



São Paulo, 04 de abril de 2023

À
Senhora Patrícia Castilho
Gerente Geral de Alimentos
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ref.: Rotulagem Nutricional - Resolução RDC nº 429/20 e Instrução Normativa nº 75/20 - alimentos para fins especiais e suplementos alimentares.

Processo nº 25351.911270/2022-11.

Prezada Senhora Patrícia,

A Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), com sede na Av. Queiroz Filho, 1560 Torre Rouxinol, sala 213, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ nº 57.003.667/0001-65vem cordialmente cumprimentá-la e reconhecer o constante trabalho da Anvisa em promover melhorias regulatórias.

Diante da resposta enviada à ABIAD para o pleito encaminhado a essa Agência via SEI em **05/05/2022**, processo nº 25351.911270/2022-11, que foi respondido em **12/01/2023**, vimos prestar os seguintes esclarecimentos.

No que tange à solicitação de rediscussão de alguns pontos sobre a legibilidade, o que ocorreu no período de testes para adequação do portfólio de produtos de nossas empresas associadas às novas normativas, ou seja, após a publicação da RDC nº 429/20 e IN nº 75/20, e antes da entrada em vigor destas, especialmente para as fórmulas enterais e fórmulas infantis, demonstramos por meio do envio de exemplos, se não a impossibilidade dos ajustes requeridos para alguns produtos, no mínimo um prejuízo das informações que deveriam ser passadas ao consumidor.

Conforme mencionado por essa ANVISA, no item 5 desse mesmo Ofício, “a adoção de requisitos padronizados de legibilidade para declaração da tabela nutricional foi uma das medidas adotadas para assegurar a visibilidade e leitura de informações nutricionais dos alimentos pelos consumidores à luz dos problemas identificados, contribuindo para o atendimento ao objetivo específico de aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das



informações nutricionais e para o objetivo geral da intervenção de facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares,” (grifos nossos), citação que nos permite inferir que o objetivo neste aspecto não será atingido.

Destacamos que mesmo com o disposto nos Artigos 16 e 17 da Resolução RDC nº 429/20, haveria um prejuízo na visualização das informações nutricionais, caso as empresas tivessem como única opção o formato linear para elaborarem a informação nutricional.

Como SETOR REGULADO, entendemos que o Formato Linear é a última opção viável permitida de disponibilização da informação nutricional em rótulo a ser aplicada quando todas as outras alternativas não forem atendidas. É neste requisito específico que o Formato Linear não trará a visibilidade e a legibilidade ideal para a classe de produtos específica de ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS, que por sua natureza é composta por muitos ingredientes e nutrientes. Esta característica dificultará a leitura das informações nutricionais pelos consumidores e profissionais da saúde, quando a única possibilidade for o Formato Linear. O ponto crucial da discussão em questão é: quando apenas for viável o formato linear para alimentos para fins especiais, este formato trará uma legibilidade MELHOR se comparado com uma tabela de ingredientes tabular, de mesma regra de contraste e apenas uma dimensão menor? Este é a ponderação que o SETOR REGULADO gostaria de aprofundar.

2. O art. 16 da RDC nº 429/2020 estabelece as regras de formatação da tabela de informação nutricional para todos os tipos de alimentos:

Art. 16. A formatação da tabela de informação nutricional deve:

I - empregar caracteres e linhas de cor 100% preta aplicados em fundo branco;

II - observar os nomes dos constituintes ou seus nomes alternativos, e as respectivas ordem de declaração, indentação e unidades de medida definidos no Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

III - empregar espaçamento entre linhas de forma a impedir que os caracteres se toquem ou encostem na barra, linhas ou símbolos de separação, quando existentes;

IV - usar borda de proteção, barras, linhas e símbolos de separação e margens internas em conformidade com o modelo selecionado; e

V - seguir os requisitos específicos para formatação padrão definidos no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 1º Os requisitos de formatação de que trata o inciso V representam limites mínimos, sendo permitido o uso de dimensões maiores, desde que os demais elementos da tabela de informação nutricional sejam aumentados proporcionalmente, de forma a manter a identidade visual da tabela e sua adequada legibilidade.

§ 2º O disposto no caput não se aplica para as bebidas alcoólicas com declaração apenas do valor energético, conforme § 5º do art. 5º desta Resolução.



§ 3º Caso não exista espaço suficiente para a declaração da tabela de informação nutricional em uma única superfície contínua da embalagem, excluído o painel principal, é permitido o uso dos seguintes recursos de compactação:

I - declaração simplificada de vitaminas e minerais, conforme critérios definidos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

II - abreviação dos nomes dos nutrientes, conforme Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

III - alteração do tamanho da fonte até os limites para formatação reduzida definidos no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020; e

IV - aplicação das fontes condensadas para formatação reduzida definidas no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

O parágrafo 3º do referido dispositivo estabelece simplificações possíveis para declaração da tabela de informação nutricional quando não houver espaço suficiente para declaração da tabela em uma única superfície contínua da embalagem, excluindo o painel principal.

