

Manual de orientações para as indústrias do setor alimentício de Uberlândia para a comunicação de início de fabricação de produtos dispensados de registro e rotulagem geral dos alimentos

Katiuce Aparecida de Oliveira
Mestre em Ciência e Tecnologia de Alimentos

Ricardo Tomaz da Silva
Doutorando em ciências veterinárias.

Rejane da Silva Melo
Especialista em Biotecnologia, de qualidade e segurança alimentar

Fernanda Barbosa Borges Jardim
*Doutora em Alimentos e Nutrição.
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Triângulo Mineiro (IFTM)*



Introdução

A categoria de produtos dispensados de registro foi criada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o intuito de desburocratizar o processo de regulamentação de alimentos perante o órgão, já que antes da criação desta categoria todos os produtos precisavam realizar registro, processo que é burocrático e demorado. Esses produtos são classificados pela ANVISA como produtos de menor risco, conforme monitoramento realizado pelo órgão. Em Uberlândia, com a descentralização das ações de Vigilância Sanitária para os municípios, a regulamentação desta categoria de produtos passou a ser de sua competência.

As empresas que produzem os produtos dispensados de registro possuem dificuldades de cumprimento dos requisitos do processo, tais como: preenchimento dos formulários de comunicação de início de fabricação de produtos dispensados de registro; providência da documentação dos

fornecedores de embalagem (alvará); elaboração dos rótulos. Com isso, muitas empresas não conseguem a aprovação do processo, pois, por não regulamentar seus produtos, podem colocar em risco a população ao comercializarem produtos com rótulos que não atendam à legislação.

As ações de caráter educativo podem auxiliar o setor regulado no controle e redução de possíveis riscos e agravos à saúde. Essas ações podem ser desenvolvidas durante as inspeções sanitárias, em palestras, capacitações, na elaboração de material educativo e na entrega de cartilhas (TIBÚRCIO; VIDAL JUNIOR, 2013).

Tendo em vista as dificuldades apresentadas pelas empresas na regulamentação de seus produtos, este material foi elaborado para auxiliá-las na elaboração dos processos de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos dispensados de Registro e na elaboração dos rótulos conforme a legislação.

Desenvolvimento

Orientações sobre anexo X

Os produtos inspecionados pela ANVISA são divididos em duas categorias (BRASIL, 2000): produtos de registro obrigatório necessitam entrar com toda a documentação necessária na ANVISA para obter tal registro. Conforme a RDC nº 27/2010, integram esta lista os seguintes produtos:

- ✓ Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde;
- ✓ Alimentos infantis;
- ✓ Alimentos para nutrição enteral;
- ✓ Embalagens novas tecnologias (recicladas);
- ✓ Novos alimentos e novos ingredientes;
- ✓ Substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde (BRASIL, 2010).

E os produtos dispensados de registro necessitam informar à Vigilância Sanitária de sua região (por meio do formulário de Comunicação de Início de fabricação dos Produtos Dispensados de Registro) o início de fabricação destes produtos. Integram neste grupo os seguintes produtos:

- ✓ Açúcares e produtos para adoçar (Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos);
- ✓ Aditivos alimentares (Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em Regulamento Técnico específico - Estão incluídos os fermentos químicos);
- ✓ Adoçantes dietéticos;
- ✓ Águas adicionadas de sais; água mineral natural e água natural;
- ✓ Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar;
- ✓ Alimentos para controle de peso;
- ✓ Alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- ✓ Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares; alimentos para gestantes e nutrízes;
- ✓ Alimentos para idosos; alimentos para atletas;
- ✓ Balas, bombons e gomas de mascar;
- ✓ Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis;
- ✓ Chocolate e produtos de cacau;
- ✓ Coadjuvantes de tecnologia (Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas);
- ✓ Embalagens;

- ✓ Enzimas e preparações enzimáticas (Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos);
- ✓ Especiarias, temperos e molhos;
- ✓ Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis;
- ✓ Gelo;
- ✓ Misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo;
- ✓ Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal;
- ✓ Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos;
- ✓ Produtos proteicos de origem vegetal;
- ✓ Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva);
- ✓ Vegetais em conserva (palmito);
- ✓ Sal; sal hipossódico / sucedâneos do sal;
- ✓ Suplemento vitamínico ou mineral (BRASIL, 2010).

Para a comunicação desses produtos, a empresa deve entregar ao órgão de vigilância sanitária uma pasta com a seguinte documentação: Formulário de solicitação de parecer, Cópia do Alvará Sanitário da empresa, Cópia do Alvará sanitário da empresa produtora da embalagem/ Cópia da Comunicação de Início de fabricação dos produtos dispensados de registro da embalagem primária devidamente vistada e carimbada pela vigilância sanitária do produtor (junto com laudo da embalagem), dizeres de rotulagem, modelo do rótulo/embalagem e Anexo X (frente e verso) em três vias (idênticas) (VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA, 2012). Esta documentação deve ser entregue no mesmo dia em que se inicia a produção do produto (BRASIL, 2000).

