

# Manual de orientações para a equipe técnica da vigilância sanitária sobre comunicação de início de fabricação de produtos dispensados de registro (anexo x) e rotulagem geral dos alimentos

**Katiuce Aparecida de Oliveira**  
Mestra em Ciência e Tecnologia de Alimentos  
Vigilância Sanitária de Uberlândia-MG.

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

## Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é o órgão nacional responsável também pela regulamentação da rotulagem de alimentos de origem vegetal (PEYEL; MATOS, 2012). De acordo com a RDC nº 23/2000, os alimentos inspecionados pela ANVISA se dividem em dois grupos: os produtos de registro obrigatório prévio à comercialização (que deve ser efetuada junto à ANVISA mediante a apresentação de documentação necessária além de pagamento de taxa) e produtos que são dispensados da obrigatoriedade de registro (que deve somente informar o início de fabricação por meio de preenchimento de formulário) (BRASIL, 2000).

Com a criação da categoria de produtos dispensados de registro, a ANVISA atribuiu exclusivamente ao fabricante do alimento a responsabilidade por garantir a qualidade e segurança dos produtos que fabricam, tendo

que passar necessariamente por um controle sanitário eficiente da produção, pelo controle dos pontos críticos do processo, pela comprovação de atendimento à legislação pertinente e pela apresentação de responsabilidade técnica (PADULA; CUERVO, 2004).

No ano de 2010, a vigilância sanitária de Uberlândia iniciou a implementação e regulamentação do alvará sanitário das empresas do setor alimentício do município. A partir disso, para as indústrias do setor alimentício que produziam alimentos dispensados de registro, foi realizado estudo sobre a legislação e desenvolvido um sistema diferente do adotado em outros municípios, em que a comunicação era realizada somente com a entrega do Formulário de Comunicação de início de Fabricação de Produtos dispensados de registro (Anexo X) para a regulamentação desses produtos.

O processo de liberação do alvará sanitário é utilizado para exigir a apresentação de tal documentação, porém muitos fiscais do setor não possuem conhecimentos básicos sobre o que é o processo e das legislações básicas de rotulagem, o que dificulta a orientação dos responsáveis das empresas no momento da inspeção. Por esse motivo, é importante a constante capacitação da equipe técnica com intuito de capacitá-los quanto à legislação e para a atualização da equipe quanto aos procedimentos do processo.

Tendo em vista a dificuldade apresentada pelo apoio técnico, este material foi elaborado com o intuito de instruir o apoio técnico da vigilância sanitária do município de Uberlândia quanto à comunicação de Início de Fabricação de Produtos dispensados de registro e as legislações básicas de rotulagem.

## 2 Desenvolvimento

### 2.1 Orientações sobre anexo X

A ANVISA definiu através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2000 que os alimentos e bebidas seriam divididos em duas categorias: produtos dispensados de registro e produtos de registro obrigatório (BRASIL, 2000). As empresas que possuem 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 e tecnologias (recicladas);
- ✓ Novos alimentos e novo ingredientes;
- ✓ Substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde (BRASIL, 2010).

Os produtos dispensados de registro necessitam informar à vigilância sanitária estadual ou municipal (por meio do formulário de Comunicação de Início de fabricação dos Produtos Dispensados de Registro) o início de fabricação destes produtos. Integram este 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 nutrizes
- ✓ 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 destes produtos, a empresa deve entregar ao órgão de Vigilância Sanitária uma pasta com a seguinte documentação: Formulário de solicitação de parecer, Cópia do Alvará Sanitária 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 Formulário de Comunicação de Início de Fabricação dos produtos dispensados de Registro (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 (VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA, 2012; 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).

### 2.1.1 Procedimentos para a fiscalização quanto à cobrança do anexo X

Para a liberação do Alvará sanitário, o fiscal deve observar se a empresa possui processo de Comunicação de Início de Fabricação de seus produtos aprovado ou em andamento (no caso de Indústria de alimentos que produzem produtos dispensados de Registro). Caso a empresa tenha processo em andamento, precisa ser verificado se ela está dentro do prazo de adequação dos rótulos (30 dias).