3. Caso os recursos de compactação não sejam suficientes, deve-se observar o disposto no art. 17 da RDC nº 429/2020:

Art. 17. Caso os recursos de compactação de que trata o § 3º do art. 16 desta Resolução não sejam suficientes para a declaração da tabela de informação nutricional em uma única superfície contínua da embalagem, a informação nutricional deve ser declarada:

I - usando o modelo linear previsto no Anexo XIII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

II - seguindo as regras de formatação estabelecidas nos incisos I a III do art. 16 desta Resolução;

III - seguindo os requisitos específicos para formatação definidos no Anexo XIV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

Parágrafo único. Para as embalagens com superfície disponível para rotulagem menor ou igual a 100 cm², a tabela de informação nutricional pode ser declarada em superfície encoberta desde que acessível ou na embalagem secundária, caso exista.

4. Assim, verifica-se que, à luz das regras estabelecidas para a rotulagem nutricional, não há amparo legal para excetuar os alimentos para fins especiais e os suplementos alimentares dos requisitos de formatação da tabela nutricional.

5. Convém lembrar que a adoção de requisitos padronizados de legibilidade para declaração da tabela nutricional foi uma das medidas adotadas para assegurar a visibilidade e leitura das informações nutricionais dos alimentos pelos consumidores à luz dos problemas identificados, contribuindo para o atendimento ao objetivo específico de aperfeiçoar a visibilidade e legibilidade das informações nutricionais e para o atendimento do objetivo geral da intervenção de facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares, conforme registrado no Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional.



6. Portanto, o pleito apresentado também vai de encontro aos objetivos da intervenção regulatória.

7. Ademais, ressalto que os alimentos para fins especiais, por serem produtos destinados a atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas, e os suplementos alimentares, por serem produtos destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados, são categorias de alimentos que possuem como principal diferencial suas características de composição e finalidade de uso, sendo ainda mais relevante a apresentação das informações nutricionais de forma visível e legível nestes produtos.

Em complemento, tomamos a nosso favor a justificativa expressa por essa Agência no item 7 desse Ofício, que cita que, por se tratar de produtos destinados a atender as necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas, as informações nutricionais deveriam ser tratadas de forma visível e legível, o que destacamos novamente que para alguns produtos essa situação pode não atingir o objetivo esperado, ou seja, na prática, após a realização de vários exercícios aplicados aos produtos, constatamos que esses benefícios não ficam tão claros; podendo inclusive, atrapalhar escolhas melhores e mais conscientes, pois podem gerar confusão e dúvidas.

8. Nesse sentido, destaca-se que, nos exemplos de rótulos apresentados, não foram realizadas alterações significativas nos leiautes atualmente utilizados nos produtos para inserção da nova tabela de informação nutricional, mantendo-se a maior parte da rotulagem destinada a declaração de informações voluntárias.

9. Verifica-se, portanto, a perpetuação do comportamento inadequado de inversão da hierarquia das informações de saúde pública, que embora sejam de declaração obrigatória nos rótulos dos alimentos para promover e proteger a saúde da população (ex. tabela nutricional, lista de ingredientes, advertências de alergênicos, lactose e glúten) continuam ocupando um espaço inadequado, frente às informações de caráter publicitário e voluntário, que continuam ocupando parte significativa do espaço disponível para rotulagem.

Na sequência, especialmente para as justificativas 8 e 9, apresentadas pela ANVISA, discordamos veementemente, pois para as categorias de fórmulas infantis e fórmulas enterais, não existe a possibilidade de apresentação de informações voluntárias que ocupem parte disponível do rótulo ou do espaço disponível para rotulagem nutricional, pois as estas são vedadas pelos próprios regulamentos específicos, que trazem por outro lado, informações obrigatórias que devem ser disponibilizadas, como por exemplo:



De acordo com as RDCs nº 43 e 44/2011, além dos requerimentos de rotulagem geral e rotulagem nutricional, estabelecidos pelas normas específicas e as disposições da Lei 11.265/2006:

Art. 34. As fórmulas infantis para lactentes devem atender aos regulamentos técnicos específicos de rotulagem geral de alimentos embalados e de rotulagem nutricional, além das normas dispostas no capítulo IV desta Resolução, da Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações e dos demais regulamentos pertinentes.