Após a entrega desta documentação, o setor responsável irá analisar a documentação indicando a documentação faltante e as adequações que devem ser realizadas no rótulo e no formulário. Segundo a legislação, a Vigilância tem o prazo de 60 dias para responder a solicitação (BRASIL, 2000).

Estão dispensados de registro e dispensados de informar o início de fabricação os seguintes produtos:

- ✓ as matérias-primas alimentares e os alimentos “in natura”;
- ✓ os aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopeia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

- ✓ os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos;
- ✓ os produtos de panificação, de pastificio, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao consumidor, efetuada em balcão do próprio produtor, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização (BRASIL, 2000).

Recomendações para elaboração do processo

Orientações gerais: a comunicação de Início de fabricação de produtos dispensados de registro deve ser realizada no dia de início de produção do produto (BRASIL, 2000). Todos os documentos do processo devem ser impressos em papel branco formato A4 (incluindo as cópias); o processo após montado não pode ultrapassar o limite de 4 cm de altura para cada volume. Devem ser protocolados somente os rótulos dos produtos, não sendo necessário protocolar as embalagens dos produtos. Os rótulos devem estar no tamanho de comercialização na embalagem. Devem ser protocolados todos os rótulos dos produtos comunicados. O processo deve ser protocolado na Vigilância Sanitária setor de alimentos em pasta plástica transparente de cor branca (VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA, 2012).

O processo deve ser montado na seguinte ordem:

- ✓ Solicitação de parecer;
- ✓ Folha branca;
- ✓ Cópia do alvará sanitário vigente ou cópia do protocolo de solicitação de alvará sanitário;
- ✓ Folha branca;
- ✓ Cópia do alvará sanitário do fornecedor de embalagens;
- ✓ Ficha técnica da embalagem;
- ✓ Cópia do Anexo X da embalagem devidamente preenchido e com o visto da Vigilância Sanitária local de origem da indústria;
- ✓ Folha branca;
- ✓ Modelo de rótulo/embalagem original na mesma ordem disposta no formulário de comunicação de início de fabricação – Anexo X;
- ✓ Folha branca;
- ✓ Anexo X, Frente e Verso (03 vias) devidamente preenchido e assinado (VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA, 2012).

Orientações para o preenchimento do Formulário de Anexo X: o formulário deve ser preenchido devidamente (todos os campos descritos na tabela abaixo) e impresso em frente e verso (com quantos versos forem necessários pela quantidade de produtos). Os formulários devem ser impressos em folha A4 em ambos os lados das folhas (VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA, 2012).

Deve ser preenchido digitalmente ou com letra de forma legível, não podendo conter rasuras. O formulário deve ser entregue em três vias (idênticas). Quando o campo for insuficiente para a informação, devem ser mantidas as palavras-chave e abreviadas as demais sem prejuízo do atendimento da informação. Não será aceita folha de anexo para complementação do nome, marca etc. Na figura 1, estão algumas orientações de preenchimento do formulário de anexo X.

Figura 1: Instruções de preenchimento formulário anexo X.

| QUADRO | CAMPO | ORIENTAÇÃO |
|-------------------|--|--|
| A | RECEBIMENTO VISA/DATA | Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA). Preencher a data de protocolo e/ou carimbo de recebimento da comunicação no órgão. |
| B | DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/MARCAS | Preencher com os dados de identificação e endereço completo da empresa detentora do(s) produto(s) e responsável pela comunicação do início de fabricação. |
| C | DADOS DA UNIDADE FABRIL | Preencher com os dados de identificação e endereço completo da Unidade Fabril, onde o(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s) estão sendo produzidos. |
| D | TERMO DE RESPONSABILIDADE | PREENCHER NESTE QUADRO: <ul style="list-style-type: none"> • A data do início de fabricação do(s) produto(s); • O prazo, em dias, previsto para o início da comercialização do(s) produto(s); e • O local, data, nome e assinatura do responsável pela empresa. |
| E | DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA | Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA). Preencher com a data da última inspeção realizada na Unidade Fabril, informada no quadro "C". |
| F (VERSO/ ANEXOS) | PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA | Preencher neste quadro: <ul style="list-style-type: none"> • Os números de CNPJ da empresa detentora/comunicante do início de fabricação dos produtos e da Unidade Fabril, informada no quadro "C" • O Controle de folhas anexadas ao Formulário de Comunicação (exc: 01 de 03); e • Nos sub-quadros (produtos > 01 a 03), informações sobre o(s) produto(s) objeto da comunicação. |
| | PRODUTO > 01 a 03 | Preencher neste sub-quadro os seguintes dados: <ul style="list-style-type: none"> • No campo "CATEGORIA": o código da categoria do produto, conforme tabela apresentada no Anexo I, desta resolução; • No campo "DESCRIÇÃO DA CATEGORIA": a descrição ou o nome da categoria correspondente ao código informado; • No campo "NOME DO PRODUTO": o nome completo do produto; • No campo "MARCA": a marca e/ou nome de fantasia do produto; • No campo "TIPO(S) DE EMBALAGEM": declarar o(s) tipo(s) de embalagem(s) primária(s) usado(s) para a comercialização do produto; • No campo "VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)": indicar o número de "anos" ou "meses" ou "dias", referentes à validade do produto. Marcar um "X" sobre a letra que indica ano, mês ou dia de validade; • No campo "PERSPECTIVA COMERCIAL": marcar um "X" sobre a(s) perspectiva(s) de comercialização do produto. |

