



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

**Relatório de consolidação das**  
**Consultas Públicas nº 707 e 708/2019**  
**Rotulagem nutricional de alimentos embalados**

**Setembro de 2020**

## Sumário

Lista de abreviaturas e siglas .....	3
Contextualização .....	5
Ementa, objetivo e escopo das propostas normativas .....	7
Definições .....	11
Obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional .....	31
Nutrientes de declaração obrigatória na tabela nutricional .....	43
Nutrientes de declaração voluntária na tabela nutricional .....	49
Organização e expressão dos valores nutricionais na tabela nutricional .....	52
Base de declaração dos valores nutricionais na tabela nutricional .....	60
Tamanho das porções declaradas na tabela nutricional.....	65
Declaração do número de porções contidas na embalagem.....	69
Declaração das medidas caseiras .....	71
Declaração do percentual de valores diários (%VD) .....	73
Legibilidade da tabela nutricional .....	79
Obrigatoriedade e perfil nutricional da rotulagem nutricional frontal.....	91
Modelo e legibilidade da rotulagem nutricional frontal .....	112
Alegações nutricionais.....	136
Determinação do valor nutricional.....	151
Disposições finais e transitórias .....	160
Mercosul e Codex Alimentarius.....	167

## **Lista de abreviaturas e siglas**

Ácido araquidônico (ARA)

Ácido docosaexaenoico (DHA)

Ácido eicosapentaenoico (EPA)

Ácido linoleico conjugado (CLA)

Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT)

Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Assessoria Internacional (AINTE)

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA)

Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)

Consulta Pública (CP)

Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT)

Estudo Brasileiro de Nutrição e Saúde (EBANS)

Food and Drug Administration (FDA)

Galacto-oligossacarídeos (GOS)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Grupo Mercado Comum (GMC)

Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC)

Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)

Instrução Normativa (IN)

Laboratório de Design da Informação do Programa de Pós-graduação em Design (Lab-DSI)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Ministério Público Federal (MPF)

Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde (NUPENS)

Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Organização Mundial de Comércio (OMC)

Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)

Pesquisa de Orçamento Familiar (POF)

Quilocalorias (kcal)

Quilojoule (kJ)

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON)

Superior Tribunal de Justiça (STJ)

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

Sociedade Brasileira de Design da Informação (SBDI)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3)

Supremo Tribunal Federal (STF)

Universidade de São Paulo (USP)

Universidade Federal do Paraná (UFPR)

Valores Diários (%VD)

Valores Diários de Referência (VDR)

## Contextualização

Como parte do processo regulatório para revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, a Anvisa realizou as [Consultas Públicas \(CP\) nº 707 e 708, de 13/09/2019](#), a fim de obter comentários da sociedade sobre as propostas de [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados](#) e de [Instrução Normativa \(IN\) que define os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados](#).

Durante 23/09 a 09/12/2019, os interessados tinham a opção de realizar comentários gerais, opinando se a medida ajudará os consumidores na compreensão e na comparação das principais propriedades nutricionais dos alimentos e se terá impactos positivos ou negativos, e comentários específicos sobre os dispositivos normativos propostos.

Um total de 23.435 indivíduos ou instituições, representando os principais setores da sociedade impactados pela matéria, submeteram contribuições, com destaque para a elevada participação dos consumidores (74%) e profissionais de saúde (19%), além da participação de profissionais de outros setores (3,3%), pesquisadores (2,7%) e do setor produtivo (0,3%).

A análise da participação social e dos comentários gerais apresentados como parte das CP nº 707 e 708/2019 podem ser encontrados no [Relatório de Análise da Participação Social nº 48/2019](#), elaborado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e disponibilizado no dia 20/03/2020.

Dessa forma, o presente documento tem como objetivo apresentar um panorama dos comentários específicos recebidos que solicitaram alterações nos dispositivos normativos e a análise realizada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). Nessa avaliação, também foram consideradas as manifestações internacionais recebidas pela Assessoria Internacional (AINTE) e os documentos relacionados ao tema que foram protocolados na Anvisa e estão instruídos no processo regulatório SEI nº 25351.906974/2017-04.

Em virtude do elevado número de contribuições recebidas, optou-se por realizar um agrupamento das propostas e comentários similares ou complementares recebidos para cada uma das minutas, por blocos temáticos de dispositivos normativos, ao invés de responder individualmente cada contribuição.

A análise focou nas contribuições recebidas que apresentaram sugestões de alteração das propostas que haviam sido apresentadas nas [CPs nº 707](#) e [708, de 2019](#). As contribuições relativas a assuntos não abarcados pelas minutas, como a regulamentação da rotulagem de alimentos veganos, da declaração da informação sobre a presença ou ausência de glúten ou da publicidade infantil de alimentos, foram consideradas fora do escopo.

As contribuições relativas a questões que perpassam vários dispositivos das propostas normativas ou que foram apresentadas nos dispositivos incorretos foram tratadas nas seções específicas de cada tema, a fim de facilitar a organização deste relatório.

Por fim, as alterações realizadas em função das contribuições recebidas ou das falhas identificadas pela GGALI foram sinalizadas sempre em relação às minutas de RDC e de IN que foram submetidas à consulta pública. Assim, nas minutas finais submetidas para deliberação da Diretoria Colegiada, há diferenças decorrentes das adequações na estrutura e numeração dos dispositivos.

## Ementa, objetivo e escopo das propostas normativas

No tocante às ementas e objetivos dos atos normativos, constantes do art. 1º de cada minuta, a maioria das contribuições foi considerada fora do escopo, por abordar assuntos que não estão relacionados ao tema da rotulagem nutricional, ou que se encontram abarcados em outros dispositivos das minutas.

Foi recebida sugestão para **indicar no art. 1º da minuta de RDC que a norma também dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos importados**. Contudo, a GGALI avalia que essa alteração não é necessária, uma vez que a redação original é abrangente e já contempla os alimentos importados, seguindo a técnica legislativa empregada nas normas mais recentes de rotulagem. Eventuais dúvidas sobre a aplicabilidade da norma aos produtos importados serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados após sua publicação.

Quanto ao art. 2º da minuta de RDC, que define o escopo da norma, foram recebidas contribuições para:

- ✓ excluir o § 1º porque as águas destinadas ao consumo humano devem conter a descrição de todas as substâncias presentes na sua composição;
- ✓ alterar o § 1º para incluir a palavra “apenas” antes de “sais”, a fim de esclarecer que as águas adicionadas de açúcares e aditivos não estão excluídas do escopo;
- ✓ alterar o § 1º para excluir as águas adicionadas de sais, pois esta exceção criaria uma brecha regulatória para a exclusão dos hipertônicos;
- ✓ alterar o § 1º para incluir as águas do mar dessalinizadas, uma vez que esta nova categoria foi regulamentada, por meio da [Resolução RDC nº 316, de 17/10/2019](#), após a publicação das consultas públicas;
- ✓ alterar o § 1º para substituir o termo “não se aplica” por “não devem seguir o disposto nesta resolução”, pois a expressão “não se aplica” tem sido utilizada nos atos normativos para indicar tanto proibição quanto faculdade, gerando dúvidas;
- ✓ alterar o § 1º para incluir outros alimentos que não possuem obrigatoriedade de declarar a tabela nutricional (ex. bebidas alcoólicas, carnes e peixes *in natura*, café, especiarias, vinagres, frutas e vegetais *in natura*), seguindo a lógica empregada na [Resolução RDC nº 360, de 26/12/2003](#);
- ✓ deixar claro que a proposta de RDC se aplica aos adoçantes de mesa; e

- ✓ inserir o § 3º para permitir que produtos rotulados em outros idiomas possam ser vendidos, desde que todas as informações obrigatórias sejam incluídas, a fim de não inviabilizar a comercialização de produtos importados e permitir o uso de etiquetas complementares.

As contribuições recebidas mostraram que alguns participantes possuem preocupação com a **exclusão das águas destinadas ao consumo humano do escopo da proposta de RDC**, especialmente as águas adicionadas de sais.

Cabe explicar que as águas destinadas ao consumo humano foram excluídas do escopo da proposta de RDC porque estes produtos já seguem regulamentações específicas sobre a declaração de sua composição química, considerando suas particularidades.

As águas minerais naturais e as águas naturais devem seguir os requisitos de rotulagem definidos na [Portaria nº 470, de 24/11/1999](#) e na [Resolução RDC nº 274, de 22/09/2005](#), que requerem a declaração da composição química dos oito elementos predominantes, na forma iônica, expressa em miligramas por litro, além de advertências específicas para produtos com alto teor de fluoreto e sódio.

As águas adicionadas de sais seguem as regras definidas na [Resolução RDC nº 274, de 2005](#), que exigem a declaração da composição final, em ordem decrescente de concentração dos elementos químicos adicionados durante sua elaboração.

Portanto, a exclusão das águas destinadas ao consumo humano da proposta de RDC é necessária para manter inalterada a aplicação das normativas vigentes que definem como a declaração da composição química destes produtos deve ser feita, evitando sobreposição e insegurança jurídica. Como pode ser verificado, tal abordagem regulatória não altera o acesso dos consumidores às informações de composição das águas destinadas ao consumo humano e garante que o consumidor receba informações de composição que são mais adequadas à natureza destes produtos.

Vale ressaltar ainda que a regulamentação vigente define os requisitos de composição das águas adicionadas de sais, proibindo expressamente a adição de açúcares, adoçantes ou outros ingredientes nestes produtos. Assim, as preocupações relativas às brechas regulatórias criadas pela exclusão dessa categoria do escopo da minuta de RDC não encontram amparo.

Por outro lado, a proposta de inclusão da água do mar dessalinizada potável na lista de águas destinadas ao consumo humano que estão excluídas da aplicação da minuta de RDC é coerente com a abordagem adotada para as demais águas. Essa categoria foi regulamentada após a publicação das consultas sobre rotulagem nutricional, por meio da [Resolução RDC nº 316, de 2019](#), que determina a declaração da composição de minerais em ordem decrescente de concentração.

Dessa maneira, com base nos comentários recebidos sobre as águas destinadas ao consumo humano, a GGALI propõe alterar o § 1º do art. 2º da proposta de RDC para incluir as águas do mar dessalinizadas potáveis. Como há dois regulamentos distintos que disciplinam a identidade e declaração da composição química dos diversos tipos de água, a GGALI sugere ajustar a técnica legislativa para listar as categorias que estão coberta por cada ato, por meio de incisos.

A respeito da proposta de **alterar o § 1º para substituir o termo “não se aplica” por “não devem seguir o disposto nesta resolução”**, a GGALI compreende que esta mudança não é necessária, pois a redação original segue a técnica legislativa empregada nas normas mais recentes de rotulagem e deixa claro que esses produtos não podem seguir o disposto nesta proposta, como já explicado. Eventuais dúvidas sobre o escopo da norma serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados pela GGALI após sua publicação.

Com relação à sugestão de **alterar o § 1º para incluir outros alimentos que não têm obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional**, a GGALI entende que esta modificação perpetuaria a insegurança jurídica que é vivenciada atualmente com a aplicação da [Resolução RDC nº 360, de 2003](#), em especial quanto à possibilidade de declaração da tabela nutricional e de alegações nutricionais nesses produtos e, no caso de declaração, quais regras deveriam ser seguidas para apresentação da informação.

Em referência aos **adoçantes de mesa**, convém esclarecer que a definição de alimentos constante da legislação sanitária é ampla e já abarca estes produtos, que são regulamentados pela [Resolução RDC nº 271, de 22/05/2005](#). Destarte, não há razão para alterar o art. 2º, a fim de esclarecer que esses produtos estão abrangidos pela norma.

A proposta de **inclusão do § 3º** é desnecessária, uma vez que o item 3.4 da [Resolução RDC nº 259, de 20/09/2002](#), que estabelece as regras gerais para rotulagem de alimentos, já permite que, quando a rotulagem não estiver em português, seja empregada uma etiqueta complementar para adequação das informações.

Em adição, a definição de rotulagem estabelecida na [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), é ampla e contempla as etiquetas coladas na embalagem. Assim, a GGALI entende que o uso dessas etiquetas complementares também pode ser realizado nos produtos nacionais para auxiliar na implementação das novas exigências.

Em ambos os casos, a colocação dessas etiquetas deve respeitar os requisitos definidos para apresentação da rotulagem nutricional, incluindo as regras de legibilidade, e os princípios gerais de rotulagem, constantes do art. 21 do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#), e o item 3 da [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), que proíbem informações que possibilitem interpretação incorreta ou confusão quanto às características do produto.

Nessa perspectiva, o emprego das etiquetas complementares não pode prejudicar o acesso dos consumidores a outras informações de declaração obrigatória em português que constem da rotulagem original.

Vale esclarecer ainda que tais etiquetas também podem ser utilizadas para ocultar as informações em outros idiomas que não podem ser veiculadas na rotulagem nutricional, como as alegações nutricionais em alimentos que não atendem aos critérios definidos na legislação e os modelos de rotulagem nutricional frontal que sejam distintos daquele previsto.

Ressalta-se que tal abordagem está amparada nas recomendações do [Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados](#) do *Codex Alimentarius* e pode ajudar na redução dos custos com a adequação dos rótulos de produtos importados e nacionais à nova norma.

Eventuais dúvidas sobre o uso dessas etiquetas para atendimento às novas normas serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados pela GGALI após sua publicação.

Por fim, após revisão da técnica legislativa, a GGALI identificou que não há necessidade de manter o § 2º do art. 2º da proposta de RDC porque os dispositivos legais que dependem da aplicação da minuta de IN já fazem remissão expressa a este ato normativo.

## Definições

Conforme apontado no [Relatório de Análise da Participação Social nº 48/2019](#), o art. 3º da minuta de RDC, que traz a definição de 36 termos utilizados nas minutas, foi o dispositivo que recebeu o maior número de contribuições.

Nesse caso, a **definição de açúcares adicionados**, constante do inciso I desse artigo, foi aquela que recebeu maior volume de sugestões, com intuito de:

- ✓ excluir a maltodextrina, por ser um oligossacarídeo, não atender a definição de açúcares da [Resolução RDC nº 271, de 2005](#), não conferir dulçor e ser usada como ingrediente de diversos alimentos em função de suas propriedades tecnológicas;
- ✓ excluir o xarope de glicose e o extrato de malte, pois não são constituídos apenas por mono e dissacarídeos;
- ✓ excluir o mel da definição de açúcares adicionados;
- ✓ esclarecer que apenas as frações correspondentes a mono e dissacarídeos dos ingredientes citados na definição são consideradas açúcares adicionados;
- ✓ não excetuar as frutas em pó ou desidratadas e aquelas em polpa, purês, pastas, sucos e sucos concentrados, pois a matriz destes ingredientes foi modificada pelo processamento, além de ser necessário manter um alinhamento desta definição com os requisitos de composição para uso da alegação nutricional de sem adição de açúcares, que veda a adição de ingredientes com açúcares naturais que sejam adicionados com a finalidade de adoçar;
- ✓ esclarecer o que são considerados vegetais, substituindo este termo por “frutas, legumes e verduras” ou incluindo o termo “fruta”, considerando que a [Resolução RDC nº 272, de 22/09/2005](#), possui definições distintas para produtos de vegetais e produtos de frutas;
- ✓ excetuar os açúcares naturalmente presentes no leite e derivados do conceito de açúcares adicionados, pois há consenso em sentido contrário;
- ✓ excetuar a isomaltulose, tagatose e alulose, pois estas substâncias aportam menos calorias do que outros carboidratos e não são totalmente metabolizadas;
- ✓ incluir o melato na definição de açúcar adicionado, por ser uma classificação para o mel, segundo [IN nº 11, de 20/10/2000](#);

- ✓ incluir os poliois devido aos seus efeitos negativos em doenças gastrointestinais, conforme estudos de [Gearry et al. \(2009\)](#) e de [Pourmand e Esmailzadeh \(2017\)](#);
- ✓ incluir a palavra “intencionalmente” na definição, para exclusão dos açúcares intrínsecos; e
- ✓ incluir o termo “bem como” para separar as maltodextrinas, que são classificadas como oligossacarídeos, dos monos e dissacarídeos.

Quanto aos pedidos de **exclusão de certos ingredientes**, é necessário esclarecer que a proposta elaborada pela GGALI não tem a intenção de incluir as substâncias que não sejam quimicamente classificadas como mono e dissacarídeos, como a maltodextrina, mas abarca os ingredientes homônimos adicionados aos alimentos e que possuem quantidades variadas de mono e dissacarídeos em sua composição, oriundos do processo de hidrólise controlada empregado na sua produção. Por exemplo, algumas maltodextrinas podem ter até 9% de mono e dissacarídeos, de acordo com a [Food and Drug Administration \(FDA, 2018\)](#).

Logo, a proposta visa cobrir apenas a fração de mono e dissacarídeos da maltodextrina, xarope de glicose, mel, extrato de malte e outros ingredientes citados. Portanto, quando esses produtos forem adicionados em outros alimentos, os monos e dissacarídeos que fazem parte da sua composição também devem ser contabilizados como açúcares adicionados para fins de declaração da rotulagem nutricional do alimento elaborado.

Porém, à luz dos esclarecimentos acima e das propostas de alteração da definição para **esclarecer que apenas as frações de mono e dissacarídeos dos ingredientes citados devem ser consideradas como açúcares adicionados**, a GGALI concorda com o aperfeiçoamento do texto da definição para deixar esta questão clara.

Nessa linha, não é pertinente excluir a maltodextrina, o xarope de glicose, o extrato de malte e o mel, uma vez que os mono e dissacarídeos destes ingredientes também devem ser contabilizados como açúcares adicionados para fins da rotulagem nutricional dos alimentos adicionados destes ingredientes.

De forma ilustrativa, na rotulagem nutricional do mel vendido ao consumidor, o teor de açúcares do produto será informado apenas como açúcares totais, pois, neste caso, os açúcares são inerentes ao produto e não houve adição de nenhum ingrediente que seja fonte de mono e dissacarídeos durante seu processamento.

Entretanto, quando o mel for adicionado à composição de alimentos industrializados, o seu teor de açúcares totais deverá ser contabilizado como açúcares totais e como açúcares adicionados para fins da rotulagem nutricional do produto elaborado.

No que concerne à proposta de **não excetuar as frutas em pó, desidratadas, em polpa, purês, pastas, sucos e sucos concentrados**, cabe apontar que os açúcares destes ingredientes formam um contínuo de açúcares presentes dentro da matriz alimentar e de açúcares livres, sendo que esta proporção varia conforme o tipo e a extensão do processamento, e que estes ingredientes são adicionados a uma diversidade de alimentos para desempenhar inúmeras funções, podendo ser essencial para caracterizar a identidade do produto e desempenhar outras funções tecnológicas e sensoriais, além de adoçar o produto.

No [Relatório de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Rotulagem Nutricional](#), foi explicado que, diante da diversidade de composição e de funções desempenhadas por esses ingredientes nos alimentos, a GGALI sugeriu sua exclusão do conceito de açúcares adicionados por compreender que esta opção normativa:

- ✓ criaria mais alternativas para reformulação dos alimentos à luz das preocupações manifestadas por alguns agentes acerca do aumento do uso de edulcorantes em substituição aos açúcares adicionados; e
- ✓ facilitaria a implementação e fiscalização da norma ao eliminar a necessidade de avaliação subjetiva do papel desses ingredientes nos alimentos, ou seja, se sua adição é realizada para caracterizar a identidade de um produto, desempenhar outras funções tecnológicas ou simplesmente adoçá-lo.

Os resultados do estudo publicado recentemente por [Sambra et al. \(2020\)](#) reforçam a preocupação levantada sobre o risco de aumento substancial dos produtos com edulcorantes em decorrência das reformulações realizadas para evitar a rotulagem nutricional frontal de açúcares adicionados.

Os pesquisadores identificaram que mais de 55% dos alimentos vendidos no mercado do Chile, após a implementação da rotulagem nutricional frontal, possuem, pelo menos, um edulcorante em sua composição, sendo que em algumas categorias praticamente não existem opções de alimentos sem edulcorantes, com destaque para a elevada prevalência destes aditivos em categorias de alimentos destinadas ao público infantil.

Ademais, foi mostrado que a proporção de alimentos com essas substâncias é muito superior àquela observada em outros países, cujas estimativas variaram entre 0,6 a 24,4%.

Esses resultados corroboram a opção normativa proposta de excetuar da definição de açúcares adicionados os açúcares naturalmente presentes nos vegetais em pó, desidratados, em polpa, purês, pastas, sucos e sucos concentrados, pois isto criaria alternativas tecnológicas à substituição dos açúcares adicionados por edulcorantes, além de melhorar a composição nutricional desses produtos por meio do aporte de outros nutrientes presentes naturalmente nestes ingredientes.

Nos Estados Unidos, país que exige a declaração de açúcares adicionados na rotulagem nutricional, as frutas inteiras, em pedaços, polpas, purês ou desidratadas estão excluídas da definição de açúcares adicionados, pois estes ingredientes são ricos em nutrientes e mantêm as propriedades básicas da fruta quando adicionada ao alimento ([FDA, 2018](#)).

Nesse caso, a principal diferença está no tratamento aplicado aos sucos concentrados e aos vegetais em pó, por ser reconhecido que estes ingredientes são adicionados a diversos alimentos exclusivamente com intuito de adoçar, fornecendo calorias extras.

Quando esses ingredientes são usados como parte dos ingredientes que caracterizam um produto padronizado, como sucos ou geleias, ou são diluídos ao Brix original do mesmo tipo de suco integral, os açúcares fornecidos não são considerados adicionados. Somente a quantidade de açúcares em excesso daquilo que é encontrado a partir da adição do mesmo volume de suco integral é computada como açúcares adicionados.

Embora a [IN nº 37, de 1º/10/2018](#), defina o grau Brix mínimo de dezenas de sucos, fornecendo uma base legal para a aplicação de uma abordagem similar no Brasil, a GGALI considera que tal opção aumentaria a complexidade da determinação do teor de açúcares adicionados nos alimentos processados, especialmente para os pequenos e os médios fabricantes.

Adicionalmente, é importante considerar que o grau Brix é um parâmetro que indica o teor mínimo de açúcares de determinado tipo de suco integral, considerando uma diversidade de fatores produtivos, não sendo um parâmetro que defina a quantidade máxima de açúcares que podem estar naturalmente presente nestas bebidas.

Consequentemente, o uso desse parâmetro como ponto de corte faria com que uma parcela dos mono e dissacarídeos presentes nos sucos concentrados ou em pó adicionados a alimentos e diluídos durante o processamento seja classificada como açúcares adicionados, embora estejam em teores passíveis de serem encontrados naturalmente nos sucos integrais.

A GGALI compreende também que não existe inconsistência entre a definição proposta de açúcares adicionados e os requisitos para uso da alegação nutricional de sem adição de açúcares. Pelo contrário, essa definição fornecerá maior objetividade na avaliação de alguns critérios de composição existentes para uso dessa alegação nutricional.

O primeiro critério de composição para declaração dessa alegação estabelece que o produto não pode ter açúcares adicionados. Assim, a definição proposta fornece clareza para aplicação desse critério ao esclarecer quais mono e dissacarídeos devem ser considerados açúcares adicionados, incluindo as frações destas substâncias em certos ingredientes.

O segundo requisito define que o alimento não pode ser adicionado de ingredientes com adição de açúcar, o que também está previsto na definição proposta, que contempla as frações de mono e dissacarídeos dos ingredientes que tiverem sido adicionados das várias fontes de açúcares adicionados mencionados.

O terceiro requerimento proíbe que o alimento tenha ingredientes contendo açúcares naturais que sejam utilizados como substitutos dos açúcares para fornecer sabor doce. Como já explicado, esse requisito possui elevada subjetividade na sua aplicação devido à diversidade de ingredientes derivados de vegetais e produtos lácteos que contém naturalmente açúcares em sua composição e que podem ser empregados nos alimentos para desempenhar inúmeras funções. Desse modo, ao excluir os açúcares naturalmente presentes em certos ingredientes do conceito de açúcares adicionados, a definição contribui para que esse critério seja aplicado de forma mais consistente e objetiva.

A quarta exigência, que veda o uso de meios durante o processamento que aumentem o conteúdo de açúcares no produto, também está contemplada na definição, que engloba as frações de mono e dissacarídeos presentes nos carboidratos hidrolisados, excetuando aqueles que sejam consumidos pelas reações de fermentação e de escurecimento não enzimático.

Por fim, o quinto critério, que exige que o alimento de referência seja elaborado com açúcares adicionados, é aplicável somente ao contexto das alegações, com objetivo de evitar engano quanto às propriedades inerentes a todos os alimentos de mesmo tipo.

Diante do exposto, a GGALI entende que os vegetais em pó, desidratados, em polpa, purês, sucos e sucos concentrados devem continuar excetuados da definição de açúcares adicionados.

Considerando os resultados relatados no Chile, a dificuldade de prever a extensão das reformulações que ocorrerão para substituição dos açúcares adicionados por edulcorantes ou derivados de vegetais em resposta à rotulagem nutricional frontal no país e as recomendações de Boas Práticas Regulatórias e AIR definidas na [Portaria nº 1.741, de 12/12/2018](#) e no [Decreto nº 10.411, de 30/06/2020](#), sugere-se que a composição dos alimentos seja monitorada como parte das atividades para Avaliação do Resultado Regulatório (ARR).

Esse monitoramento possibilitará uma compreensão mais precisa da extensão de uso dos diversos tipos de edulcorantes na composição dos alimentos ofertados no país e permitirá que sejam realizadas avaliações de exposição mais realistas para verificar se o consumo destas substâncias pela população brasileira ou por certos grupos, como crianças e gestantes, supera os respectivos limites máximos de segurança que estão estabelecidos.

Caso a avaliação de risco revele um cenário preocupante de exposição da população brasileira a edulcorantes, pode ser necessário revisar os requisitos normativos para uso desses aditivos em alimentos, o que pode incluir, por exemplo, a diminuição dos respectivos limites de uso ou mesmo sua proibição de uso em certas categorias.

Adicionalmente, a GGALI recomenda que, no processo de revisão dos requisitos para rotulagem geral de alimentos, sejam consideradas as seguintes opções normativas:

- ✓ exigir a identificação no painel principal da presença de edulcorantes, de forma similar ao que já é exigido para os alimentos com corantes e aromatizantes pelo [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#), e para os produtos com edulcorantes na União Europeia, conforme [Regulamento \(UE\) nº 1.169, de 25/10/2011](#), permitindo que os consumidores identifiquem facilmente a presença destes aditivos;

- ✓ exigir que os aditivos alimentares, incluindo os edulcorantes, sejam declarados na lista de ingredientes por meio do seu nome e não apenas por meio da numeração INS, a fim de facilitar sua identificação pelo consumidor;
- ✓ exigir que a quantidade de edulcorantes adicionados aos alimentos seja declarada na lista de ingredientes, de forma similar ao que já é exigido para as bebidas dietéticas e de baixa caloria pelo [Decreto nº 6.871, de 04/06/2009](#), permitindo que o consumidor tenha acesso à informação quantitativa de cada edulcorante do produto, além de auxiliar em estimativas de exposição mais realistas do consumo dessas substâncias pela população brasileira.

Com intuito de aperfeiçoar a proposta e garantir sua consistência normativa e, ainda, em resposta às solicitações de esclarecimento do termo “vegetais”, foram realizados alguns ajustes nos termos empregados para qualificar os tipos de derivados de vegetais que deveriam estar excluídos do conceito de açúcares adicionados e para esclarecer que os vegetais incluem as frutas.

Em decorrência da diversidade de sucos existentes, a GGALI recomenda que a exceção se limite aos “sucos integrais”, que não podem ter adição de açúcares e que devem estar na sua concentração natural, aos “sucos concentrados”, que são submetidos a processo físico para retirada de água, com aumento mínimo de 50% no teor de sólidos solúveis presentes no respectivo suco integral, e aos “sucos reconstituídos”, que são obtidos pela diluição do suco concentrado até a concentração original do suco integral, conforme definições do art. 18, §§ 7º, 10 e 12, [Decreto nº 6.871, de 04/06/2009](#) e o art. 15 da [IN MAPA nº 49, de 26/09/2018](#).

Em relação aos purês e pastas de vegetais, foi constatado que, embora não exista uma definição específica para estes termos na legislação sanitária, a nomenclatura “purês” é usada de forma recorrente na legislação sanitária para classificar os derivados de frutas e vegetais, sendo empregada, por exemplo, nas normas de aditivos, [Resolução RDC nº 8, de 06/03/2013](#), de contaminantes, [Resolução RDC nº 42, de 29/08/2013](#), e de padrões microbiológicos, [IN nº 60, de 23/12/2019](#). Assim, a GGALI propõe que o termo “pastas” seja excluído da definição.

A proposta de **excetuar os açúcares naturalmente presentes nos leites e derivados** da definição de açúcares adicionados foi acatada, uma vez que há consenso que estes açúcares não estão contemplados neste conceito.

Para fins de clareza e consistência com o disposto na [Resolução RDC nº 271, de 2005](#), a GGALI sugere que o melado, a rapadura e o caldo de cana também sejam mencionados na definição como ingredientes cujas frações de mono e dissacarídeos devem ser considerados açúcares adicionados quanto adicionados aos alimentos.

Em referência à **exclusão da alulose, isomaltulose e tagatose** da definição de açúcares adicionados, a GGALI entende que estas propostas não devem ser acatadas.

A alulose é um monossacarídeo raro encontrado em pequenas quantidades em alguns alimentos, que pode ser produzido comercialmente, a partir da epimerização enzimática da frutose, e que ainda não está aprovado para uso no Brasil por não ter histórico de consumo seguro. Assim, não há razão para excetuar esse ingrediente da definição em questão.

Caso esse ingrediente venha a ser autorizado, a GGALI proporá a abordagem que deve ser seguida para sua rotulagem, após avaliação das evidências científicas e das ações adotadas por outros países, como a proposta de [Diretrizes sobre a Declaração de Alulose na Rotulagem Nutricional](#), publicada pelo FDA.

A tagatose é outro monossacarídeo raro que pode ser produzido comercialmente, a partir da lactose, e que já está autorizado para uso no Brasil. A GGALI entende que não foram apresentadas evidências que justifiquem sua exclusão da definição de açúcares adicionados. No entanto, por se tratar de um açúcar que tem valor energético inferior aos demais açúcares, recomenda-se a adoção de um fator de conversão específico para a tagatose na respectiva seção da minuta de IN.

A isomaltulose, por sua vez, é um dissacarídeo composto de glicose e frutose unidas por meio de uma ligação glicosídica  $\alpha$ -1,6, que pode ser produzida comercialmente por meio da isomerização enzimática da sacarose, e que já foi autorizada para uso no Brasil. Esse açúcar fornece um aporte energético similar ao da sacarose e, na aprovação do seu uso no país, foi exigido que os produtos com este ingrediente alertassem os diabéticos de que a isomaltulose contém glicose e frutose, e informassem a quantidade de açúcares do produto na rotulagem nutricional. Verifica-se, desta maneira, que não há fundamento para sua exclusão da definição de açúcares adicionados.

A GGALI também considera que as propostas de **inclusão do melato e dos poliois** na definição de açúcares adicionados não devem ser aceitas. No primeiro caso, como a definição já inclui o mel, não é necessário incluir o melato ou outras classificações normativas adotadas para o mel. Com referência aos poliois, essas substâncias são internacionalmente excluídas da definição de açúcares, por serem regulamentadas como edulcorantes.

Vale apontar, ainda, que as evidências apresentadas não demonstram que os poliois causam doenças gastrointestinais. Esses estudos fornecem apenas evidências não conclusivas de que pacientes com certas doenças gastrointestinais podem se beneficiar, no curto prazo, de uma dieta com baixa concentração de diversos carboidratos fermentáveis.

Em função das explicações apresentadas e das alterações propostas na definição de açúcares adicionados, a GGALI julga que não é oportuno **incluir os termos “intencionalmente” e “bem como”** nesta definição.

No que diz respeito à definição de **alegações nutricionais**, constante do inciso IV do art. 3º da minuta de RDC, foi proposta a inclusão dos textos:

- ✓ “afirme ou sugira” após a palavra “indique” para alinhar o texto ao disposto no item 2.1 da [Resolução RDC nº 54, de 12/11/2012](#); e
- ✓ “nutricional, desde que de acordo com os critérios dos Anexos XVI e XVII da Instrução Normativa nº XX/XXXX”, após a palavra declaração.

Todavia, tais alterações não agregariam clareza e objetividade à definição em questão e não devem ser acatadas. Cabe ressaltar que o art. 22 da minuta de RDC já estabelece que o uso das alegações nutricionais deve estar de acordo com os critérios definidos nos Anexos XVI e XVII da minuta de IN, não sendo adequado, do ponto de vista da técnica legislativa, inserir tais comandos numa definição.