Os rótulos das fórmulas infantis também devem, **obrigatoriamente**, incluir:

Art. 40. O rótulo das fórmulas infantis para lactentes deve conter as seguintes informações:

I - as fontes de proteína do produto, de forma clara;

II - a frase “não contém leite ou produtos lácteos” ou frase equivalente, quando o produto não contiver leite ou qualquer outro derivado do leite;

III - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial de Saúde;

IV - instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição;

V - o tempo médio de espera após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C;

VI - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

VII - instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C, por no máximo 24 horas;

VIII - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

IX - instruções claras ilustrando o método de preparação do produto;

X - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados; e



XI - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem.

A Lei 11.265 ainda estabelece, para os rótulos de fórmulas infantis e fórmulas infantis de seguimento para lactentes:

Art. 10 (...)

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto somente deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

E para os rótulos de fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância:

Art 11. (...)

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais. (Redação dada pela Lei nº 11.474, de 2007)

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.



Exemplos de tabela nutricional de fórmulas infantis:

Modelo de tabela nutricional proposto no Ofício, com dimensões mais reduzidas em relação à IN nº 75/20:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL			
Porções por embalagem: 28 porções			
Porção: 13,8g			
	100g	100kcal	100ml*
Valor energético (kcal)	486	100	68
Carboidratos (g)	52	11	7,2
Proteínas** (g)	9,7	2,0	1,4
Gorduras totais (g)	26	5,3	3,6
Gorduras saturadas (g)	10	2,1	1,4
Gorduras trans (g)	0	0	0
Ácido linoléico (mg)	4400	900	610
Ácido α -linoléico (mg)	500	103	69
Ácido araquidônico (ARA) (mg)	166	34	23
Ácido docosahexaenóico (DHA) (mg)	83	17	12
Fibra alimentar (g)	3,0	0,6	0,4
Galacto-oligosacarídeos (g)	3,0	0,6	0,4
Sódio (mg)	146	30	20
Vitamina A (μ g RE)	530	108	74
Vitamina D (μ g)	7,3	1,5	1,0
Vitamina E (mg α -TE)	5,9	1,2	0,82
Vitamina K (μ g)	68	14	9,5
Vitamina C (mg)	97	20	14
Ácido fólico (μ g)	63	13	8,8
Tiamina (μ g)	440	90	61
Riboflavina (μ g)	880	180	122
Vitamina B ₆ (μ g)	340	70	47
Vitamina B ₁₂ (μ g)	1,8	0,32	0,22
Niacina (μ g)	4900	1000	680
Ácido pantotênico (μ g)	2400	500	330
Biotina (μ g)	15	3,0	2,0
Colina (mg)	117	24	16
Potássio (mg)	510	104	71
Cloreto (mg)	380	79	53
Cálcio (mg)	450	92	63
Fósforo (mg)	260	53	36
Magnésio (mg)	44	9,0	6,1
Ferro (mg)	4,9	1,0	0,68
Zinco (mg)	3,5	0,72	0,49
Manganês (μ g)	64	13	8,9
Cobre (μ g)	310	63	43
Iodo (μ g)	78	16	11
Selênio (μ g)	7,3	1,5	1,0
Inositol (mg)	26	5,4	3,6
L-carnitina (mg)	7,3	1,5	1,0
Taurina (mg)	29	6,0	4,0

* Fórmula reconstituída com 3 medidas rasas (13,8g) de Entamil Premium 1 em 90 ml de água. ** Fonte de proteínas exclusivamente do leite de vaca.