Fonte: Brasil, 2000.

Categorização dos Produtos: a correta categorização de um produto é de responsabilidade da empresa. Lembre-se que, caso a empresa realize a categorização inadequada do produto, poderá sofrer as ações cabíveis quando o fato for identificado pelos órgãos competentes. Para categorizar um produto, a empresa deve levar em consideração a finalidade, a composição e a forma de apresentação do produto, além de observar o disposto nos regulamentos técnicos específicos (BRASIL, 2000).

Para facilitar a categorização do produto, é importante que o responsável consulte os regulamentos técnicos que definem as categorias. As principais são:

Resolução nº 265/2005: Regulamento Técnico para balas, bombons e gomas de mascar.

Resolução nº 277/2005: Regulamento Técnico para café, cevada, chá, erva mate e produtos solúveis.

Resolução nº 264/2005: Regulamento Técnico para chocolates e produtos para cacau.

Resolução nº 276/2005: Regulamento Técnico para especiarias, temperos e molhos.

Resolução nº 273/2005: Regulamento Técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo.

Resolução nº 263/2005: Regulamento Técnico para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.

Resolução nº 268/2005: Regulamento Técnico para produtos proteicos de origem vegetal.

Resolução nº 272/2005: Regulamento Técnico para produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos comestíveis.

Resolução nº 274/2005: Regulamento para as águas envasadas e gelo.

Resolução nº 266/2005: Regulamento técnico para gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis (ANVISA, 2017c).

Para fins de pesquisa, os demais regulamentos Técnicos estão disponíveis no site da ANVISA (ANVISA, 2017c).

Legislação básica da rotulagem em alimentos

A legislação principal para a rotulagem de alimentos embalados é a RDC nº259/2002, a qual define que o rótulo é toda inscrição, legenda, imagem, ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento. Ela é aplicável a todo alimento embalado pronto para ser oferecido ao consumidor e, também, tanto aos estabelecimentos varejistas como às indústrias (BRASIL, 2002).

Segundo esta legislação, as informações obrigatórias no rótulo são:

I. Denominação de venda do produto: deve ser declarada a denominação, conforme Regulamento técnico do produto. Pode ser utilizada uma denominação consagrada, de fantasia ou uma marca registrada que deve ser acompanhada de umas das denominações do regulamento técnico (quando houver). Pode ser utilizada também informações adicionais para evitar que o consumidor seja induzido ao erro (natureza, condições físicas do alimento, tipo de cobertura, forma de apresentação, tipo de tratamento) (BRASIL, 2002b).

II. Lista de ingredientes: deve ser precedida das expressões "ingredientes" ou "ingr.", na qual os ingredientes devem ser declarados em ordem decrescente de proporção.

Para os ingredientes compostos, deve-se descrever seus compostos em ordem decrescente e entre parênteses. Podem ser utilizados nomes genéricos para os ingredientes que compõe as classes descritas na Tabela 1 da RDC nº259/2002. Água deve ser declarada exceto quando fizer parte de salmouras, xaropes, caldas, molhos ou similares. Em alimentos que precisam ser reconstituídos para consumo, a lista de ingredientes deve ser elaborada em ordem de proporção (m/m) no alimento reconstituído e deve vir seguida da expressão: "ingredientes do produto preparado segundo a indicação no rótulo". Mistura de frutas, hortaliças, de especiarias ou plantas aromáticas (quando não há predominância significativa de nenhuma delas) estas podem ser declaradas em ordem diferente sempre que a lista de ingredientes venha acompanhada da expressão: "em proporção variada" (BRASIL, 2002b).

Aditivo alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente ao alimento, sem o propósito de nutrir, mas com o objetivo de modificar características físicas, químicas, microbiológicas ou sensoriais durante sua fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenamento ou manipulação de um alimento. Esses compostos devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes (logo após os ingredientes), constando: função principal ou fundamental do aditivo no alimento e seu nome completo ou INS (Sistema Nacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS) ou ambos (exceto corante Tartrazina). Para os aromas/aromatizantes deve-se declarar somente função e, optativamente, sua classificação (conforme regulamento técnico). Para declaração desses compostos devem ser consultadas também as legislações específicas (Informe técnico nº 26/2007) (BRASIL, 2002b; BRASIL, 2007).