Já para a definição de **alegações de sem adição** apresentada no inciso VII foi sugerido:

- ✓ substituir o termo “ingrediente” por “nutriente”, com intuito de manter coerência com o conceito de alegação nutricional;
- ✓ excluir o texto “cuja presença ou adição é permitida no alimento”, para permitir o uso dessas alegações para destacar características inerentes a todos os alimentos do mesmo tipo e não gerar inconsistência com o art. 29 da proposta de RDC; e

- ✓ alterar o conceito para “alegações nutricionais que descrevem que um ingrediente que não foi adicionado de forma direta ou indireta no alimento, mesmo que sua presença ou adição seja permitida”, para fornecer clareza.

Inicialmente, cabe explicar que essa definição foi elaborada com base nas [Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde](#) do *Codex Alimentarius*, que definem a alegação de sem adição como aquela que indica que um ingrediente não foi adicionado ao alimento.

Trata-se, portanto, de uma alegação nutricional implícita, pois, em decorrência da não adição de certo ingrediente, espera-se que o produto tenha propriedades nutricionais particulares. Atualmente, a [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), já prevê duas alegações desse tipo: a alegação de sem adição de açúcar e a alegação de sem adição de sal.

Desta forma, o emprego do termo “ingrediente” está correto do ponto de vista técnico, encontra-se alinhado às diretrizes do *Codex Alimentarius* e não gera nenhuma inconsistência com o conceito de alegação nutricional. Portanto, esse termo não deve ser substituído pelo termo “nutriente”.

Em contrapartida, a sugestão para excluir o texto “cuja presença ou adição é permitida no alimento” foi considerada adequada. Embora esse texto faça parte do conceito adotado pelo *Codex Alimentarius* e tenha a intenção de evitar situações potencialmente enganosas decorrentes do destaque da ausência de um ingrediente que não é permitido em todos os alimentos do mesmo tipo, é necessário considerar que as regras para declaração de alegações nutricionais já lidam com essa situação por meio da exigência de que alegações que destacam características inerentes a todos os alimentos do mesmo tipo devem ter um esclarecimento a esse respeito, conforme estabelecido no art. 29 da minuta de RDC.

Em virtude dessa alteração, para fins de consistência normativa, torna-se necessário realizar dois conjuntos de alterações em outros dispositivos normativos:

- ✓ excluir os critérios constantes do Anexo XVI da minuta de IN para as alegações nutricionais de sem adição de açúcares adicionados, gorduras e sal, que exigem que o alimento de referência seja elaborado açúcares adicionados, gorduras ou sal, respectivamente; e

- ✓ alterar a definição de alimento de referência, constante do inciso VIII do art. 3º, para excluir a menção às alegações nutricionais de sem adição de.

A partir das alterações sugeridas acima, a GGALI acredita não ser preciso reorganizar a definição como havia sido sugerido.

Ainda no tópico das alegações nutricionais, foi proposta a alteração da definição de **alimento de referência**, constante do inciso VIII, para estabelecer que, na ausência de uma versão convencional do alimento, deve ser utilizado um alimento da mesma categoria apenas com variação de sabor.

Convém explicar que o conceito de alimento de referência forma a base dos critérios que devem ser atendidos para o uso de alegações nutricionais comparativas e que a proposta não altera as regras atuais que definem que a declaração destas alegações deve ser realizada com base nas características do alimento de referência do mesmo fabricante. Caso não exista esse alimento, deve ser empregado o valor médio de três alimentos de referência vendidos no país. Em caso contrário, essa alegação não pode ser veiculada.

Considerando que os critérios atuais protegem o consumidor de alegações enganosas e que não foram enviados dados que respaldem a relevância de sua alteração e que mostrem que não haverá prejuízo para os consumidores, tal proposta não foi aceita.

Outra sugestão recebida foi para alterar a definição de **alimento *in natura***, inciso IX, para incluir os aditivos alimentares, com objetivo de deixar claro que um alimento *in natura* não pode ter adição destes ingredientes.

Embora não seja adequado acatar tal proposta, uma vez que os aditivos alimentares já estão incluídos no conceito de ingredientes e há alimentos *in natura* que podem ter a adição de aditivos alimentares, as contribuições geraram reflexão sobre a adequação dessa definição para a finalidade proposta.

Considerando que essa definição é usada exclusivamente para qualificar os vegetais, as carnes e os ovos isentos da obrigatoriedade de veicular a tabela nutricional e a rotulagem nutricional frontal nos Anexos I e XIII da minuta de IN, a GGALI propõe que esta definição seja excluída e substituída pelo texto “desde que não sejam adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, conforme Anexo IV desta IN”.

Tal abordagem fornece um tratamento uniforme para as exceções que têm a mesma justificativa de exclusão. Além disso, reduz a insegurança jurídica ao usar um texto que já está consolidado na [Resolução RDC nº 360, de 2003](#), com base nas alterações promovidas pela [Resolução RDC nº 163, de 17/08/2006](#), que fornece parâmetros objetivos para identificar os produtos que estão excluídos.

A GGALI identificou a necessidade de alterar a definição de carboidratos, constante do inciso X, para incluir os oligossacarídeos, que são compostos formados por monossacarídeos unidos por ligações glicosídicas com grau de polimerização de 3 a 9, conforme apontado na revisão científica sobre a terminologia de carboidratos da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (OMS), publicada no estudo de [Cummins e Stephen \*et al.\* \(2007\)](#).

Com relação à definição de **consumidor**, inciso XII, foi proposto seu alinhamento ao conceito constante no [Código de Defesa do Consumidor](#), por meio da inclusão do texto “como destinatário final” ao final da definição.

Todavia, a GGALI compreende que esta proposta não deve prosperar, pois a definição em questão foi elaborada para atender as especificidades das propostas de normativas sobre rotulagem nutricional, que abarcam produtos destinados exclusivamente para fins industriais e serviços de alimentação, ou seja, consumidores que não são os destinatários finais, mas que dependem das informações nutricionais dos ingredientes utilizados para rotular corretamente seus produtos.

Cabe lembrar ainda que a definição proposta está alinhada ao conceito de consumidor que consta da [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), que tem sido utilizada sem problemas para fins de rotulagem geral de alimentos. Além disso, essa definição só será aplicável para fins do disposto na proposta normativa de rotulagem nutricional.

Para definição de **embalagem individual**, inciso XIII, foram recebidas propostas para:

- ✓ não limitar seu tamanho à quantidade de porções, pois há alimentos apresentados em embalagens individuais com mais de duas porções; e
- ✓ indicar que estas embalagens são aquelas com menos de duas porções.

Resta esclarecer que essa definição é necessária para estabelecer as situações em que as quantidades de nutrientes devem ser informadas na tabela nutricional com base no tamanho da embalagem individual ao invés do tamanho da porção de referência, com intuito de facilitar a compreensão do consumidor sobre o aporte nutricional dos alimentos que são passíveis de serem consumidos individualmente numa única ocasião.

Como os tamanhos das porções definidas na legislação não refletem necessariamente a quantidade habitualmente consumida e reconhecendo a necessidade de adotar um critério objetivo, a GGALI optou por usar o conceito empregado no Canadá e nos Estados Unidos para embalagens individuais, ou seja, aquelas com conteúdo igual ou menor a duas porções. Nos demais casos, o número de porções contido na embalagem será informado. Desta forma, a GGALI avalia que as propostas de alteração sugeridas não devem ser acatadas.

Com referência à definição de **fibra alimentar**, constante do inciso XV, após a consulta pública, a GGALI recebeu solicitação para que os carboidratos com duas unidades poliméricas do ingrediente galacto-oligossacarídeos (GOS) fossem classificados como fibra alimentar, pois exerceriam efeitos semelhantes a outras fibras alimentares com maior grau de polimerização.

Cabe explicar que a definição proposta de fibra alimentar está baseada na definição de [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius*, e foi amplamente discutida durante os diálogos setoriais.

Segundo o *Codex Alimentarius*, as fibras alimentares são os polímeros de carboidratos com 10 ou mais unidades monoméricas que não são hidrolisadas pelas enzimas endógenas do intestino delgado humano.

Nesse conceito, há uma nota de rodapé que estabelece que as autoridades nacionais devem avaliar se os polímeros com três a nove unidades monoméricas devem ser incluídos no conceito de fibra alimentar, ou seja, se os oligossacarídeos devem ser considerados fibras.

Considerando que os dados encaminhados não demonstram que os dissacarídeos em questão têm efeitos fisiológicos similares ao de compostos com maior grau de polimerização e considerando que o conceito harmonizado internacionalmente está baseado na classificação química dos carboidratos e nas melhores evidências científicas sobre seus efeitos fisiológicos, a GGALI entende que não há amparo para a proposta apresentada.

Em relação à definição de **gorduras trans**, inciso XX, foram recebidas propostas para:

- ✓ substituir o termo “contém” por “contêm”, para a correta concordância; e
- ✓ excluir o termo “não conjugados”, pois o ácido linoleico conjugado (CLA) pode conter isômeros trans.

A GGALI concorda com a correção gramatical da definição. Porém, a inclusão do CLA não foi aceita, pois a intenção é modificar a definição vigente para alinhá-la às [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius* e às normas dos outros países, que excluem o CLA da definição de gorduras trans. Essa alteração amplia a convergência internacional da norma, reduz barreiras técnicas ao comércio e diminui os custos para fiscalização analítica.

No que tange à definição de **medida caseira**, inciso XXI, foi sugerido:

- ✓ excluir a referência às porções, relacionando-a ao peso ou volume do alimento, em função do entendimento de que as informações nutricionais não devem ser declaradas por porção;
- ✓ incluir o termo “pessoa física”, após consumidor, a fim de qualificar o consumidor para o qual a informação sobre porção é destinada.

A GGALI acredita que a medida caseira deve ser mantida relacionada à quantificação da porção do alimento. Apesar das limitações descritas no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), a porção é a quantidade que para vários alimentos mais se aproxima daquela habitualmente consumida. Ademais, o uso da medida caseira para quantificar a declaração por 100 gramas ou mililitros criaria uma abordagem regulatória para a qual não há evidências de sua efetividade, nem precedentes na regulação internacional.

A qualificação do consumidor também foi considerada desnecessária, pois as regras propostas já indicam que as medidas caseiras devem ser as mais apropriadas às características do produto, conforme requisitos definidos no art. 12 da proposta de RDC.

Ademais, como explicado em detalhes em outra seção, estão sendo propostos ajustes nas minutas, a fim de esclarecer que a declaração por porções e, conseqüentemente, por medida caseira não se aplica aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação, que são produtos comercializados entre pessoas jurídicas.

No que se refere às definições de **ômega 3, 6 e 9**, incisos XXIII e XXV, foram sugeridas alterações nestas definições para inclusão de outros ácidos graxos que pertencem a essas famílias de lipídios.

A GGALI concorda com tais mudanças porque alinham essas definições à classificação química usada para esses lipídios, de forma similar à primeira parte das definições constantes da [Resolução RDC nº 54, de 2012](#). Essas alterações possibilitarão que os consumidores tenham acesso a uma informação mais fidedigna sobre o aporte nutricional desses nutrientes nos alimentos.

Com respeito à definição de **painel principal**, inciso XXVI, foi proposta a inclusão de exceções para esclarecer que não fazem parte do painel principal áreas de selagem ou de dobras sem impressão, considerando a variabilidade de formatos e tamanhos de embalagens.

Essa definição é empregada como base para os critérios de legibilidade da rotulagem nutricional frontal e, em alguns casos, das alegações nutricionais. Além da localização dessas informações no painel principal, a minuta de RDC estabelece os critérios para o tamanho da rotulagem nutricional frontal em função da área do painel principal.

Levando em conta que a alteração proposta está relacionada às regras para cálculo da área do painel principal e que tal definição está consolidada na legislação sanitária, refletindo o disposto na [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), a GGALI julga que não seria pertinente acatar a proposta.

Importante destacar que essa definição deve ser aplicada em conjunto com o requisito específico que define os locais e áreas que não são considerados para efeito da aplicação da rotulagem, os quais incluem os locais de difícil visualização e deformados.

Ademais, informações adicionais sobre como calcular a área do painel principal à luz da variedade de formatos de embalagens serão apresentadas nos documentos de orientação a serem elaborados pela GGALI após a publicação das normas.

Em relação à definição de **porção**, inciso XXVIII, foram sugeridas sua:

- ✓ exclusão, pois o emprego desta base não estaria alinhada às diretrizes do [Guia Alimentar para a População Brasileira](#);
- ✓ alteração, para esclarecer a referência usada na definição do seu tamanho.

Como esclarecido no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), a combinação da base de 100 gramas ou mililitros com a base de porção, com alguns ajustes, poderia maximizar as vantagens e minimizar as desvantagens da aplicação individual de cada base, para fins de declaração da tabela nutricional. Assim, a GGALI considera que essa opção é aquela capaz de trazer maiores benefícios ao consumidor à luz dos subsídios e evidências disponíveis. Ademais, a alteração realizada no conceito de porções permitirá a revisão dos seus tamanhos. Portanto, as propostas não foram acatadas.

No que toca à definição de **rotulagem nutricional frontal**, inciso XXXII, foram sugeridos os seguintes ajustes: “rotulagem nutricional frontal de advertência: declaração padronizada simplificada de alerta que informe o alto teor de nutrientes específicos no painel principal da embalagem do alimento”.

A GGALI entende que a inclusão da expressão “alto” antes de “conteúdo” é oportuna, pois fornece maior clareza quanto à abordagem proposta para veiculação dessa informação. Entretanto, as demais sugestões de inclusão desvirtuam o objetivo regulatório da proposta e não estão alinhadas ao modelo proposto.

Foi proposta a alteração da definição de **serviços de alimentação**, inciso XXXIII, para alinhá-la à definição constante da [Resolução RDC nº 216, de 15/09/2004](#).

Tendo em conta que essa definição tem sido empregada nas normas de rotulagem e que, recentemente, em virtude das contribuições recebidas na [CP nº 681, de 31/07/2019](#), foram realizados ajustes na definição de serviços de alimentação incluída na [Resolução RDC nº 332, de 23/12/2019](#), que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, recomenda-se alterar esta definição para alinhá-la ao disposto nesta RDC.

No que tange à definição de **substância bioativa**, inciso XXXIV, foram propostas sua:

- ✓ exclusão, pois causará muitas diferenças em nível internacional;
- ✓ alteração, a fim de restringir a amplitude das substâncias abarcadas.

Como essa definição já está consolidada na legislação, sendo empregada, por exemplo, na [Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e como não foram enviadas propostas concretas para sua alteração, a GGALI compreende que não há elementos para sua exclusão ou alteração.

Foi solicitada ainda que a definição de **tabela nutricional**, inciso XXXV, fosse alterada para incluir as substâncias bioativas, a fim de manter coerência com as regras constantes do art. 5º da proposta de RDC, o que foi considerado pertinente.

Além disso, como explicado em detalhes na seção de legibilidade da tabela nutricional, a definição em questão também foi alterada para incluir o modelo linear, tornando o texto normativo ajustado em relação às alterações realizadas após a consulta pública.

Para a definição de **valores diários de referência (VDR)**, inciso XXXVI, foi proposta sua:

- ✓ exclusão, com base na argumentação de que a rotulagem nutricional não deve fornecer recomendações nutricionais, que são de caráter individual;
- ✓ alteração, para esclarecer que esses valores são definidos para o indivíduo médio e se aplica a um cenário quase que hipotético de um indivíduo que siga a mediana em relação a todos os nutrientes.

A GGALI não acatou tais propostas, pois partem de premissas incorretas em relação à finalidade do VDR e à metodologia aplicada para sua determinação. Além disso, o conceito de VDR e seu uso para fins de rotulagem nutricional está consolidado nas [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius*.

Como explicado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), os VDR, que estão baseados em dados científicos sobre as necessidades nutricionais ou sobre a redução do risco de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), são aplicados na rotulagem nutricional com diferentes propósitos.

Na tabela nutricional, esses valores são usados como referência para o cálculo do %VD, uma informação quantitativa que visa auxiliar os consumidores na compreensão dos valores absolutos de nutrientes declarados.

Os VDR são aplicados ainda para disciplinar os requisitos de declaração de vitaminas e minerais na tabela nutricional, a fim de evitar a declaração de quantidades não significativas, e para definir os critérios de composição que os alimentos devem ter para veicular alegações nutricionais para os atributos nutricionais fonte e alto conteúdo de vitaminas, minerais, proteínas e fibras, garantindo uma quantidade significativa destes nutrientes.

Por fim, foram recebidas diversas outras propostas para inclusão de novas definições com o objetivo de esclarecer o significado dos seguintes termos:

- ✓ microempreendedor individual;
- ✓ aminoácidos, nucleotídeos, ácidos orgânicos e polifenóis;
- ✓ bebidas, produto destinado exclusivamente para fins industriais, suplementos alimentares, fórmulas para nutrição enteral, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, lista de ingredientes e outros nutrientes;
- ✓ sólido, semissólido e líquido
- ✓ unidade, fração, rodela e fatia;
- ✓ zona de proteção e superfície visível para embalagem;
- ✓ comunicação mercadológica e apelo visual para embalagens para crianças; e
- ✓ alimento vegano

A GGALI considera que a inclusão da maioria das definições propostas é desnecessária, por abordarem termos que:

- ✓ são facilmente compreensíveis (ex. sólido, líquido, unidade, fração, fatia);
- ✓ estão bem definidos quimicamente ou abrangidos por outras definições existentes (ex. aminoácidos, nucleotídeos, ácidos orgânicos, polifenóis e outros nutrientes);
- ✓ já estão definidos em outros atos (ex. bebidas, suplementos alimentares, fórmulas para nutrição enteral, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologias);
- ✓ já são mencionados em outros atos sem problemas de compreensão (ex. produto destinado exclusivamente para fins industriais);
- ✓ não são mencionados nas propostas e estão fora do escopo da intervenção (ex. alimento vegano, comunicação mercadológica, apelo visual para embalagens para crianças).

Por outro lado, como a proposta prevê prazo de adequação diferenciado para os alimentos fabricados por setores de menor porte, incluindo os alimentos fabricados por **microempreendedores individuais**, a GGALI concorda em mencionar o termo nas disposições transitórias, considerando os §§ 1º e 2º do art. 18-A da [Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006](#), com o propósito de auxiliar na implementação da proposta de RDC.

No entanto, não foi considerada necessária a inclusão da definição e, de modo a manter coerência, as definições de agricultor familiar e empreendedor familiar rural e de empreendimento econômico solidário, foram excluídas da proposta.

Acerca das propostas de inclusão de definições relativas aos critérios de legibilidade, a GGALI concorda com a inclusão de uma definição para **superfície disponível para rotulagem**, considerando as contribuições recebidas e as disposições sobre legibilidade, de forma a melhorar a compreensão do texto.

Informações adicionais sobre como calcular a superfície disponível para rotulagem serão apresentadas nos documentos de orientação a serem elaborados pela GGALI após a publicação das normas.

O texto normativo que trata da **zona de proteção**, art. 19, § 1º, da minuta de RDC, foi excluído, uma vez que a GGALI definiu que esta zona estará abrangida na área interna da rotulagem nutricional frontal, que abrange a borda de proteção e as margens internas (superior, laterais e inferior). Dessa maneira, o dispositivo relativo à zona de proteção foi excluído, eliminando a necessidade da inclusão de uma definição para este termo.

Adicionalmente, em função das alterações realizadas nos requisitos de legibilidade da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal, a GGALI identificou a necessidade de incluir duas novas definições:

- ✓ **elementos da tabela de informação nutricional**, a fim de esclarecer os elementos que são relevantes para manutenção da identidade visual e da legibilidade da tabela à luz das mudanças na abordagem para sua formatação, que passou a ser baseada em requisitos mínimos de formatação para a declaração da informação nutricional, permitindo-se o uso de parâmetros superiores, desde que mantida a proporcionalidade entre esses elementos, que incluem a borda externa, as linhas, a barra de separação, as margens, os espaçamentos, os símbolos e as informações declaradas;
- ✓ **ponto**, para esclarecer o significado de uma das principais métricas para definição dos parâmetros de formatação, tendo sido adotado o ponto *PostScript*, o que fornece maior alinhamento com a referência tipográfica adotada por autoridades estrangeiras, ampliando a convergência regulatória neste aspecto; e



- ✓ **embalagem múltipla**, para auxiliar na compreensão dos novos critérios que foram definidos para a apresentação da rotulagem nutricional nos alimentos que são apresentados nestas condições, com a seguinte redação “embalagem que contém uma ou mais unidades de alimentos embalados ou que seja composta por dois ou mais produtos embalados, de natureza e valor nutricional idênticos ou distintos, destinado ao consumo conjunto ou não”.

## Obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional

Em relação aos requisitos para declaração compulsória da tabela nutricional, arts. 4º e 16 da minuta de RDC e art. 2º e Anexo I da minuta de IN, foram recebidas propostas para:

- ✓ incluir no art. 4º o texto “qualquer que seja sua origem”, a fim de esclarecer que a proposta se aplica aos alimentos de origem animal e seus derivados;
- ✓ incluir no art. 4º exemplos de alimentos que devem veicular a tabela nutricional, para esclarecer as dúvidas dos pequenos produtores;
- ✓ excluir do art. 4º os alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial e serviços de alimentação porque nestes produtos não deve ser exigido que a rotulagem nutricional seja informada nos rótulos;
- ✓ excluir do § 2º a possibilidade de que a tabela nutricional nos produtos destinados exclusivamente para fins industriais seja informada por outros meios acordados entre as partes, pois o art. 8º, § 1º, do [Código de Defesa do Consumidor](#) proibiria esta prática;
- ✓ deslocar o artigo 16 para o § 3º e aprimorar a redação utilizada, para esclarecer quais são os requisitos para declaração das informações nutricionais que precisam e não precisam ser seguidos pelos produtos destinados exclusivamente para fins industriais e aos serviços alimentação;
- ✓ inverter a ordem do §§ 1º e 2º, para deixar o comando mais claro;
- ✓ exigir no § 1º a declaração compulsória da tabela nutricional nos alimentos com aditivos alimentares, pois podem fazer mal à saúde;
- ✓ incluir no Anexo I os “aditivos alimentares destinados ao consumidor final”, pois tais ingredientes são utilizados pelo consumidor em pequenas proporções com a finalidade de obter vantagens tecnológicas e sem propósito nutricional;
- ✓ excluir do Anexo I os “alimentos em embalagens cuja superfície visível para rotulagem seja menor ou igual a 100 cm<sup>2</sup>”, pois este dispositivo está inconsistente com o disposto no art. 15 da minuta de RDC, que define regras específicas para a declaração desta informação nestes produtos;



- ✓ alterar no Anexo I o tamanho da superfície visível para rotulagem de 100 para 40 ou 50 cm<sup>2</sup>, pois na proposta original há espaço suficiente para declaração da tabela nutricional, mesmo que com requisitos diferenciados de legibilidade;
- ✓ excluir do Anexo I os “alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento”, pois as informações sobre estes produtos devem ser disponibilizadas aos consumidores;
- ✓ excluir do Anexo I os “alimentos fabricados por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual”, considerando o princípio da Isonomia e que a informação nutricional nestes produtos é importante para o consumidor;
- ✓ incluir na categoria “alimentos fabricados por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual” do Anexo I os alimentos fabricados por “agroindústrias artesanais”, por serem empreendimentos que possuem características e dificuldades comparáveis aos demais casos mencionados;
- ✓ excluir do Anexo I as “bebidas alcoólicas”, “aperitivo sem álcool”, “fermentados sem álcool”, “cerveja sem álcool” e “sidra sem álcool”, pois estes produtos podem contribuir de forma significativa para o consumo de carboidratos e açúcares;
- ✓ esclarecer no Anexo I quais produtos são considerados “aperitivo sem álcool”, “fermentado de frutas sem álcool” e “fermentado de uva desalcoolizado”;
- ✓ incluir no Anexo I a categoria “alimentos com alegação de propriedade funcional de probióticos”, pois como a quantidade de probiótico não será declarada na tabela nutricional, esta informação pode ser voluntária nos produtos com embalagens com superfície visível para rotulagem menor ou igual a 100 cm<sup>2</sup>;
- ✓ esclarecer no Anexo I se as frutas e vegetais liofilizados ou desidratados seriam excetuados da declaração obrigatória da tabela nutricional;
- ✓ esclarecer no Anexo I que “carnes, pescados e frutos do mar embalados *in natura* e refrigerados ou congelados” não incluem os produtos marinados ou salgados, a fim de deixar claro que estes produtos devem ter a tabela nutricional;

- ✓ incluir o texto “desde que não sejam adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional ao produto” à categoria “carnes, pescados e frutos do mar embalados *in natura* e refrigerados ou congelados” no Anexo I;
- ✓ excluir os “pescados e frutos do mar” do Anexo I, pois estes alimentos precisam ter a tabela nutricional;
- ✓ incluir o texto “e outro regulamento técnico que o substitua” nos incisos I, II e IV, a fim de prever que as normas citadas possam ser revistas;
- ✓ alterar o inciso III para excetuar os alimentos com alegações nutricionais relativas ao atributo “não contém” em embalagens pequenas, com intuito de evitar a exigência de declaração da tabela nutricional em produtos sem valor nutricional significativo e sem espaço no rótulo; e
- ✓ alterar o inciso IV para definir que somente para as alegações de propriedades funcionais ou de saúde de nutrientes é exigida a declaração compulsória da tabela nutricional nos alimentos excetuados, excluindo as substâncias bioativas deste requerimento por não terem um aporte nutricional significativo.

A GGALI avalia que a inclusão do texto “**qualquer que seja sua origem**” no art. 4º é desnecessária, pois a redação proposta já contempla, de forma clara e precisa, os alimentos embalados na ausência dos consumidores, independentemente de sua origem.

De forma similar, não seria adequado **exemplificar os alimentos para os quais a tabela nutricional é obrigatória**. Eventuais dúvidas sobre os alimentos com obrigação de declaração da tabela nutricional serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados pela GGALI após a publicação das normas.

Sobre as sugestões de alteração dos dispositivos que tratam dos **alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação**, conclui-se que não há amparo para sua exclusão do art. 4º.

Conforme discutido no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), esta opção tem o potencial de melhorar a precisão dos valores nutricionais declarados pelos fabricantes que dependem de cálculos indiretos para rotular seus produtos. Ademais, o § 2º deste dispositivo faculta a transmissão das informações nutricionais nesses produtos por outros mecanismos acordados entre as partes ao invés da sua declaração no rótulo.

Na opinião da GGALI, tal proposta não contraria o [Código de Defesa do Consumidor](#), considerando seu caráter principiológico, que esses produtos não se destinam ao consumidor final e a necessidade de considerar as inovações na transmissão de informações. Lembrando, inclusive, que tal abordagem já é adotada em outras normas sem prejuízos para o consumidor.

Não obstante, em função da proposta de **alteração da localização do art. 16 para o art. 4º e das sugestões recebidas para outros dispositivos quanto à sua aplicabilidade para os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou aos serviços de alimentação**, a GGALI propõe excluir o art. 16 e realizar ajustes nos arts. 5º a 8º e 13 da minuta de RDC, esclarecendo quais regras precisam ser seguidas por estes produtos na transmissão das informações nutricionais.

A GGALI acredita que a **alteração da ordem dos §§ 1º e 2º** não deixará o art. 4º mais claro. O § 1º trata das exceções à declaração compulsória da tabela nutricional, enquanto o § 2º faculta a transmissão da tabela nutricional por outros meios ao invés do rótulo, no caso de duas categorias específicas de produtos que não são destinadas ao consumidor final.

No que tange às propostas relacionadas aos **aditivos alimentares**, cabe explicar que os aditivos são ingredientes adicionados intencionalmente aos alimentos com intuito de exercer finalidades tecnológicas e que sua regulação segue regras acordadas em nível internacional. O uso desses ingredientes em alimentos só é autorizado após comprovação de sua segurança de uso, por meio de estudos toxicológicos e de avaliações de exposição, além da comprovação de sua eficácia tecnológica.

Embora sejam usados em pequenas quantidades para obter efeitos tecnológicos, isso não significa, em termos práticos, que os aditivos não contribuam para o aporte nutricional. Um exemplo claro dessa situação diz respeito à elevada concentração de sódio observada em alguns produtos industrializados devido ao uso de diferentes sais de sódio adicionados como aditivos alimentares para desempenhar inúmeras funções tecnológicas.

Como apontado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#) e discutido durante os diálogos setoriais, a declaração compulsória da tabela nutricional nesses casos permitirá que os consumidores conheçam e comparem a composição nutricional das preparações de aditivos alimentares disponíveis no mercado, ampliando o acesso às informações nutricionais.

Dessa maneira, a GGALI entende que a proposta de dispensa da obrigatoriedade de declaração na tabela nutricional nesses produtos não deve ser aceita. Tampouco deve ser acatada a alteração do § 1º para requerer a declaração compulsória da tabela nutricional em todos os alimentos com aditivos alimentares, pois, de maneira geral, esses produtos já devem cumprir com essa exigência, conforme art. 4º da minuta de RDC. Aqueles eventualmente excetuados estão amparados em justificativas técnicas, sem prejuízo à saúde da população.

Em referência às propostas recebidas sobre a **exclusão dos alimentos em embalagens pequenas da declaração compulsória da tabela nutricional**, a GGALI entende que há alguma inconsistência entre o texto constante do Anexo I da proposta de IN e aquele disposto no art. 15 da minuta de RDC.

Enquanto o Anexo I da minuta de IN estabelece que a declaração da tabela nutricional nessas embalagens é facultativa se o alimento não tiver adição de nutrientes ou substâncias bioativas ou não veicular alegações nutricionais, de propriedades funcionais ou de saúde, o art. 15 da minuta de RDC estabelece que nestas embalagens a informação deve ser veiculada na embalagem secundária.

Nesse sentido, a opção identificada como mais adequada para evitar inconsistências foi realizar ajustes no artigo 15 da minuta de RDC, considerando as contribuições específicas recebidas sobre os critérios de legibilidade. As sugestões relativas à alteração do tamanho mínimo da superfície disponível para rotulagem não foram aceitas, pois o tamanho proposto já é empregado atualmente e está adequado frente aos critérios de formatação da tabela.

A proposta de **excluir os “alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento” do Anexo I** da minuta de IN não foi aceita, pois, como abordado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#) e debatido durante os diálogos setoriais, esses produtos, muitas vezes, não possuem rótulos por questões práticas.

As propostas sobre excluir do Anexo I os **“alimentos fabricados por agricultor familiar, empreendedor rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual”** reforçaram a importância da declaração compulsória da tabela nutricional nestes produtos para o alcance dos objetivos regulatórios traçados.

Considerando que atualmente esses produtos já possuem obrigatoriedade de declarar a tabela nutricional e que a GGALI pretende adotar medidas para auxiliar na implementação dos novos requisitos, como listado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), propõe-se que seja fornecido um prazo adicional para que os alimentos fabricados por esses setores atendam aos requisitos da norma ao invés de excetuá-los da declaração compulsória da tabela nutricional e da aplicação da rotulagem nutricional frontal.

Nesse bojo, seria coerente que alimentos fabricados por outros setores de pequeno porte também fossem incluídos nesta abordagem. Conseqüentemente, a GGALI propõe que as “agroindústrias de pequeno porte” e as “agroindústrias artesanais” de que tratam o [Decreto nº 5.741, de 30/03/2006](#), e os alimentos artesanais de que trata o art. 10-A da [Lei nº 1.283, de 18/12/1950](#), tenham o mesmo tratamento.

Dessa forma, esses produtos foram excluídos do Anexo I da minuta de IN e as regras para sua adequação foram definidas nos dispositivos transitórios da minuta de RDC. De forma similar, as respectivas definições constantes do art. 3º da minuta de RDC foram transferidas e reorganizadas nos dispositivos transitórios, a fim de fornecer clareza sobre os setores que terão um prazo diferenciado para atendimento às novas regras.