Modelo de tabela nutricional linear, em atendimento à IN 75/20

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL:
Porção: 13,8 g. Porções por embalagem: 28. Por 100 g: Valor energético: 486 kcal; Carboidratos: 52 g; Proteínas: 9,7 g; Gorduras totais: 26 g; Gorduras saturadas: 10 g; Gorduras trans: 0 g; Ácido linoleico: 4400 mg; Ácido α -linolênico: 500 mg; Ácido araquidônico (ARA): 166 mg; Ácido docosahexaenóico (DHA): 83 mg; Fibra alimentar: 3,0 g; Galacto-oligosacarídeos: 3,0 g; Sódio: 146 mg; Vitamina A: 530 μ gRE; Vitamina D: 7,3 μ g; Vitamina E: 5,9 mg a-TE; Vitamina K: 68 μ g; Vitamina C: 97 mg; Ácido fólico: 63 μ g; Tiamina: 440 μ g; Riboflavina: 880 μ g; Vitamina B6: 340 μ g; Vitamina B12: 1,6 μ g; Niacina: 4900 μ g; Ácido pantotênico: 2400 μ g; Biotina: 15 μ g; Colina: 117 mg; Potássio: 510 mg; Cloreto: 380 mg; Cálcio: 450 mg; Fósforo: 260 mg; Magnésio: 44 mg; Ferro: 4,9 mg; Zinco: 3,5 mg; Manganês: 64 μ g; Cobre: 310 μ g; Iodo: 78 μ g; Selênio: 7,3 μ g; Inositol: 26 mg; L-carnitina: 7,3 mg; Taurina: 29 mg. Por 100 kcal: Valor energético: 100 kcal; Carboidratos: 11 g; Proteínas: 2,0 g; Gorduras totais: 5,3 g; Gorduras saturadas: 2,1 g; Gorduras trans: 0 g; Ácido linoleico: 900 mg; Ácido α -linolênico: 103 mg; Ácido araquidônico (ARA): 34 mg; Ácido docosahexaenóico (DHA): 17 mg; Fibra alimentar: 0,6 g; Galacto-oligosacarídeos: 0,6 g; Sódio: 30 mg; Vitamina A: 108 μ gRE; Vitamina D: 1,5 μ g; Vitamina E: 1,2 mg a-TE; Vitamina K: 14 μ g; Vitamina C: 20 mg; Ácido fólico: 13 μ g; Tiamina: 90 μ g; Riboflavina: 180 μ g; Vitamina B6: 70 μ g; Vitamina B12: 0,32 μ g; Niacina: 1000 μ g; Ácido pantotênico: 500 μ g; Biotina: 3,0 μ g; Colina: 24 mg; Potássio: 104 mg; Cloreto: 79 mg; Cálcio: 92 mg; Fósforo: 53 mg; Magnésio: 9,0 mg; Ferro: 1,0 mg; Zinco: 0,72 mg; Manganês: 13 μ g; Cobre: 63 μ g; Iodo: 16 μ g; Selênio: 1,5 μ g; Inositol: 5,4 mg; L-carnitina: 1,5 mg; Taurina: 6,0 mg. Por 100 ml: Valor energético: 68 kcal; Carboidratos: 7,2 g; Proteínas: 1,4 g; Gorduras totais: 3,6 g; Gorduras saturadas: 1,4 g; Gorduras trans: 0 g; Ácido linoleico: 610 mg; Ácido α -linolênico: 69 mg; Ácido araquidônico (ARA): 23 mg; Ácido docosahexaenóico (DHA): 12 mg; Fibra alimentar: 0,4 g; Galacto-oligosacarídeos: 0,4 g; Sódio: 20 mg; Vitamina A: 74 μ gRE; Vitamina D: 1,0 μ g; Vitamina E: 0,82 mg a-TE; Vitamina K: 9,5 μ g; Vitamina C: 14 mg; Ácido fólico: 8,8 μ g; Tiamina: 61 μ g; Riboflavina: 122 μ g; Vitamina B6: 47 μ g; Vitamina B12: 0,22 μ g; Niacina: 680 μ g; Ácido pantotênico: 330 μ g; Biotina: 2,0 μ g; Colina: 16 mg; Potássio: 71 mg; Cloreto: 53 mg; Cálcio: 63 mg; Fósforo: 36 mg; Magnésio: 6,1 mg; Ferro: 0,68 mg; Zinco: 0,49 mg; Manganês: 8,9 μ g; Cobre: 43 μ g; Iodo: 11 μ g; Selênio: 1,0 μ g; Inositol: 3,6 mg; L-carnitina: 1,0 mg; Taurina: 4,0 mg.

10. Dessa forma, é óbvio que, com a entrada em vigor das novas regras de rotulagem nutricional, a declaração da tabela nutricional passará a ocupar uma área maior da rotulagem do que antes, o que exigirá alterações mais profundas nas embalagens e nos dizeres de rotulagem dos alimentos, inclusive com supressão ou redução das informações de caráter voluntário. Inclusive, esse foi um dos fatores que motivou a adoção de um longo prazo de adequação às normas de rotulagem nutricional, conforme arts. 50 e 51 da RDC nº 429/2020.



11. Portanto, a GGALI compreende que as empresas precisam reavaliar de forma mais profunda suas embalagens e leiautes, priorizando a declaração da tabela nutricional em detrimento da declaração de outras informações, que são consideradas opcionais e que tais aspectos já foram devidamente considerados como parte da medida regulatória adotada.

Ainda em relação aos comentários para os itens 10 e 11, destacamos que o setor, desde o início das discussões sobre a necessidade de atualização da legislação de Rotulagem Nutricional, que se deu pela instituição do grupo de trabalho, por meio da Portaria nº 949/2014, sempre participou e apoiou as discussões com essa Agência e demais setores envolvidos, cooperando e levando também toda sua experiência para a construção de um marco regulatório coerente e justo.

Ademais, pela grande experiência e amadurecimento com a implementação das Resoluções RDC 359/2003 e 360/2003, ficou clara a necessidade para todos os envolvidos, inclusive para o setor produtivo, que haveria necessidade de grandes ajustes, mas justamente por essa experiência anterior, nos sentimos à vontade para apontar deficiências nas normativas, tentando evitar a repetição de erros cometidos, situações estas oriundas da falta de discussão mais aprofundada, mesmo por parte do Órgão Regulador.