III. Conteúdo líquido: deve ser na vista principal da embalagem, de cor contrastante com a do fundo; ainda, ser de fácil visualização, fiel e satisfatória da qualidade do produto comercializado. Indicação: unidades do Sistema Internacional de Medidas, dimensões mínimas dos caracteres alfanuméricos, dos símbolos adicionais referentes à quantidade nominal do produto e definições das expressões que devem anteceder a indicação de conteúdo líquido, os quais estão descritos na Portaria INMETRO nº157/2002 (BRASIL, 2002a).

IV. Identificação da Origem: deve ser declarada a razão social, CNPJ, endereço completo, país de origem e município; deve vir precedida de umas das seguintes expressões: "fabricado por..." "produzido por..." (BRASIL, 2002b).

V. Identificação do lote: deve ser feita em linguagem ou código claro, que permita identificar o lote a que pertence o alimento de forma a ser visível, legível e indelével. Deve ser determinado pelo fabricante, produtor ou fracionador. Podem ser utilizados códigos-chave precedido da letra "L", data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade (BRASIL, 2002b).

VI. Prazo de validade: deve ser precedido das expressões "consumir antes de ..."; "válido até ..."; "validade ..."; "val: ..."; "vence ..."; "vencimento ..."; "vto: ..."; "venc: ..."; "consumir preferencialmente antes de ...". Junto a essas expressões devem constar o prazo de validade ou indicação do local onde consta a validade ou de impressão através de perforações ou marcas indelévels do dia e do mês ou do mês e do ano. Quando o prazo for menor que três meses, deve ser declarado no mínimo o dia e mês de validade, quando maior que três meses deve ser declarado o mês e ano. Devem estar declarados em algarismos, com a ressalva do mês que pode ser indicado pelas três primeiras letras (contanto que não induza o consumidor ao erro) (BRASIL, 2002b).

Não é exigido o prazo de validade para:

- ✓ frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga;
- ✓ vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados, vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas; bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool;
- ✓ produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação;
- ✓ vinagre;
- ✓ açúcar sólido;
- ✓ produtos de confeitaria à base de açúcar, aromatizados e/ou coloridos, tais como: balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares;
- ✓ goma de mascar;
- ✓ sal de qualidade alimentar (não se aplica para sal enriquecido);
- ✓ alimentos isentos por Regulamentos Técnicos específicos (BRASIL, 2002b).

VII. Instruções de armazenamento: para alimentos que exijam condições especiais de armazenamento para a sua conservação, essas informações devem ser declaradas em caracteres bem legíveis. Devem ser indicadas temperaturas mínimas e máximas para a conservação do alimento e o tempo que o fabricante garante sua durabilidade

durante essas condições. Também deve ser declarado a durabilidade do alimento após aberto (BRASIL, 2002b).

VIII. Instrução sobre o preparo e uso do alimento (quando for necessário) Quando necessário, o rótulo deve conter indicações do modo apropriado de uso (preparo, reconstituição, descongelamento ou o tratamento) que deve ser feito para o uso correto do produto por parte do consumidor (BRASIL, 2002b).

Além dessas declarações (previstas na RDC nº259/2002), são obrigatórias também:

Rotulagem nutricional: a tabela nutricional deve ser no modelo indicado pela RDC nº360/2003, em formato de quadro (figura 2 e 3) ou em formato linear (figura 4):

Figura 2: Modelo de Tabela Nutricional (quadro).

| INFORMAÇÃO NUTRICIONAL | | |
|--------------------------------------|-------------------|----------------|
| Porção ____ g ou ml (medida caseira) | | |
| Quantidade por porção | | % VD (*) |
| Valor energético | ... kcal = ... kJ | |
| Carboidratos | g | |
| Proteínas | g | |
| Gorduras totais | g | |
| Gorduras saturadas | g | |
| Gorduras trans | g | (Não declarar) |
| Fibra alimentar | g | |
| Sódio | mg | |

^ Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou o(s) nome(s) do(s) nutriente(s)) (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada)

* % Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

Fonte: Brasil, 2003d.

Figura 3: Modelo de Tabela Nutricional (quadro).

| | Quantidade por porção | % VD (*) | Quantidade por porção | % VD (*) |
|--------------------------------------|---------------------------------------|----------|------------------------------------|----------|
| INFORMAÇÃO NUTRICIONAL | Valor energético ... kcal = ... kJ | | Gorduras saturadas...g | |
| Porção ____ g ou ml (medida caseira) | Carboidratosg | | Gorduras trans ...g (Não declarar) | |
| | Proteínasg | | Fibra alimentar... g | |
| | Gorduras totaisg | | Sódio mg | |

^ Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou nome(s) do(s) nutriente(s)) (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada)

* % Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal, ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

Fonte: Brasil, 2003d.