Empresas que não possuem processos em andamento devem protocolá-los na Vigilância sanitária, pois o analista tem o prazo de 60 a 90 dias para finalizar a análise do processo. Todos os produtos dispensados de registro produzidos pela empresa devem ser comunicados (VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE UBERLÂNDIA, 2012).

## 2.2 Legislações básicas 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 se aplica tanto aos estabelecimentos varejistas como as 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, 2002).
- II. Lista de ingredientes: a lista de ingredientes deve ser precedida das expressões “ingredientes” ou “ingr.”, em que todos devem ser declarados em ordem decrescente de proporção. Para ingredientes compostos, deve-se descrever seus compostos em ordem decrescente e entre parênteses. Podem ser utilizados nomes genéricos para os ingredientes que compõem as classes descritas na Tabela 1 da RDC nº259/2002. Água deve ser declarada, exceto quando fazer 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, 2002).

**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, pois, segundo a RDC nº340/2002, obriga sua declaração por extenso). 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 (Decreto-lei nº 986/1969 e informe técnico nº 26/2007) (BRASIL, 1969; BRASIL, 2002b; BRASIL, 2007).

**III.** Conteúdo líquido: deve ser indicado na vista principal da embalagem, de cor contrastante com a do fundo; fácil, fiel e satisfatória informação da qualidade comercializada. 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 estão descritos na Portaria INMETRO nº157/2002 (BRASIL, 2002b).

**IV.** Identificação da Origem: a identificação de origem deve declarar 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: a indicação do lote deve ser feita em linguagem ou código claro, que permita identificar o lote a que pertence o alimento de forma que seja visível, legível e indelével. O lote deve ser determinado pelo fabricante, produtor ou fracionador. Pode ser utilizado código chave precedido da letra "L", data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade (BRASIL, 2002b).

**VI.** Prazo de validade: deve ser precedida 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 perfurações ou marcas indelévels do dia e do mês ou do mês e do ano. Quando o prazo for igual ou 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).

**Observação:** Aos produtos que são dispensados da obrigatoriedade de trazerem esta informação, se as empresas optarem por trazerem-na no rótulo, ela deve atender à legislação pertinente (BRASIL, 2002b).

**VII.** Instruções de armazenamento: para alimentos que exijam condições especiais de armazenamento para 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 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 1 e 2) ou em formato linear (Figura 3):

**Figura 1:** Modelo de Tabela Nutricional (quadro).

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção ___ g ou ml (medida caseira)		
Quantidade por porção	g ou ml (medida caseira)	% VD (*)
Valor energético	...kcal = ...kJ	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras totais	g	
Gorduras saturadas	g	
Gorduras <i>trans</i>	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, 2003c.

**Figura 2:** Modelo de Tabela Nutricional (quadro).

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

\* 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, 2003c.

**Figura 3:** 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 totais .....g (...%VD); Gorduras saturadas...g (%VD); Gorduras *trans*...g (%VD); 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, 2003c.

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, 2003b).
- É obrigatória a declaração dos seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras *trans*, fibra alimentar e sódio (BRASIL, 2003c).
- O valor diário (%VD) deve ser calculado utilizando os valores da Figura 4:

**Figura 4:** Valores Diário dos nutrientes obrigatórios.

VALOR ENERGÉTICO	2000 Kcal - 8400 kJ
CARBOIDRATOS	300 g
PROTEÍNAS	75 g
GORDURAS TOTAIS	55 g
GORDURAS SATURADAS	22 g
FIBRA ALIMENTAR	25 g
SÓDIO	2400 mg

**Fonte:** Brasil, 2003c.

- A gordura *trans* não possui valor diário estabelecido. Por isso, o campo de valor diário deve conter a indicação valor não estabelecido (BRASIL, 2003c).
- Quando as quantidades dos nutrientes forem 0 ou "quantidades não significativas" (conforme Figura 5), será expressa como "zero" ou "0" ou "não contém" (BRASIL, 2003c):

**Figura 5:** 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 <i>trans</i>	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, 2003c.