Sendo assim, ressaltamos mais uma vez que os pontos identificados e apontados pela ABIAD em relação à legibilidade, não podem ser entendidos por essa Agência como falta de esforço e reavaliação mais profunda de seus leiautes, o que não cabe como argumento, ainda mais nessas categorias citadas, em que não há previsão regulatória para declarações opcionais que porventura pudessem ocupar espaço para as demais informações ora exigidas.

12. Quanto ao pleito apresentado no documento SEI 1877299, para excetuar a declaração obrigatória dos açúcares totais e açúcares adicionados das fórmulas infantis e fórmulas enterais, considerando que estes produtos podem conter quantidades significativas destes nutrientes resultantes da adição de ingredientes, a fim de atender os requisitos técnicos e nutricionais estabelecidos, esclareço que não há amparo legal para excetuar esses alimentos da declaração de açúcares totais e açúcares adicionados.

13. Ademais, por se tratarem de alimentos para fins especiais destinados a atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas, que possuem como principal diferencial suas características de composição e finalidade de uso, é indispensável que os consumidores e profissionais de saúde tenham acesso a informações corretas e precisas sobre as características nutricionais destes produtos, de forma a permitir escolhas alimentares e condutas dietoterápicas assertivas.



14. Portanto, esse pleito também contraria o objetivo principal da intervenção adotada: de facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares.

15. Assim, caso as fórmulas infantis e as fórmulas enterais, tenham adição de ingredientes com frações de açúcares que se encaixem nas definições de açúcares totais e de açúcares adicionados, estes nutrientes precisam ser declarados na tabela nutricional.

16. Eventuais esclarecimentos sobre a inclusão dessa declaração devem ser feitos junto aos profissionais de saúde que fazem a orientação para consumo desses produtos respeitando o disposto na Lei nº 11.265/2006 e Decreto nº 9.579/2018 - NBCAL.

Fazendo referência à solicitação do setor quanto à declaração obrigatória dos açúcares adicionados nas fórmulas infantis e fórmulas enterais, respondidas por essa gerência nos itens 12, 13, 14, 15 e 16, lembramos que na reunião de parlatório, realizada em **20/05/22**, foi sugerido pelo setor que essa questão poderia ser tratada na atualização dos regulamentos técnicos específicos, uma vez que o tema consta da agenda regulatória. Desta forma, haveria oportunidade de se sugerir um formato diferente sobre a declaração desses açúcares adicionados, como por exemplo, a declaração em separado de lactose, sacarose etc.

Ressaltamos que o ponto crucial da discussão não é **ocultar** açúcares, mas sim esclarecer que inclusive os açúcares adicionados nesta categoria são fruto de uma necessidade regulatória de cumprimento do próprio padrão do produto. A divergência se dá no **entendimento do consumidor**. Como o setor regulado pode atender um padrão de produto, sem passar ao **Consumidor ou Prescritor** a impressão de que todos os produtos da categoria serão considerados com **adição de açúcar propositadamente**? Poderíamos discutir maneiras de melhor comunicar isso ao consumidor? Em formato de frases de *disclaimer*? Por exemplo: "este produto possui XXg de Lactose, Sacarose para atendimento ao padrão obrigatório por lei"?



Na ocasião a Gerente Patrícia Castilho, emitiu um entendimento de que a GGALI tinha por objetivo trabalhar qualquer informação nutricional dentro de uma norma específica para rotulagem nutricional.

Diante desse comentário, a avaliação da ABIAD e de suas empresas associadas foi ao encontro da justificativa apresentada, porém a forma exigida para essa declaração poderia ter sido melhor discutida e com a apresentação de soluções diferenciadas, a exemplo da exceção que foi dada para a declaração dos valores nutricionais por 100 kcal, nas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo nas formas líquidas e em pó para reconstituição, das fórmulas infantis e das fórmulas para nutrição enteral, vide Art. 8º da Resolução RDC 429/20 e parágrafos:

§ 6º No caso fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo nas formas líquidas e em pó para reconstituição, das fórmulas infantis e das fórmulas para nutrição enteral, a declaração de que trata o caput deve ser realizada por:

I - 100 gramas, para sólidos ou semissólidos, ou 100 mililitros, para líquidos, do produto tal como exposto à venda; e

II - 100 mililitros do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, quando aplicável.