Figura 4: Modelo de Tabela Nutricional (Linear).

Informação Nutricional: Porção ____ g ou ml; (medida caseira) Valor energético... kcal =...kJ (...%VD); Carboidratos ...g (...%VD); Proteínas ...g (...%VD); Gorduras totaisg (...%VD); Gorduras saturadas...g (%VD); Gorduras trans...g; Fibra alimentar ..g (%VD); Sódio ..mg (%VD). ^ Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou o(s) nome(s) do(s) nutriente(s)) (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a declaração nutricional simplificada).

** % Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

Fonte: Brasil, 2003d.

Algumas orientações na elaboração da tabela nutricional:

- ✓ para a definição da porção e medida caseira, deve ser consultada tabela que está na RDC nº359/2003 (BRASIL, 2003c);
- ✓ é obrigatória a declaração dos seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio (BRASIL, 2002d);
- ✓ o valor diário (%VD) deve ser calculado utilizando os valores da seguinte Tabela 5:

Tabela 5: Valores Diários dos nutrientes obrigatórios.

| Valor energético | 2000Kcal - 8400KJ |
|--------------------|-------------------|
| Carboidratos | 300 g |
| Proteínas | 75 g |
| Gorduras totais | 55 g |
| Gorduras saturadas | 22 g |
| Fibra alimentar | 25 g |
| Sódio | 2400 mg |

Fonte: Brasil, 2003d.

- ✓ a gordura trans não possui valor diário estabelecido. Por isso, o campo de valor diário deve conter a indicação valor não estabelecido (BRASIL, 2003d);
- ✓ quando as quantidades dos nutrientes foram 0 ou “quantidades não significativas” (conforme Tabela 6), será expressa como “zero” ou “0” ou “não contém” (BRASIL, 2003d);

Tabela 6: Quantidades não significativas de valor energético e nutrientes.

| Valor energético / nutrientes | Quantidades não significativas por porção (expressa em g ou ml) | |
|-------------------------------|---|-----------------|
| Valor energético | Menor ou igual a 4 kcal | Menor que 17 kJ |
| Carboidratos | Menor ou igual a 0,5 g | |
| Proteínas | Menor ou igual a 0,5 g | |
| Gorduras totais (*) | Menor ou igual a 0,5 g | |
| Gorduras saturadas | Menor ou igual a 0,2 g | |
| Gorduras trans | Menor ou igual a 0,2 g | |
| Fibra alimentar | Menor ou igual a 0,5 g | |
| Sódio | Menor ou igual a 5 mg | |

Fonte: Brasil, 2003d.

- ✓ os valores de nutrientes menores de 10 e maiores ou iguais a 1, devem ser declarados com uma cifra decimal. Valores maiores ou iguais a 10 não devem ser declarados com cifras decimais. Valores menores que 1 devem ser declarados com uma cifra decimal (exceto as vitaminas e minerais, que devem ser declaradas com duas cifras decimais) (BRASIL, 2003d);
- ✓ deve ser incluída como parte da informação nutricional a seguinte frase: “Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas” (BRASIL, 2003d).

Alérgicos (quando for o caso): as alergias são definidas como reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento. Essas reações apresentam ampla variação na sua severidade e intervalo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, respiratório e/ou cardiovascular (ANVISA, 2016).

Como a restrição do consumo de alimentos alérgicos é a única alternativa para prevenir o aparecimento das complicações clínicas, o acesso à informação adequada sobre a presença desses constituintes no alimento é essencial

para proteger a saúde de indivíduos com essas alergias (ANVISA, 2016).

Por esse motivo, a ANVISA decidiu, através da RDC nº26/2015, regulamentar o tema para garantir que os consumidores tenham acesso a informações corretas, compreensíveis e visíveis sobre a presença dos alimentos que causam alergias alimentares na rotulagem dos alimentos embalados (ANVISA, 2016).

Estão isentos de declarar a presença de alérgicos:

- (a) alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento (ex.: preparações culinárias elaboradas e comercializadas em padarias, refeições servidas em restaurantes);
- (b) alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor (ex.: pães embalados e pesados na presença do consumidor, pizzas embaladas para entrega a pedido);
- (c) alimentos comercializados sem embalagens (ex.: frutas e hortaliças a granel) (BRASIL, 2015).

A legislação abrange a declaração obrigatória da presença intencional ou não dos seguintes produtos: trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes híbridizadas; crustáceos; ovos; peixes; amendoim; soja; leite de todas as espécies de animais mamíferos; amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus*, *Amygdalus communis* L.); avelãs (*Corylus* spp.); castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*); castanha-do-Brasil ou castanha-do-Pará (*Bertholletia excelsa*); macadâmias (*Macadamia* spp.); nozes (*Juglans* spp.); pecãs (*Carya* spp.); pistaches (*Pistacia* spp.); pinoli (*Pinus* spp.); castanhas (*Castanea* spp.); e látex natural (BRASIL, 2015).

