGES/ANVISA, o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório e a proposta de Tomada Pública de Subsídios (TPS). A TPS, que foi divulgada via Edital de Chamamento nº 3/2018, ficou aberta à contribuição da sociedade por 60 (sessenta) dias, de 25/05 a 24/07/2018.

Essa etapa de participação social foi um marco para as ações regulatórias da Anvisa, tendo sido a primeira vez que a Agência solicitou contribuições da sociedade sobre um Relatório Preliminar de AIR, permitindo o envio de subsídios para aperfeiçoar o trabalho realizado. Na TPS nº 1/2018 foram recebidas mais de 33.500 contribuições de 3.579 participantes dos principais setores da sociedade afetados pelo tema, com destaque para a ampla participação dos consumidores (63%), profissionais de saúde (17%), setor produtivo (12%) e instituições de ensino e pesquisa (4%).

Após a consolidação dessas contribuições, a GGALI publicou o Relatório da TPS nº 1/2018 e apresentou o planejamento regulatório para continuidade do tema aos principais setores envolvidos afetados em reunião realizada no dia 02/04/2019. Nessa oportunidade foi informado que o trabalho de aperfeiçoamento e detalhamento das opções normativas previstas na Relatório Preliminar de AIR seria organizado em 3 (três) blocos de assuntos que foram debatidos em 3 Diálogos Setoriais, que aconteceram nos dias 30/05, 31/07 e 27/08/2019, conforme o cronograma previsto. Participaram dessas reuniões representantes do MPCON, IDEC, MAPA, ACT, ABBA, ABIA, CNI, ABPA, FUNED, Fiocruz, MS, ABIAM, UNIFESP, OPAS, UNICEF, G100, ABRASCO, ABIR, ABIOVE, CFN, ABIMAP, ABITRIGO, VIVA LÁCTEOS, ABIFRA, ABRABE, ME, ABESO, MRE, UnB, FIAN, UFMG, Põe no Rótulo, ABICAB, UFSC, IAL, além das áreas da Anvisa: GGREG, AINTE, COALI e da Segunda Diretoria.

Todos os documentos citados nesse Voto constam do Processo SEI 25351.906974/2017-04.

Pela complexidade das discussões, fica evidente que todas as etapas regulatórias percorridas foram essenciais para a construção da minuta de RDC e IN que trago hoje para apreciação e deliberação de consulta pública (0722062 e 0733677).

Além disso, não resta dúvida de que esse processo de regulamentação é um dos mais transparentes e participativos, desde o início da Agenda Regulatória da Anvisa.

2. **Análise**

O Brasil foi um dos primeiros países a adotar a rotulagem nutricional obrigatória. Tal medida, que é parte da política de saúde pública para promover a alimentação adequada e saudável e combater o excesso de peso, é conduzida pela Anvisa, por meio de ações regulatórias, e possibilita aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos.

Essa ação desencadeada pela Agência, ainda em 2003, contribuiu para que o Mercosul se tornasse o primeiro bloco econômico a harmonizar a rotulagem nutricional obrigatória, o que facilitou o comércio entre os países.

Porém, com a implementação da rotulagem nutricional foi indicada a necessidade de aprimoramento e revisão da norma, em função de inconsistências e limitações práticas que precisavam ser sanadas para garantir sua correta aplicação.

Nesse sentido o GT de Rotulagem Nutricional, que contou com a participação de diversos setores da sociedade, produziu um diagnóstico dos principais problemas na transmissão de informações nutricionais:

Além disso, estudos internacionais de revisão e pesquisas conduzidas no Brasil e em outros países revelaram que uma parte significativa das pessoas tem dificuldade de compreender e utilizar a rotulagem nutricional, reforçando a necessidade da revisão regulatória.

Assim, a fim de enfrentar os problemas e as respectivas causas raízes identificadas que estavam sob competência da Agência foram estabelecidos 5 objetivos específicos a serem tratados:

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.

Como parte do processo regulatório a Anvisa avaliou as propostas de aperfeiçoamento da rotulagem nutricional apresentadas pelos vários atores envolvidos e conduziu revisões das experiências regulatórias internacionais e dos estudos que compararam os efeitos de diferentes modelos de rotulagem nutricional frontal na atenção, entendimento e uso destas informações pelos consumidores.

Foi percebido que não há consenso regulatório e científico sobre os modelos que seriam mais efetivos para cada grupo de consumidores.