Quanto às sugestões sobre **bebidas alcoólicas**, convém explicar que a abordagem proposta de declaração voluntária da tabela nutricional, com possibilidade de declaração apenas do seu valor energético, considerou que:

- ✓ atualmente estes produtos estão excluídos do escopo da [Resolução RDC nº 360, de 2003](#), o que gera insegurança jurídica sobre a possibilidade de declaração da tabela nutricional;
- ✓ alguns fabricantes já declaram, opcionalmente, a tabela nutricional nos rótulos de algumas bebidas alcoólicas;
- ✓ há uma diversidade de bebidas alcoólicas, obtidas de diferentes matérias-primas, por meio de diferentes processos tecnológicos, e com ampla variedade de teores alcoólicos e nutricionais;
- ✓ as principais preocupações de saúde pública decorrentes do consumo de bebidas alcoólicas estão relacionadas aos efeitos do etanol e não dos outros nutrientes que podem estar presentes nestas bebidas;

- ✓ há incerteza sobre o impacto da declaração da tabela nutricional ou do valor energético no consumo das bebidas alcoólicas;
- ✓ atualmente estes produtos estão proibidos de veicularem alegações nutricionais, para evitar um estímulo ao seu consumo excessivo, conforme [Resolução RDC nº 54, de 2012](#);
- ✓ nos países pesquisados a declaração da tabela nutricional nestes produtos não é compulsória, mas há várias iniciativas de autorregulação para declaração dessas informações nos rótulos.

Durante a LXXII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul, a delegação do Uruguai apresentou posição contrária à possibilidade de declaração da tabela nutricional ou do valor energético nas bebidas alcoólicas, com base no argumento de que tal abordagem estimularia o consumo excessivo destas bebidas, prejudicando as políticas para redução dos efeitos deletérios do consumo excessivo de álcool. Foram enviados três estudos científicos para respaldar essa posição.

O estudo de [Martin-Moreno et al. \(2013\)](#) revisou as políticas públicas de vários países, incluindo o Brasil, e as evidências científicas sobre a rotulagem das bebidas alcoólicas, mais especificamente acerca da declaração dos seguintes elementos: teor alcoólico, informação nutricional, ingredientes, porções padronizadas e advertências de alergênicos e de saúde.

Os resultados indicam que o Brasil é um dos países com maior número de informações de rotulagem exigidas nessas bebidas, com declaração compulsória do teor alcoólico, da lista de ingredientes e das advertências de alergênicos e de saúde. Nenhum país pesquisado exige a declaração compulsória das informações nutricionais básicas ou seu valor energético.

Os autores concluem que há vantagens e desvantagens na declaração das informações nutricionais em bebidas alcoólicas. Entre as vantagens, é apontado que essa informação pode facilitar decisões de saúde através de uma informação precisa sobre o valor energético e nutricional desses produtos e pode influenciar o hábito de consumo de bebidas alcoólicas pelos consumidores preocupados com o excesso de peso.

Por outro lado, é ponderado que tais informações podem aumentar o consumo de bebidas alcoólicas pelos consumidores que superestimam o aporte energético dessas bebidas, como mostrado no estudo piloto de [Burton et al. \(2008\)](#).

Outro fator que poderia aumentar o consumo diz respeito ao destaque de certas características nutricionais dos produtos, como o baixo teor de açúcares ou gorduras.

Dessa forma, os autores recomendam que o valor energético seja inserido nos rótulos de todas as bebidas alcoólicas e que a declaração de outros nutrientes seja exigida somente quando estiverem presentes. Não obstante, reforçam a necessidade de mais pesquisas para determinar como essa informação é interpretada por diferentes grupos, uma vez que não foram identificados estudos nesta linha.

A revisão de [Traversy e Chaput \(2015\)](#), por sua vez, explora as evidências científicas sobre a relação entre o consumo de álcool e o desenvolvimento de obesidade. Contudo, esse estudo não aborda o impacto da informação nutricional nas bebidas alcoólicas, sendo de pouca utilidade para a discussão em questão.

Já [Maynard et al. \(2018\)](#) conduziram um estudo experimental para avaliar o impacto das informações sobre o peso líquido e as calorias no consumo *ad libitum* de cervejas por 264 consumidores sociais de álcool, que foram randomizados em quatro grupos, balanceados por sexo: sem informação sobre peso líquido e calorias, informação apenas sobre peso líquido, informação apenas sobre calorias e informações sobre peso líquido e calorias.

Os resultados demonstraram que a declaração do peso líquido e ou do valor energético não impactou no consumo de cerveja, nem afetou o humor, a vontade de consumir álcool ou a intenção de consumir cervejas no futuro. A maioria dos participantes também não foi capaz de lembrar das informações sobre o conteúdo líquido e calórico das cervejas após 10 minutos do teste.

Os autores apontam ainda que as análises qualitativas indicaram que tais informações podem ter efeitos negativos, como seu uso por consumidores jovens para selecionar bebidas com maior aporte alcoólico e menor preço, como demonstrado por [Jones e Gregory \(2009\)](#), ou para reduzir o consumo de alimentos antes do consumo de bebidas alcoólicas, de forma a compensar o aporte energético destas bebidas.

Na visão da GGALI, esses dados reforçam as incertezas sobre os efeitos da declaração da tabela nutricional ou do valor energético no consumo das bebidas alcoólicas e indicam a necessidade de mais pesquisas sobre o tema, incluindo estudos com a população brasileira.

Diante desse contexto e considerando as diretrizes sobre Boas Práticas Regulatórias e AIR definidas na [Portaria nº 1.741, de 2018](#) e no [Decreto nº 10.411, de 2020](#), a GGALI sugere a manutenção da abordagem proposta e que a rotulagem nutricional das bebidas alcoólicas seja objeto da ARR, em especial para caracterizar a adesão do setor à rotulagem facultativa, incluindo a quantidade e tipos de bebidas alcoólicas que declaram a tabela nutricional ou valor energético na sua rotulagem, e para revisar as evidências científicas sobre os efeitos dessas informações nos hábitos etílicos dos diferentes grupos populacionais.

No que diz respeito às propostas sobre **bebidas desalcoolizadas**, convém esclarecer que a proposta de isentar estas bebidas da declaração compulsória da tabela nutricional levou em consideração os argumentos de que a motivação de consumo desta categoria seria distinta das demais bebidas, sendo utilizadas como substitutas das bebidas alcoólicas. Nessa linha, foi recomendada a mesma abordagem adotada para as bebidas alcoólicas.

Serve lembrar que essas bebidas são regulamentadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), por meio de atos normativos específicos que disciplinam suas características de identidade, composição e rotulagem, não existindo dúvida sobre os produtos que são considerados aperitivo sem álcool, fermentado de frutas sem álcool e fermentado de uva desalcoolizado.

No entanto, a partir das contribuições recebidas, a GGALI ponderou que:

- ✓ legalmente estas bebidas não são classificadas como alcoólicas, pois possuem uma graduação alcoólica inferior a 0,5%;
- ✓ atualmente estas bebidas não estão excetuadas do escopo da [Resolução RDC nº 360, de 2003](#) e da [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), devendo trazer a declaração da tabela nutricional e podendo veicular alegações nutricionais;
- ✓ esses produtos fornecem quantidades significativas de nutrientes, especialmente carboidratos e açúcares, e não são distintos de outras bebidas não alcoólicas em termos de composição;
- ✓ não foram identificadas exceções para estes tipos de bebidas em regulamentos internacionais;

- ✓ não foram identificadas evidências científicas que respaldem a preocupação de que a declaração da rotulagem nutricional nesses produtos poderia levar a um incentivo no consumo de bebidas alcoólicas.

Em consequência, a GGALI propõe alterar a abordagem proposta para esses produtos e aplicar o mesmo tratamento destinado às demais bebidas não alcoólicas, assegurando aos consumidores destes produtos o acesso à sua composição nutricional. Nesse sentido, é proposto que essa categoria seja excluída do Anexo I da minuta de IN e que outros dispositivos sejam alterados para que esses produtos cumpram os requisitos aplicáveis à rotulagem nutricional frontal, além da permissão de uso de alegações nutricionais, a fim de garantir consistência técnica e normativa.

Complementarmente, sugere-se que os efeitos da rotulagem nutricional nesses produtos sejam acompanhados na ARR, para avaliar se as informações nutricionais geraram impactos negativos que não foram capazes de serem mapeados durante o processo regulatório, como o aumento do consumo de bebidas alcoólicas por parte dos consumidores destes produtos.

A proposta de **incluir a categoria “alimentos com alegação de propriedade funcional de probióticos” no Anexo I da minuta de IN** não é coerente, pois esses produtos podem ter nutrientes e substâncias bioativas na sua composição, sendo importante a veiculação do valor nutricional nesses produtos para a realização de escolhas alimentares conscientes.

Ademais, para as embalagens pequenas foram aperfeiçoadas as regras do art. 15 da minuta de RDC. Ressalta-se ainda que, conforme as [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius*, os alimentos com alegações de saúde devem conter a tabela nutricional.

No tocante às contribuições sobre os **vegetais, carnes, pescados e frutos do mar *in natura***, como indicado na consolidação das contribuições sobre a definição de alimento *in natura*, a GGALI sugeriu a exclusão desta definição e a substituição do termo “in natura” nos Anexos I e XIII da minuta de IN pelo texto “desde que não sejam adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, conforme Anexo IV desta IN”.

Em adição, a GGALI propõe os seguintes ajustes nessas exceções:

- ✓ substituição do termo “vegetais” por “frutas, hortaliças, leguminosas, tubérculos, cereais, nozes, castanhas, sementes e cogumelos”, a fim de fornecer maior clareza sobre os alimentos sem obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional, caso sejam cumpridos os requisitos definidos no art. 4º da minuta de RDC, utilizando o mesmo texto empregado no Anexo XIII da minuta de IN; e
- ✓ exclusão da expressão “frutos do mar” do Anexo I da minuta de IN, uma vez que este termo não é definido na legislação e a definição de pescado constante do art. 205 do [Decreto nº 9.013, de 29/03/2017](#), é ampla o suficiente para contemplar os frutos do mar, mantendo consistência normativa e técnica.

Para manter a consistência técnica da proposta, a GGALI não concorda com a sugestão de excluir os pescados do Anexo I da minuta de IN, pois as razões para a inclusão destas categorias são similares àquelas adotadas para os vegetais e carnes.

Ainda em relação aos alimentos listados no Anexo I, a GGALI identificou a necessidade de alterar a proposta realizada para os vinagres com a inclusão da frase “desde que não sejam adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, conforme Anexo IV desta IN”.

Essa qualificação torna-se necessária, pois, segundo a [IN MAPA nº 14, de 08/02/2018](#), alguns tipos de vinagres podem ser adicionados de açúcares, caramelo, mel e condimentos, o que pode alterar substancialmente seu valor nutricional.

A proposta de **inclusão do texto “e outro regulamento técnico que o substitua” nos incisos I, II e IV** não é necessária para permitir que as normas com remissão sejam revistas. Nesse caso, seriam adotadas ações de gestão do estoque regulatório para atualizar as normas com remissão obsoleta.

Não obstante, a fim de simplificar a técnica legislativa empregada nas remissões e garantir seu alinhamento à [Lei Complementar nº 95, de 26/02/1998](#), todos os dispositivos normativos com remissão a normas foram alterados para excluir sua ementa.

O pedido de modificação **do inciso III para excetuar os alimentos com alegações nutricionais relativas ao atributo “não contém” em embalagens pequenas** não foi acatado, pois qualquer alimento com alegação nutricional deve conter a tabela nutricional, conforme [Resolução RDC nº 360, de 2003](#) e [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), e que tal exigência está alinhada às [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius*.

A modificação pleiteada no **inciso IV para excetuar as alegações de propriedades funcionais ou de saúde para substâncias bioativas** não foi aceita, pois estas substâncias serão declaradas na tabela nutricional e os alimentos com tais alegações podem ter nutrientes em sua composição, sendo importante a veiculação do valor nutricional nesses produtos para a realização de escolhas alimentares conscientes. Além disso, vale lembrar que, de acordo com as [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius*, os alimentos com alegações de saúde devem conter a tabela nutricional.

## Nutrientes de declaração obrigatória na tabela nutricional

As contribuições sobre os nutrientes de declaração obrigatória na tabela nutricional, que constam do art. 5º, solicitaram:

- ✓ incluir novos dispositivos para tornar compulsória a declaração dos edulcorantes, colesterol e poliois, em decorrência de sua relevância para a saúde;
- ✓ excluir o inciso II, pois a declaração dos açúcares totais pode gerar confusão;
- ✓ excluir o inciso III, pois declaração dos açúcares adicionados pode gerar confusão;
- ✓ esclarecer que os açúcares e as fibras fazem parte dos carboidratos totais;
- ✓ alterar o inciso XI para incluir o texto “ou não, desde que atenda legislação específica”, a fim de contemplar os nutrientes e substâncias bioativas adicionados sem alegações;
- ✓ alterar o inciso XI para excluir as substâncias bioativas, pois não há em nenhum outro país ou no *Codex Alimentarius* antecedente para sua declaração entre as informações nutricionais;
- ✓ alterar o inciso XII para substituir o termo “porção” por “100 gramas ou mililitros”, em função do pleito de não usar essa base de declaração na tabela nutricional;
- ✓ alterar o inciso XII para não limitar a declaração de nutrientes adicionados a uma quantidade mínima por porção;
- ✓ alterar o inciso XII para incluir o texto “com propósito de nutrir”, a fim de definir que os compostos com nutrientes adicionados com finalidade tecnológica não sejam considerados para fins de rotulagem nutricional;
- ✓ excluir o inciso XIII, por já estar contemplado no inciso XI;
- ✓ alterar o inciso XIII para incluir o texto “ainda que não seja objeto de alegações nutricionais, de propriedades funcionais ou de propriedades de saúde”, de forma a esclarecer que as substâncias bioativas adicionadas sem alegações devem ter sua quantidade declarada na tabela nutricional;
- ✓ alterar o § 1º para incluir os “preparados à base de sal” e o “glutamato monossódico”, com intuito de garantir que os consumidores sejam informados sobre a quantidade de glutamato monossódico nos preparados à base de sal, em função dos seus impactos na saúde;

- ✓ excluir o § 2º, exigindo a declaração da tabela nutricional completa nas bebidas alcoólicas;
- ✓ alterar o § 2º para esclarecer que a declaração exclusiva do valor energético se aplicaria apenas às empresas que optarem por realizar a declaração voluntária da tabela nutricional;
- ✓ alterar o § 2º para restringir a declaração do valor energético aos casos em que as bebidas alcoólicas não tiverem adição de açúcares;
- ✓ alterar o § 3º para excluir as “substâncias bioativas”, pois estas seriam permitidas apenas em suplementos alimentares ou em alimentos funcionais;
- ✓ alterar o § 3º para excluir a declaração obrigatória dos açúcares totais e dos açúcares adicionados das fórmulas infantis e das fórmulas enterais;
- ✓ alterar o § 4º para excluir as “enzimas”, pois já estão contempladas no conceito de substâncias bioativas;
- ✓ alterar o § 4º para incluir “desde que atenda os limites mínimos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 2018”, pois a redação não esclarece se a declaração independe do atendimento aos valores mínimos;
- ✓ alterar o § 4º para incluir os probióticos;
- ✓ excluir o § 5º para garantir a informação nutricional no sal iodado e nas farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico;
- ✓ alterar o § 5º para esclarecer que os alimentos adicionados de sal iodado ou de farinhas de trigo e de milho enriquecidas não são considerados fortificados; e
- ✓ incluir novo dispositivo para definir que nos produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação sejam declarados outros nutrientes adicionados.

Os pedidos para **inclusão ou exclusão de outras substâncias na lista de nutrientes com declaração compulsória na tabela nutricional** não foram considerados pertinentes, pois esta lista foi objeto de ampla discussão e definida com base na relevância dos nutrientes para a saúde pública e nas referências regulatórias internacionais, conforme explicado em detalhes no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#).

Nessa linha, as evidências não sustentam a declaração compulsória do colesterol e dos poliois na tabela nutricional de todos os alimentos. Os edulcorantes, por sua vez, não são sequer classificados como nutrientes, além de já serem declarados na lista de ingredientes.

Cabe esclarecer ainda que os açúcares fazem parte do conceito de carboidratos e as fibras alimentares não, conforme definições propostas no art. 3º e as regras sobre ordem de declaração dos nutrientes do art. 7º da proposta de RDC.

As mudanças propostas no **inciso XI para contemplar os nutrientes e as substâncias bioativas adicionados aos alimentos sem alegações e para excluir as substâncias bioativas** também não foram aceitas. O inciso XI aborda exclusivamente os casos dos nutrientes ou substâncias bioativas que sejam objeto de alegações, independentemente destas substâncias terem sido adicionadas ou estarem presentes naturalmente. Os casos relativos à adição de nutrientes e substâncias bioativas aos alimentos sem alegações estão abarcados nos incisos XII e XIII.

A exigência de declaração das substâncias bioativas na tabela nutricional padroniza e reúne num único local as informações sobre as quantidades de nutrientes e outras substâncias presentes nos alimentos que são objeto de alegações ou adição ao produto, facilitando o acesso do consumidor as características de composição do produto. Tal abordagem já é usada para os suplementos alimentares, conforme [Resolução RDC nº 243, de 2018](#).

As alterações pedidas no **inciso XII para substituir o termo “porção” por “100 gramas ou mililitros”, a fim de não limitar a declaração de nutrientes adicionados a uma quantidade mínima por porção e para incluir o texto “com propósito de nutrir”**, não foram acatadas.

Como já indicado, a GGALI compreende que a declaração da tabela nutricional por 100 gramas ou mililitros e por porção é a melhor alternativa para este tipo de informação, sendo pertinente manter um requerimento mínimo baseado na porção, para garantir que os valores declarados sejam significativos e estejam alinhados aos critérios adotados para alegações nutricionais.

A inclusão do texto “com propósito de nutrir” também é inadequada, pois o valor nutricional dos aditivos alimentares ou outros ingredientes adicionados aos alimentos com propósito tecnológico deve ser considerado para fins de rotulagem nutricional.

Além disso, o inciso XII lida especificamente com as situações de adição de nutrientes essenciais, que seguem regulamentação específica. Assim, para fins de clareza, o inciso XII será alterado para fazer referência específica à regulamentação que disciplina a adição de nutrientes essenciais.

As contribuições para **excluir o inciso XIII, por já estar contemplado no inciso XI, e para alterar este inciso, a fim de incluir “ainda que não seja objeto de alegações nutricionais, de propriedades funcionais ou de propriedades de saúde”**, não foram aceitas, pois, como já explicado, os incisos XI a XIII são complementares, cobrindo todas as situações de uso de alegações e ou de adição de nutrientes e substâncias bioativas em alimentos.

As sugestões de **alteração do § 1º para inclusão dos “preparados à base de sal” e do “glutamato monossódico”** não foram acatadas, pois não há justificativa plausível para um tratamento diferenciado para esses produtos que, embora usados em pequenas quantidades, fornecem aporte nutricional significativo de alguns nutrientes, especialmente sódio.

Os preparados à base de sal devem seguir as regras gerais para declaração da tabela nutricional. Já o glutamato monossódico deve ser declarado na lista de ingredientes, sendo o seu teor nutricional considerado para fins de declaração da rotulagem nutricional. Além disso, cabe lembrar que a adição de glutamato monossódico aos alimentos está restrita às condições definidas na legislação sanitária, de forma a garantir sua segurança de uso.

Em função das explicações e recomendações fornecidas sobre a declaração da tabela nutricional nas bebidas alcoólicas, a GGALI entende que não devem ser feitas as alterações solicitadas no **§ 2º para exigir a tabela nutricional completa nas bebidas alcoólicas e permitir a declaração do valor energético somente nos casos em que estes produtos não tiverem adição de açúcares.**

Porém, em decorrência da exclusão das bebidas desalcoholizadas no Anexo I da minuta de IN, torna-se necessário, para fins de consistência normativa, **alterar o § 2º para excluir o aperitivo sem álcool, cerveja sem álcool, fermentado de frutas sem álcool, fermentado de uva desalcoholizado e sidra sem álcool**, garantindo que a tabela nutricional destas bebidas seja similar àquela declarada para outras bebidas que não são classificadas como alcoólicas.

Adicionalmente, com vistas a fornecer clareza sobre os requisitos para declaração do valor energético das bebidas alcoólicas, a GGALI sugere:

- ✓ **alterar o § 2º para esclarecer que a tabela nutricional pode ser substituída pela declaração do valor energético**, a fim de isentar a apresentação desta informação no formato de tabela;
- ✓ **incluir um novo dispositivo no art. 14 da minuta de RDC para isentar as bebidas alcoólicas apenas com declaração do valor energético das regras de formatação da tabela nutricional.**

**As exclusões das “substâncias bioativas” e dos “açúcares totais e adicionados das fórmulas infantis e fórmulas enterais” do § 3º** não são apropriadas, pois algumas substâncias bioativas já estão autorizadas para adição em alimentos para fins especiais e outras podem ser permitidas e as fórmulas infantis e enterais podem conter quantidades significativas de açúcares totais e adicionados.

As alterações propostas **no § 4º para excluir as enzimas, inserir o texto “desde que atenda os limites mínimos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 2018” e incluir os probióticos** não foram aceitas. Como as enzimas são um tipo de constituinte permitido pela [Resolução RDC nº 243, de 2018](#), é pertinente mencioná-las de forma explícita para garantir a consistência e clareza da proposta normativa. Por outro lado, como os probióticos não serão declarados na tabela nutricional, não é coerente sua inclusão no § 4º. Já a inclusão do texto relativo aos limites mínimos causaria inconsistência, pois há constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares que não têm limites mínimos definidos.

**As contribuições recebidas para o § 5º** demonstraram a necessidade de aperfeiçoar sua redação, pois a intenção, neste caso, não é dispensar a declaração da tabela nutricional, nem permitir que os teores de iodo, ferro e ácido fólico adicionados não sejam informados. O objetivo é que para esses produtos os teores dos micronutrientes de adição compulsória sejam informados pela indicação da sua faixa de adição definida na legislação ao invés da declaração de um valor único na tabela nutricional. Assim, o § 5º foi dividido em dois novos dispositivos para deixar esses requisitos mais claros.

A solicitação de **inclusão de um dispositivo específico para disciplinar as informações sobre as quantidades de nutrientes essenciais adicionados aos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais e para os serviços de alimentação** também foi acatada, pois o disposto no inciso XII não se aplica de forma adequada a estes produtos.

## Nutrientes de declaração voluntária na tabela nutricional

Com relação às regras para declaração voluntária de nutrientes e substâncias bioativas na tabela nutricional, art. 6º da minuta de RDC, foram encaminhadas contribuições para:

- ✓ alterar o art. 6º para requerer a declaração obrigatória de todas as vitaminas e minerais do alimento, sejam adicionadas ou naturalmente presentes, a fim de informar adequadamente o consumidor sobre a composição dos alimentos;
- ✓ alterar o inciso I para excluir a referência à porção e ao %VD;
- ✓ alterar o inciso I para definir que esta exigência não se aplica para suplementos alimentares, uma vez que a inclusão de um nutriente na tabela pode levar o consumidor a crer que é uma fonte, mesmo estando em pequena quantidade;
- ✓ alterar o inciso I para definir que a declaração opcional de vitaminas e minerais deve ser realizada por 100 gramas ou mililitros;
- ✓ excluir o inciso II, tendo em vista que não há regras específicas para garantir que os teores declarados de outros nutrientes e substâncias bioativas naturalmente presentes nos alimentos sejam significativas, o que pode levar o consumidor ao engano, e que essa declaração pode criar dúvida sobre o enquadramento do produto como alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde ou como suplemento alimentar;
- ✓ alterar o inciso II para especificar os outros nutrientes e substâncias bioativas que podem ser declarados, a fim de padronizar sua declaração e coibir a declaração de valores irrisórios destas substâncias;
- ✓ incluir novo dispositivo para permitir que os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação possam declarar as vitaminas e minerais naturalmente presentes, uma vez que a regra de porção não se aplica a estes produtos;
- ✓ incluir novo dispositivo para isentar os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia desta declaração, pois estas substâncias não são adicionadas aos alimentos com propósito de nutrir, mas para atingir efeitos tecnológicos; e

- ✓ incluir novo dispositivo para que os alimentos preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento possam declarar o teor nutricional mesmo que seu valor ultrapasse 100% do VD.

A GGALI compreende que **exigir a declaração compulsória de todas as vitaminas e minerais presentes naturalmente nos alimentos** é desproporcional, pois representaria um alto custo para os fabricantes de alimentos e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de não ser adotada por nenhum país do mundo.

Acerca das propostas de **alteração do inciso I para excluir a referência à porção e ao %VD, a fim de excluir os suplementos alimentares da possibilidade de declaração opcional de nutrientes e para definir que a declaração de vitaminas e minerais deve ser realizada por 100 gramas ou mililitros**, a GGALI entende que não devem ser acatadas.

Para garantir que as quantidades declaradas de vitaminas e minerais naturalmente presentes nos alimentos sejam significativas, foi mantido o critério vigente que determina que estes nutrientes devem estar presentes em teores iguais ou superiores a 5% do VDR. Assim, a exclusão desse critério poderia aumentar as situações que geram confusão nos consumidores e incentivar práticas desleais de comércio.

A declaração opcional de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares é possível, mesmo que o produto não seja considerado um suplemento do nutriente em questão. Não há evidências que indiquem que tal prática poderia levar o consumidor ao engano, pois a natureza e composição do produto estará evidente ao consumidor, a partir das informações de rotulagem, como a designação de venda, lista de ingredientes e tabela nutricional.

A fim de manter a consistência na técnica legislativa, a GGALI reenumerou os Anexos da minuta de IN de forma a garantir que estes estejam na mesma ordem em que são citados nos dispositivos da minuta de RDC. Nesse sentido, o Anexo VIII, que é mencionado no inciso I do art. 6º, foi reenumerado para Anexo II por ser o segundo anexo mencionado.

Vale esclarecer, ainda, que as regras sobre a base de declaração dos nutrientes estão definidas no art. 8º da minuta de RDC, que estabelecem sua declaração por porção ou por embalagem individual e por 100 gramas ou mililitros.

As propostas **de excluir ou alterar o inciso II, em função das preocupações relativas à declaração voluntária das substâncias bioativas naturalmente presentes nos alimentos**, são consideradas pertinentes. Entretanto, a regulamentação dos requisitos mínimos de conteúdo para declaração dessas substâncias se depara com a elevada quantidade e diversidade de substâncias bioativas e as evidências inconclusivas sobre seus benefícios à saúde.

Assim, a GGALI entende que a melhor opção seria excluir a possibilidade de declaração opcional destas substâncias, mantendo somente a exigência de declaração obrigatória nos casos de adição ou de veiculação de alegações, situações que se encontram disciplinadas para evitar práticas enganosas.

A sugestão de inclusão de **novo dispositivo para permitir que os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação possam declarar as vitaminas e minerais naturalmente presentes**, uma vez que a regra de porção não se aplica a estes produtos, foi acatada.

Por sua vez, as contribuições para **incluir novos dispositivos para excluir os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia e para permitir que os alimentos preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento possam declarar o teor nutricional mesmo que seu valor ultrapasse 100% do VD** se mostram inadequados, pois se trata de uma informação opcional que pode ser declarada conforme opção dos fabricantes. Cabe frisar que não há nenhuma restrição na proposta normativa que impeça a declaração de valores nutricionais que ultrapassem 100% do VD.

## Organização e expressão dos valores nutricionais na tabela nutricional

Os requisitos para organização e expressão dos valores nutricionais na tabela estão dispostos no art. 7º da proposta de RDC e nos arts. 3º a 5º e nos Anexos II a IV da proposta de IN. Foram recebidas contribuições para:

- ✓ excluir os incisos II e III do art. 7º para não estabelecer regras de arredondamento e de quantidades não significativas, pois esses critérios podem mascarar a presença de quantidades significativas de nutrientes com impacto negativo na saúde, como no caso das gorduras trans;
- ✓ excluir o parágrafo único do art. 7º para não exigir a declaração do %VD, pois esta informação seria de difícil compreensão pelo consumidor;
- ✓ alterar o Anexo II para excluir “de RAE” da vitamina A e incluir uma observação similar àquela da [Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018](#), pois os fatores de equivalência ajudam os fabricantes a determinar o valor nutricional do produto, mas não auxiliam na compreensão desta informação pelos consumidores;
- ✓ alterar o Anexo II para alterar a unidade de medida de “RAE” para “RE” e incluir a possibilidade de declarar também a “UI” como unidade de medida;
- ✓ alterar o Anexo II para excluir “de NE” da niacina e incluir uma observação similar àquela da [Instrução Normativa nº 28, de 2018](#), pois os fatores de equivalência ajudam os fabricantes a determinar o valor nutricional do produto, mas não auxiliam na compreensão desta informação pelos consumidores;
- ✓ alterar o Anexo II para substituir “folato” por “ácido fólico”, excluir “de DFE” da unidade e incluir uma observação similar àquela da [Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018](#), pois os fatores de equivalência ajudam os fabricantes a determinar o valor nutricional do produto, mas não auxiliam na compreensão desta informação pelos consumidores;
- ✓ alterar o Anexo II para incluir a possibilidade de declarar as vitaminas do complexo B, como vitaminas B1, B2, B3, a fim de facilitar a compreensão do consumidor;
- ✓ alterar o Anexo II para padronizar a nomenclatura das vitaminas do complexo B;
- ✓ alterar o Anexo II para separar o EPA e DHA, por serem ácidos graxos distintos e porque nem todos os produtos contêm ambos os nutrientes;

- ✓ alterar o Anexo II para incluir a unidade de medida de “UFC” para as substâncias bioativas;
- ✓ alterar o Anexo II para incluir a unidade de quilojoule (kJ) para energia, a fim de alinhar essa declaração às diretrizes do *Codex Alimentarius* e considerando que o Brasil é signatário da Convenção Métrica, que prevê esta unidade para energia;
- ✓ alterar o Anexo II para incluir o ácido linoleico abaixo de ômega 6, tendo em vista que é um nutriente de declaração obrigatória nas fórmulas infantis;
- ✓ alterar o Anexo II para manter o símbolo internacional de microgramas ( $\mu\text{g}$ ) ou deixar as duas possibilidades (mcg e  $\mu\text{g}$ );
- ✓ alterar o Anexo II para transferir a declaração do sódio junto aos demais minerais, de forma a ficar mais lógico e didático para o consumidor;
- ✓ alterar o Anexo II para modificar a ordem de declaração dos macronutrientes com gorduras totais, carboidratos totais e proteína total, pois esta deveria ser realizada de acordo com sua contribuição energética por grama;
- ✓ alterar o Anexo II para esclarecer o que são nutrientes específicos;
- ✓ alterar o Anexo II para esclarecer como serão declarados os aminoácidos isolados na tabela nutricional;
- ✓ alterar o Anexo II para substituir o termo “cloro” por “cloreto”, pois este é o termo usado para designar este nutriente nas recomendações nutricionais;
- ✓ alterar o Anexo III para facultar a declaração do dígito decimal quando este for zero e quando a segunda caso decimal for zero;
- ✓ excluir o Anexo III para não gerar confusão na interpretação dos números;
- ✓ alterar o Anexo IV para reduzir os valores das quantidades não significativas para açúcares totais e açúcares adicionados, pois estes devem ser menores que o valor estabelecido para carboidratos;
- ✓ alterar o Anexo IV para incluir as quantidades não significativas de lactose para fórmulas infantis, conforme [Resolução RDC nº 45, de 19/09/2011](#), e para fórmulas enterais, segundo a [Resolução RDC nº 21, de 13/05/2015](#);
- ✓ excluir o Anexo IV, pois quantidades não significativas não devem ser declaradas na tabela, pois confundem os consumidores;

- ✓ alterar o Anexo IV para incluir a frase “ou somente por porção, no caso de suplementos” para condições não significativas de valor energético, carboidratos, açúcares totais, lactose, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, colesterol, fibras alimentares e sódio, pois a declaração por 100 gramas não é obrigatória para essa categoria de produto e não será possível utilizar o modelo simplificado caso não atenda este requisito; e
- ✓ definir quantidades “significativas” e “não significativas”, pois o consumo diário de produtos com quantidades não significativas pode representar um aporte nutricional significativo.

Para fins de consistência técnica e normativa, a GGALI optou por **transferir o inciso I do art. 7º para o art. 14 da minuta de RDC com a respectiva renumeração dos Anexos**, pois esse dispositivo estabelece regras de formatação da tabela nutricional e não para a declaração quantitativa dos valores nutricionais.

No que se refere às propostas de **exclusão dos incisos II e III do art. 7º da minuta de RDC e dos Anexos III e IV da minuta de IN, para não estabelecer regras de arredondamento e de quantidades não significativas**, a GGALI avalia que estas sugestões não devem prosperar.

As regras propostas visam lidar com as questões técnicas relacionadas à padronização da expressão dos valores nutricionais. Assim, esses requisitos foram revisados exatamente para evitar situações que pudessem mascarar a presença de quantidades significativas de nutrientes no alimento.