Para essa declaração devem ser utilizadas as seguintes expressões:

Para a declaração da presença desses alimentos, devem ser utilizadas as seguintes expressões, conforme o caso: “Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)”, “Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)” ou “Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados”. No caso de crustáceos: “Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies)”, “Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies)” ou “Alérgicos: Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies)” (BRASIL, 2015).

E para os casos onde não se é possível garantir a ausência desses compostos no alimento, deve-se utilizar as seguintes expressões (conforme o caso): “Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)”. No caso de crustáceos: “Alérgicos: Pode conter crustáceos (nomes comuns das espécies)” (BRASIL, 2015).

A advertência deve estar agrupada imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração: caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo e altura mínima de 2mm (nunca inferior à altura da letra utilizada na lista de ingredientes) (BRASIL, 2015).

Alimentos que causam intolerâncias: A legislação de rotulagem de alimentos define regras para a declaração de dois substâncias que podem causar intolerância: glúten e lactose (ANVISA, 2017b).

A doença celíaca é uma doença autoimune inflamatória do intestino delgado que se manifesta em indivíduos susceptíveis geneticamente em decorrência da ingestão de glúten (fração proteica encontrada no trigo, centeio, cevada e aveia). Sua manifestação clínica possui ampla variedade sendo que os casos mais severos incluem diarreia e caquexia (ANVISA, 2016).

Acredita-se que indivíduos com doença celíaca possam tolerar pequenas quantidades de glúten na alimentação (10 mg/dia) sem efeitos clínicos objetivos. Nos casos de indivíduos com alergia alimentar ao trigo, quantidades bem inferiores de glúten podem ser suficientes para desencadear reações adversas. O glúten não é a única proteína no trigo que pode causar alergia (ANVISA, 2016).

No ano de 2003, foi instituído através da Lei nº 10.174, que os produtos industrializados que contenham em sua composição glúten (trigo, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados) devem constar em seu rótulo e bula obrigatoriamente a inscrição "contém glúten". Para os alimentos que não possuem essa substância em sua composição devem declarar a inscrição "não contém glúten". Nos dois casos, as declarações devem estar em caracteres nítidos e de fácil leitura (BRASIL, 2003a).

A lactose é o principal açúcar presente no leite produzido por qualquer mamífero. Quando alimentos contendo lactose são ingeridos, este açúcar é processado pela enzima lactase e transformado em glicose e galactose. Na maioria das pessoas, a atividade da enzima lactase diminui após o desmame e leva as pessoas a se tornarem menos tolerantes à lactose com o passar dos anos (ANVISA, 2017a).

Os principais sintomas da intolerância são abdominais, como dor e distensão, flatulência, diarreia, vômitos ou constipação, como resultado da má digestão de lactose (ANVISA, 2017a).

Em fevereiro deste ano, foi publicada a RDC nº 136/2017 que define que as informações de lactose devem ser colocadas no rótulo (ANVISA, 2017a). Esta RDC não se aplica a: alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento; alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; alimentos comercializados sem embalagens; e alimentos para dietas com restrição de lactose (BRASIL, 2017b).

Devem trazer a declaração "Contém lactose" os seguintes produtos:

- ✓ fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de segmentos para lactentes e crianças de primeira infância destinadas à necessidade dietoterápica específica: com quantidade maior que 10 miligramas de lactose/100 kcal para o produto pronto para consumo segundo orientações de preparo do fabricante;
- ✓ fórmulas para nutrição enteral: quando o alimento tiver quantidade igual ou superior a 25 miligramas de lactose/100 kcal do produto pronto para consumo segundo orientações de preparo do fabricante;
- ✓ para os demais alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia: quando o alimento tiver quantidade maior que 100 miligramas de lactose/100 kcal do produto pronto para consumo segundo orientações de preparo do fabricante (BRASIL, 2017b).

A declaração "Contém lactose" deve vir imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos: caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo; e altura mínima de 2mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes (BRASIL, 2017b).

Alimentos que possuem quantidades inferiores ou iguais a estabelecido na RDC nº 136/2017 (de acordo com sua categoria) e não se enquadram como um alimento para fim especial não podem trazer a inscrição "não contém glúten", conforme o estabelecido na RDC nº 54/2012 que permite a declaração de ausência de algum componente somente quando estabelecido nesta legislação (ANVISA, 2017c).

Levando-se em conta o tempo que a indústria e seus fornecedores precisam para adequação e para esgotamento dos estoques de embalagens atualmente existentes, as empresas possuem um prazo de 24 meses para que todos os alimentos disponíveis no mercado atendam a nova legislação (ANVISA, 2017a).

