



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 255, de 23 de setembro de 2016**  
**D.O.U de 26/09/2016**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=28226](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28226).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.211596/2016-17

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

Agenda Regulatória 2015-2016: Complementar ao Subtema nº 11.2.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

**Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos, regulamentando o **caput** do art. 19-A do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - alimentos comercializados sem embalagens.

**Art. 3º A declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que contenham lactose em quantidade maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.**

**§ 1º No caso das fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) quilocalorias.**

**§ 2º No caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias.**

Art. 4º Os rótulos de alimentos mencionados no art. 3º devem trazer a declaração “Contém lactose” **imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes** com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

§ 1º A declaração a que se refere o **caput** não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 (cem) centímetros quadrados, a altura mínima dos caracteres é de 1 (um) milímetro.

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no **caput** pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 6º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 12 (doze) meses de sua publicação.**

§ 1º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no **caput**, desde que seja observado seu atendimento integral.

§ 2º Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação deverão estar adequados à presente Resolução a partir da data de sua entrada em vigor.

**§ 3º Os produtos destinados ao consumidor final deverão estar adequados à presente Resolução em um prazo de 12 (doze) meses, contados a partir de sua entrada em vigor.**

§ 4º Os produtos fabricados até o início da vigência desta Resolução e aqueles de que trata o § 2º poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.