Vale lembrar, ainda, que para as gorduras trans foram adotadas medidas adicionais para restringir seu uso em alimentos, incluindo o banimento do uso de gorduras parcialmente hidrogenadas em alimentos e a definição de limites máximos de gorduras trans industriais em óleos refinados, conforme [Resolução RDC nº 332, de 23/12/2019](#).

No que toca às propostas de **exclusão do parágrafo único do art. 7º da minuta de RDC**, para não exigir a declaração do %VD, resta esclarecer que o dispositivo que exige a declaração dos valores nutricionais em %VD é o art. 13 da minuta de RDC. O parágrafo único do art. 7º disciplina como deve ser o arredondamento e expressão do %VD.

De qualquer forma, convém lembrar que a declaração do %VD foi objeto de ampla discussão técnica e a GGALI defende sua declaração, pois o %VD é uma informação que visa auxiliar os consumidores na compreensão dos valores nutricionais, que são expressos em diferentes ordens de grandeza e possuem pouco significado para os consumidores com menor nível de conhecimento nutricional.

Por exemplo, essa informação pode ser usada para auxiliar a identificar se o nutriente está presente numa quantidade alta ou baixa ou para comparar o conteúdo nutricional de alimentos. Ademais, o %VD já é declarado na tabela nutricional atual do Brasil, bem como na tabela nutricional de muitos países.

Assim, a GGALI compreende que o %VD pode ser útil ao consumidor e que, por meio de medidas de educação nutricional, é possível aprimorar sua utilização pelos consumidores, a exemplo do que é feito por outros países.

Com respeito às sugestões de **alteração do Anexo II para substituir a declaração das unidades de conversão de alguns nutrientes pelas unidades métricas**, a GGALI acredita que estas propostas contribuem para a simplificação das informações nutricionais ao remover termos excessivamente técnicos que são apresentados na forma de siglas de expressões em inglês e que não seriam compreendidas pela maioria dos consumidores.

Nesse sentido, ressalta-se que os fatores de conversão dos nutrientes em questão constam do Anexo XIX da minuta de IN e que o art. 32 da minuta de RDC já exige que esses fatores sejam utilizados para fins de cálculo do valor nutricional.

A GGALI concorda com as sugestões apresentadas para **substituir os termos “folato” e “cloro” por “ácido fólico” e “cloreto”, respectivamente**, a fim de padronizar a nomenclatura destes nutrientes com base nos termos empregados nas recomendações nutricionais. Desse modo, essas correções serão realizadas em todos os Anexos pertinentes da minuta de IN.

As contribuições para **padronizar a nomenclatura de alguns nutrientes e permitir o uso de termos com mesmo significado e abreviações** também são adequadas, pois, embora diminuam o nível de padronização, podem contribuir para a compreensão das informações e para o cumprimento das regras de legibilidade ao permitir que os fabricantes selecionem, entre as expressões previstas, àquelas mais apropriadas às características dos seus produtos.

Dessa maneira, o Anexo II será alterado para incluir novas colunas com nomes alternativos e abreviações permitidas para alguns nutrientes. A GGALI também identificou a pertinência de **incluir uma nova coluna com as regras de indentação do valor energético e nutrientes**, pois os exercícios realizados mostraram que esses requisitos não estavam claros na proposta original. A fim de manter a consistência, também serão realizados os devidos ajustes nos textos do inciso I do art. 7º da minuta de RDC e do art. 3º da minuta de IN.

Também serão propostos os ajustes pleiteados para **alterar o Anexo II com intuito de separar o EPA e DHA, por serem ácidos graxos distintos, prever o ácido linoleico e araquidônico (ARA) abaixo de ômega 6, por serem de declaração obrigatória em alguns alimentos para fins especiais e esclarecer a nomenclatura dos nutrientes específicos.**

Considerando a inviabilidade de se listar todos os nutrientes específicos existentes, o esclarecimento em questão será realizado por meio da exigência de declaração do nome do nutriente específico. Exemplos de nutrientes específicos serão abordados nos documentos de orientação a serem elaborados após a publicação das normas.

A GGALI acatou a proposta de utilizar o **símbolo internacional de microgramas (µg)**.

As contribuições que **solicitaram esclarecimento sobre a declaração de proteínas em produtos adicionados apenas de aminoácidos isolados** indicaram a necessidade de realizar ajustes nas regras do Anexo IV para definição das quantidades não significativas de proteínas.

Afinal, os aminoácidos isolados e outros compostos nitrogenados, como nucleotídeos, creatina e taurina, não devem ser computados para fins de determinação do conteúdo de proteína do produto, considerando que:

- ✓ a definição de proteínas constante do inciso XXX do art. 3º da minuta de RDC estabelece que estas substâncias são “polímeros de aminoácidos”;
- ✓ aminoácidos isolados podem não contribuir para o atendimento das necessidades nutricionais de proteínas, pois podem estar em proporções desequilibradas e sem todos os aminoácidos essenciais fornecidos pelas proteínas;
- ✓ outros compostos nitrogenados não fazem parte da estrutura de proteínas e não contribuem para o atendimento das necessidades nutricionais deste nutriente;
- ✓ tal abordagem é empregada na [legislação dos Estados Unidos](#).

Assim, os critérios para declaração das quantidades não significativas de proteínas serão revistos para estabelecer que a exigência relativa à não declaração de aminoácidos se aplica somente àqueles naturalmente presentes nas proteínas, excetuando os aminoácidos isolados adicionados. Dúvidas adicionais sobre o tema serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados após a publicação das normas.

As contribuições para **alteração do Anexo II, a fim de incluir a unidade de “UFC” para as substâncias bioativas e de “kJ” para energia, de transferir a declaração do sódio para junto aos demais minerais e de modificar a ordem de declaração dos macronutrientes com base na sua contribuição energética por grama** não foram aceitas.

A unidade de “UFC” é aplicável apenas aos probióticos, que não estão contemplados na definição de substâncias bioativas e não serão declarados na tabela nutricional. Embora kJ esteja previsto nas diretrizes do *Codex Alimentarius*, o uso de duas unidades para expressar o valor energético dos alimentos (kJ e kcal) pode gerar confusão no consumidor.

Desta forma, optou-se por manter apenas a unidade de calorias, que é comumente empregada no país. O sódio, por ser um nutriente de declaração obrigatória, seguirá uma ordem diferenciada dos demais minerais na tabela nutricional.

Sobre a ordem de declaração dos macronutrientes, optou-se por manter a ordem já empregada atualmente, considerando que o consumidor já está familiarizado e que não há diretrizes internacionais ou evidências que indiquem que uma ordem baseada na contribuição energética de cada macronutriente seria recomendada ou teria alguma vantagem.

No tocante ao **Anexo III**, a GGALI propôs alguns ajustes textuais para tornar as regras mais claras, sem alterar o mérito das propostas apresentadas.

As sugestões para **alterar o Anexo IV, a fim de incluir as quantidades não significativas de lactose para fórmulas infantis e para fórmulas enterais já definidas nos regulamentos destes produtos e para esclarecer que os requisitos de valor não significativo por 100 gramas ou mililitros não se aplicam aos suplementos alimentares**, demonstraram que as regras não cobriram algumas situações específicas.

Além dos casos apontados nas contribuições, não ficou clara a aplicabilidade desses requisitos para os alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação e para os alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes.

No caso das fórmulas infantis e das fórmulas enterais, é preciso ponderar que a tabela nutricional não trará os valores nutricionais com base na porção, aplicando-se a declaração por 100 gramas ou mililitros do produto tal como exposto à venda e do produto pronto para o consumo. Nesses casos, também não será declarado o %VD.

Adicionalmente, em virtude da finalidade de uso desses produtos, os teores nutricionais considerados não significativos para os alimentos em geral podem ser relevantes para definição da abordagem dietoterápica.

Situação similar é vista para produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou serviços de alimentação, cuja declaração nutricional será feita apenas por 100 gramas ou mililitros do produto tal como exposto à venda e sem %VD. Como esses produtos serão usados na elaboração de outros alimentos, a abordagem proposta para declaração dos valores não significativos pode prejudicar a precisão das informações nutricionais do alimento.

Diante desse contexto, a GGALI propõe que, **para essas categorias de alimentos, seja incluído um novo dispositivo no art. 7º, excetuando a aplicação do inciso III deste artigo e do Anexo IV da minuta de IN**. Nesses casos, os valores nutricionais devem ser declarados seguindo a padronização definida no inciso II do art. 7º, relativa à forma de arredondamento e de expressão dos valores.

Para os suplementos alimentares, que terão a declaração da tabela nutricional apenas por porção e com %VD específico para os grupos populacionais indicados no rótulo, e para os alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes, que terão a declaração da tabela nutricional por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo com o aporte nutricional dos ingredientes indicados pelo fabricante e por porção do alimento tal como exposto à venda e com %VD, foram feitas modificações no Anexo IV para incluir os requisitos específicos para a declaração de quantidades não significativas nestes produtos, de forma a evitar informações contraditórias ao consumidor.

Além disso, a GGALI decidiu simplificar as regras para declaração das quantidades não significativas para os alimentos em geral, de forma a permitir que os valores nutricionais sejam declarados como “zero” apenas quando as quantidades não significativas forem atendidas por 100 gramas ou mililitros e por porção do alimento. Nos demais casos, a declaração dos valores nutricionais deve seguir a padronização definida no inciso II do art. 7º, relativa à forma de arredondamento e de expressão dos valores.

A propostas de **alteração do Anexo IV para reduzir os valores das quantidades não significativas de açúcares totais e açúcares adicionados** não foram aceitas, pois estes valores estão alinhados aos critérios para uso de alegações nutricionais e aos critérios adotados por outros países e são consistentes tecnicamente por serem menores ou iguais aos valores não significativos adotados para os carboidratos.

Também não foram acatadas as propostas **para definir quantidades “significativas” e “não significativas”**, pois as quantidades não significativas já constam do Anexo IV da minuta de IN e, no caso das vitaminas e minerais, no art. 6º, I, da minuta de RDC, tendo sido definidas para evitar situações que pudessem mascarar a presença de nutrientes no alimento ou sugerir incorretamente que o produto possui quantidades relevantes do nutriente. Assim, quando as condições estabelecidas não forem cumpridas, considera-se que o produto tem quantidades significativas. Vale lembrar que a GGALI propôs alterações nos dispositivos que mencionam as quantidades significativas para indicar claramente o Anexo IV da minuta de IN.

## Base de declaração dos valores nutricionais na tabela nutricional

Os requisitos relativos à base de declaração dos valores nutricionais estão definidos nos arts. 8º e 9º da proposta de RDC, tendo sido recebidas contribuições para:

- ✓ alterar o inciso II do art. 8º, com vistas a excluir a declaração por porção, mantendo apenas a medida caseira correspondente, pois a declaração por 100 gramas seria suficiente para permitir comparações e a declaração por porção seria enganosa para o consumidor, por não representar a quantidade habitualmente consumida e requerer uma abordagem individualizada para sua definição;
- ✓ alterar o inciso II do art. 8º para substituir a declaração por porção e por medida caseira pelo conteúdo da embalagem, a fim de evitar que o consumidor tenha que realizar cálculos para compreender o aporte nutricional consumido;
- ✓ alterar o inciso II do art. 8º para incluir o %VD, com vistas a esclarecer que esta informação deve estar baseada no valor nutricional contido na porção, uma vez que esta exigência não estaria prevista em nenhum outro dispositivo;
- ✓ excluir o § 1º do art. 8º para que os suplementos alimentares não estejam isentos da declaração por 100 gramas ou mililitros, mantendo a padronização entre todos os alimentos;
- ✓ excluir o § 2º do art. 8º, pois a declaração em duas bases distintas (100 gramas ou mililitros e porção) calculadas de formas diferentes (alimento tal como exposto à venda e alimento pronto para o consumo) pode tornar a informação confusa para o consumidor, a declaração do valor nutricional de alimentos adicionados pelo consumidor pode inviabilizar o uso de métodos analíticos para determinação dos valores nutricionais, além de dificultar a fiscalização das informações declaradas, prejudicando a aplicação das regras do art. 33 da proposta de Resolução RDC, que define a tolerância permitida dos valores nutricionais;
- ✓ alterar o § 2º do art. 8º para esclarecer que as regras se aplicam aos alimentos preparados com adição de água;
- ✓ alterar o § 2º do art. 8º para exigir que a declaração também seja realizada com base no alimento tal como exposto à venda, a fim de facilitar a compreensão da informação pelo consumidor e as ações de fiscalização;

- ✓ incluir novo dispositivo para excluir as embalagens individuais da declaração por 100 gramas ou mililitros, uma vez que a declaração de ambas as informações pode dificultar a compreensão do consumidor;
- ✓ incluir novo dispositivo para excluir os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação da declaração por porção, pois esta base não é aplicável a estes produtos;
- ✓ incluir novo dispositivo para definir que a declaração das bebidas alcoólicas deve ser feita por porção de 10 gramas de etanol e sua equivalência em mililitros, pois a declaração por 100 mililitros é inadequada para bebidas com elevada graduação alcoólica;
- ✓ incluir novo dispositivo para excluir a declaração das bebidas alcoólicas por porção baseada na quantidade de etanol, pois há elevada variação na graduação alcoólica dessas bebidas, inclusive dentro de uma mesma categoria, resultando em porções com ampla variabilidade e dificultando sua utilização pelo consumidor;
- ✓ incluir novo dispositivo para tratar dos alimentos para dietas com restrição de lactose, pois não está claro se devem seguir o disposto no art. 9º ou 10; e
- ✓ esclarecer sobre os alimentos para erros inatos do metabolismo, pois atualmente não há previsão de uma categoria específica para estes produtos.

Com base nas explicações já fornecidas, a GGALI reforça seu posicionamento contrário à **exclusão da declaração dos valores nutricionais por porção**. Destaca-se que as mudanças propostas nas regras para declaração das porções facilitarão sua revisão e que a intenção da GGALI é usar os resultados de inquéritos alimentares da população brasileira para aproximar, cada vez mais, as quantidades declaradas daquelas que são habitualmente consumidas, além de outras melhorias na categorização dos alimentos, a fim de remover inconsistências.

A GGALI não acha pertinente **exigir que todos os alimentos tragam a declaração do valor nutricional por embalagem**, pois, muitas vezes, a quantidade de alimento contida na embalagem não será passível de ser consumida numa única ocasião por um indivíduo.

Os arts. 10 e 11 da minuta de RDC exigem que, nos produtos em embalagem individual, o valor nutricional seja declarado com base no conteúdo da embalagem ao invés da porção e que, para os demais casos, deve ser informado o número de porções da embalagem.

A proposta de **inclusão do %VD no inciso II** é desnecessária, tendo em vista que o art. 13 da minuta de RDC já estabelece que o %VD deve ser declarado com base nas quantidades de nutrientes presentes na porção do alimento.

Entretanto, a GGALI identificou que seria oportuno, para fins de clareza e consistência técnica, **alterar o texto do inciso II para indicar que as porções devem seguir o disposto no Anexo V da minuta de IN**, excluindo esse texto no *caput* do art. 10 da minuta de RDC.

A GGALI considera que a sugestão de **alterar o § 1º para exigir a declaração da tabela nutricional por 100 gramas ou mililitros para os suplementos alimentares** é inconsistente com as características de composição, forma de apresentação, finalidade e condições de uso destes produtos.

Nesse caso, compreende-se que deve ser mantida a abordagem já adotada para essa categoria, que está focada na declaração do valor nutricional com base na quantidade diária recomendada do produto pelo fabricante para cada grupo populacional.

A sugestão de **exclusão do § 2º** restringiria o acesso do consumidor às informações nutricionais do alimento pronto para o consumo, quando este requer algum tipo de preparo. A proposta de **alteração do § 2º para exigir a declaração concomitante do produto tal como exposto à venda e pronto para o consumo na base de 100 gramas ou mililitros** aumentaria o volume de informações que precisam ser declaradas na tabela nutricional, prejudicando sua legibilidade. Também não é preciso **alterar o § 2º para esclarecer que este dispositivo se aplica aos produtos que requerem preparo apenas com água**. Assim, a GGALI conclui que essas contribuições não devem ser aceitas.

Porém, para fins de clareza e consistência, a GGALI optou por **alterar o texto desse parágrafo para deixar claro que, nos alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes, a declaração deve ser realizada por 100 gramas, para sólidos ou semissólidos, ou 100 mililitros, para líquidos, com base no alimento pronto para o consumo, considerando o valor nutricional dos ingredientes adicionados, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo e por porção do produto tal como exposto à venda necessária para preparar uma porção do produto pronto para o consumo definida no Anexo V da minuta de IN, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo**. Desse modo, o inciso II do art. 10 da minuta de RDC foi excluído, a fim de evitar duplicidade de comandos.

Ademais, para esclarecer ao consumidor que, nesses casos, a informação nutricional será referente ao produto pronto para o consumo, considerando o aporte nutricional dos ingredientes indicados pelo fabricante nas instruções, a GGALI propõe a **inclusão de um novo dispositivo para exigir a declaração de uma nota de rodapé na tabela nutricional explicando essa particularidade.**

A proposta para **incluir um novo dispositivo para excluir as embalagens individuais da declaração por 100 gramas ou mililitros** não atenderia os objetivos regulatórios. Como as embalagens individuais podem ser maiores ou menores do que 100 gramas ou mililitros e apresentar ampla variação de tamanho para o mesmo tipo de alimento, a declaração por 100 gramas ou mililitros permite que o consumidor compare a concentração nutricional nos alimentos em embalagens individuais, independentemente dessas variáveis.

Por outro lado, a contribuição para **incluir um novo dispositivo, a fim de excluir os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação da declaração por porção** é oportuna, pois esta base não é aplicável a tais produtos. Assim, um novo dispositivo será inserido no art. 8º.

Com relação à **base de declaração das bebidas alcoólicas**, foram recebidas propostas diversas, relativas a ambas as bases de declaração. Uma para não exigir a declaração por 100 mililitros, pois esta quantidade seria elevada para bebidas com alto teor alcoólico. Outra para não exigir a declaração por porção com base numa dose de 10 gramas de etanol, pois resultaria numa ampla variabilidade no tamanho das porções declaradas, inclusive para bebidas do mesmo tipo, causando confusão.

A GGALI compreende que os argumentos apresentados para ambas as propostas são coerentes à luz da diversidade de bebidas alcoólicas, obtidas de diferentes matérias-primas, por meio de diferentes processos tecnológicos e com ampla variedade de graduação alcoólica.

Considerando as recomendações para que a declaração da tabela nutricional nessas bebidas seja mantida opcional e seja objeto de ARR, a GGALI sugere que seja **inserido um novo dispositivo no art. 8º para definir que, no caso das bebidas alcoólicas, seja facultado ao fabricante a decisão acerca da base mais apropriada para as características da bebida, sendo permitida a declaração por 100 ml, porção ou ambas as bases.**

Em relação ao art. 9º, foi solicitado **esclarecer a situação dos alimentos para dietas com restrição de lactose**. Como essa categoria não é mencionada expressamente no art. 9º, aplicam-se as regras definidas no art. 8º.

Não obstante, esse questionamento demonstrou a necessidade de **revogar os itens 8.2.1.1 e 8.2.1.1.1 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13/01/1998**, pois o disposto no item 8.2.1.1 contraria o art. 8º, enquanto o item 8.2.1.1.1, que exige a declaração da lactose e da galactose na tabela nutricional desses produtos, deve constar de um dispositivo específico do art. 5º da minuta de RDC.

Sobre os **alimentos para erros inatos do metabolismo**, vale explicar que uma proposta para regulamentação desta categoria foi submetida a contribuições da sociedade, por meio da [Consulta Pública nº 821, de 10/06/2020](#), que se encerra no dia 21/09/2020.

Em função da inconclusão do processo regulatório sobre alimentos para erros inatos do metabolismo até a data de finalização deste Relatório, a GGALI excluirá esses produtos do *caput* do art. 9º para evitar inconsistências. Possíveis alterações na redação do art. 9º serão realizadas, posteriormente, quando da conclusão do referido processo regulatório, para que esta abordagem também seja adotada para esses produtos em função de suas características.

Por fim, a GGALI optou por **transferir os dispositivos do art. 9º, que tratam da base de declaração de alguns alimentos para fins especiais para o art. 8º**, de forma a reunir num único dispositivo os requisitos relativos à base de declaração dos alimentos.

## Tamanho das porções declaradas na tabela nutricional

No que diz respeito às regras para determinação do tamanho das porções declaradas na tabela nutricional, constantes do art. 10 da minuta de RDC e do art. 6º e do Anexo V da minuta de IN, foram recebidas propostas com intuito de:

- ✓ excluir o art. 10, com base nos argumentos já abordados contrários à porção;
- ✓ alterar o art. 10 para substituir a porção por 100 gramas ou mililitros e para exigir que, nos produtos que requerem preparo com outros ingredientes, a declaração seja feita no alimento tal como exposto à venda e pronto ao consumo, e, nos produtos que requerem drenagem, a quantidade seja do produto drenado, com exclusão dos demais incisos, com base nos argumentos contrários à porção;
- ✓ alterar o inciso I para inserir a palavra “total” após quantidade, a fim de esclarecer que a porção de embalagens individuais deve ser o conteúdo total da embalagem;
- ✓ alterar o inciso II para excluir o termo “ou não”, com intuito de evitar uma duplicidade de enquadramento de produtos que requerem preparo sem adição de ingredientes e que já têm porções previstas, como a pipoca de micro-ondas;
- ✓ alterar o inciso X para incluir a similaridade de composição como um dos requisitos para a definição do tamanho das porções que não constam do Anexo V da proposta de Instrução Normativa;
- ✓ inserir um novo dispositivo para excluir os produtos destinados exclusivamente para fins industriais da declaração por porção;
- ✓ incluir um novo parágrafo para que nas embalagens individuais menores de 100 gramas ou mililitros seja declarada a quantidade do produto na embalagem;
- ✓ incluir um novo inciso para definir que, nos alimentos utilizados usualmente como ingredientes culinários, a porção deve corresponder à quantidade habitualmente empregada nas preparações mais comuns;
- ✓ incluir um novo inciso para definir que, para produtos em unidades de consumo ou fracionados, são aceitas variações máximas de  $\pm 30\%$  em relação aos valores estabelecidos para a porção do alimento definida no Anexo V, pois a lacuna referente à comparação de produtos foi resolvida com a inclusão da declaração por 100 gramas ou mililitros do alimento;



- ✓ esclarecer quanto à responsabilidade do fabricante para definir a porção dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia com base nas instruções declaradas no rótulo ou ficha técnica;
- ✓ incluir no Anexo V porções para: temperos completos (1 g ou ml), molhos à base de soja ou vinagre (x g ou ml - 1 colher de sopa), molho de pimenta (5 ml, 1 colher de chá), *snacks* de amendoim (15 g, x copos), pratos preparados, prontos e semiprontos, não incluídos em outros itens da tabela (unidades, frações, fatias, colheres de sopa ou pedaços), linguiça, salsicha, todos os tipos (unidades, frações ou fatias), bacon e panceta - defumado ou fresco, fatias, pedaços, cubos e colher de sopa para bacon em cubos), pipoca pronta (25 g, x copos);
- ✓ alterar o Anexo V para estabelecer os tamanhos de porções por categorias, o que simplificaria o enquadramento dos produtos nas porções;
- ✓ alterar o Anexo V para excluir peito de peru e o blanquet como categoria e incluir estes alimentos nos embutidos, por se tratar de um produto desta natureza;
- ✓ alterar o Anexo V para incluir como medida caseira para os “pratos preparados prontos e semiprontos não incluídos em outros itens da tabela” a medida colher de sopa, fatias e pedaços;
- ✓ alterar o Anexo V para incluir a declaração por unidade, a fim de fornecer maior clareza ao consumidor; e
- ✓ incluir no Anexo V, o apresuntado e a copa na categoria “embutidos, fiambre e presunto”, por se tratar de um alimento não listado na IN, considerando que suas características se assemelham a esta categoria.

Como tratado anteriormente, as propostas para **exclusão da declaração por porções** não são consideradas adequadas. A inserção de um **novo dispositivo para excluir os produtos destinados exclusivamente para fins industriais** é desnecessária, em função da sugestão de inclusão de um novo dispositivo sobre o tema no art. 8º.

Já as propostas de **alteração pontual na redação dos incisos I e II foram acatadas**, a fim de fornecer maior clareza com base nos argumentos apresentados, sendo observado que o inciso II deste artigo foi transferido para o art. 8º, como explicado anteriormente.

As contribuições para **incluir um novo dispositivo que permita a variabilidade de  $\pm$  30% nos tamanhos das porções declaradas em relação ao disposto no Anexo V da proposta de IN** não são apropriadas.

Conforme diagnóstico do problema regulatório apresentado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), a elevada variabilidade das porções é uma das causas que explicam as dificuldades dos consumidores em comparar os valores nutricionais dos alimentos. Assim, a proposta normativa visa corrigir essa situação. Outros países que adotam a declaração por porção também realizaram ajustes semelhantes, conforme evidenciado ao longo do processo regulatório.

A proposta para **incluir um novo dispositivo para disciplinar a porção dos alimentos usados como ingredientes culinários**, não é pertinente, pois vários alimentos que podem ser considerados ingredientes culinários já possuem porções definidas no Anexo V da minuta de IN. Para aqueles que não estão listados nesse anexo, devem ser observados os requisitos definidos nos incisos X e XI do art. 10 da minuta de RDC, que esclarecem como deve ser realizada a definição do tamanho das porções nestes casos.

Verifica-se também que não é necessário nenhum **esclarecimento sobre o papel do fabricante na definição do tamanho das porções de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia**, pois o inciso VII do art. 10 da proposta de RDC já deixa esta questão clara.

Os vários pleitos **para incluir ou alterar os alimentos e porções no Anexo V da minuta de IN e para alterar o inciso X para modificar as regras para definição dos tamanhos das porções de alimentos não listados** reforçam o diagnóstico apresentado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), acerca das limitações da regulamentação atual das porções.

Embora a GGALI reconheça a necessidade de aperfeiçoar os tamanhos adotados para as porções, a fim de aproximá-las daquelas habitualmente consumidas, e a categorização de alimentos utilizada, para remover inconsistências e sobreposições e ampliar os produtos com porções estabelecidas, esse é um trabalho que requer dados de inquéritos alimentares recentes e representativos da população brasileira, como a Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2017/2018, cujos dados de consumo foram apenas recentemente divulgados, o que não permitiu sua incorporação à proposta.

Portanto, neste momento, não serão modificadas as porções, nem as categorias dos alimentos no Anexo V, exceto pelo ajuste no tamanho da porção das bebidas desalcoholizadas, em função das alterações propostas para a rotulagem nutricional destas bebidas, cuja porção deverá ser similar às demais bebidas sem álcool. Após a conclusão deste processo, a GGALI pretende conduzir um trabalho para atualização das porções.

Por fim, a GGALI optou por **excluir o inciso VI, pois foi verificado que o inciso I já define quando o tamanho da porção deve corresponder ao conteúdo da embalagem**. Ademais, como discutido adiante, a GGALI elaborou novos dispositivos para tratar de alimentos apresentados em embalagens múltiplas, tendo sido constatada a inconsistência do disposto no inciso VI com esses novos comandos.

## Declaração do número de porções contidas na embalagem

Sobre os requisitos para declaração do número de porções contidas na embalagem na tabela nutricional, constantes do art. 11 da minuta de RDC e do art. 7º e Anexo VI da minuta de IN, foram encaminhadas contribuições propondo:

- ✓ excluir o art. 11 e o Anexo VI, com base nos argumentos já abordados contrários à porção;
- ✓ alterar o parágrafo único para excetuar os produtos destinados exclusivamente para fins industriais, pois a declaração por porção não se aplica a estes produtos;
- ✓ alterar o parágrafo único para excetuar os produtos com peso variável pesados no ponto de venda, em função da inviabilidade de definir com antecedência o número de porções destes produtos;
- ✓ alterar o parágrafo único para excetuar os alimentos usados predominantemente como ingredientes culinários, pois essa informação não ajudaria no conhecimento do valor nutricional dos produtos, visto que a quantidade consumida é definida pela receita do produto;
- ✓ manter a regra estabelecida na [Resolução RDC nº 359, de 23/12/2003](#), relativa ao arredondamento de porções; e
- ✓ aprimorar a redação do Anexo VI relativa ao número de porções na embalagem para: “Embalagens com porções inteiras, com mais de três porções”, “Embalagens com mais de 2 porções inteiras e uma fracionada”, pois no caso de 2,3 porções, por exemplo, temos duas inteiras e uma fracionada (no caso 0,3).

A proposta de **alteração do parágrafo único para excetuar também os produtos com peso variável pesados no ponto de venda** foi acatada com base nas justificativas enviadas, observando que a declaração da tabela nutricional nestes produtos é voluntária.

As demais sugestões não foram consideradas pertinentes. A proposta de **exclusão da declaração dos valores nutricionais por porção** já foi tratada. Já a **exclusão dos produtos destinados exclusivamente para fins industriais** é desnecessária, em função da inclusão de um novo dispositivo no art. 8º da minuta de RDC.

A **exclusão dos alimentos usados predominantemente como ingredientes culinários** poderia criar insegurança jurídica, pois não há uma definição ou listagem exaustiva de quais alimentos entrariam nesta categoria. A GGALI considera que a declaração do número de porções contidas nas embalagens auxilia o consumidor a compreender o valor nutricional do produto, independentemente do seu uso em preparações culinárias.

A proposta de **manter as regras estabelecidas na [Resolução RDC nº 359, de 2003](#) para o arredondamento de porções** não é adequada considerando que os requisitos atuais são confusos e não contribuem para compreensão do consumidor.

Por fim, a GGALI compreende que a redação do Anexo VI é clara em relação às regras para arredondamento de porções não inteiras, não sendo necessário **aprimorar sua redação**. Dúvidas sobre a declaração do número de porções e seu arredondamento serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados após a publicação das normas.

## Declaração das medidas caseiras

Com respeito aos requisitos para declaração das medidas caseiras, constantes do art. 12 da proposta de RDC e do art. 8º e do Anexo VII da proposta de IN, foi proposto:

- ✓ excluir o art. 12 e o inciso II, com base nos argumentos já abordados contrários à porção;
- ✓ alterar o art. 12 para utilizar as mesmas regras de arredondamento e expressão dos valores exigidos para as porções, de forma a garantir consistência;
- ✓ alterar o art. 12 para prever a indicação da medida caseira por meio de utensílios dosadores disponibilizados em alguns alimentos;
- ✓ excluir o inciso IV, pois as regras sobre a expressão das medidas caseiras em frações podem gerar dúvidas, devendo ser utilizada a faixa de percentuais prevista na [Resolução RDC nº 359, de 2003](#);
- ✓ definir "fração mais próxima correspondente" ou remeter à legislação específica que defina este critério;
- ✓ incluir um novo dispositivo para excetuar os produtos destinados exclusivamente para fins industriais, pois a declaração por medida caseira não se aplica a estes produtos;
- ✓ incluir no Anexo VII um esclarecimento de que o prato raso é o de sobremesa e não o de jantar;
- ✓ incluir no Anexo VII o "g" para expressar a capacidade do utensílio doméstico; e
- ✓ incluir no Anexo VII a medida de capacidade para o prato raso, conforme informado para as demais medidas caseiras do Anexo VII, pois o título indica que essa informação deve constar no anexo e o prato raso é o único utensílio que não apresenta esta indicação.

A proposta de **alteração do art. 12 para permitir a indicação da medida caseira por meio de utensílios dosadores disponibilizados em alguns alimentos** foi acatada, pois, nesses casos, esta seria a medida caseira mais apropriada à luz das características do produto e das instruções de preparo do fabricante. Para absorver essa proposta, foram realizadas alterações no inciso I.

As demais sugestões não foram consideradas adequadas. A proposta de **exclusão da declaração dos valores nutricionais por porção** já foi tratada. Já a **exclusão dos produtos destinados exclusivamente para fins industriais** é desnecessária, em função da inclusão de um novo dispositivo no art. 8º da minuta de RDC.

A abordagem proposta para expressão das medidas caseiras em quantidades não inteiras foi desenvolvida para resolver as inconsistências atuais na abordagem da [Resolução RDC nº 359, de 2003](#), e para fornecer uma informação clara e precisa ao consumidor à luz da diversidade de produtos no mercado. Portanto, não seria apropriado **manter a abordagem atual ou adotar a mesma sugerida para o arredondamento das porções**.