§ 7º A declaração de que trata o § 6º pode ser realizada complementarmente por 100 quilocalorias (kcal) do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

12. Quanto ao pleito apresentado no documento SEI 1877299, para excetuar a declaração obrigatória dos açúcares totais e açúcares adicionados das fórmulas infantis e fórmulas enterais, considerando que estes produtos podem conter quantidades significativas destes nutrientes resultantes

17. Por fim, quanto ao pleito apresentado por meio do documento SEI 1877300, complementado pelas listas de características de adoçantes dietéticos e adoçantes de mesa apresentados nos documentos SEI 1877301 e 1877302, que solicita que esses produtos sejam dispensados da obrigatoriedade de rotulagem nutricional frontal, esclareço que esse pleito foi avaliado durante as etapas de participação social prévias à adoção dos novos regulamentos de rotulagem nutricional, tendo sido concluído que excetuar esses produtos da rotulagem nutricional frontal não seria adequado.

Quanto à solicitação de que os adoçantes de mesa/adoçantes dietéticos fossem excetuados da obrigatoriedade da declaração de rotulagem nutricional frontal, o setor discorda de que houve um debate amplo durante **todas as etapas de participação social prévia** à adoção dos regulamentos de rotulagem nutricional.



Tanto que no primeiro **tópico do dossiê da ABIAD, enviado via SEI 1877299, fizemos uma ampla exposição demonstrando que a discussão durante as consultas públicas não foi realizada de forma aprofundada**, e que muitos argumentos não puderam ser debatidos.

*Lembramos que nas discussões iniciais o direcionamento do órgão regulador (ANVISA), como mostra o Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, elaborado pela ANVISA (2017), menciona os subsídios adquiridos ao longo do trabalho indicando que para a diminuição dos problemas referentes ao escopo da rotulagem nutricional seria necessário a “**adoção de regras diferenciadas e proporcionais para atender as peculiaridades dos tipos de alimentos**”. Observaram que tais exceções seriam importantes e necessárias para melhor aplicabilidade das normas.*

A exemplo disso estão os alimentos para fins especiais que, “**em função de suas finalidades, condições de uso e características de composição requerem uma rotulagem nutricional diferenciada. Para esses produtos, a rotulagem nutricional frontal não faria sentido**”

Neste sentido, a ABIAD se manifestou, quando da Consulta Pública, sobre a importância de isentar da obrigatoriedade de declaração de rotulagem nutricional frontal os adoçantes dietéticos e adoçantes de mesa, nos termos descritos abaixo:

ANEXO XIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão: *Inclusão de ADOÇANTES DIETÉTICOS e ADOÇANTES DE MESA na lista de alimentos do referido anexo, cuja declaração da rotulagem nutricional frontal não se aplica.*

JUSTIFICATIVA: Em 23/07/2019, a Abiad enviou e-mail aos cuidados da Dra. Thalita Antony de Souza Lima e da Gerência Geral de Alimentos – GGALI, um documento com contribuições complementares ao processo regulatório brasileiro de rotulagem nutricional. Neste documento foi apresentado um racional embasando a solicitação de exclusão da obrigatoriedade de Rotulagem Nutricional Frontal para aditivos alimentares, produtos salgantes/adoçantes dietéticos e adoçantes de mesa comercializados diretamente ao consumidor final.

Em resposta ao e-mail acima descrito, no dia 26/07/19 a Anvisa considerou os argumentos válidos e a possibilidade de aplicar as exceções, já que para produtos que reconhecidamente são utilizados pelos consumidores para reduzir quantidade de sódio e açúcar, as informações “Alto em Sódio” ou “Alto em Açúcares” no painel frontal levaria o consumidor ao erro e/ou engano. Portanto, para estas categorias não



*seria aplicável a obrigatoriedade de Rotulagem Nutricional Frontal. Considerando a composição dos **adoçantes de mesa e adoçantes dietéticos**, compostos principalmente de aditivos edulcorantes, e o que foi conversado durante as discussões sobre o tema com a Agência, a **Abiad entende que estas duas categorias de produtos estariam enquadradas na categoria “Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia” do anexo XIII da CP 708, porém, não fica claro que as categorias de adoçantes dietéticos e adoçantes de mesa estão de fato contempladas neste item. Sendo assim, solicitamos que seja incluída no Anexo XIII, de forma clara, a exclusão destas duas categorias.***

Diante das dúvidas citadas acima, fica claro que houve um “*gap*” entre o posicionamento da ANVISA no referido relatório, que aventou a possibilidade de isentar os adoçantes de mesa e adoçantes dietéticos da obrigatoriedade da rotulagem nutricional frontal, e a falta de continuidade das discussões, culminando com o que foi publicado nas Consultas Públicas 707 e 708/2019, ou seja, apenas a isenção dos aditivos como categoria macro.