Transgênicos (quando for o caso): os Organismos Geneticamente Modificados (OGM) são seres vivos cujo a estrutura genética (parte da célula onde está armazenado o código da vida) foi alterada pela inserção de genes de outro organismo, de modo a atribuir ao receptor características não programadas pela natureza. Sua utilização atribui um aumento da produtividade, assim há uma maior resistência a pragas e durabilidade no que tange a estocagem e armazenamento. As principais preocupações com o consumo de alimentos transgênicos são a possibilidade de transferência, da resistência de antibióticos, e do potencial alergênico e de toxicidade (SILVA, 2012).

Os alimentos destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM acima de um por cento do produto, passaram a ser obrigados a declarar a presença de transgênico em seu rótulo. O Decreto nº 4.680/2003 define que para a declaração no rótulo, deve ser utilizada uma das seguintes expressões no painel principal do produto, dependendo do caso: "(nome do produto) transgênico", "contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)" ou "produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico". Quando os alimentos e ingredientes tenham sido produzidos a partir de animais alimentados com ração que contenha ingredientes transgênicos, devem trazer em seu painel principal, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do animal) alimentado com ração contendo ingredientes transgênicos" ou "(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico" (BRASIL, 2003b).

Informação nutricional complementar (INC) (quando for o caso): também chamada de declaração de propriedade nutricional ou de alegação nutricional, é a informação utilizada para descrever o nível absoluto ou relativo de determinados nutrientes ou valor energético presentes em alimentos. Os alimentos com essa declaração não são mais saudáveis do que os demais alimentos. Esta declaração serve para chamar a atenção do consumidor para uma qualidade nutricional específica do alimento, mas não revelando as demais características (ANVISA, 2013).

Não é considerada uma INC: a menção de substâncias na lista de ingredientes; a menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional; e a declaração quantitativa ou qualitativa de alguns nutrientes ou ingredientes ou do valor energético na rotulagem quando exigida em legislação específica. A declaração de INC no rótulo é opcional (BRASIL, 2012).

Não é permitida a declaração de INC para bebidas alcoólicas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, especiarias, vinagres, café, erva mate, espécies vegetais para preparo de chás e outras ervas, sem adição de outros ingredientes que forneçam valor nutricional (ANVISA, 2013).

Quando o INC for baseado em característica inerentes ao produto, deve haver um esclarecimento em um lugar próximo a declaração, de que todos os alimentos daquele tipo também possuem essas características. Esta informação deve estar com o mesmo tipo de letra e com pelo menos 50% do tamanho do INC, de cor contrastante ao fundo e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação. Qualquer que seja a quantidade do nutriente o qual se faça um INC, o mesmo deve ser declarado obrigatoriamente na tabela de informação nutricional (BRASIL, 2012).

Para a declaração relacionada ao conteúdo absoluto de nutrientes e/ou valor energético, podem ser utilizados os seguintes termos: "Baixo em ...", "pouco...", "baixo teor de ..." ou "leve em ..." quando os nutrientes cumprirem o atributo "Baixo"; "não contém ...", "livre de ...", "zero (0 ou 0%)..." ou "sem ..." ou "isento de..." quando for cumprido o atributo "Não Contém"; "alto conteúdo", "rico em..." ou "alto teor..." quando cumprir o atributo "Alto"; "muito baixo..." quando cumprir o atributo "muito baixo"; "sem adição de...", "zero adição de..." ou "sem...adicionado" quando cumprir o atributo "sem adição". A quantidade de redução dos atributos está descrita na tabela 5.1 da RDC nº 54/ 2012 (BRASIL, 2012).

Para declaração de conteúdo comparativo de nutrientes e/ou valor energético, podem ser utilizados os seguintes termos: "reduzido em ...", "menos ...", "menor teor de ..." ou "light ..." quando cumprir o atributo "Reduzido"; e "aumentado em ..." ou "mais ..." quando cumprir o atributo "Aumentado". A quantidade de redução dos atributos está descrita na tabela 5.2 da RDC nº 54/2012 (BRASIL, 2012).

Alimentos para fins especiais (quando for o caso): são aqueles alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (BRASIL, 1998).

Dentre este grupo estão: os alimentos para dietas com restrição de nutrientes (carboidratos, gorduras, proteínas, sódio e outros alimentos), alimentos para a ingestão controlada de nutrientes (controle de peso, praticantes de atividades físicas, dietas para nutrição enteral, dietas de ingestão controlada de açúcares e destinados a outros fins) e alimentos para grupos populacionais específicos (transição para lactentes e crianças de primeira infância, para gestantes e nutrízes, à base de cereais para alimentação infantil, fórmulas infantis, para idosos e para outros fins) (BRASIL, 1998).