A GGALI avalia que não é necessário **definir “fração mais próxima correspondente”**. No entanto, a fim de aprimorar a clareza do comando, a GGALI decidiu substituir esses termos por “fração irredutível correspondente”, esclarecendo que o numerador e o denominador devem sempre ser divididos pelo maior divisor comum antes de sua declaração. Dúvidas sobre o cálculo da fração das medidas caseira serão abordadas nos documentos de orientação a serem elaborados após a publicação das normas.

As **alterações sugeridas no Anexo VII** também não foram aceitas. Como não há uma padronização na capacidade dos utensílios domésticos comercializados no país, foi necessário definir alguns parâmetros de referência para permitir sua aplicação. No caso dos pratos rasos, a especificação do diâmetro é considerada suficiente. Para os demais casos, é informado o volume em centímetros cúbicos e mililitros, não sendo coerente especificar a capacidade em gramas, pois a quantidade do alimento que cabe num utensílio depende da sua densidade.

## Declaração do percentual de valores diários (%VD)

Acerca dos requisitos para declaração do %VD, constantes do art. 13 da proposta de RDC e dos arts. 9º e 10 e dos Anexos VIII e IX da proposta de IN, foram enviadas contribuições que pediram para:

- ✓ excluir o art. 13 e os Anexos VIII e IX, com base nos argumentos já abordados contrários à declaração por porção e por %VD;
- ✓ alterar o art. 13, com intuito de esclarecer os requisitos a serem observados no arredondamento dos valores nutricionais declarados para a porção;
- ✓ alterar o art. 13, com vista a exigir que o cálculo do %VD considere as quantidades não significativas de valor energético e de nutrientes, conforme estabelecido no Anexo VIII da IN;
- ✓ alterar o art. 13 para exigir que o cálculo do %VD seja realizada em percentual de calorias, determinado com base nas quantidades de quilocalorias de nutrientes declaradas em 100 quilocalorias de alimento;
- ✓ alterar o § 1º, a fim de esclarecer se na ausência do %VD o respectivo espaço deve ser mantido vazio ou preenchido com um traço;
- ✓ alterar o § 5º para esclarecer que nem todos os alimentos para fins especiais cobertos pelo dispositivo possuem indicação dos grupos populacionais específicos no seu rótulo e quais os VDR deveriam ser usados nesse caso;
- ✓ incluir um novo dispositivo para excetuar os produtos destinados exclusivamente para fins industriais, pois a declaração por %VD não se aplica a estes produtos;
- ✓ incluir um novo dispositivo para estabelecer que nos suplementos alimentares o %VD deve ser determinado com base nos VDR definidos no Anexo IX da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo;
- ✓ esclarecer como declarar o %VD no caso de açúcares totais, considerando que não há valor estabelecido para este nutriente;
- ✓ alterar o Anexo VIII para manter os valores harmonizados atualmente no âmbito do Mercosul, uma vez que o Uruguai adotou a rotulagem nutricional frontal sem revisar tais valores;



- ✓ excluir dos Anexos VIII e IX, os VDR para açúcares adicionados e para gorduras trans, por estarem equivocados, uma vez que para estes nutrientes existem limites e não recomendações de consumo;
- ✓ alterar os Anexos VIII e IX para incluir os VDR para açúcares totais, tendo em vista que não foram definidos valores de referência para este nutriente;
- ✓ alterar os Anexos VIII e IX para excluir “de RAE” da vitamina A e incluir uma observação similar àquela da [Instrução Normativa nº 28, de 2018](#), pois os fatores de equivalência ajudam os fabricantes na determinação do valor nutricional do produto, mas não auxiliam na compreensão da informação pelos consumidores;
- ✓ alterar os Anexos VIII e IX para excluir “de NE” da niacina e incluir uma observação similar àquela da [Instrução Normativa nº 28, de 2018](#), pois os fatores de equivalência ajudam os fabricantes a determinar o valor nutricional do produto, mas não auxiliam na compreensão desta informação pelos consumidores;
- ✓ alterar os Anexos VIII e IX para substituir “folato” por “ácido fólico” e excluir “de DFE” da unidade e incluir uma observação similar àquela da [Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018](#), pois os fatores de equivalência ajudam os fabricantes a determinar o valor nutricional do produto, mas não auxiliam na compreensão desta informação pelos consumidores;
- ✓ esclarecer se a vitamina B9 deve ser declarada como ácido fólico ou como folato;
- ✓ alterar os Anexos VIII e IX para incluir VDR para o ácido linolênico, EPA e DHA;
- ✓ alterar os Anexos VIII e IX para manter o símbolo internacional de microgramas ( $\mu\text{g}$ ) ou deixar as duas possibilidades (mcg e  $\mu\text{g}$ );
- ✓ alterar nos Anexos VIII e IX a unidade do VDR do ômega 3 para gramas;
- ✓ alterar no Anexo IX o valor de tiamina para a faixa de 4 a 8 anos para 0,6 mg;
- ✓ alterar no Anexo IX o valor de molibdênio para gestantes para 50 mcg;
- ✓ checar no Anexo IX os VDR para açúcares adicionados e proteínas das diferentes faixas etárias, pois os valores se repetem a partir da faixa etária de 1 a 3 anos; e
- ✓ esclarecer as referências bibliográficas utilizadas para determinação do VDR.

A proposta de **exclusão da declaração dos valores nutricionais por %VD** não foi aceita, como já exposto anteriormente.

Também não é preciso **alterar o art. 13 para esclarecer como será o arredondamento dos valores declarados ou como devem ser considerados os valores não significativos no cálculo do VD%**, pois estes requisitos já constam do art. 7º da minuta de RDC. O %VD deve ser declarado em números inteiros, conforme regras de arredondamento definidas no Anexo III da minuta de IN. Quando a quantidade de valor energético ou de nutrientes for não significativa, conforme definido no Anexo IV da proposta de IN, o %VD deve ser declarado como zero.

A GGALI compreende que o pedido para **alterar o art. 13, a fim de exigir que o cálculo do %VD seja realizado em percentual de calorias** inviabilizaria tecnicamente a aplicação deste requisito, pois a maioria dos nutrientes não fornece aporte energético. Além disso, como essa base é distinta daquela usada para a declaração da tabela nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais, a proposta aumentaria o nível de assimetria e confusão sobre o valor nutricional dos alimentos. Ressalta-se, ainda, que nenhum país declarada o %VD com base em percentual de calorias.

O pleito para **alterar o § 1º, com intuito de definir se na ausência do %VD o respectivo espaço deve ser mantido vazio ou preenchido com um traço** foi acatada. Esse dispositivo será alterado para esclarecer que o espaço deve ser mantido vazio. Fica claro, assim, que, **no caso dos açúcares totais**, o espaço do %VD deve ser deixado sem informações.

Em decorrência **das mudanças recomendadas no art. 9º para excluir os alimentos para erros inatos do metabolismo**, o § 4º será alterado para excluir esta categoria. A GGALI identificou ainda a pertinência de **incluir um novo dispositivo para exigir a declaração de uma nota de rodapé na tabela nutricional para esclarecer que o %VD diz respeito aos valores nutricionais declarados na porção do produto**.

A contribuição para **alterar o § 5º, a fim de esclarecer que nem todos os alimentos para fins especiais possuem indicação dos grupos populacionais específicos no seu rótulo e quais os VDR deveriam ser usados nesses casos**, é oportuna.

Dessa maneira, esse parágrafo será modificado para mencionar que os VDR constantes do Anexo IX da minuta de IN se aplicam apenas aos alimentos para fins especiais não contemplados no art. 9º da minuta de RDC com indicação para grupos populacionais específicos no seu rótulo.

Consequentemente, os demais alimentos para fins especiais devem seguir o disposto no Anexo VIII da minuta de IN, exceto pelas fórmulas para nutrição enteral e pelas fórmulas infantis, que não podem trazer o %VD.

O pedido para **excluir os alimentos destinados exclusivamente para fins industriais e aos serviços de alimentação da declaração por %VD** é coerente e está alinhado às demais alterações já realizadas na proposta para dispensar esses produtos da declaração por porção. Portanto, todas as exceções que não requerem a declaração do %VD serão organizadas num único parágrafo do art. 13.

Em relação a essas exceções, a GGALI também identificou a pertinência de excetuar as bebidas alcoólicas cuja declaração da informação nutricional seja realizada apenas com base em 100 mililitros.

Não é necessário **incluir um novo dispositivo para determinar que nos suplementos alimentares o %VD deve ser determinado com base nos VDR definidos no Anexo IX da minuta de IN para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo**, pois essa exigência já consta do § 5º do art. 13 da minuta de RDC.

A sugestão de **alterar o Anexo VIII para manter os valores harmonizados atualmente no âmbito do Mercosul** não foi aceita. Como explicado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), foi identificado que os VDR atuais estão desatualizados e não são representativos das necessidades nutricionais gerais da população brasileira. Além disso, há nutrientes sem VDR. Assim, essas inconsistências podem gerar situações de confusão quanto à composição nutricional dos alimentos, considerando as várias aplicações dos VDR na rotulagem nutricional dos alimentos. Ressalta-se, ainda, que o Brasil já indicou a necessidade de revisão dos VDR no âmbito do Mercosul, com base nas recomendações do *Codex Alimentarius*.

Quanto à **alteração dos Anexos VIII e IX para incluir os VDR para açúcares totais**, a GGALI destaca que essa proposta foi avaliada durante o processo regulatório, sendo que sua inadequação ficou evidenciada no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#).

A GGALI entende que a adoção de um VDR para os açúcares totais geraria engano nos consumidores, em função da ausência de referências científicas robustas para fundamentar sua recomendação de consumo.

Se os VDR para açúcares totais fossem definidos com base nas recomendações para os açúcares adicionados ou livres (50 gramas), o %VD informado na tabela nutricional para os produtos com açúcares naturais seria superior à quantidade de preocupação para a saúde.

Caso o VDR seja estabelecido com base no valor de 90 gramas aplicado por algumas autoridades internacionais, o %VD informado na tabela nutricional dos produtos formulados apenas com açúcares adicionados seria praticamente duas vezes inferior à quantidade de preocupação para a saúde.

Em ambos os casos, os consumidores receberiam informações incorretas sobre o valor nutricional do produto, o que poderia contribuir para escolhas alimentares inadequadas, seja pela redução de alimentos importantes com açúcares naturais ou pelo aumento de produtos com açúcares de adição.

Diversas propostas para os Anexos VIII e IX foram similares àquelas encaminhadas para o Anexo II. Para fins de consistência e padronização da nomenclatura dos nutrientes com base nos termos empregados nas recomendações nutricionais, será proposta **a substituição dos termos “folato” e “cloro” por “ácido fólico” e “cloreto”, respectivamente.**

Embora as unidades de conversão de alguns nutrientes tenham sido substituídas pelas unidades métricas para simplificar a declaração dos valores nutricionais para o consumidor, a GGALI julga pertinente manter estas unidades de conversão nos Anexos VIII e IX, de forma a deixar claro, em conjunto com o disposto no art. 32 da minuta de RDC, que o valor nutricional dos nutrientes deve ser calculado considerando essas unidades e seus respectivos fatores de conversão, inclusive para fins de declaração do %VD.

Como informado anteriormente, a proposta de usar o **símbolo de microgramas (µg)** foi aceita. A GGALI também concorda com a proposta **de corrigir no Anexo IX o valor de tiamina para a faixa de 4 a 8 anos para 0,6 miligramas.**

Por outro lado, a GGALI optou por não **incluir VDR para o ácido linolênico, EPA e DHA nos Anexos VIII e IX**, pois as recomendações nutricionais usadas pela GGALI como referência para determinação dos VDR são limitadas para esses nutrientes, dificultando a proposição de valores que sejam adequados para a população brasileira.

A proposta de **alterar nos Anexos VIII e IX a unidade do VDR do ômega 3 para gramas** não é adequada, pois as necessidades deste nutriente e suas concentrações nos alimentos são menores em relação aos outros tipos de gorduras, o que geraria problemas de expressão e arredondamento dos valores à luz das regras propostas.

A sugestão de **alterar o Anexo IX para modificar o valor de molibdênio para gestantes para 50 mcg** não foi acatada. Embora esse valor conste atualmente da Resolução RDC nº 269, de 22/09/2005, a GGALI utilizou referências mais recentes para determinar seu VDR do que aquela empregada na elaboração da referida resolução.

A GGALI confirma ainda que **os VDR propostos de açúcares adicionados, gorduras trans e proteínas estão corretos** e seguiram a metodologia adotada para seu cálculo, que foi explicada no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#) e debatida durante os diálogos setoriais, **não cabendo citar as referências utilizadas na norma.**

## Legibilidade da tabela nutricional

Os requisitos para legibilidade da tabela nutricional estão definidos nos arts. 14 e 15 da proposta de RDC e nos arts. 11 e 12 e nos Anexos X e XI da minuta de IN. Foram recebidas as seguintes contribuições para modificação desses dispositivos:

- ✓ alterar o padrão de legibilidade proposto, pois o mesmo seria desproporcional, sendo argumentado que a escolha do formato e das dimensões da informação nutricional estariam no espaço de liberdade dos agentes econômicos, desde que sejam claras e legíveis, e que as dimensões propostas seriam muito elevadas e violariam as liberdades constitucionais dos fabricantes ao invadir o campo visual dos elementos comunicacionais da embalagem;
- ✓ excluir a declaração compulsória da quantidade de porções por embalagem, pois há variabilidade no peso final do produto associado a variações do processo produtivo;
- ✓ alterar os incisos I e II do art. 14, no intuito de deixar claro que a escolha do modelo definido no Anexo X da minuta de IN devem considerar as especificidades das embalagens;
- ✓ excluir o inciso IV do art. 14, pois a exigência de declaração da tabela nutricional no mesmo painel da lista de ingredientes pode ser inviável em vários casos;
- ✓ alterar o inciso IV do art. 14 para exigir que a declaração da tabela nutricional e da lista de ingredientes seja feita numa superfície contínua ou que a declaração no mesmo painel seja exigida somente quando houver viabilidade;
- ✓ exclusão do inciso V, pois a apresentação do texto em orientações distintas é uma estratégia amplamente usada para aproveitamento do espaço da embalagem para rotulagem;
- ✓ alterar o § 1º do art. 14 para permitir o uso de modelos simplificados apenas quando todos os nutrientes estiverem em quantidades não significativas;
- ✓ alterar o § 1º do art. 14 para permitir o uso de modelos simplificados quando um dos nutrientes estiver em quantidades não significativas, pois o emprego destes modelos é uma forma de compatibilização da informação com as dimensões da embalagem e não traz prejuízo para a legibilidade da informação;

- ✓ alteração do § 2º do art. 14 para permitir o uso da tabela linear, com declaração apenas por porção, exclusivamente em produtos que acondicionem alimentos de natureza diferentes em embalagens individuais devido à limitação de espaço para inserir a informação de todos os produtos (ex. caixa de bombons);
- ✓ alteração do § 2º do art. 14 para exigir que, no caso de produtos que contém dois ou mais alimentos embalados com diferenças no seu valor nutricional, seja declarado apenas o valor nutricional do alimento mais crítico, ou seja, aquele que contiver maior quantidade de açúcar adicionado, gordura saturada e sódio;
- ✓ alterar o § 3º do art. 14 para permitir a modificação da tabela para adaptação ao formato da embalagem e fornecer maior flexibilidade no uso dos modelos e dos formatos propostos, com apresentação de estudos sobre a desproporcionalidade e inviabilidade da proposta normativa;
- ✓ alterar o § 4º do art. 14 para explicitar que as áreas encobertas e removíveis pela abertura sejam consideradas locais de difícil visualização;
- ✓ alterar o § 4º do art. 14 para esclarecer que as áreas encobertas, desde que acessíveis, podem ser consideradas para disposição da tabela, a fim de não limitar a área disponível na rotulagem;
- ✓ incluir um novo dispositivo para prever o uso do modelo linear para declaração da informação nutricional nas situações onde há limitação de espaço, como embalagens pequenas, embalagens com múltiplos alimentos, produtos com listas de nutrientes de declaração obrigatória extensas e produtos importados com etiqueta complementar;
- ✓ incluir um novo dispositivo para excluir do escopo do art. 14 as bebidas alcoólicas, o aperitivo sem álcool, a cerveja sem álcool, o fermentado de frutas sem álcool, o fermentado de uva sem álcool, a sidra sem álcool e o kombucha sem álcool, tendo em vista que nesses casos existe a possibilidade de declaração apenas do valor energético;
- ✓ incluir um novo dispositivo para excluir os suplementos alimentares do escopo do art. 14, cuja declaração da tabela de informação nutricional está restrita à porção;
- ✓ incluir novo dispositivo para definir que a tabela de informação nutricional deve estar no idioma português;

- ✓ incluir um novo dispositivo para estabelecer os requisitos para o uso de etiquetas complementares, prevendo que sejam indeléveis e sigam as regras de legibilidade previstas;
- ✓ incluir um novo dispositivo para prever que seja possível a adoção das alternativas previstas para embalagens pequenas, quando nenhum dos formatos disponíveis for factível;
- ✓ excluir o art. 15 para não adotar um tratamento diferenciado às embalagens pequenas;
- ✓ alterar o art. 15 para tornar as regras mais restritivas, com redução dos critérios de superfície visível para 40, 50 ou 80 cm<sup>2</sup>, como adotado por outros países;
- ✓ alterar o art. 15 para excluir do seu escopo os alimentos para fins especiais e os alimentos com alegação nutricional, que deveriam sempre ter a tabela nutricional;
- ✓ alterar o art. 15 para esclarecer que as alternativas listadas para as embalagens pequenas sem invólucros secundários são alternativas e não cumulativas;
- ✓ alterar o art. 15 para tornar compulsório todas as alternativas listadas para as embalagens pequenas sem invólucros secundários;
- ✓ alterar o art. 15 para prever outros meios de divulgação da tabela nutricional nas embalagens pequenas sem invólucros secundários, como o uso de código QR, a disponibilização da informação nos sítios eletrônicos dos fabricantes e o envio de mensagem eletrônica;
- ✓ alterar o art. 15 para incluir a declaração nutricional no formato linear como opção complementar àquelas previstas para divulgação da tabela nas embalagens pequenas sem invólucros secundários;
- ✓ alterar o inciso I do art. 15 para tornar compulsória a declaração via cartazes, folders, etiquetas de prateleiras ou outras formas físicas similares no local de venda do produto, de forma a garantir que o consumidor tenha a informação nutricional disponível no momento da tomada de decisão, mantendo as demais opções facultativas;
- ✓ alterar o art. 15 para prever que os meios alternativos sejam sempre aplicáveis às embalagens retornáveis, em função do longo ciclo de vida destas embalagens e do conceito de sustentabilidade;

- ✓ alterar o art. 15 para tornar facultativa a declaração da informação nutricional no rótulo de produtos com superfície visível para rotulagem menor ou igual a 100 cm<sup>2</sup> e com alegação nutricional de ausência de conteúdo;
- ✓ alterar o art. 11 da minuta de IN para que seja padronizada a declaração do %VD nos produtos indicados para mais de uma faixa etária;
- ✓ esclarecer se haverá um tamanho obrigatório de letra para as informações da tabela nutricional, pois para rótulos de suplemento alimentar de tamanho inferior a 100cm<sup>2</sup>, os tamanhos propostos são inviáveis;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para definir um tamanho mínimo padronizado da tabela nutricional, conforme práticas adotadas por autoridades estrangeiras, tendo sido argumentado que tal abordagem não traria prejuízos ao consumidor, pois a leitura da tabela seria realizada sempre na mesma distância visual, e que a exigência de que a tabela aumente suas dimensões com o aumento da área disponível para rotulagem seria desproporcional;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para estabelecer outros recursos para compatibilização dos requisitos de legibilidade da tabela às especificidades das embalagens, como uso de tipografia condensada, adoção de formatos diferenciados, como o modelo linear e o horizontal tabular de duas colunas, substituição da hierarquia tipográfica pela diferenciação com negrito, caixa alta e variação do tamanho do corpo da fonte e revisão dos espaçamentos entre linhas e entre os textos e as barras de separação;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para prever a declaração simplificada de micronutrientes, com intuito de compatibilizar as regras de legibilidade da tabela às especificidades das embalagens;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para adotar uma disposição vertical da informação em listas e tabelas, com maior número de linhas do que colunas, separar visualmente as linhas da tabela através de recursos gráficos, como traços horizontais, garantir um espaço entre as linhas da tabela maior que aquele do corpo do texto, empregar um tamanho mínimo de 2 mm, adotar um espaço padrão entre as palavras e estabelecer que a entrelinha seja determinada pelo corpo da fonte escolhido, de forma a garantir um fluxo de leitura, conforto no movimento ocular e legibilidade;

- ✓ alterar os Anexos X e XI para substituir a palavra “Porção” no título da coluna pelo valor da porção do alimento;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para que a localização da tabela seja na parte superior do painel e para que seja prevista uma margem superior larga, a fim de evitar que a tabela seja danificada pela abertura da embalagem;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para prever a frase de esclarecimento atual sobre o %VD, que explica que este valor é calculado com base numa dieta de 2.000 kcal, e para explicar que este valor é referente aos valores nutricionais da porção;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para que os valores dos nutrientes não sejam separados de suas unidades de medida, conforme modelos de tabelas dos Estados Unidos e Canadá;
- ✓ alterar os Anexos X e XI para previsão de modelos em dois idiomas; e
- ✓ alterar os Anexos X e XI para não restringir o tipo de fonte, exigindo apenas que esta seja legível, pois existe uma infinidade de fontes legíveis que não comprometem a interpretação do consumidor.

Para começar a análise, foi selecionado o conjunto de contribuições que indicam a necessidade de rever os modelos e padrões definidos na proposta de IN, tendo em vista que esta questão guarda relação com diversos requisitos contidos na proposta. Foi apontada a desproporcionalidade dos modelos e formatos definidos quando aplicados ao contexto real e a necessidade de conferir maior flexibilidade para a seleção do modelo que melhor se adequa ao tamanho e forma da embalagem do produto.

É importante explicar que um coletivo de empresas e associações do setor regulado, denominado de Rede Rotulagem, apresentou vários exemplos da aplicação de tabelas nos modelos e formatos previstos para fundamentar a afirmação sobre sua inviabilidade.

Esses testes foram úteis para a fundamentação das contribuições recebidas, já que materializavam os principais problemas de compatibilização da tabela nutricional ao rótulo. Ademais, ajudaram a compreender que o critério de superfície visível para rotulagem estava incompleto, pois o tipo e a forma da embalagem são tão relevantes quanto a área disponível, particularmente quando se espera que a tabela nutricional seja apresentada em superfície contínua e sem quebras.

Os participantes que relataram a dificuldade de aplicação dos modelos propostos, com base nos parâmetros de formatação definidos, concluem suas contribuições indicando a desproporcionalidade da abordagem adotada. E, como contrapartida, sugerem que o texto normativo defina um padrão de legibilidade mínimo que seria adequado para a maioria dos consumidores, sem necessidade de que essas dimensões crescessem na medida em que aumentasse a superfície disponível para rotulagem.

Outra crítica recorrente foi que as regras do Anexo XI da IN seriam demasiadamente prescritivas e com alta precisão. Essa característica do normativo evocou preocupações sobre os impactos dessas regras, tanto aos agentes regulados quanto para a fiscalização. Foram levantadas questões sobre a necessidade de se permitir variações de valores, em razão de diferenças entre o design e a impressão, e até questionamentos sobre repercussões fiscais já que alguns valores tinham três casas decimais.

Em concordância com tais propostas, a GGALI avaliou que o caminho regulatório de se definir um padrão mínimo de legibilidade seria uma medida mais coerente e proporcional, além de ser convergente com práticas adotadas por autoridades estrangeiras. Nessa linha, a nova proposta definiu um padrão mínimo de formatação, tendo como referência o tamanho de letra de 8 pontos que corresponde à recomendação da Sociedade Brasileira de Design da Informação (SBDI) e do Laboratório de Design da Informação do Programa de Pós-graduação em Design da Universidade Federal do Paraná (Lab-DSI/UFPR).

A GGALI também julgou pertinentes os pedidos de que os requisitos de formatação tivessem um caráter menos prescritivo, conferindo maior viabilidade e flexibilidade para o seu cumprimento, sem contar a minimização dos impactos ao ente privado e ao ente público, este no exercício da fiscalização.

Essa mudança trouxe consigo a necessidade de incorporar à nova proposta princípios gerais que deveriam ser observados para a garantia da legibilidade da informação e, ainda, da identidade visual na declaração da informação nutricional.

Por conseguinte, este movimento foi acompanhado por uma redução dos parâmetros de formatação constantes da minuta de IN, que ficaram centrados na tipografia. Novamente, essa abordagem torna a proposta mais convergente às práticas adotadas por autoridades estrangeiras.

Além da determinação do tamanho da fonte (corpo tipográfico), foram mantidas nas regras de formatação a definição dos tipos de fonte permitidos. Os tipos selecionados, Arial e Helvetica, apresentam vantagens em relação à legibilidade, por não apresentarem serifas, além de serem bastante acessíveis.

Com a adoção de regras menos prescritivas, aumenta-se a importância da elaboração de documentos de orientação para apoiar os pequenos fabricantes na construção da tabela nutricional.

Nessa nova abordagem, pode-se usar tamanhos de fonte maiores que o padrão, desde que se mantenha a proporcionalidade das dimensões. Entretanto, para o uso de formatos menores, será necessário observar alguns condicionantes. Pela análise das contribuições, compreendeu-se que o componente que pode inviabilizar o uso dos modelos e das formas propostos é a necessidade de que a tabela seja apresentada em uma superfície contínua e a impossibilidade de sua quebra.

Desse modo, reconheceu-se a necessidade de incorporar recursos para compactação da tabela nutricional, entretanto, com o uso restrito, no caso em que nenhum dos painéis do produto comportar a tabela de informação nutricional em uma superfície contínua.

Os recursos de compatibilização incorporados à proposta emergiram das contribuições encaminhadas, quer sejam por representantes do setor regulado como também pela SBDI e Lab-DSI/UFPR, e compreenderam:

- ✓ abreviação de alguns nutrientes;
- ✓ permissão do uso do estilo de letra nas suas versões condensadas, *Arial narrow* e *Helvetica condensed*;
- ✓ redução do tamanho da fonte até o limite de 6 pontos; e
- ✓ previsão da declaração simplificada de vitaminas e minerais.

A proposta de declaração simplificada de vitaminas e minerais recebida não previu o uso da porção como base de declaração e a informação sobre o % VD e, por isso, não foi possível incorporá-la integralmente.

Mesmo prevendo esses recursos de compactação da tabela nutricional, os exercícios de aplicação realizados durante a etapa de análise das contribuições demonstraram que o modelo tabular pode ser inviável para embalagens com menor área disponível para rotulagem ou com formato complexo e no caso de embalagens múltiplas. Nesse sentido, foi incluído um dispositivo na nova proposta permitindo o uso do modelo linear, o qual deve ser adotado como último recurso, pois é reconhecido que o modelo tabular com linhas espaçadas e com separação permite melhor legibilidade ao consumidor.

Concluindo as questões afetas aos modelos e parâmetros de formatação da tabela nutricional, chega-se às regras aplicáveis aos produtos em embalagens pequenas, que foram definidos na proposta como aqueles cuja área superfície disponível para rotulagem é igual ou inferior a 100 cm<sup>2</sup>.

Dentre as contribuições recebidas para esses produtos, houve um conjunto de pedidos para que se definisse um limite inferior ao proposto. Essas sugestões não foram acatadas, pois este é o parâmetro atual e as mudanças propostas são no sentido de ampliar o volume de informações e definição de regras mais específicas de legibilidade. Assim, a definição de limites inferiores neste contexto de mudanças traz um impacto pouco conhecido e, portanto, somente possível de ser imposto após condução de uma ARR.

Outra incerteza que emergiu foi acerca dos meios alternativos indicados, caso não seja possível declarar a tabela nutricional nos produtos em embalagens pequenas e sem embalagem secundária. Entre essas alternativas, foi prevista a fixação, nos locais de venda, de meios físicos, como cartazes ou etiquetas, para declaração dessa informação. Ou seja, uma medida que traz impactos e obrigações a outro elo da cadeia de alimentos: o setor varejista. Além de este segmento não ter se envolvido amplamente nas discussões, a fim de trazer sua perspectiva sobre essa medida, foi ponderado que essa opção traria impactos relevantes, particularmente para as empresas de menor porte.

Outros meios propostos no art. 15 implicam na disponibilidade de tecnologias, tanto por parte do produtor, como pelo próprio consumidor, o que pode limitar a sua viabilidade ou efetividade. Assim sendo, a GGALI entendeu que a imposição de meios alternativos também deveria ser objeto de uma análise mais aprofundada.

Isso posto, a nova proposta previu a possibilidade de que produtos com pequena área para rotulagem pudessem trazer a tabela nutricional em formato linear, utilizando inclusive superfícies encobertas, desde que acessíveis, ou a embalagem secundária. Porém, em virtude das incertezas sobre o uso de meios alternativos para cumprimento da obrigação de declarar, casos os recursos disponíveis sejam insuficientes, a declaração da tabela nutricional manteve-se voluntária para esses produtos.

Esse caráter voluntário não se aplica aos produtos com alegação nutricional ou adição de nutrientes essenciais, os quais devem sempre declarar a informação nutricional, mesmo quando a alegação estiver relacionada à ausência de nutrientes. É importante lembrar que, para o consumidor tomar uma decisão sobre eventuais vantagens de certa propriedade nutricional alegada, é importante que ele considere as características nutricionais do produto como um todo, razão que fundamenta a manutenção dessa obrigação.

Sobre a disposição da tabela nutricional em mesmo painel que a lista de ingredientes, foram acolhidos os argumentos apresentados de que esse requisito pode trazer impactos relevantes em certos tipos de embalagem. Inclusive, testes realizados ajudaram a exemplificar o problema. Em consequência, acatou-se a proposta de que, quando não houver espaço suficiente para dispor as duas informações em um mesmo painel, estas poderão ser colocadas em painéis adjacentes, como adotado pela FDA.

Tendo em vista a pertinência dos argumentos sobre a inaplicabilidade da obrigação de apresentação da tabela nutricional na mesma orientação das demais informações veiculadas no rótulo, materializados nos testes de viabilidade, essa regra foi excluída da proposta final.

As mesmas razões que fundamentaram a decisão de inserir novos dispositivos legais que dessem maior flexibilidade e viabilidade na aplicação da tabela nutricional justificaram o não atendimento a pedidos que tornassem as regras mais restritivas, como a proposta de se estabelecer a obrigação de declarar a informação na parte superior do painel ou previsão de margens mais largas.

Também não foi aceita a proposta de colocar as unidades de medidas próximas aos valores nutricionais já que essa mudança implicaria a repetição da informação nas duas bases de declaração e, ainda, um aumento substancial na largura das colunas, com forte impacto nas dimensões da tabela nutricional.

Em relação aos modelos constantes do Anexo X da minuta de IN, foram incorporadas à proposta novas opções com formatos mais horizontalizados, denominados de modelos quebrados, de forma a ampliar as possibilidades e, por conseguinte, favorecer o processo de aplicação da informação no rótulo. Ainda, os modelos agora contam com informações adicionais, mais especificamente, são as notas de rodapé que foram inseridas para ajudar na compreensão do %VD, conforme demanda apresentada, e para esclarecer sobre a base de declaração de alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes.

Como alguns alimentos possuem regras diferenciadas sobre a aplicabilidade do %VD e sobre as bases de declaração para a tabela nutricional, como o caso de suplementos e alguns alimentos para fins especiais, foram encaminhadas sugestões de que esses produtos fossem excluídos da obrigatoriedade de uso dos modelos estabelecidos no Anexo X da minuta de IN. Para solucionar esta questão, a GGALI incluiu um novo dispositivo prevendo a necessidade de adaptação dos modelos para a exclusão da coluna de 100 gramas ou mililitros, de porção ou do %VD, conforme o caso.

Ademais, em atenção às propostas encaminhadas, foi incluído um novo dispositivo que exclui as bebidas alcoólicas da obrigatoriedade do uso dos modelos de tabela nutricional constantes do Anexo X da minuta de IN, quando esses produtos declararem apenas o valor energético.

Em relação à declaração de constituintes com quantidades não significativas, foi aceita a proposta de que a declaração simplificada fosse aplicável quando apenas um nutriente ou o valor energético estiver presente em quantidade não significativa, assumindo que essa forma de informação não traz prejuízos ao consumidor.

Quanto ao modelo agregado, a proposta apresentada reflete o conhecimento prévio sobre o desafio que representa a declaração da tabela nutricional no caso de embalagens múltiplas. O exemplo clássico é a caixa de bombons, a qual foi reiteradamente citada nas contribuições e nos testes de viabilidade realizados.