No entanto, em relação ao cenário regulatório internacional foi verificado que nos últimos anos muitos países têm adotado ações para facilitar a utilização das informações nutricionais pelos consumidores, sendo que a implementação de modelos de rotulagem nutricional frontal em complementação à tabela nutricional tem sido a principal solução explorada.

Diante desse cenário e para atingir os objetivos, considerando os **achados do Relatório Preliminar de AIR e as contribuições da Tomada Pública de Subsídios (TPS)**, além de todos os debates promovidos neste processo regulatório, estamos propondo as minutas de RDC e IN que versam sobre as regras e requisitos para a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, nas quais destaco:

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. No caso dos produtos para fins industriais e serviços de alimentação, a informação poderá ser transmitida por outros meios acordados pelas partes. Excetuam-se as águas minerais naturais, as águas naturais e as águas adicionadas de sais;

II) Na tabela de informação nutricional, já exigida pela legislação vigente e que é importante para consumidores que buscam informações mais detalhadas sobre a composição nutricional, as principais alterações são:

- 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) Redução da variabilidade permitida nos tamanhos das porções declaradas, com exigência de declaração do número de porções contidas na embalagem e revisão das regras para embalagens individuais;
- d) Revisão dos valores de referência para declaração do %VD, considerando as necessidades nutricionais da população brasileira; e
- e) Adoção de regras específicas de legibilidade para aumentar a padronização, visibilidade e leitura.

III) Adoção de um modelo de rotulagem nutricional frontal, principal inovação regulatória, destinada a informar, de forma simples, objetiva e proporcional aos objetivos da intervenção regulatória, o alto conteúdo de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio presentes nos alimentos. 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.

A rotulagem nutricional frontal para indicação do alto conteúdo de nutrientes críticos para a saúde foi identificada como a mais efetiva para permitir uma rápida visualização e uma fácil e correta compreensão das principais características nutricionais dos alimentos pelos consumidores, conforme análise das evidências científicas realizadas pela GGALI.

O *design* proposto foi adaptado a partir de uma das alternativas que foram apresentadas pelo Canadá durante seu processo de consulta pública e que, com base nas pesquisas conduzidas no Brasil fomentadas pela Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017, possuem um nível similar de efetividade em relação a outros designs que também informam o alto conteúdo.

A proposta apresentada está coerente com objetivo regulatório e utiliza um símbolo de caráter essencialmente informativo, que preserva a autonomia dos consumidores para, de forma consciente, fazerem suas próprias escolhas.

A rotulagem nutricional frontal será declarada na parte superior do painel principal e deverá observar requisitos específicos de legibilidade para garantir a padronização, visibilidade e legibilidade da informação. Também foram definidas listas de categorias de alimentos que estão excluídas da rotulagem nutricional frontal, por não terem obrigatoriedade de veiculação da tabela nutricional ou por serem considerados muito importantes dentro de um contexto de alimentação saudável.

IV) Em relação às **alegações nutricionais**, foram realizados ajustes para evitar a transmissão de informações inconsistentes e contraditórias aos consumidores, com a adoção de regras específicas para os casos em que o alimento possuir rotulagem nutricional frontal.

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

- a) 12 meses para entrada em vigor da norma, de forma a permitir que a Anvisa

desenvolva ações para auxiliar na implementação da norma e que os fabricantes planejem e se preparem para a fase de implementação.

b) após a entrada em vigor da norma, os novos produtos já terão que cumprir com os requisitos definidos, incluindo a rotulagem nutricional frontal com a aplicação dos limites temporários para classificar um alimento como elevado teor de açúcar adicionado, gordura saturada e sódio;

c) após a entrada em vigor da norma, os produtos que já se encontram no mercado terão o prazo de 18 meses para adequação às novas regras, ou seja, 30 meses a partir da publicação da norma, permitindo a adequação e o escoamento de embalagens e reformulações;

d) 42 meses após a publicação da norma, todos os produtos deverão conter a rotulagem nutricional frontal, se ultrapassarem os limites definitivos para classificar um produto como alto teor de açúcar adicionado, gordura saturada e sódio.

Para mim não resta dúvida que as propostas regulatórias apresentadas, dentro de seus limites de competência, enfrentam a assimetria de informações e favorecem a realização de escolhas alimentares conscientes pelos consumidores.

Finalizo informando que, conforme o art. 42 da Portaria 1.741/2018, as minutas só serão enviadas para análise jurídica e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, após a Consulta Pública.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela **APROVAÇÃO** das propostas de Consulta Pública (0722062 e 0733677) para recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/09/2019, às 15:49, 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 **0724792** e o código CRC **385A03E3**.