No painel principal do rótulo, pode ser utilizado o termo "diet" somente para os alimentos com a seguinte classificação: dieta com restrição de nutrientes, para controle de peso (quando empregados exclusivamente para controle de peso) e para alimentos para a ingestão controlada de açúcares (BRASIL, 1998).

No mês de fevereiro de 2017, a ANVISA instituiu a RDC nº 135/2017 que inclui nos alimentos para fins especiais os alimentos para dietas com restrição de lactose. Eles podem ser classificados em:

- ✓ **Isentos de Lactose:** alimentos para dieta com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose igual ou menor que 100 miligramas/100 grama/mililitros do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo do fabricante. Esses alimentos devem trazer uma das seguintes

declarações: “isento de lactose”, “zero lactose”, “0% lactose”, “sem lactose” ou “não contém lactose” próximo à denominação de venda do alimento.

- ✓ Baixo teor de lactose: alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose maior de 100 miligrama/100 g ou ml e igual ou menor do que 1 grama/100 g ou ml do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo do fabricante. Esses alimentos devem trazer uma das seguintes declarações: “baixo teor de lactose” ou “baixo em lactose” próxima à denominação de venda do alimento (BRASIL, 2017a).

Considerações finais

Este material aborda somente as principais legislações relacionadas à rotulagem de alimentos e contribui somente para uma introdução sobre o assunto. Recomenda-se que as empresas realizem a leitura específica referente à legislação e as que estiverem interessadas na atualização das informações dos rótulos de seus produtos em conformidades com as legislações vigentes e pertinentes ao alimento que produz, acessem o site da ANVISA para obtenção de tais informações.

Referências

ANVISA. **Perguntas e respostas sobre Informação Nutricional Complementar**. Brasília, DF. 2013.

_____. **Perguntas e respostas sobre rotulagem de alimentos alergênicos**. Brasília, DF. 2016.

_____. **Apresenta texto sobre a publicação das regras de rotulagem de lactose em alimentos**. 2017a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/rotulagem-de-lactose-em-alimentos-tem-regra-publicada/219201>. Acesso em <12 fev. 2017>.

_____. **Apresenta as legislações sobre alimentos por categoria**. 2017b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao2>>. Acesso em: 04 ago. 2017b.

_____. **Perguntas e respostas sobre a rotulagem de lactose**. Brasília, DF. 2017c.

BRASIL. Portaria n° 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a alimentos para fins especiais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 30 mar. 1998.

_____. Resolução n° 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 mar. 2000.

_____. Portaria INMETRO n° 157, de 19 de agosto de 2002a. Regulamento Técnico metrológico estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos. **Diário Oficial [da] República do Brasil**. Brasília, DF, 20 ago. 2002.

_____. Resolução RDC n° 259, de 20 de setembro de 2002b. Rotulagem geral de alimentos embalados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 set. 2002.

_____. Resolução RDC n° 340, de 13 de dezembro de 2002c. Dispõe sobre a obrigatoriedade de declarar na rotulagem, na lista de ingrediente, o nome do corante de tartrazina por extenso. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 18 dez. 2002.

_____. Lei n° 10.674, de 16 de maio de 2003a. Obriga os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle de doença celíaca. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 19 mai. 2003.

_____. Decreto n° 4.680, de 24 de abril de 2003b. Regulamenta o direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 28 abr. 2003.

_____. Resolução RDC n° 359, de 23 de dezembro de 2003c. Aprova Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 26 dez. 2003.

_____. Resolução RDC n° 360, de 23 de dezembro de 2003d. Dispõe sobre a obrigatoriedade da rotulagem nutricional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 dez. 2003.

_____. Resolução RDC n° 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 mai. 2010.

_____. Resolução RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012. Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Informações Nutricionais Complementares. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 13 nov. 2012.

_____. Resolução RDC nº 26, de 02 de julho de 2015. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 3 jul. 2015.

_____. Resolução RDC nº 135, de 8 de fevereiro de 2017a. Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 9 fev. 2017.

_____. Resolução RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017b. Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 9 fev. 2017.

SILVA, C. F. A. da. **A rotulagem dos alimentos transgênicos: uma questão de transparência e dignidade ao consumidor**. 2012. 134 f. Monografia (Bacharel em Ciências Jurídicas e sociais) – Faculdade de Direito, Universidade de Passo Fundo, Lagoa Vermelha, 2012.

TIBÚRCIO, C. L. C.; VIDAL JÚNIOR, P. O. V. Avaliação das ações de Vigilância sanitária em um município do Recôncavo da Bahia. **Vigilância Sanitária em debate**, Rio de Janeiro, v. 1, n.3, p.19-26. 2013.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA. **Instruções gerais para a montagem do processo de comunicação de início de Fabricação – Anexo X, rotulagem e embalagens**. 2012. Disponível em: <<http://www.uberlandia.mg.gov.br/uploads/cmsbarquivos/11573.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2016.