Um grupo de propostas apontou como alternativa para esses tipos de produtos, ao invés da adoção de um modelo agregado, declarar a informação nutricional do cenário mais crítico, assumindo como base de referência os nutrientes da rotulagem nutricional frontal.

Contudo, essa proposta restringiria o acesso dos consumidores à composição nutricional de todos os alimentos presentes no produto, além de criar a necessidade de elaborar critérios para definir o cenário mais crítico quando os alimentos apresentarem o mesmo número de nutrientes em alto conteúdo, mas com variação nestes nutrientes.

Assim, essa opção não foi acatada. Entretanto, foi prevista a alternativa de declaração da informação nutricional usando modelo linear, inclusive para as embalagens múltiplas.

Previu-se também na nova proposta a possibilidade de uso do modelo agregado para a declaração da tabela nutricional em certos alimentos indicados para mais de um grupo populacional, de forma a atender uma preocupação trazida durante a consulta pública.

Em referência ao emprego de mais de um idioma na declaração da tabela nutricional, entendeu-se que esta é uma situação que não encontra restrições na proposta normativa e que não haveria necessidade de se incorporar um dispositivo legal específico. Além disso, as especificidades dessa situação poderão ser tratadas dentro dos documentos de orientação.

Quanto às áreas de difícil visualização, houve uma divergência entre as contribuições, sendo que alguns participantes propuseram a inclusão das áreas encobertas dentro deste conceito, enquanto outros ressaltaram que essas áreas, desde que acessíveis, precisam ser consideradas dentro do conceito de superfície disponível para alguns tipos de embalagens. No entanto, dada a relevância que a tabela nutricional tem para a escolha do consumidor e dentro do objetivo regulatório definido, entendeu-se que as áreas encobertas deveriam ser incorporadas ao inciso que trata das áreas de difícil visualização. A única exceção a esta condição foram os produtos com pequena área para rotulagem, aos quais foi permitido o uso das áreas encobertas, desde que acessíveis, conforme anteriormente mencionado.

Também foram rejeitadas as propostas para previsão de um item que defina que as informações nutricionais devem ser apresentadas no idioma português, uma vez que esse requisito legal já está estabelecido na [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), bem como no art. 31 do [Código de Defesa do Consumidor](#).

A mesma justificativa explica a não inclusão de regra que autoriza o uso de etiqueta complementar em produtos importados com rótulo original, já que essa permissão já está prevista na [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), como explicado anteriormente.

Por fim, não foi aceita a proposta de excluir a informação sobre quantidade de porções por embalagem, já que essa é uma informação útil ao consumidor para estimar o valor nutricional do produto como um todo. Outro ponto que merece consideração é que essa informação não é exigida no caso de produtos que sejam pesados no ponto de venda.

## Obrigatoriedade e perfil nutricional da rotulagem nutricional frontal

A definição dos alimentos que estão no escopo da rotulagem nutricional frontal e do perfil nutricional que deve ser considerado para a declaração desta informação constam dos arts. 17 e 18 da minuta de RDC e dos arts. 13 e 14 e Anexos XII e XIII da minuta de IN. Para essas regras, foram recebidas as seguintes sugestões:

- ✓ modificar o art. 17 para exigir que a rotulagem nutricional frontal seja aplicada somente aos alimentos ultraprocessados, a fim de alinhar a proposta às diretrizes do [Guia Alimentar para a População Brasileira](#);
- ✓ modificar o art. 17 e o Anexo XII para incluir a declaração das calorias, gorduras totais, gorduras trans e edulcorantes devido ao seu impacto negativo no risco de desenvolvimento de excesso de peso e DCNT;
- ✓ modificar o art. 17 e o Anexo XII para substituir os açúcares adicionados pelos açúcares totais, em função da ausência de métodos analíticos disponíveis para diferenciar os açúcares adicionados dos intrínsecos e da suposta ausência de diferença fisiológica na resposta do organismo aos açúcares;
- ✓ incluir um novo dispositivo para deixar claro que as bebidas alcoólicas e desalcoolidadas não podem conter a declaração da rotulagem nutricional frontal, pois a redação do § 1º gera dúvidas;
- ✓ excluir o § 2º para exigir que os alimentos fabricados por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, microempreendedor individual e empreendimento econômico solidário tenham a declaração da rotulagem nutricional frontal, a fim de permitir que o consumidor tenha acesso a informações relevantes sobre a composição destes produtos;
- ✓ alterar o § 2º para incluir as agroindústrias artesanais e de pequeno porte, por serem empreendimentos que possuem características e dificuldades comparáveis aos demais casos mencionados no dispositivo;
- ✓ incluir um novo dispositivo para estabelecer que o art. 17 não se aplica aos alimentos cujo regulamento técnico específico assim o determinar;

- ✓ apresentar a base científica que foi adotada para definição dos limites do perfil nutricional, pois Chile, Equador e Peru possuem limites distintos e todos indicam contar com respaldo científico, o que dificulta a harmonização;
- ✓ alterar o art. 18 e o Anexo XII para adotar o modelo de perfil nutricional da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), pois este modelo foi estabelecido com base nas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a prevenção da obesidade e outras DCNT;
- ✓ alterar o art. 18 e o Anexo XII para adotar o perfil nutricional proposto pelo setor produtivo que define critérios de alto, médio e baixo conteúdo por porção para produtos com porção superior e inferior a 100 gramas ou mililitros, pois os critérios propostos estão distantes da porção real de consumo, em especial para produtos em porções pequenas e grandes, e o porcionamento é uma opção para incentivar o consumo consciente de alimentos, conforme a revisão de [Hollands et al. \(2015\)](#);
- ✓ alterar o art. 18 e o Anexo XII para adotar limites vislumbrando uma alternativa de base de declaração que considere as vantagens do uso da porção para mitigar as fragilidades que uma base de declaração por 100 gramas ou mililitros pode gerar;
- ✓ alterar o art. 18 para “Os limites estabelecidos no Anexo XII da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, devem ser aplicados em gramas, para sólidos ou semissólidos, ou em mililitros, para líquidos, do alimento tal como exposto à venda”;
- ✓ alterar o parágrafo único para exigir que os alimentos que requerem preparo antes do seu consumo tenham os limites aplicados ao alimento tal como exposto à venda ao invés do produto pronto para o consumo sem considerar o aporte nutricional dos ingredientes adicionados;
- ✓ alterar o parágrafo único para exigir que os alimentos que requerem preparo antes do seu consumo tenham os limites aplicados considerando o aporte nutricional dos ingredientes adicionados;
- ✓ alterar o Anexo XII para acrescentar a unidade em cada linha da coluna de líquidos, a fim de padronizar com a coluna de sólidos;

- ✓ incluir no Anexo XIII, os alimentos marinados, temperados ou defumados de origem animal, pois nestes casos não há alterações incrementais significativas nos padrões nutricionais do alimento original;
- ✓ incluir no Anexo XIII, o leite de coco e coco ralado na lista de exceções de forma semelhante às frutas e vegetais, assim como óleos vegetais já que o conteúdo de gordura saturada é proveniente da fruta;
- ✓ incluir no Anexo XIII, as embalagens retornáveis;
- ✓ incluir no Anexo XIII, os adoçantes de mesa, pois contribuem com quantidades ínfimas de açúcar, sendo utilizados como veículo, e estão excetuados da norma chilena;
- ✓ incluir no Anexo XIII, a categoria “Alimentos disponibilizados em embalagens que acondicionam produtos de natureza diferente, embalados individualmente e que não requerem consumo conjunto”, para contemplar as particularidades das embalagens múltiplas que acondicionam produtos de natureza diferentes, embalados individualmente, tais como as caixas de bombons;
- ✓ incluir no Anexo XIII, os "Alimentos excetuados da declaração da informação nutricional na rotulagem" para prever a isenção da rotulagem nutricional frontal para os alimentos isentos da obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional, pois a apresentação isolada dessa informação pode gerar dúvidas ao consumidor;
- ✓ incluir no Anexo XIII, os produtos apícolas;
- ✓ excluir do Anexo XIII, os alimentos para controle de peso e os suplementos alimentares, pois estes alimentos são utilizados sem qualquer tipo de orientação ou prescrição por toda a população e a ausência da rotulagem nutricional frontal coloca todos os consumidores em risco e fere o direito à informação;
- ✓ excluir do Anexo XIII, os queijos ultrafiltrados;
- ✓ excluir do Anexo XIII, os queijos com adições;
- ✓ avaliar no Anexo XIII, se a exclusão dos queijos e castanhas não fariam com que estes produtos fossem isentos da rotulagem nutricional frontal quando tiverem adição de sal, condimentos e açúcares;

- ✓ excluir do Anexo XIII, os leites, leite em pó, queijos, açúcar, sal e mel, pois, como estes alimentos têm alta concentração de nutrientes críticos e são amplamente consumidos, o consumidor tem direito de receber a informação;
- ✓ excluir do Anexo XIII, as bebidas alcoólicas e desalcoholizadas;
- ✓ alterar no Anexo XIII, a categoria de leites fermentados para excetuar os leites fermentados com adição de gorduras exclusivamente para atendimentos dos requisitos obrigatórios de composição previstos na legislação, a fim de garantir uma rotulagem nutricional frontal consistente nos iogurtes com creme;
- ✓ alterar no Anexo XIII, a área das embalagens excetuadas de aplicação da rotulagem nutricional frontal de 40 para 20, 75 ou 100 cm<sup>2</sup>;
- ✓ alterar no Anexo XIII, a exceção para as frutas, hortaliças, leguminosas, tubérculos, cereais, nozes, castanhas, sementes e cogumelos, a fim de prever que quando estes alimentos forem adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, a rotulagem nutricional frontal se aplique somente aos nutrientes provenientes dos ingredientes adicionados.

A GGALI entende que a **alteração do art. 17 para exigir a declaração da rotulagem nutricional frontal apenas nos alimentos ultraprocessados** resultaria em inconsistências técnicas e insegurança jurídica.

Durante o processo regulatório, verificou-se a necessidade de excluir alguns produtos da rotulagem nutricional frontal, para garantir uma aplicação efetiva e proporcional desta informação. Como apontado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), essas exceções encontram-se fundamentadas tecnicamente.

A análise dessas exceções mostra que muitos alimentos cujo consumo é recomendado pelo [Guia Alimentar para a População Brasileira](#), como alimentos *in natura*, estão excetuados da declaração da rotulagem nutricional frontal considerando sua variabilidade nutricional e o reconhecimento de sua importância para uma alimentação adequada e saudável.

Contudo, também há exceções para produtos ultraprocessados, como os alimentos em embalagens pequenas, em decorrência da ausência de espaço para declaração da informação, e os suplementos alimentares, as fórmulas enterais e as fórmulas infantis, em função de suas características de composição, rotulagem e finalidade de uso.

Assim, a classificação empregada nas diretrizes alimentares brasileiras não é suficiente para esgotar a diversidade de elementos técnicos que precisam ser ponderados na elaboração da medida regulatória em questão.

Ademais, a definição de produtos ultraprocessados não é precisa o suficiente para sua aplicação normativa, gerando dúvidas sobre os produtos contemplados neste conceito e que precisariam veicular a rotulagem nutricional frontal.

Quanto às propostas **de inclusão ou alteração na lista de nutrientes da rotulagem nutricional frontal**, cabe lembrar que este ponto foi exaustivamente explorado no processo regulatório, cujos resultados encontram-se resumidos no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), e que não foram apresentados novos elementos na etapa de consulta pública que justifiquem a alteração das recomendações técnicas realizadas.

Devido às **dúvidas provocadas pela redação empregada no § 1º para excetuar certos alimentos da rotulagem nutricional frontal**, a GGALI propõe alterar este dispositivo e o art. 14 e Anexo XIII da minuta de IN para deixar mais claro que os produtos listados não podem veicular a rotulagem nutricional frontal.

Em linha com a proposta da GGALI de **alterar a abordagem normativa dos alimentos produzidos pelos pequenos produtores**, faz-se necessário a exclusão do § 2º, como sugerido por algumas contribuições. Lembrando que, para esses setores, foi sugerida a adoção de um prazo de adequação mais estendido, com a inclusão das “agroindústrias de pequeno porte” e as “agroindústrias artesanais” de que tratam o [Decreto nº 5.741, de 30/03/2006](#), e os alimentos artesanais de que trata o art. 10-A da [Lei nº 1.283, de 18/12/1950](#). Esses ajustes serão incorporados nas disposições transitórias.

Por outro lado, a GGALI identificou que não seria pertinente proibir a veiculação da rotulagem nutricional frontal para alguns produtos mencionados no Anexo XIII da minuta de IN cuja declaração desta informação encontra desafios práticos, como no caso dos produtos com pequena área de painel principal, dos alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor e dos alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e vendidos no próprio estabelecimento. Desta forma, **esses produtos foram excluídos do Anexo XIII e inseridos num novo dispositivo da minuta de RDC para prever a declaração voluntária da rotulagem nutricional frontal**.

A GGALI não concorda com a **inclusão de um novo dispositivo para estabelecer que o art. 17 não se aplica aos alimentos excetuados por seu regulamento técnico específico**. Tal proposta causaria insegurança jurídica e inconsistências técnicas, pois as minutas disciplinam a declaração da rotulagem nutricional para todos os alimentos, exceto às águas envasadas, e as características dos alimentos que justificam sua exclusão da rotulagem nutricional frontal devem ser consideradas nesse processo, mediante apresentação de justificativas técnicas.

No tocante às contribuições que solicitaram a **apresentação da base científica que foi adotada para definição dos limites do perfil nutricional e a alteração do art. 18 e do Anexo XII, com intuito de modificar o perfil nutricional para uso da rotulagem nutricional frontal**, a GGALI reconhece que esse tema possui uma elevada complexidade técnica, sendo objeto de discussões recorrentes sobre sua fundamentação, uma vez que possui um papel central na definição da abrangência, efetividade e proporcionalidade desta informação.

Durante o processo regulatório, os agentes interessados propuseram modelos de perfil nutricional muito distintos entre si, com diferenças relevantes nas metodologias empregadas para seu desenvolvimento e nos nutrientes e limites propostos, e com resultados opostos em relação à quantidade e tipos de alimentos que teriam a rotulagem nutricional frontal. Além disso, os modelos propostos possuem inconsistências com os elementos técnicos propostos para a declaração da tabela nutricional e das alegações nutricionais.

Assim, a GGALI optou por elaborar dois modelos adicionais de perfil nutricional usando uma metodologia transparente e com amparo técnico-científico e regulatório.

Esses modelos foram desenvolvidos seguindo a metodologia recomendada pelo OMS para elaboração de modelos de perfil nutricional constantes do documento [Nutrient profiling: report of a technical meeting](#). Os elementos técnicos e científicos que compõem as propostas foram baseados nas recomendações do *Codex Alimentarius* constantes das [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) e das [Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde](#), bem como nas diretrizes da OMS sobre açúcares, [Guideline: sugars intake for adults and children](#).

Complementarmente, foram conduzidos estudos, em parceria com outras instituições, para avaliar como os modelos de perfil nutricional propostos classificavam os alimentos.

A descrição detalhada da metodologia empregada e das justificativas para a seleção dos elementos que compõem esses modelos e dos resultados dos estudos comparativos realizados constam do [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#).

No que tange ao modelo de perfil nutricional da OPAS, as principais preocupações são com a proporcionalidade na classificação dos alimentos com alto teor nos nutrientes críticos e com sua consistência em relação aos valores declarados na tabela nutricional, o que guarda relação com o uso da base energética como parâmetro para definição dos limites propostos.

Os estudos mostraram que esse modelo é aquele que classifica a maior proporção de produtos como alto em açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio, sendo estimado que menos de 25% dos produtos não teriam rotulagem nutricional frontal para, pelo menos, um dos nutrientes em questão.

Como não existe uma relação direta entre a classificação proposta e a quantidade de nutrientes em 100 gramas ou mililitros do alimento ou na sua porção, a aplicação desse modelo também gera inconsistências entre a classificação da rotulagem nutricional frontal e os valores declarados na tabela nutricional, especialmente para alimentos com elevado teor de água. Isso significa que alguns produtos seriam classificados como alto teor mesmo tendo uma baixa concentração do nutriente ou sem fornecer quantidades relevantes na porção.

Portanto, a adoção desse modelo pode reduzir a efetividade da rotulagem nutricional frontal em auxiliar o consumidor a entender e comparar a qualidade nutricional dos alimentos, além de aumentar as situações enganosas, pois alimentos com concentrações muito distintas de nutrientes seriam classificados de forma similar e, em alguns casos, esta classificação seria inconsistente com os valores informados na tabela nutricional.

Essa situação também pode desestimular a reformulação dos alimentos em resposta à rotulagem nutricional frontal, uma vez que os parâmetros estabelecidos seriam inviáveis para uma quantidade maior de alimentos.

Esse modelo também é mais difícil de ser aplicado do que aqueles elaborados pela GGALI, pois requer cálculos para transformar o conteúdo de cada nutriente num valor relativo ao valor energético total do alimento, além de exigir parâmetros diferenciados para classificar a concentração de sódio em produtos que não possuem valor energético.

A GGALI também entende que o fato de o modelo em questão ter sido desenvolvido pela OPAS não faz com que esta seja a única opção alinhada às recomendações da OMS, uma vez que esta entidade optou por definir um protocolo para a elaboração de modelos de perfil nutricional ao invés de recomendar a adoção de um modelo específico. Por conseguinte, a GGALI compreende que o modelo de perfil nutricional da OPAS não deve ser empregado para fins de rotulagem nutricional frontal no Brasil.

O trabalho realizado também mostrou que o modelo proposto pelo setor produtivo provoca inconsistências na classificação de alimentos amplamente reconhecidos como fontes concentradas de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio. Essas inconsistências são explicadas, em parte, pelo uso das porções dos alimentos como um dos pilares para definição dos pontos de corte para os nutrientes em questão.

Isso ocorre porque os tamanhos das porções definidos na legislação estão baseados numa metodologia que faz com que os alimentos com maiores densidades de energia e de nutrientes prejudiciais à saúde tenham as menores porções. Na prática, porém, essas porções não refletem a quantidade habitualmente consumida do alimento pela população brasileira, como ficou claramente evidenciado pelos diversos estudos considerados ao longo do processo regulatório.

[Kramer et al. \(2015\)](#) avaliaram os rótulos de 1.071 alimentos industrializados vendidos num supermercado de Florianópolis e identificaram que para 88% dos grupos analisados, a porção média consumida pela população brasileira, com base nos dados do POF 2008/2009, são maiores do que as porções declaradas, especialmente para as massas secas, os biscoitos recheados, os chocolates, os *snacks*, as pizzas e as castanhas processadas, nos quais a porção consumida é, pelo menos, duas vezes maior do que a declarada.

Os dados fornecidos pelo Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde da Universidade de São Paulo (NUPENS/USP) durante a etapa de diálogos setoriais sobre as porções habitualmente consumidas pela população brasileira com base nos dados da POF 2008/2009 também demonstraram que os alimentos com quantidades elevadas de nutrientes que aumentam o risco de excesso de peso e DCNT, como refrigerantes, biscoitos doces e *snacks*, têm porções habituais de consumo superiores àquelas previstas na legislação.

Um estudo apresentado pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), a partir dos dados do Estudo Brasileiro de Nutrição e Saúde (EBANS), apontou que somente 5% das categorias de alimentos possuem porções previstas na legislação idênticas à mediana das porções consumidas pela população brasileira e que 21% das categorias tiveram um consumo dentro de uma variação 20% em relação às porções da legislação. Também foi verificado que para 74% das categorias, a mediana de consumo foi maior ou menor do que as porções da legislação.

Entre as categorias com porções superiores à legislação, destaque para as bebidas não alcoólicas, *snacks*, biscoitos doces e bolos, cujas medianas de consumo foram 83, 100, 140, 145% maiores do que as porções da norma, respectivamente.

Assim, ao empregar o tamanho das porções definidas na legislação, o modelo proposto pelo setor produtivo distorce a classificação dos alimentos com porções menores, ocultando tanto a elevada concentração dos nutrientes de maior preocupação à saúde pública nesses produtos quanto sua real contribuição para o aporte nutricional destes nutrientes.

Os estudos realizados confirmaram essa situação ao evidenciar uma grande diferença na classificação obtida pela aplicação do modelo proposto pelo setor produtivo em relação às classificações produzidas pelos demais modelos de perfil nutricional, sendo estimado que em torno de 65% dos produtos não seriam classificados como alto teor em nenhum nutriente.

Além dessas inconsistências, a adoção de um modelo de perfil nutricional baseado nas porções atuais dificultaria uma implementação uniforme e coerente da rotulagem nutricional frontal, pois muitos alimentos não têm porções estabelecidas na legislação e vários alimentos similares ainda terão uma elevada variabilidade no tamanho das porções declaradas devido às variações no tamanho da embalagem ou na sua forma de cálculo.

Fica evidente, portanto, que a alegação de que o modelo de perfil nutricional proposto pelo setor produtivo se aproxima da porção real de consumo e que as porções são a melhor estratégia para estimular um consumo consciente de alimentos não encontram amparo diante do contexto regulatório atual das porções definidas na legislação. Pelo contrário, tal opção comprometeria a efetividade da proposta de rotulagem nutricional frontal, impossibilitando a compreensão da qualidade nutricional dos alimentos com pior composição nutricional e a comparação do valor nutricional destes alimentos.

Vale apontar que o estudo de [Hollands \*et al.\* \(2015\)](#) não traz dados relevantes para a discussão em questão, pois esta revisão abordou estudos sobre o impacto do tamanho e da forma dos alimentos e suas embalagens nas escolhas e consumo alimentar, não lidando com aspectos relativos ao tamanho das porções declaradas na rotulagem nutricional ou seu uso na elaboração de modelos de perfil nutricional.

Dessa forma, a GGALI não acatou a proposta de adotar o perfil nutricional proposto pelo setor produtivo que define critérios distintos de alto, médio e baixo conteúdo por porção para produtos com porção superior e inferior a 100 gramas ou mililitros.

No que concerne à sugestão de alterar o perfil nutricional proposto para adotar uma alternativa que considere as vantagens da porção para mitigar as limitações de uma base de declaração por 100 gramas ou mililitros, cabe destacar que a GGALI deixou claro ao longo do processo regulatório que todas as bases propostas para cálculo dos critérios nutricionais têm vantagens e desvantagens.

Nessa linha, foi ponderado que a combinação de parâmetros calculados com base em 100 gramas ou mililitros e na porção poderiam produzir classificações mais coerentes dos alimentos para fins de aplicação da rotulagem nutricional frontal.

Essa combinação permitiria, por exemplo, aperfeiçoar os modelos de perfil nutricional propostos para que, além dos alimentos com alta concentração dos nutrientes selecionados, também fossem classificados como alto teor os alimentos que, em função das quantidades consumidas, contribuam para uma exposição alimentar elevada destes nutrientes, apesar de não terem uma concentração considerada alta.

Tal abordagem possibilitaria ainda reduzir o número de exceções que precisaram ser propostas para aplicação da rotulagem nutricional frontal, com intuito de evitar que produtos com elevadas concentrações de nutrientes, mas utilizados apenas em pequenas quantidades fossem classificados como alto teor e veiculassem a rotulagem nutricional frontal.

Entretanto, como explicado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), não seria coerente explorar tal opção antes de revisar os tamanhos das porções para aproximá-las das quantidades habitualmente consumidas e o sistema usado para categorização dos alimentos para remover inconsistências e ampliar os produtos com porções estabelecidas.

Todavia, esse trabalho requer dados de inquéritos alimentares atuais e representativos da população brasileira, como a POF 2017/2018, cujos dados de consumo foram apenas recentemente divulgados. Logo, tal opção não é viável de ser explorada nesse momento.

Ainda em referência aos modelos de perfil nutricional propostos, é pertinente enfatizar que a definição dos limites com base em 100 gramas ou mililitros do alimento apresentou as seguintes vantagens em relação às demais opções:

- ✓ convergência internacional com as [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) e [para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde](#) do *Codex Alimentarius*, sendo a principal base indicada para o cálculo e a declaração da rotulagem nutricional;
- ✓ convergência internacional com os modelos de perfil nutricional adotados por outros países, tendo sido identificada a sua aplicação em, pelo menos, 17 modelos de rotulagem nutricional frontal;
- ✓ maior facilidade de regulamentação, implementação e fiscalização, uma vez que as informações nutricionais por 100 gramas ou mililitros dos alimentos são usadas em laudos analíticos, estudos científicos e tabelas de composição;
- ✓ maior uniformidade na aplicação da rotulagem nutricional frontal entre alimentos, pois a concentração do nutriente no alimento em massa/massa ou massa/volume não depende do tamanho da porção declarada ou do tamanho da embalagem;
- ✓ maior consistência com a declaração dos valores nutricionais na tabela nutricional;
- ✓ maior facilidade para comparação dos alimentos, reduzindo a necessidade de cálculos pelo consumidor.

Verifica-se, assim, que os argumentos de que a definição dos limites de nutrientes em gramas ou miligramas por 100 gramas ou mililitros seria uma recomendação para o consumo destas quantidades de alimentos é totalmente equivocada.

Não obstante, reconhecendo os desafios envolvidos na elaboração desses modelos, a importância de assegurar que o modelo adotado produza classificações consistentes com o conhecimento científico, a perspectiva de divulgação de informações atuais e representativas sobre o consumo alimentar da população brasileira, as incertezas inerentes à adoção de uma medida inovadora que impactará milhares de alimentos e as recomendações recentes sobre Boas Práticas Regulatórias e AIR definidas na [Portaria nº 1.741, de 2018](#) e no [Decreto nº](#)

[10.411, de 2020](#), a GGALI reavaliou a proposta sobre os modelos de perfil nutricional, a fim de simplificar sua implementação e assegurar que os efeitos desta medida sejam devidamente avaliados e aperfeiçoados, aumentando sua efetividade e proporcionalidade.

Nesse contexto, ao invés de implementar a rotulagem nutricional frontal por meio de dois perfis nutricionais escalonados, a GGALI sugere adotar somente o perfil nutricional do Anexo XX da minuta de IN, e conduzir uma ARR para aferir, na prática, a consistência das classificações realizadas.

Tal abordagem possibilitará realizar ajustes no modelo de perfil nutricional, de forma mais efetiva e proporcional, permitindo a correção de eventuais inconsistências com base em dados obtidos da aplicação prática desse modelo e considerando dados mais recentes sobre o consumo alimentar da população brasileira.

Essa estratégia permitirá explorar se os ajustes em questão devem incluir critérios por porção, considerando a intenção da GGALI de revisar os tamanhos das porções e o respectivo sistema para categorização dos alimentos e as ponderações realizadas acerca da possibilidade de serem produzidas classificações mais coerentes dos alimentos por meio da combinação das bases de 100 gramas ou mililitros e de porção.

Essa alternativa favorece uma implementação mais uniforme e célere da rotulagem nutricional frontal ao eliminar o escalonamento do perfil nutricional. Essa situação traz ainda benefícios aos consumidores ao evitar a coexistência de alimentos no mercado rotulados com base em critérios nutricionais distintos, o que poderia aumentar as situações de engano, mesmo que por um período limitado.

Resta apontar que, de acordo com os estudos realizados, o modelo de perfil nutricional proposto no Anexo XX da minuta de IN possui uma elevada concordância com as classificações realizadas pelo modelo proposto no Anexo XII da minuta de IN, com 92% para os açúcares adicionados ( $k=0,83$ ), 90,2% para o sódio ( $k=0,76$ ) e 88,3% para gorduras saturadas ( $k=0,75$ ). Contudo, esse modelo produz uma classificação intermediária em relação aos outros modelos testados, sendo estimado que em torno de 40% dos produtos do mercado não receberiam rotulagem nutricional frontal.

Dessa forma, **os critérios nutricionais constantes do Anexo XII da minuta de IN serão substituídos pelos critérios previstos no Anexo XX da respectiva minuta, com exclusão do art. 50 da minuta de RDC e do art. 21 e do Anexo XX da minuta de IN.**

A sugestão de **alterar o art. 18 para aperfeiçoar a redação** foi considerada oportuna, pois não é necessário mencionar que os critérios devem ser aplicados por 100 gramas, para sólidos ou semissólidos, e por 100 mililitros, para líquidos, pois isso já está claro na tabela do Anexo XII. Portanto, o *caput* do art. 18 será alterado para mencionar apenas que os limites do Anexo XII devem ser aplicados no alimento tal como exposto à venda.

As propostas de **alteração do parágrafo único, com vistas a alterar as regras aplicáveis aos produtos que requerem preparo antes do consumo para a aplicação dos limites no produto tal como exposto à venda, no produto pronto para consumo considerando o aporte nutricional dos ingredientes adicionados**, não foram aceitas.

Como justificado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), optou-se, para fins de consistência, adotar a mesma abordagem já empregada para a declaração de alegações nutricionais para o atributo alto conteúdo previstas na [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), ou seja, o atendimento aos critérios deve ser avaliado no alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo indicadas pelo fabricante na rotulagem, mas sem considerar o aporte nutricional dos ingredientes adicionados.

A partir da contribuição para **incluir no Anexo XII a unidade de medida em cada linha da coluna de líquidos, a fim de padronizar com a coluna de sólidos**, a GGALI revisou o texto deste Anexo para deixar mais claro os parâmetros que devem ser observados para garantir a consistência entre os critérios para cada nutriente, considerando o estado físico do alimento e ainda as mudanças já indicadas no modelo de perfil nutricional.

As diversas propostas de **inclusão e exclusão de alimentos do Anexo XIII** ilustram a complexidade envolvida em definir o modelo de perfil nutricional que deve ser utilizado para fins de declaração da rotulagem nutricional frontal e a importância de buscar consistência na classificação realizada pelo modelo.

A fim de garantir a adoção de uma medida proporcional, a GGALI sugeriu que algumas categorias fossem excluídas da aplicação da rotulagem nutricional frontal, considerando suas particularidades, como o espaço da embalagem disponível para declaração da informação, a finalidade e as condições de uso do produto, a variabilidade e a significância nutricional do alimento e as recomendações nutricionais para a população brasileira, além de questões de saúde pública. A necessidade de exceções é prevista no documento [Nutrient profiling: report of a technical meeting](#), que traz as diretrizes da OMS para elaboração de modelos de perfil nutricional.

A sugestão de **excluir os alimentos marinados, temperados ou defumados de origem animal** não foi aceita, pois, como explicado anteriormente, a GGALI sugeriu a exclusão desta definição e a substituição do termo “in natura” nos Anexos I e XIII da minuta de IN pelo texto “desde que não sejam adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, conforme Anexo IV desta IN”.

Assim, as descrições das categorias de carnes, pescados e frutos do mar embalados e refrigerados ou congelados e de ovos no Anexo XIII serão alteradas para substituição do termo “in natura” pelo texto em questão.

Consequentemente, caso os produtos de origem animal marinados, temperados ou defumados tenham adição de ingredientes que não agreguem valor nutricional significativo ao produto, não será aplicável a declaração da rotulagem nutricional frontal.

Portanto, a modificação realizada resolve a inconsistência alegada para os produtos de origem animal que não tenham adição de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo, pois esta não é uma característica comum a todas as carnes temperadas, como pode ser concluído a partir da definição do art. 287 do [Decreto nº 9.013, de 2017](#). Essa opção também evita o emprego do termo “marinado”, cuja definição não foi encontrada nas normas do MAPA, evitando insegurança jurídica na aplicação da rotulagem nutricional frontal.

Ademais, a fim de manter consistência com a terminologia empregada na legislação, a **expressão “frutos do mar” será excluída do Anexo XIII**, uma vez que a definição de pescado constante do art. 205 do [Decreto nº 9.013, de 2017](#), contempla os frutos do mar.

A **exclusão do leite de coco e do coco ralado** é inapropriada, pois esses produtos podem ser elaborados com a adição de diversos ingredientes que fornecem açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio. Vale explicar ainda que, caso o coco ralado não seja adicionado de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, o produto está incluído na exceção constante do Anexo XIII, pois trata-se de uma fruta.

De forma similar, a **exclusão dos adoçantes de mesa** não seria adequada, pois estes produtos podem conter em sua composição diversos tipos de açúcares adicionados como, por exemplo, dextrose, frutose, xarope de frutose, xarope de glicose, lactose, maltodextrina e sacarose, conforme [Resolução RDC nº 271, de 2005](#). Em alguns casos, os açúcares adicionados representam o principal ingrediente do produto em termos quantitativos.