- 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, 2003c).
- 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, 2003c).

**Alergênicos (quando for o caso):**  
**Alergias Alimentares** 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 alergênicos 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 alergênicos:

- (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 hibridizadas; 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 a declaração dessas informações devem ser usadas 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)". **E para os casos nos quais não é possível garantir a ausência desses compostos no alimento, devem-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 2 mm (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 ingredientes/compostos 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 de mamíferos. 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 de 2017, 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.

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 à estabelecida na RDC nº 136/2017 (de acordo com sua categoria) e que não se enquadrem 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 estabelecido nesta legislação (ANVISA, 2017b).

Levando-se em conta o tempo que a indústria e seus fornecedores precisam para adequação e 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 transgênicos ou Organismos Geneticamente Modificados (OGM) são seres vivos cuja 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 à estocagem e ao 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 OGMs 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 características inerentes ao produto, deve haver um esclarecimento em um lugar próximo à 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%)...”, “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, ou seja, 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 por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo do fabricante. Esses alimentos devem trazer as 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 as seguintes declarações: “baixo teor de lactose” ou “baixo em lactose” próxima à denominação de venda do alimento (BRASIL, 2017a).

## Considerações finais

Tendo em vista que foram apresentadas apenas as principais legislações que abordam a rotulagem de alimentos, o estudo deste material não exige a equipe técnica da vigilância sanitária de consultar outras legislações. Um estudo aprofundado

do assunto requer a leitura de legislações específicas para as diferentes categorias de alimentos.

## Referências

BRASIL. Decreto-Lei nº986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 21 out 1969.

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

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

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017a. **Apresenta texto sobre a publicação das regras de rotulagem de lactose em alimentos**. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/rotulagem-de-lactose-em-alimentos-tem-regra-publicada/219201/](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/rotulagem-de-lactose-em-alimentos-tem-regra-publicada/219201/)>. Acesso em <12 fev. 2017>.

ANVISA. **Perguntas e respostas sobre a rotulagem de lactose**. Brasília, DF. 2017b.

BRASIL. Portaria nº 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.

BRASIL - Resolução nº 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.

BRASIL - Portaria INMETRO nº 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.

BRASIL - Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002b. Rotulagem geral de alimentos embalados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 set. 2002.

BRASIL - Resolução RDC nº 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.

BRASIL - Lei nº 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.



BRASIL - Decreto nº 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.

BRASIL - Resolução RDC nº 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.

BRASIL - Resolução RDC nº 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.

BRASIL – Informe Técnico nº26, de 14 de junho de 2007. Procedimentos para a indicação do uso de aroma na rotulagem de alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jan 2007.

BRASIL - Resolução RDC nº 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.

BRASIL – 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.

BRASIL - Resolução RDC nº26, 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.

BRASIL – Resolução RDC nº 135, de 8 de fevereiro de 2017a. Altera a Portaria SVS/MS nº29, 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.

BRASIL – Resolução RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017b. Altera a Portaria SVS/MS nº29, 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.

PADULA, M.; CUERVO, M. Legislação de Embalagem para Contato com Alimentos: MERCOSUL e Outros Países Latino-americanos, **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, São Carlos, v.14, n.1, E8-E13, 2004.

PEYERL, F. F.; MATOS, K. H. O. de. Avaliação da legislação aplicada a rotulagem de alimentos embalados no Brasil e na Nova Zelândia. **E-Tech: Tecnologias para competitividade Industrial**, Florianópolis, n. especial alimentos, p. 14-25, 2012.

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.

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/cmsbarquivo/s/11573.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2016.