Em complemento ao racional acima exposto, as frases de alerta já exigidas em regulamentos técnicos específicos, permitiram ao setor o entendimento de que não seria coerente uma rotulagem nutricional frontal nesses produtos por suas características de consumo. Alertar o consumidor que um produto para substituir o açúcar é “alto em açúcar adicionado” é no mínimo confuso para não dizer enganoso. Isso somando-se ao fato de que o açúcar disponível no mercado, seja refinado, mascavo ou demerara não tem a obrigatoriedade do referido alerta.

Justificando a não necessidade da rotulagem nutricional frontal, conforme mencionado acima, temos:

De acordo legislação anterior, Portaria nº 29/1998 (revogada) e com a entrada em vigor da RDC nº 715/22, constatamos a permanência de frases de alerta, que já assegurariam ao consumidor informações claras, como o previsto no Art. 8º:

Art. 8º A rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para ingestão controlada de açúcares deve conter a declaração:

I - da advertência "Diabéticos: contém...", seguido do nome dos mono ou dissacarídeos, em negrito, no caso de alimentos com glicose, frutose ou sacarose;



Essa advertência já obrigatória parece ser mais adequada à quantidade usual de consumo e tamanho de porções desses produtos, ou seja, informa-se que há presença de açúcares, mas não induz o consumidor a pensar, erroneamente, que o produto contribui de forma significativa para o consumo de açúcares adicionados em sua dieta. Isso pois, o consumidor médio comum, ao verificar o símbolo da lupa com a frase “alto conteúdo”.

No caso dos adoçantes de mesa, a RDC 723/22 determina:

Art. 9º A rotulagem dos adoçantes de mesa deve conter a declaração:

I - da informação “Contém edulcorante(s)....” seguida dos nomes dos edulcorantes, próxima à denominação de venda do produto;

II - do valor energético, expresso em quilocalorias (kcal), da medida prática usual do produto, como gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras, e a equivalência de seu poder adoçante em relação à sacarose; e

III - das seguintes advertências, em destaque e em negrito, “Diabéticos: contém...” seguida da quantidade em gramas e nome dos açúcares presentes na medida prática usual do produto.

Ressalta-se também, no que diz respeito aos alimentos para fins especiais, normas internacionais e a OPAS os excluíram da necessidade de uso de informação nutricional frontal, pois estes produtos estão sujeitos a regulamentações específicas.

18. Lembro que há uma ampla variedade de ingredientes que podem ser utilizados na formulação de adoçantes de mesa e de adoçantes dietéticos, sendo que uma parte destes ingredientes possui frações de açúcares em sua composição que serão contabilizados como açúcares totais e açúcares adicionados, enquanto outra parte não contém essas substâncias.

Em relação a este tópico, o setor chama novamente a atenção que, embora a legislação disponha de uma gama variada de substâncias permitidas como veículos para formulações de adoçantes de mesa, adoçantes dietéticos e para fins culinários, tais substâncias apresentam características que podem impactar negativamente na processabilidade industrial, custos e o uso do produto pelos consumidores, conforme exemplificado no resumo abaixo:



Veículo	Dulçor Relativo (Sacarose)	Calorias	Vantagens	Desvantagens
Maltitol	80-95%	2,4 Kcal/g	- Poliol -Higroscópico apenas em altas umidades ambientais, o que favorece a processabilidade industrial.	- Sofre decomposição em temperaturas acima de 200oC (não adequado para uso culinário). - Sofre fermentação no TGI, podendo causar flatulência e diarreia em quantidades acima de 50 g/dia. - 60% mais caro que outros veículos (como a maltodextrina, por exemplo)



Veículo	Dulçor Relativo (Sacarose)	Calorias	Vantagens	Desvantagens
Sorbitol	50-70%	2,4 Kcal/g	- Polioliol - Bom sensorial.	- Efeito laxativo osmótico em quantidades acima de 20 g/dia. - Altamente higroscópico, dificultando processabilidade industrial e estabilidade shelf life em pós, sendo mais utilizado em formulações líquidas. - 60% mais caro que outros veículos (como a maltodextrina, por exemplo)
Manitol	40-70%	2,4 Kcal/g	- Polioliol - Pouco higroscópico	- Sabor residual refrescante, prejudicando o sensorial. - Efeito laxativo em quantidades acima de 20 g/dia.
Maltodextrina, Dextrinas	NA	4 Kcal/ g	- Ingrediente de sabor neutro, não interfere no sabor do produto. - Higroscopicidade adequada a condições usuais de fábrica.	- Pode sofrer reação de Maillard sob certas condições de pH e temperatura, causando amarelamento/ escurecimento do produto.
Lactose	15%	3,8 kcal/g	- Baixo dulçor, apresenta boa sinergia sensorial com outros edulcorantes. - Boa processabilidade e estabilidade.	- Açúcares adicionados (dissacarídeo). - Ingrediente alergênico