Desse modo, a afirmação de que esses produtos contribuem com quantidades ínfimas de açúcar não é necessariamente correta para todos os produtos dessa categoria. Lembrando ainda que os fabricantes podem utilizar vários outros ingredientes em substituição àqueles considerados açúcares adicionados para elaborar adoçantes de mesa sem a declaração da rotulagem nutricional frontal.

A proposta de **excluir os alimentos excetuados da declaração compulsória da tabela nutricional** não é apropriada, pois esta exceção encontra-se condicionada ao atendimento de requisitos específicos que exigem, por exemplo, que o alimento não tenha adição de vitaminas ou minerais ou não contenha alegações nutricionais, requisitos que não são aplicáveis aos alimentos excetuados da rotulagem nutricional frontal. Adicionalmente, no Anexo XIII já estão listados todos os alimentos que foram considerados isentos da declaração compulsória da tabela nutricional.

A GGALI também considera que a **exclusão das embalagens retornáveis da rotulagem nutricional frontal** não é uma medida adequada aos objetivos da intervenção, especialmente porque essas embalagens podem acondicionar bebidas que são uma das principais fontes de açúcares adicionados para certos grupos da população brasileira.

Adicionalmente, a experiência com a regulamentação da rotulagem nutricional no país mostrou que é possível a declaração da rotulagem nutricional nessas embalagens, sendo que atualmente há soluções tecnológicas disponíveis para sua rotulagem.

Desta forma, a GGALI sugere que para os **alimentos em embalagens retornáveis sejam adotadas regras específicas nas disposições transitórias**, favorecendo uma implementação proporcional das novas regras às especificidades destas embalagens, sem prejudicar a longo prazo o acesso às informações nutricionais por parte dos consumidores.

Por razões semelhantes, não seria **apropriado excetuar os alimentos em embalagens múltiplas contendo produtos de natureza diferente embalados individualmente e que não requerem consumo conjunto**.

No entanto, a GGALI reconhece que, em alguns casos, os alimentos em embalagens múltiplas podem apresentar certas características que requerem regras específicas quanto à declaração da rotulagem nutricional.

Dessa forma, a GGALI propôs **diversas alterações na minuta para preencher as lacunas identificadas sobre a declaração da rotulagem nutricional em embalagens múltiplas**:

- ✓ inclusão de uma definição de embalagem múltipla no art. 3º da minuta de RDC, com base na definição de embalagem coletiva constante da legislação do México, com a seguinte redação “embalagem que contém uma ou mais unidades de alimentos embalados ou que seja composta por dois ou mais produtos embalados, de natureza e valor nutricional idênticos ou distintos, destinado ao consumo conjunto ou não”;
- ✓ inclusão de novos dispositivos da minuta de RDC para definir que a declaração da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal devem constar do rótulo da embalagem múltipla, exceto quando for possível a leitura destas informações no rótulo de cada unidade de alimento nela contida sem abertura da embalagem, bem como nos rótulos das unidades de produto nela contidas, exceto quando estas não puderem ser ofertadas separadamente e estas informações constarem do rótulo da embalagem múltipla;
- ✓ inclusão de novos dispositivos da minuta de RDC para definir que, quando as unidades de alimentos forem da mesma natureza e valor nutricional, devem ser declaradas apenas uma tabela nutricional e uma rotulagem nutricional frontal no rótulo da embalagem múltipla;

- ✓ inclusão de novos dispositivos da minuta de RDC para definir que, quando as unidades de alimentos forem distintas e não requeiram consumo conjunto, deve ser declarada uma tabela nutricional e uma rotulagem nutricional frontal para cada unidade distinta na embalagem múltipla, sendo exigida a identificação do alimento correspondente a cada rotulagem nutricional frontal com possibilidade de identificação agrupada das unidades distintas que tenham a mesma rotulagem nutricional frontal, no rótulo da embalagem múltipla;
- ✓ inclusão de novos dispositivos da minuta de RDC para definir que, quando as unidades distintas requeiram consumo conjunto, deve ser declarada uma tabela nutricional e uma rotulagem nutricional frontal para a combinação das unidades no rótulo da embalagem múltipla.

Esses requisitos não se sobrepõem às regras relativas aos alimentos excetuados da declaração compulsória da tabela nutricional e aos alimentos proibidos de veicularem a rotulagem nutricional frontal e foram baseados nas diretrizes do [Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados](#) do *Codex Alimentarius* e normas do *Health Canada* e da FDA, de forma a garantir que a rotulagem nutricional esteja disponível ao consumidor no momento da aquisição do alimento.

No que toca à sugestão de **excetuar os produtos apícolas**, de acordo com a definição de produtos de abelhas constantes do Capítulo VI do [Decreto nº 9.013, de 2017](#), o mel, o pólen apícola, a geleia real e a própolis, entre outros, não podem ser adicionados de açúcares ou de outros ingredientes que alterem sua composição original. Ainda, com base nas características de identidade e qualidade definidos pelo MAPA, por meio da [IN nº 11, de 20/10/2000](#) e da [IN nº 3, de 19/01/2001](#), esses produtos não possuem características originais de composição que suscitarium a veiculação da rotulagem nutricional frontal.

Por outro lado, verifica-se que, de acordo com o [Decreto nº 9.013, de 2017](#), alguns produtos apícolas classificados como composto de produtos de abelhas, podem ter adição de ingredientes, não tendo sido identificada uma norma que esclareça os tipos de ingredientes que podem ser adicionados nesses produtos.

Diante desse cenário, a GGALI entende não ser pertinente excetuar todos os produtos de abelhas da rotulagem nutricional frontal.

Em complementação, após os aperfeiçoamentos na definição de açúcares adicionados para esclarecer que esse conceito abarca apenas as frações de mono e dissacarídeos do mel e de outros açúcares adicionados como ingredientes durante a produção de outros alimentos, **seria redundante manter a exclusão do mel e dos açúcares obtidos de cana e de beterraba da rotulagem nutricional frontal.**

Afinal, quando estes produtos são ofertados diretamente ao consumidor não se enquadram na definição de açúcares adicionados e não possuem outros nutrientes que exijam a declaração da rotulagem nutricional frontal. Assim, a GGALI propõe que **esses produtos sejam excluídos do Anexo XIII da minuta de IN.**

As sugestões para **remoção das exceções para os alimentos para controle de peso e os suplementos alimentares** não foram aceitas, pois estas categorias devem atender a requisitos específicos de composição, qualidade, segurança e eficácia definidos em seus regulamentos e são utilizadas com propósitos distintos dos demais alimentos.

Os suplementos alimentares são produtos destinados a suplementar com nutrientes, substâncias bioativas, probióticos ou enzimas a alimentação de indivíduos saudáveis, sendo apresentados em formatos farmacêuticos, conforme requisitos definidos na [Resolução RDC nº 243, de 2018](#), e na [Instrução Normativa nº 28, de 2018](#).

Já os alimentos para controle de peso são uma categoria específica de alimentos para fins especiais, sendo especialmente elaborados para apresentar uma composição definida e adequada a suprir parcialmente as necessidades de indivíduos nutricionais para serem usados na redução, manutenção ou ganho de peso corporal, [conforme Portaria SVS/MS nº 30, de 13/01/1998](#).

Com relação às sugestões para **exclusão das exceções adotadas para o leite, leite em pó e queijo**, como explicado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), esses alimentos foram excetuados, pois, embora tenham alto teor de nutrientes críticos, mas são importantes para uma alimentação saudável por fornecerem vários outros nutrientes importantes.

No entanto, como apontado, embora os requisitos de identidade dos queijos proíbam o uso deste nome em produtos com adição de proteínas e gorduras de origem não láctea, vários queijos podem ser adicionados de sal, açúcar e vários outros ingredientes.

Em função dessas contribuições, a GGALI analisou as normas do MAPA que definem os padrões de identidade e qualidade dos diversos tipos de queijos e verificou que, na maioria dos casos, são permitidas a adição de ingredientes opcionais que não fazem parte da base láctea do produto em quantidades que podem alcançar até 30% do produto.

Dessa maneira, alguns queijos com adição de ingredientes opcionais podem fornecer quantidades significativas de açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio que estão acima daquelas encontradas naturalmente nesses produtos.

De forma a manter consistência com as exceções adotadas para outros alimentos que podem ter quantidades naturalmente elevadas de alguns nutrientes críticos, mas que são fontes importantes de outros nutrientes na alimentação, a GGALI propõe que **esta exceção seja qualificada para não incluir os queijos que tenham adição de ingredientes opcionais que agreguem valor nutricional significativo ao produto.**

Considerando a situação similar dos **leites fermentados**, que têm ampla variedade de produtos com diferenças marcantes de composição e possibilidade de uso de ingredientes opcionais, foi adotada a mesma abordagem proposta para os queijos, de forma a não incluir os leites fermentados com adição de ingredientes opcionais que agreguem valor nutricional significativo ao produto.

Dessa maneira, a adição de gorduras lácteas para cumprimento dos requisitos de composição definidos na legislação poderá exigir a veiculação da rotulagem nutricional frontal nesses produtos, caso estas gorduras não sejam consideradas ingredientes opcionais pelos respectivos padrões de identidade e qualidade.

O pleito para **remover a exclusão do sal destinado ao consumo humano** não foi aceito, a fim de evitar uma informação redundante, pois se trata de um produto majoritariamente constituído por cloreto de sódio usado como ingrediente no preparo de outros alimentos.

Além disso, ressalta-se que a fortificação compulsória do sal com iodo faz parte das estratégias do Ministério da Saúde para combate à deficiência de iodo, conforme [Resolução RDC nº 23, de 24/04/2013](#), não sendo estratégico para tal política pública exigir a veiculação da rotulagem nutricional frontal nesse produto.

Em atenção ao pedido de **avaliação se as exclusões dos queijos e das castanhas não fariam com que estes produtos fossem isentos da rotulagem nutricional frontal quando tiverem adição de sal, condimentos e açúcares**, vale esclarecer que a proposta apresentada para as castanhas e demais produtos vegetais não se aplica aos produtos que tiveram adição de outros ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto.

Assim, se as castanhas tiverem adição de sal ou de açúcares em quantidades superiores àquelas consideradas não significativas pelo Anexo IV da minuta de IN, estes produtos devem ter a rotulagem nutricional frontal.

A mesma lógica se aplica aos queijos, a partir da alteração proposta pela GGALI, exceto pelo fato de que essa adição se restringe aos ingredientes opcionais, conforme definido nos respectivos padrões de identidade e qualidade. Portanto, um queijo com adição de sal como ingrediente opcional poderá ser objeto da rotulagem nutricional frontal, caso as quantidades de sódio sejam iguais ou superiores aos limites estabelecidos.

Em referências às bebidas alcoólicas e desalcooolizadas, com base nas justificativas já apresentadas, a GGALI propõe **excluir do Anexo XIII da minuta de IN o aperitivo sem álcool, cerveja sem álcool, fermentado de frutas sem álcool, fermentado de uva desalcooolizado e sidra sem álcool**, garantindo que a rotulagem nutricional frontal destas bebidas seja similar àquela declarada para outras bebidas que não são classificadas como alcoólicas.

Quanto à proposta de **alterar o Anexo XIII para prever que, quando os vegetais forem adicionados de ingredientes que agreguem valor nutricional significativo ao produto, a rotulagem nutricional frontal deve ser aplicada apenas aos nutrientes provenientes dos ingredientes adicionados**, a GGALI entende que tal proposta pode fornecer maior coerência na declaração da rotulagem nutricional frontal dos alimentos que se encontram excetuados com base nesses requisitos, sendo pertinente estender esse tratamento a outras exceções similares constantes do Anexo XIII, como as farinhas, as carnes e pescados, os ovos, os queijos e os leites fermentados.

Por exemplo, o amendoim ou a carne, adicionados apenas de sal, trarão somente a rotulagem nutricional frontal do sódio, caso o perfil nutricional deste nutriente seja atendido. Assim, nesses casos, não será aplicável a rotulagem nutricional frontal de gorduras saturadas, garantindo um tratamento similar ao aplicado nos produtos equivalentes sem adição de sal.

Assim, será **inserido um novo dispositivo no art. 17 da minuta de RDC para exigir que caso esses alimentos tenham adição de ingredientes que agreguem açúcares adicionados ou valor nutricional significativo de gorduras saturadas ou de sódio ao produto, conforme Anexo IV da minuta de IN, a declaração da rotulagem nutricional frontal se aplicará somente aos nutrientes que tiverem seu valor original alterado pela adição destes ingredientes.**

Em função da constatação de que alguns tipos de vinagres podem ser adicionados de açúcares, caramelo, mel e condimentos, alterando substancialmente seu valor nutricional original, a GGALI optou **por excluir os vinagres do Anexo XIII da minuta de IN**. Assim, esses produtos poderão ser objeto da rotulagem nutricional frontal se atingirem o perfil nutricional estabelecido.

Em decorrência das explicações já fornecidas sobre os alimentos para erros inatos do metabolismo, **essa categoria também será excluída do Anexo XIII da minuta de IN**.

As propostas de **alteração do Anexo XIII para reduzir ou aumentar o tamanho da área das embalagens pequenas excetuadas da rotulagem nutricional frontal** serão consideradas na próxima seção.

## Modelo e legibilidade da rotulagem nutricional frontal

Essa seção trata dos comentários recebidos sobre o modelo proposta de rotulagem nutricional frontal proposto e seus requisitos de legibilidade, que constam dos arts. 19 a 21 da proposta de RDC e dos arts. 15 e 16 e dos Anexos XIV e XV da proposta de IN. Foram recebidas as seguintes sugestões para esses dispositivos:

- ✓ excluir os dispositivos relativos à rotulagem nutricional frontal, substituindo esta informação pelo destaque em vermelho dos nutrientes com alto teor na tabela nutricional, a fim de facilitar o acesso dos consumidores à informação nutricional num único local;
- ✓ alterar o inciso I do art. 19 da minuta de RDC e o *caput* do art. 15 e o Anexo XIV da minuta de IN para substituir o termo “modelo” por “alerta”;
- ✓ alterar o Anexo XIV para adotar o modelo de rotulagem nutricional frontal de semáforo nutricional que foi proposto pela Rede Rotulagem, por ser um modelo informativo que respeita a autonomia e consciência do consumidor, de acordo com suas preferências individuais, e que foi considerado mais claro e didático pela população brasileira, conforme pesquisa do IBOPE, contribuindo para a educação alimentar do consumidor e para incentivar hábitos alimentares mais saudáveis ao invés de um modelo de alerta que substitui a informação pelo alarmismo e a educação pela tutela do consumidor e que pode gerar confusão por focar somente o alto conteúdo de nutrientes específicos;
- ✓ alterar o Anexo XIV para adotar o modelo de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo no formato de triângulos que foi proposto pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), com base nas evidências científicas para a população brasileira, conforme estudos de [Lima et al. \(2018\)](#), [Khandpur et al. \(2018\)](#), [Khandpur et al. \(2019\)](#), [de Moraes Sato et al. \(2019\)](#) e [Deliza et al. \(2020\)](#), e considerando que o modelo de lupa não transmite a ideia de advertência, que o modelo proposto não foi adotado por nenhum país, que a Anvisa não apresentou evidências que demonstrem sua maior efetividade para a compreensão dos consumidores e que o estudo de [Goodman et al. \(2018\)](#) mostrou que este modelo tem efeitos inferiores a outros modelos;

- ✓ alterar o Anexo XIV para adotar o modelo de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo no formato de octógonos que foi adotado pelo Chile;
- ✓ alterar o Anexo XIV para adotar o modelo de rotulagem nutricional frontal de “bateria” adotado pela Itália, por fornecer aos consumidores uma comunicação clara do valor nutricional de cada porção e auxiliar na educação nutricional dos consumidores ao invés de demonizar alimentos com avisos de saúde;
- ✓ alterar o Anexo XIV para substituir o texto “alto em” por “alto teor de”, por ser uma terminologia mais adequada;
- ✓ alterar o Anexo XIV para substituir nos títulos de cada modelo apresentado, o texto “alimentos que atendem os limites de” por “alimentos que sejam iguais ou superiores aos limites de”, a fim de deixar a redação mais precisa e consistente com os comandos normativos;
- ✓ alterar o Anexo XIV para substituir o termo “sódio” por “sal”, pois este termo é mais facilmente compreendido pela população;
- ✓ alterar o Anexo XIV para incluir no modelo de rotulagem nutricional frontal a frase “por 100 g” para passar uma informação clara e precisa ao consumidor;
- ✓ alterar o Anexo XIV para usar imagens ou desenhos para facilitar a compreensão por analfabetos;
- ✓ alterar o Anexo XIV para excluir as linhas em branco, pois distorcem o propósito informacional da rotulagem frontal e prejudicam a utilização racional do espaço do rótulo, que já está sujeito a uma série de informações regulatórias obrigatórias;
- ✓ alterar o Anexo XIV para que a rotulagem nutricional frontal não seja apresentada numa massa gráfica com todas as informações, pois isso prejudica a visibilidade e legibilidade em embalagens pequenas, reduz sua versatilidade, impossibilitando composições visuais que se adequem aos diferentes tipos de embalagens, e pode dificultar a compreensão do consumidor, uma vez que não favorece a separação entre os produtos com um ou mais nutrientes com alto teor;
- ✓ alterar o Anexo XIV e XV para diminuir o tamanho da lupa e o espaço em branco, a fim de diminuir as dimensões da rotulagem nutricional frontal, facilitando sua declaração em embalagens menores sem prejudicar a legibilidade;



- ✓ alterar o Anexo XV para revisar as regras de formatação da rotulagem nutricional, a fim de garantir uma aplicação mais isonômica desta informação, considerando as diversas formas e dimensões de embalagens presentes no mercado, conforme propostas técnicas apresentadas pela Rede Rotulagem;
- ✓ alterar o Anexo XV para rever as medidas com três casas decimais, pois esse nível de precisão não é relevante e complica a fiscalização, mantendo-se apenas uma casa decimal e definindo critérios de arredondamento;
- ✓ alterar o Anexo XV para substituir os parâmetros que estão como medidas exatas por parâmetros mínimos;
- ✓ alterar o Anexo XV para adotar critérios mínimos para todas as embalagens com base nos requisitos dispostos no item 4 deste Anexo;
- ✓ alterar o Anexo XV para substituir o texto “Regras para formatação da tabela de informação nutricional” por “Regras para formatação da rotulagem nutricional frontal”, a fim de corrigir o erro de digitação;
- ✓ alterar o Anexo XV para corrigir a numeração empregada, pois o número “2” se repete, e para empregar o sinal de “>”, “>” e “≤”, a fim de fornecer maior clareza;
- ✓ alterar o Anexo XV para que a faixa inicial de aplicação da rotulagem nutricional frontal seja a partir de 75 cm<sup>2</sup>;
- ✓ revisar o Anexo XV para que o tamanho da rotulagem nutricional frontal não supere a proporção de 10% do painel principal, pois as dimensões propostas para a rotulagem nutricional frontal não garantem uma proporcionalidade em relação ao tamanho da embalagem, que podem ocupar entre 4,37 a 18,48% da área do painel principal;
- ✓ esclarecer se a área a ser considerada para definição dos requisitos de formatação da rotulagem nutricional frontal no Anexo XV deve ser a área do painel principal ou a área disponível para rotulagem do painel principal;
- ✓ alterar o inciso IV para exigir que a rotulagem nutricional frontal seja declarada na parte superior direita do painel principal, considerando que esse local é mais rapidamente visualizado pelo consumidor e já foi adotado em outros países, como o Chile;

- ✓ excluir ou alterar o inciso IV para não exigir a declaração da rotulagem nutricional frontal na parte superior do painel principal ou para condicionar esta localização à viabilidade, permitir sua declaração em outros locais ou exigir sua declaração próximo à tabela nutricional, considerando as especificidades das embalagens, a dificuldade na rotulagem de embalagens pequenas e a importância de manter a identidade visual do produto, evitando uma medida desproporcional à luz da liberdade econômica;
- ✓ alterar o inciso IV para permitir que, nos produtos importados com informações obrigatórias em português declaradas no contrarrótulo, a rotulagem nutricional frontal possa ser declarada neste painel;
- ✓ alterar o inciso IV para permitir que, no caso dos produtos importados, possam ser usadas etiquetas complementares indeléveis, quando a rotulagem nutricional frontal não for considerada no desenho original do rótulo;
- ✓ alterar o §1º para esclarecer o que é zona de proteção da rotulagem frontal;
- ✓ alterar o § 1º para que a restrição de inserção de textos na zona de proteção não se aplique às marcas ou complementos de marcas;
- ✓ alterar o § 2º para proibir que a rotulagem nutricional frontal seja declarada nas tampas dos produtos, considerando que essa parte não fica visível ao consumidor quando o produto está exposto nas prateleiras;
- ✓ incluir um novo dispositivo para exigir que, nas embalagens que acondicionam produtos com diferentes valores nutricionais, a rotulagem nutricional frontal seja referente ao alimento mais crítico;
- ✓ alterar o art. 20 para adotar requisitos específicos de formatação da rotulagem nutricional frontal em embalagens pequenas;
- ✓ alterar o art. 20 para exigir que, nas embalagens pequenas, seja declarada uma rotulagem nutricional frontal simplificada, de forma similar à abordagem adotada pelo México, que possibilita a declaração desta informação em embalagens de até 2,5 cm<sup>2</sup>, tendo em vista que tal opção evita a criação de uma brecha regulatória e é mais efetiva do que a declaração dessa informação nas embalagens secundárias ou pelos outros meios propostos;



- ✓ alterar o art. 20 para permitir que, nas embalagens pequenas, a declaração da rotulagem nutricional frontal possa ser realizada em outros painéis, a fim de evitar a criação de uma brecha regulatória;
- ✓ alterar o art. 20 para reduzir o tamanho das embalagens consideradas pequenas para 30 cm<sup>2</sup>, como previsto no Chile;
- ✓ alterar o parágrafo único do art. 20 para definir que, na ausência de embalagem secundária, a rotulagem nutricional frontal seja declarada através de cartazes, folders, etiquetas de prateleiras ou outras formas físicas similares no local de venda do produto, mantendo-se as demais opções como facultativas, a fim de garantir que o consumidor tenha acesso à informação no local onde são realizadas as escolhas, além de reduzir as dificuldades no uso de alguns canais alternativos;
- ✓ alterar o parágrafo único do art. 20 para definir que, na ausência de embalagem secundária, não é obrigatório disponibilizar a rotulagem nutricional frontal por todos os meios listados;
- ✓ alterar o parágrafo único do art. 20 para definir que, na ausência de embalagem secundária, é obrigatório disponibilizar a rotulagem nutricional frontal por todos os meios listados;
- ✓ alterar o parágrafo único do art. 20 para prever que, na ausência de embalagem secundária, os sítios eletrônicos institucionais e os e-mails também possam ser utilizados como opção para disponibilização da rotulagem nutricional frontal;
- ✓ excluir o parágrafo único do art. 20, pois o uso de outros meios para disponibilizar a rotulagem nutricional frontal faz com que esta informação perca seu propósito de simplificar a tomada de decisão no momento da compra;
- ✓ excluir o art. 21, pois proibir outros modelos de rotulagem nutricional frontal traz um grande impacto para os alimentos importados que são comercializados com o rótulo original ou com mais de uma língua, exigindo o uso de etiquetas ou rótulos exclusivos, o que pode aumentar custos e inviabilizar a oferta do produto;
- ✓ alterar o art. 21 para permitir a coexistência de modelos de rotulagem nutricional frontal, desde que sejam voluntários e complementem a rotulagem nutricional frontal, sem trazer confusão ao consumidor e prejudicar a liberdade econômica, sendo tal prática permitida pela legislação do Chile;

A proposta de **excluir os dispositivos relativos à rotulagem nutricional frontal para substituir esta informação pelo destaque em vermelho dos nutrientes com alto teor de nutrientes na tabela nutricional** não foi aceita, pois a adoção da rotulagem nutricional frontal é uma medida que está amparada nas evidências científicas e nas experiências regulatórias reunidas pela GGALI.

A rotulagem nutricional frontal foi uma medida normativa sugerida para enfrentar a dificuldade de compreensão da rotulagem nutricional pelo consumidor, especialmente àquela gerada pelo elevado volume de informações com linguagem técnica e quantitativa da tabela nutricional, que exigem maior nível de conhecimento e tempo para sua compreensão e uso.

A adoção dessa medida, de maneira complementar, à tabela nutricional evita uma simplificação demasiada desta informação, o que poderia prejudicar os consumidores que requerem um maior detalhamento da composição nutricional dos alimentos para realizar suas escolhas, como as pessoas com enfermidades e necessidades alimentares específicas.

A revisão da literatura científica e os estudos apoiados pela Anvisa mostraram que alguns modelos de rotulagem nutricional frontal são capazes de comunicar, de forma simples, visível e compreensível, as principais propriedades nutricionais dos alimentos, auxiliando os consumidores na tomada de decisões conscientes quando comparadas à tabela nutricional. Ademais, a aplicação desses modelos têm sido uma prática recorrente no mundo e está alinhada às diretrizes do *Codex Alimentarius*.

O pleito para **substituir o termo “modelo” por “alerta”** também não foi aceito. Embora o modelo proposto destaque o alto teor de nutrientes com maior impacto negativo na saúde pública, outros elementos que caracterizariam um alerta não estão presentes, como símbolos tipicamente usados para sinalizar situações de perigo ou textos que indiquem os riscos à saúde provocados pelo consumo excessivo dos nutrientes em questão.

Cabe recordar, inclusive, que tais características foram consideradas uma vantagem pela GGALI, por possuírem um maior alinhamento ao objetivo da intervenção regulatória de facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros e por serem mais proporcionais considerando que o risco de desenvolvimento de excesso de peso e DCNT pelo consumo excessivo dos nutrientes em questão ocorre num contexto crônico, além de ser influenciado por vários outros fatores genéticos, ambientais e comportamentais.

Os pedidos para **substituir o modelo de rotulagem nutricional semi-interpretativo de alto conteúdo no formato retangular com uma lupa por outros modelos** não foram acatados.

A GGALI reconhece que a decisão acerca do modelo que deve ser adotado é complexa e que ao longo do processo regulatório foram recebidos muitos subsídios sobre as vantagens e desvantagens das diferentes opções propostas.

Nesse contexto, a GGALI compreende que a proposta apresentada está fundamentada nas evidências científicas e nas experiências regulatórias sobre a rotulagem nutricional frontal e representa uma solução efetiva e proporcional às diversas contribuições e preocupações apresentadas no decorrer do processo regulatório.

De forma mais específica, a adoção de um modelo de rotulagem nutricional frontal não interpretativo, como o GDA, foi descartada com base nos resultados da revisão científica e dos estudos realizados com a população brasileira que compararam o efeito de diferentes modelos. Esses resultados demonstraram que esse tipo de modelo tem um desempenho muito inferior aos demais modelos no que diz respeito a todos os desfechos de compreensão testados.

O desempenho inferior desses modelos é explicado pelo uso exclusivo de elementos excessivamente técnicos e quantitativos para informar o consumidor sobre as propriedades nutricionais dos alimentos, a exemplo do que já ocorre na tabela nutricional. Assim, embora sejam apresentados com maior destaque do que a tabela nutricional, não possuem elementos que simplifiquem a compreensão das informações nutricionais encaminhadas.

A avaliação do cenário internacional demonstrou, inclusive, que esses modelos, cuja declaração se tornou comum em diversos países devido a iniciativas voluntárias por parte de setores da indústria de alimentos, estão sendo substituídos por modelos elaborados pelos governos e que contam com elementos interpretativos.

Com respeito aos modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de semáforo nutricional, estes foram preteridos com base nas conclusões alcançadas a partir da revisão das evidências científicas, além das desvantagens regulatórias identificadas para sua implementação.

O pior desempenho desses modelos em relação aos modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo ficou claramente atestada pelos resultados da [revisão sistemática](#) realizada pela GGALI, por meio de consultoria *Ad hoc*.

Em outras palavras, ao se considerar a totalidade das evidências científicas de maior qualidade que compararam experimentalmente os efeitos de distintos modelos de rotulagem nutricional frontal na capacidade de compreensão das informações, restou inquestionável a superioridade dos modelos semi-interpretativos de alto conteúdo em comparação aos demais tipos de modelos

Merece destaque o fato de que não foram identificados estudos nos quais os modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de semáforo nutricional apresentaram desempenho superior aos modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo.

Os resultados dessa revisão sistemática foram, posteriormente, corroborados por dois estudos conduzidos com a população brasileira que compararam os efeitos de diferentes modelos de rotulagem nutricional frontal que haviam sido identificados durante o processo regulatório.

Esses estudos foram fomentados pela Anvisa, por meio da [Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017](#), e tiveram seus resultados preliminares apresentados no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), considerando que as duas pesquisas ainda estavam em curso, com previsão de publicação dos resultados identificados e do desenvolvimento de novas etapas.

Foi demonstrado em ambos os experimentos, que o modelo semi-interpretativo de semáforo nutricional quantitativo teve um desempenho inferior a todos os modelos semi-interpretativos de alto conteúdo testados no tocante à habilidade do consumidor identificar corretamente o alto teor de nutrientes.

Fica evidente, assim, que a alegação apresentada de que o modelo proposto pela Rede Rotulagem é considerado mais claro e didático para a população brasileira não encontra amparo com base na avaliação sistemática do conjunto de evidências científicas disponíveis e nos resultados de estudos científicos conduzidos com a população brasileira.

Foi verificado ainda que a adoção desse modelo criaria inconsistências e sobreposições com as regras para uso de alegações nutricionais, que já permitem a declaração voluntária de alegações sobre o baixo teor de açúcares, gorduras saturadas e sódio, mediante atendimento a requisitos de composição e de rotulagem, conforme [Resolução RDC nº 54, de 2012](#).

A aplicação desse modelo também teria um maior custo para implementação, pois seria aplicado numa quantidade maior de alimentos, e não somente naqueles que tem um alto teor de, pelo menos, um dos nutrientes em questão.

Em atenção aos comentários recebidos, é indispensável esclarecer que a proposta de rotulagem nutricional frontal não retira a autonomia do consumidor para a realização das escolhas alimentares.

Pelo contrário, a adoção de uma medida de rotulagem que seja capaz de transmitir aos consumidores aspectos importantes de composição dos alimentos que afetam sua saúde, de forma simples e compreensível, contribui para o seu empoderamento, pois permite escolhas alimentares bem informadas, respeitando sua liberdade de escolha e interesses individuais.

Portanto, o argumento de que o modelo proposto tutela o consumidor não encontra fundamento à luz do tipo de medida normativa que está em discussão.

Quanto aos outros modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo propostos, torna-se necessário esclarecer que, em virtude da ausência de estudos que compararam os efeitos na compreensão das informações dos diferentes modelos semi-interpretativos de alto conteúdo identificados durante o processo regulatório, a GGALI, fomentou a realização de dois estudos com a população brasileira para sanar esta lacuna.

Com base nesses resultados, a GGALI concluiu que os modelos semi-interpretativos de alto conteúdo testados não possuem diferenças relevantes na compreensão das informações pelos consumidores, ou seja, quando foi aplicado um perfil nutricional idêntico para todos os modelos testados e foram adotados parâmetros de legibilidade, como localização e tamanho, transparentes e padronizados, todos os modelos tiveram um desempenho similar.

A partir dos esclarecimentos sobre todo o trabalho técnico realizado, conclui-se que a alegação de que a Anvisa não apresentou as evidências que demonstram a efetividade do modelo proposto para a compreensão dos consumidores brasileiros não encontra respaldo.

Cabe explicar que os estudos de [Lima et al. \(2018\)](#), [Khandpur et al. \(2018\)](#), [Khandpur et al. \(2019\)](#) e [de Moraes Sato et al. \(2019\)](#) não compararam os efeitos de todos os modelos de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo de interesse. Assim, não são evidências que possam ser empregadas para afirmar que os modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo nos formatos de triângulos pretos ou de octógonos pretos têm desempenho superior ao modelo proposto pela Agência. Ressalta-se, ainda, que os dois primeiros estudos foram considerados na revisão sistemática conduzida.

Já o estudo de [Deliza et al. \(2020\)](#) traz os resultados de dois estudos conduzidos com a população brasileira para comparar os efeitos de distintos modelos de rotulagem nutricional frontal. Um desses estudos foi fomentado por meio da [Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017](#), sendo que os resultados mais relevantes já haviam sido relatados no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#).

Nesse sentido, pode ser observado na Tabela 4 deste estudo que não houve diferença significativa entre os modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo nos formatos de triângulo preto, octógono preto, retângulo preto com lupa e círculo vermelho quanto ao número médio de respostas corretas para a identificação da versão mais saudável dos alimentos.