Veículo	Dulçor Relativo (Sacarose)	Calorias	Vantagens	Desvantagens
Amido	NA	4 Kcal/ g	-	Necessário avaliar processabilidade e estabilidade, devido a parâmetros como tamanho de partícula e umidade. - Veículo de baixa solubilidade, pode conferir turbidez e sensação “arenosa” ao produto prejudicando o sensorial - Necessário avaliar açúcares adicionados (é um polissacarídeo).
Polidextrose, FOS (Fibras)	NA	2 Kcal/ g	- Sabor neutro	- São substâncias altamente higroscópicas, podendo prejudicar processabilidade e estabilidade. - São fibras dietéticas que sofrem fermentação no TGI e possuem efeito laxativo em quantidades de 50 g (dose única) / 90 g/dia.
Isomalte	45-65%	2 kcal/ g	- Polioli - Sabor limpo, com baixa refrescância - Pouco higroscópico	- Necessário estudos de sabor para avaliar sinergia com edulcorantes, além de estudos de processabilidade e estabilidade. - Efeito laxativo em doses acima de 100g / dia.
<i>Eritritol</i> <i>Não consta na lista de veículos, mas seria viável tecnicamente usar como veículo/agente de corpo.</i>	65-80%	0,2 Kcal/g	- Boa fluidez - Baixo poder laxativo - Baixo poder refrescante, sabor limpo. - Pouco higroscópico	- Deve ser rotulado como edulcorante (não consta na lista de veículos).



19. Assim, muitos adoçantes de mesa e adoçantes dietéticos disponíveis no mercado possuem características de composição que não exigirão a declaração de rotulagem nutricional frontal de açúcares adicionados ou mesmo a declaração de açúcares totais e de açúcares adicionados na tabela nutricional.

20. Recordo, ainda, que um dos fatores que motivou a adoção de um longo prazo de adequação para as novas regras de rotulagem nutricional, foi a possibilidade de alguns alimentos serem reformulados para melhorar sua composição nutricional e evitar a veiculação de rotulagem nutricional frontal.

21. Portanto, os fabricantes de adoçantes de mesa e de adoçantes dietéticos que possuem adição de açúcares ou de ingredientes contendo frações de açúcares contam com alternativas tecnológicas e legais para modificar a composição de seus produtos, para evitar a veiculação de rotulagem nutricional frontal de açúcares adicionados ou a declaração de açúcares totais e de açúcares adicionados na tabela nutricional.

Em relação ao tópico 19, não podemos deixar de mencionar que, além da declaração de açúcares, os adoçantes serão impactados em relação a declaração de Sódio. Pois, por mais que o setor industrial reformule alguns produtos, alterando alguns aditivos utilizados em suas formulações, como os conservantes e espessantes contendo "Sódio", seria impossível alterar as características da Sacarina Sódica e do Ciclamato de Sódio. A declaração "Alto em Sódio" irá gerar engano, confusão e insegurança ao consumidor, considerando que a porção e recomendação de uso destes produtos nunca será em uma base de consumo de 100ml e que os edulcorantes possuem avaliação de segurança, e seus limites estão baseados em Ingestão Diária Aceitável.

22. Assim, dispensar esses produtos da rotulagem nutricional frontal e limitar o acesso dos consumidores a informação sobre o elevado conteúdo de açúcares adicionados em alguns tipos de adoçantes não é uma alternativa considerada apropriada pela Agência à luz das características desses alimentos.

23. Concluo, portanto, que os pleitos apresentados não possuem fundamentação técnica que justifique a abertura de um novo processo regulatório para modificação da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020. Não obstante, as questões trazidas poderão ser objetivo de monitoramento e avaliação por parte da Agência durante a implementação da rotulagem nutricional, bem como serem objeto de discussão no âmbito do Mercosul para harmonização da rotulagem nutricional.



Por fim, entendemos que fazem parte de um adequado processo regulatório, estratégias posteriores que vão além das etapas de Análise de Impacto regulatório, gestão do estoque regulatório, simplificação administrativa, entre outras. Neste ponto é que ressaltamos a importância do monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), em que a participação de todos os setores envolvidos deve ser levada em consideração, a fim de **diminuir os riscos de produção de instrumentos regulatórios de má qualidade, confusos.**

Desta forma, considerando o grau de importância dessas novas regras de Rotulagem Nutricional, discutidas desde 2014 com excelência e envolvimento de diferentes setores da sociedade, é clara a necessidade de continuidade das discussões e uma maior aproximação com o Órgão Regulador, mesmo durante e após a sua implementação.

Diante do exposto, a ABIAD solicita à ANVISA uma avaliação do material aqui enviado e se coloca à disposição dessa Agência para os esclarecimentos que entendam como necessários.

Cordialmente,

Gislene Cardozo
Diretora Executiva