Adicionalmente, verifica-se que não há diferenças significativas no número médio de respostas corretas entre esses modelos quando são avaliadas individualmente os resultados para cada uma das oito categorias de alimentos.

Desse modo, a GGALI discorda das conclusões apresentadas pelos autores de que os participantes que avaliaram os modelos de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo no formato de triângulos preto, octógonos pretos e círculos vermelhos tenderam a mostrar uma maior habilidade para identificar corretamente a versão mais saudável do produto, pois os resultados mostram que não há diferenças estatisticamente significativas entre estes modelos e o retângulo preto com lupa.

Os resultados relativos à percepção de saudabilidade que estão descritos na Tabela 5 deste estudo confirmam que todos modelos de alto conteúdo testados, com exceção dos triângulos pretos, conseguiram auxiliar significativamente os consumidores a diferenciar entre as versões saudáveis e não saudáveis dos produtos testados.

Já os achados descritos na Tabela 6 evidenciam que os participantes que avaliaram os modelos de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo apresentaram maior capacidade de identificar corretamente o nutriente presente em alto teor, sendo que não há diferenças significativas nas respostas médias obtidas entre os modelos.

Os resultados apresentados nesse estudo que ainda não haviam sido considerados pela GGALI dizem respeito à percepção dos consumidores sobre os modelos, além do estudo sobre captura da atenção e tempo de processamento.

Sobre a percepção dos consumidores, foi observado que os resultados obtidos não são consistentes com aqueles verificados nas atividades experimentais, o que reforça a posição que já havia sido apresentada pela GGALI no [Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#) de que a percepção ou opinião dos consumidores sobre os modelos não refletem sua efetividade em auxiliá-los na compreensão das informações apresentadas.

Em referência ao estudo sobre captura da atenção e tempo de processamento, foi mostrado que os participantes submetidos aos modelos de rotulagem nutricional frontal não interpretativo do tipo GDA e semi-interpretativo de alto conteúdo no formato de círculo vermelho precisaram de um tempo significativamente maior para identificarem a presença do modelo entre os rótulos de alimentos numa atividade de pesquisa visual. Já os participantes testados com os modelos de nutricional frontal semi-interpretativo de semáforo nutricional e de alto conteúdo no formato de retângulo preto com lupa e de octógono preto precisaram de um tempo significativamente maior do que aqueles submetidos aos modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativo de alto conteúdo no formato de retângulo vermelho com lupa e de triângulo preto, que não tiveram diferenças entre si.

Os autores também relatam que os modelos com pior desempenho do primeiro teste também exigiram um tempo significativamente maior dos participantes para identificação do rótulo com alto teor do nutriente. Nessa avaliação, os modelos de nutricional frontal semi-interpretativo de semáforo nutricional e de alto conteúdo no formato de retângulo preto com lupa e de retângulo vermelho com lupa apresentaram um resultado intermediário, exigindo um tempo significativamente maior do que os modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo no formato de octógono preto e de triângulo preto.

A GGALI entende que os resultados desses testes não demonstram que os modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo no formato de octógono preto e de triângulo preto são superiores ao modelo proposto, pois:

- ✓ esses testes foram conduzidos com uma amostra pequena (62) selecionada por conveniência;
- ✓ a diferença no tempo necessário para que os participantes expostos aos modelos em questão realizassem as atividades solicitadas ficou na ordem de 0,1 segundos e podem ser explicadas pelas diferenças no tamanho dos modelos; e
- ✓ conforme já discutido, o outro estudo realizado, que contou com uma amostra superior (1.932) e com características socioeconômicas variadas e que comparou os efeitos dos modelos em questão, por meio de atividades experimentais para aferir a capacidade de compreensão das informações transmitidas, mostrou que os modelos possuem um desempenho similar.

Com relação ao estudo de [Goodman et al. \(2018\)](#), os resultados desta pesquisa ainda não haviam sido considerados pela GGALI. Trata-se de uma pesquisa experimental online que foi conduzido com 11.617 adultos do Canadá, Estados Unidos, Austrália e Reino Unido com o objetivo de avaliar o impacto de diferentes modelos de rotulagem nutricional frontal.

Após serem randomizados em cinco grupos (controle; círculo vermelho; octógono vermelho; retângulo branco com lupa; retângulo preto com lupa e exclamação; e triângulo preto com exclamação), os participantes visualizaram, por quatro segundos, caixas de cereais que traziam os respectivos modelos com a informação de alto teor de açúcares e gorduras saturadas. Em seguida, eram questionados se as quantidades desses nutrientes no produto eram baixas, moderadas ou alto. Os participantes poderiam indicar ainda que não sabiam ou não queriam responder.

Os resultados identificaram que os participantes dos grupos do retângulo branco com lupa apresentaram uma quantidade menor de respostas corretas em comparação aos demais grupos com rotulagem nutricional frontal, sendo superiores apenas ao grupo controle.

A GGALI entende que os resultados desse estudo não corroboram a afirmação de que o modelo proposto pela Anvisa tem desempenho inferior aos outros modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo propostos, por diversas razões:

- ✓ o estudo não foi conduzido com a população brasileira;
- ✓ os modelos testados são diferentes daqueles investigados no Brasil;
- ✓ o modelo de retângulo branco com lupa não possui contraste e cor comparáveis ao modelo proposto pela Agência, sendo notório que esses elementos influenciam os resultados; e
- ✓ o estudo empregou apenas um tipo de alimento, sendo indispensável avaliar os efeitos dos modelos em vários alimentos em função da reconhecida influência que as diferentes categorias têm nos desempenhos dos modelos.

Como já apontado, a GGALI considera que a alegação de que o modelo proposto não transmite a ideia de advertência não é um problema à luz do contexto regulatório e científico.

Tampouco o fato de o modelo não ter sido implementado por nenhum país deve ser visto como obstáculo para sua adoção, pois a revisão das experiências regulatórias internacionais realizada pela GGALI demonstrou que há uma proliferação desses modelos, marcada por uma variedade de apresentações gráficas, tipos de mensagens, perfis nutricionais, tipos de alimentos cobertos e formas de implementação.

Em parte, essa situação é explicada pelo fato de que tais modelos devem atender às necessidades da população de cada país, considerando seu nível educacional, as barreiras de comunicação, a cultura local e a necessidade de entendimento das informações pelos grupos da população menos favorecidos.

Ainda em relação ao uso das evidências científicas para definição do *design* do modelo de modelo de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativo de alto conteúdo, embora a GGALI reconheça a relevância dos estudos experimentais para permitir uma avaliação objetiva do potencial de entendimento e uso dos diferentes modelos e tenha considerado as melhores evidências disponíveis e fomentado estudos com nossa população, há diversas limitações nesses dados que impedem um prognóstico mais preciso sobre a real efetividade dos distintos modelos em situações práticas. Entre as principais limitações, destacam-se:

- ✓ a ausência de controle ou avaliação de variáveis que afetam a compreensão e uso dessas informações, como o preço do alimento e suas características sensoriais, o nível de educação e conhecimento nutricional do consumidor e suas preferências e motivações com bem-estar, praticidade, conveniência e fidelidade à marca;

- ✓ o uso exclusivo de ambientes virtuais, que exclui automaticamente a população sem acesso à internet ou dispositivos eletrônicos e não permite acesso físico aos produtos e aos diversos fatores que afetam as decisões de compra;
- ✓ a pequena quantidade de alimentos testados e o uso de marcas fictícias, sendo conhecido que o tipo de alimento influencia o desempenho dos modelos;
- ✓ a diversidade de desfechos e de modelos testados, sem descrição apropriada das características de legibilidade aplicadas ou uso de critérios nutricionais diferentes para cada modelo testado;
- ✓ o uso de amostras pequenas e de conveniência em muitos estudos e a ausência de estudos com variados grupos populacionais, como crianças, adolescentes, idosos e pessoas com enfermidades; e
- ✓ o uso de metodologias transversais não permite identificar como o entendimento e uso da rotulagem nutricional frontal pode mudar ao longo do tempo, seja pela familiaridade com os modelos, pelas mudanças nas estratégias de *marketing* das embalagens dos produtos ou pelas campanhas educacionais realizadas.

Diante desse contexto e considerando ainda que as diversas contribuições acerca dos requisitos de legibilidade da rotulagem nutricional frontal exigiram modificações no design proposto para permitir sua aplicação efetiva e proporcional nas embalagens dos alimentos, a GGALI entende ser fundamental implementar as medidas recomendadas no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#) relativas às ações de educação alimentar e nutricional para uso da rotulagem nutricional, além de aferir os efeitos práticos da rotulagem nutricional frontal como parte da ARR.

Tal posicionamento encontra-se alinhado às recomendações da Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON) do Ministério da Justiça que foram encaminhadas, por meio da Nota Técnica nº 57/2019/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ, que se manifestou, de forma favorável, à proposta de rotulagem nutricional frontal com base nas evidências científicas consideradas pela Anvisa, à realização de campanhas e ações de educação nutricional por parte da Agência e de outras instituições, além da avaliação *ex post* das medidas, incluindo a realização de pesquisas com os consumidores brasileiros para averiguar se as mudanças foram percebidas e estão auxiliando na visualização, compreensão e uso da rotulagem nutricional.

A importância do monitoramento contínuo dos resultados regulatórios para verificar se os benefícios à população trazidas pela medida proposta justificam os custos sobre o setor regulado, permitindo a revisão da norma, sempre que oportuno, também foi ressaltada nas contribuições encaminhadas pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) do Ministério da Economia, por meio da Parecer SEI nº 5032/2019/ME.

Nesta oportunidade, foi concluído que a edição das normas propostas é benéfica por permitir ao consumidor obter acesso ampliado e qualificado à informação dos alimentos industriais e que não se vislumbram efeitos negativos sobre o mercado ou a concorrência que justifiquem manifestação contrária à proposta, nem alternativa regulatória menos danosa, considerando que a experiência internacional indica que boa parte dos países regulamenta o assunto, que os custos e obrigações recaem sobre o setor de alimentos e bebidas de forma relativamente homogênea e que a norma proposta se insere em um contexto de relevância maior para a saúde pública.

Nessa manifestação, a SEAE recomenda mais simulações, preferencialmente *in loco*, para comparar o modelo proposto com outras opções, pois os modelos não foram testados em todos os extratos da população, incluindo analfabetos e crianças, por exemplo, que podem apresentar reações diferentes.

Nesse sentido, a GGALI esclarece que, como parte de um dos estudos com a população brasileira que foram fomentados pela [Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017](#), estava prevista uma etapa *in loco* para comparar os efeitos dos modelos propostos pela Anvisa. Porém, em função das restrições impostas pela pandemia de Covid-19, não foi viável conduzir esse estudo.

Não obstante, a proposta foi elaborada com base nas melhores evidências disponíveis, de forma transparente e com participação dos agentes afetados, e as incertezas decorrentes das limitações científicas se encontram devidamente mapeadas e serão gerenciadas por meio da ARR, de forma a garantir a efetividade e proporcionalidade da medida.

No que diz respeito à declaração da rotulagem nutricional frontal, houve um conjunto de contribuições centradas na análise e crítica dos **modelos propostos no Anexo XIV** e das **regras de formatação constantes do Anexo XV** da [CP nº 708, de 2019](#).

No que se refere aos modelos propostos, as contribuições encaminhadas foram no sentido de se reduzir os espaços em branco, quer seja pela redução das dimensões da lupa como pela dispensa da necessidade de se manter um espaço vazio quando o alimento possuir o nutriente de declaração obrigatória abaixo dos limites estabelecidos. Como fundamentos ao pedido de redução desses espaços vazios em informação, explicou-se que a opção traria mais proporcionalidade à medida regulatória, já que o espaço no painel principal seria ocupado, efetivamente, por conteúdo informacional.

Isso posto, a GGALI retornou sua análise aos modelos contidos na consulta pública, buscando a redução desses espaços, que trazem impactos sem ganhos proporcionais em termos de legibilidade da informação. Com essa perspectiva, os modelos foram redesenhados.

Além da redução do corpo da lupa, a nova proposta eliminou a necessidade de se manter os espaços vazios quando o alimento tiver os demais nutrientes de declaração frontal obrigatória abaixo dos limites estabelecidos. A GGALI ponderou ainda que o impacto desses espaços vazios na interpretação das informações pelo consumidor não foi explorado de forma específica nos estudos avaliados e, portanto, não há elementos que indiquem que sua exclusão seria prejudicial ou benéfica.

Como efeito dessas alterações, a proposta elaborada pela GGALI ampliou o número de produtos que passam a ter a obrigação de declarar a rotulagem nutricional frontal, já que se propôs como ponto de corte o tamanho de painel principal igual ou superior a 35 cm<sup>2</sup>. Este aumento no ponto de corte decorre da redução do espaço vazio e aumento proporcional do conteúdo informacional, garantindo-se a legibilidade da informação em embalagens com painel principal inferior a 40 cm<sup>2</sup>.

Contudo, a redução dos espaços vazios não foi uma medida suficiente para equalizar os problemas trazidos durante a consulta pública. No caso da rotulagem nutricional frontal, a Rede Rotulagem também apresentou testes de aplicação, pelos quais pôde-se constatar que o formato horizontal dos modelos, somado ao fato de a informação ser apresentada como uma massa gráfica única, representam limitantes relevantes, particularmente em produtos com desenho de embalagem com predomínio vertical.

Portanto, além de rever os elementos gráficos contidos nos modelos da rotulagem nutricional frontal, a nova proposta tem uma característica modular que possibilitou a criação de variados layouts, com vistas a reduzir as externalidades criadas pela forma de predomínio horizontal.

No que tange à formatação, a crítica preponderante apontava a desproporcionalidade da área de ocupação da rotulagem nutricional frontal no painel principal, que apresentava variação substancial entre as diversas faixas propostas, variando de 18,9% do painel principal nos produtos com menor área até 4,4%, nos produtos com área maior.

Como alternativa, as propostas recebidas estavam centradas no aumento das faixas no intuito de minimizar as distorções ocorridas entre os extremos. Essas propostas, embora reduzissem essas distorções, ainda mantinham um grau indesejável de desproporcionalidade.

Por isso, a GGALI desenvolveu uma nova proposta normativa que traz o percentual de ocupação do painel principal como parâmetro central para a definição do tamanho da rotulagem nutricional frontal.

Como ponto de partida para o estabelecimento desse percentual de ocupação, tentou-se utilizar o percentual médio de ocupação, considerando as diversas faixas estabelecidas no Anexo XV. Entretanto, esta alternativa apresentou limitações, já que a proposta possuía uma assimetria entre os valores estipulados para as diversas faixas. Além disso, foi necessário considerar as mudanças realizadas nos elementos gráficos da rotulagem nutricional frontal e a exclusão dos espaços vazios quando os nutrientes de declaração obrigatória estivessem abaixo dos limites estabelecidos.

Assim, para se definir esse percentual de ocupação, a GGALI adotou como referência o tamanho da fonte indicado na consulta pública para a declaração frontal de nutrientes, o qual variava por faixas. Como elemento de fundo para a escolha, partiu-se do entendimento de que a regra definida no Anexo XV tinha como objetivo garantir um padrão mínimo de legibilidade e uma relação proporcional entre tamanho da informação declarada e área do painel principal.

A regra do percentual de ocupação partiu de um limite mínimo 5 pontos (na consulta pública, o limite mínimo era 5,224 pontos), o que permitiu incluir à proposta produtos com área de painel principal igual ou maior que 35 cm<sup>2</sup>.

Pelo estudo conduzido, a fim de se garantir uma gradualidade de tamanho de fonte compatível com a proposta submetida à consulta pública, foi identificada a necessidade de se estabelecer duas faixas distintas para o percentual de ocupação, sendo a primeira para embalagens com menor área do painel principal (igual ou maior a 35 cm<sup>2</sup> até 100 cm<sup>2</sup>) e a segunda para embalagens maiores (acima de 100 cm<sup>2</sup>). Os produtos com embalagem menor requerem maiores percentuais de ocupação, a fim de se garantir um padrão de legibilidade mais adequado.

Nos produtos maiores, quando já se atinge um padrão de legibilidade adequado, o percentual de ocupação é reduzido, mas mantém-se uma proporcionalidade na relação entre o tamanho da rotulagem nutricional frontal e a área do painel principal. Respeitando a abordagem adotada na consulta pública, essa relação de proporcionalidade apresenta um platô que, na proposta da GGALI, é atingido quando o tamanho de fonte alcança 15 pontos.

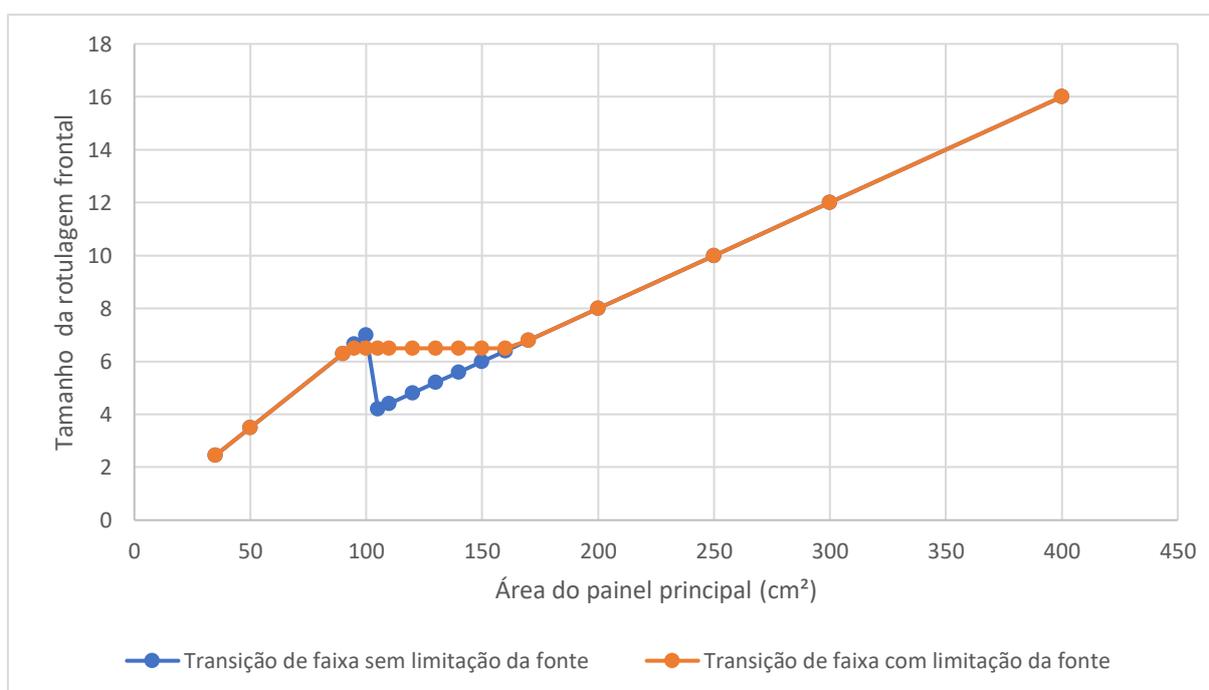
Como mencionado anteriormente, o percentual de ocupação da rotulagem nutricional frontal também apresenta valores variáveis, de acordo com o número de nutrientes com quantidade acima dos limites estipulados. A Tabela 1 abaixo resume a regra proposta para a variação do percentual de ocupação da rotulagem nutricional frontal em relação ao painel principal.

**Tabela 1.** Regras propostas para o percentual de ocupação da rotulagem nutricional frontal.

<b>Percentual de ocupação rotulagem nutricional frontal</b>			
<b>Embalagens com área de painel principal maior ou igual a 35 cm<sup>2</sup> e menor ou igual a 100 cm<sup>2</sup></b>			
Número de nutrientes em quantidade igual ou acima dos limites estipulados	1	2	3
Percentual de ocupação	3,5%	5,25%	7%
<b>Embalagens com área de painel principal maior que 100 cm<sup>2</sup></b>			
Número de nutrientes em quantidade igual ou acima dos limites estipulados	1	2	3
Percentual de ocupação	2%	3%	4%

Com a criação de duas faixas distintas, foi incluída uma regra de tamanho de fonte máximo e mínimo aplicável na transição dessas faixas, a fim de evitar distorção do tamanho da rotulagem nutricional frontal entre produtos limítrofes. Conforme ilustra a **Figura 1**, essa regra evita que produtos acima de 100 e abaixo de 160 cm<sup>2</sup> tenham uma rotulagem frontal menor que produtos entre 90 a 100 cm<sup>2</sup>.

**Figura 1.** Efeito da regra de tamanho máximo e mínimo de fonte na transição das distintas faixas de percentual de ocupação.



Em síntese, a proposta da GGALI para a definição do tamanho da rotulagem nutricional frontal combina regras que definem um percentual de ocupação dessa informação em relação ao painel principal e tamanhos mínimos e máximos de fonte. Sendo que, nos casos em que o percentual de ocupação do painel principal implicar o uso de fontes inferiores ao tamanho mínimo ou superiores ao tamanho máximo, a área total da rotulagem nutricional frontal deve ser determinada pelo tamanho mínimo ou máximo das fontes.

Além da mudança nos parâmetros para a determinação do tamanho da rotulagem nutricional frontal, a GGALI alterou a abordagem para a **definição dos demais requisitos de formatação** do Anexo XV. Foram julgados pertinentes os comentários que apontavam que as medidas eram demasiadamente prescritivas e poderiam trazer vários impactos negativos tanto para o setor regulado como para as autoridades sanitárias no ato de fiscalização.

Na nova proposta, adotou-se uma abordagem praticada no campo do *design* gráfico, pela qual define-se a proporcionalidade dos elementos gráficos. Merece menção o fato de a mesma abordagem ser adotada para definição do padrão da Bandeira Nacional, conforme define a [Lei nº 5.700, de 1º/09/1971](#). Essa nova abordagem, além de facilitar o entendimento da regra por aqueles que atuam na área do *design*, foi fundamental para a estruturação da proposta normativa, já que não requer a definição de tamanhos fixos.

Outrossim, por tratar-se de uma novidade no campo da regulação sanitária de alimentos, será relevante que a aplicação desses parâmetros seja detalhada em documentos de orientação, que incluam o desenho da malha construtiva.

Algumas propostas de **correções em valores, símbolos e títulos do Anexo XV** passaram a não ser aplicáveis, frente às mudanças feitas nesse Anexo.

No que tange ao texto utilizado para a rotulagem nutricional frontal, não foi aceita a proposta de **substituição do texto “alto em” por “alto teor de”**, pois os estudos mostraram que o texto proposto é adequado, além de ocupar um menor espaço, o que ajuda no ajuste dos requisitos de legibilidade.

A sugestão para **modificar os títulos de cada modelo apresentado no Anexo XIV** foi considerada pertinente. Todavia, para garantir a consistência com o comando definido no art. 17 da minuta de RDC, a redação “alimentos que atendem os limites de (nome dos nutrientes)” será alterada para “alimentos cuja(s) quantidade(s) de (nome dos nutrientes) sejam iguais ou superiores aos limites definidos no Anexo XV desta Instrução Normativa”.

Já o pleito para **alterar o termo “sódio” por “sal”** não foi aceito, pois transmitiria uma informação incorreta ao consumidor.

Não foi acatada também a solicitação de **incluir a frase “por 100 g” no modelo de rotulagem nutricional frontal**. Como explicado anteriormente, o perfil nutricional elaborado pela GGALI considera a concentração dos nutrientes no alimento e utiliza uma base uniforme de 100 gramas ou mililitros. Essa abordagem garante que, independentemente da quantidade ofertada do produto ou do tamanho da porção declarada, o produto será sempre considerado alto teor, permitindo que o consumidor compare o teor nutricional de produtos similares e distintos. Desse modo, a inclusão da expressão “por 100 g” tornaria a informação incorreta ao consumidor.

Além disso, a inclusão de informações quantitativas na rotulagem nutricional frontal contraria as conclusões obtidas a partir da análise dos estudos científicos, que demonstram que os modelos que utilizam esse tipo de informação têm desempenho pior do que modelos com informações qualitativas.

O pleito para **usar imagens ou desenhos na rotulagem nutricional frontal para auxiliar na compreensão de analfabetos** não pode ser explorada em maiores detalhes por não terem sido apresentadas propostas concretas e evidências que respaldam sua efetividade.

Em resposta à **solicitação de esclarecimento acerca da área do painel principal a ser considerada para definição dos requisitos de formatação da rotulagem nutricional frontal**, a GGALI esclarece que, para efeito do regulamento, os conceitos de área do painel principal e área disponível para rotulagem no painel principal são sinônimos. Ou seja, quando a proposta de regulamento menciona a área do painel principal, está disposto que se deve desconsiderar os locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização.

Nessa perspectiva, é fundamental que o texto normativo seja complementado por documentos de orientação, permitindo que sejam explicados com maior detalhamento e em linguagem cidadã as disposições normativas, inserindo-se exemplos que remetem ao contexto prático.

Quanto às propostas sobre o **posicionamento da rotulagem nutricional frontal no painel principal**, é importante lembrar que elas tiveram um caráter dual. Enquanto alguns participantes sugeriram regras mais restritivas que delimitassem a parte superior direita do painel principal, por ser o local mais rapidamente visualizado pelo consumidor, outras solicitavam que fosse concedida maior flexibilidade quanto ao posicionamento, respeitando as especificidades das diversas embalagens e com base nos Direitos de Liberdade Econômica.

A GGALI entende que a proposta original confere uma proporcionalidade adequada, já que obriga a aplicação da rotulagem nutricional frontal na área superior do painel de forma a favorecer a sua localização por parte do consumidor, deixando a critério do ente privado escolher entre os cantos ou a região central, observadas as especificidades da embalagem. Neste sentido, a nova proposta não trouxe mudanças em relação ao dispositivo contido na consulta pública.

O art. 20 da minuta de RDC previu que produtos com área de painel principal menor ou igual a 40 cm<sup>2</sup> deveriam trazer a rotulagem nutricional frontal na embalagem secundária ou, em sua ausência, por outros meios, citando os exemplos meios físicos afixados nos locais de comercialização, usando tecnologias ou por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

As contribuições recebidas a este artigo compreenderam pedidos de redução do tamanho da embalagem a partir da qual a rotulagem frontal poderia ser apresentada na embalagem secundária ou por outros meios. E, em relação aos outros meios, observou-se uma contraposição de opiniões, sendo que alguns participantes sugeriram que todas as opções fossem tornadas mandatárias, com ênfase àquela que dispunha sobre a fixação de meios físicos de informação dos nutrientes com alto teor. Por outro lado, foi pedido que fosse deixado claro que os meios eram alternativos, ou seja, sem efeito cumulativo.

Houve também contribuição indicando que a rotulagem nutricional frontal cumpre sua função principal no ato da compra e, portanto, ela somente produziria efeitos práticos caso estivesse disponível no rótulo e no ato da compra, concluindo pela eliminação dos meios alternativos.

Neste ponto, é importante observar que as mudanças propostas pela GGALI ampliaram a abrangência da obrigatoriedade de declaração da rotulagem nutricional frontal no rótulo, com a redução da área do painel principal de 40 para 35 cm<sup>2</sup>. Essa redução foi possível a partir da definição de novos modelos de rotulagem frontal e novas regras de formatação.

Porém, considerando as limitações dos meios alternativos de declaração, conforme indicado na seção sobre legibilidade da tabela nutricional, e o fato de ter sido prevista a voluntariedade na declaração da tabela de informação nutricional no caso de alimentos em embalagens pequenas, a GGALI também sugeriu a declaração voluntária da rotulagem frontal para produtos com área de painel principal inferior a 35 cm<sup>2</sup>. Essa mudança traz maior consistência ao texto normativo, particularmente quando se considerada que a presença da rotulagem frontal em produtos sem a obrigatoriedade de declaração da tabela nutricional não seria uma medida coerente.

No que toca às **sugestões sobre produtos importados**, convém explicar que a proposta estabelece um tratamento similar para os produtos nacionais e importados. Desse modo, a sugestão de permitir a declaração da rotulagem nutricional frontal nos contrarrótulos não foi acatada, pois criaria um tratamento diferenciado e prejudicial aos produtos nacionais, além de prejudicar o acesso dos consumidores à rotulagem nutricional frontal.

Como explicado anteriormente, a definição de rotulagem constante da [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), é ampla e contempla as etiquetas coladas na embalagem, sendo que já está autorizado o uso de etiquetas complementares com a informação obrigatória em português, quando a rotulagem estiver em idioma estrangeiro.

Assim, o uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na proposta de RDC é possível, desde que tal etiqueta cumpra com todos os requisitos definidos, incluindo as regras de apresentação da rotulagem nutricional e as informações que não podem constar nos rótulos em outros idiomas, como as alegações nutricionais que não atendem aos critérios definidos e outros modelos de rotulagem nutricional frontal. Eventuais dúvidas sobre o uso dessas etiquetas para atendimento às novas normas serão esclarecidas nos documentos de orientação a serem elaborados pela GGALI após sua publicação.

O texto normativo que trata da **zona de proteção**, art. 19, § 1º, da minuta de RDC, foi excluído, uma vez que a GGALI definiu que esta zona estará abrangida na área interna da rotulagem nutricional frontal, o qual inclui a borda de proteção do símbolo e as margens internas.

A proposta de **alteração do § 2º para proibir que a rotulagem nutricional frontal seja declarada nas tampas dos produtos** não foi aceita, pois, para muitos produtos, as tampas podem ser o painel onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e a marca do produto, conforme definição constante no inciso XXVI do art. 3º da minuta de RDC, sendo visíveis para o consumidor no momento de compra, como, por exemplo, nos produtos expostos em freezers horizontais.

Já o pleito para **incluir um novo dispositivo para exigir que nas embalagens múltiplas contendo unidades com valores nutricionais distintos seja declarada a rotulagem nutricional frontal do alimento mais crítico** não foi acatado.

Como explicado anteriormente, nesses casos será exigido que a rotulagem nutricional frontal seja declarada para cada unidade do produto com sua respectiva identificação, sendo permitida a identificação agrupada para produtos com a mesma rotulagem nutricional frontal, a fim do que permitir que o consumidor tenha acesso as informações de todos os produtos contidos na embalagem múltipla.

Tal abordagem também evita a necessidade de definir critérios para os produtos mais críticos, quando há coincidência do número, mas não no tipo de nutrientes declarados na rotulagem nutricional frontal entre os produtos.

Os pedidos para **permitir a coexistência de outros modelos de rotulagem nutricional frontal** não foram aceitos, pois tal situação aumenta a assimetria de informação, a confusão dos consumidores acerca da qualidade nutricional dos alimentos e as situações de competição desleal, considerando o cenário internacional atual de proliferação de modelos de rotulagem nutricional frontal com diversidade de apresentações gráficas, tipos de mensagens, perfis nutricionais, tipos de alimentos cobertos, nível de fundamentação técnico-científica e formas de implementação que foi caracterizado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#).

Entretanto, a GGALI alterou a redação do dispositivo normativo na nova proposta, dispondo que os outros modelos de rotulagem nutricional não devem estar visíveis no rótulo.

## Alegações nutricionais

Os requisitos para uso das alegações nutricionais constam dos arts. 22 a 30 da minuta de RDC e dos arts. 17, 18 e 22 e Anexos XVI, XVII e XXI da minuta de IN. As contribuições recebidas solicitaram:

- ✓ alterar o art. 22 para proibir o uso de alegações nutricionais, tendo em vista que se trata de uma estratégia de marketing e não uma fonte de informação para o consumidor e que os estudos demonstram que produtos com estas alegações são considerados mais saudáveis em relação a outros alimentos sem alegações e que, na prática, seriam mais saudáveis, conforme [Dixon et al. \(2011\)](#);
- ✓ alterar o art. 22 para obrigar o uso de alegações nutricionais nos alimentos;
- ✓ alterar o art. 22 para proibir o uso de alegações nutricionais nos produtos que veiculem rotulagem nutricional frontal, pois a veiculação de alegações nutricionais nesses produtos pode gerar confusão no consumidor devido ao efeito halo, conforme Nobrega et al., 2020;
- ✓ alterar o art. 22 para proibir que as alegações nutricionais sejam veiculadas próximo à rotulagem nutricional frontal, evitando confusão aos consumidores;
- ✓ alterar o § 1º do art. 22 para permitir o uso de alegações nutricionais em bebidas alcoólicas;
- ✓ alterar o § 1º do art. 22 para excluir as bebidas desalcoholizadas, pois os riscos associados ao consumo de álcool não se aplicam a esse tipo de bebida;
- ✓ alterar o § 1º do art. 22 para excluir o “fermentado de frutas sem álcool” e o “fermentado de uva desalcoholizado”, pois a kombucha estaria contemplada nestas categorias;
- ✓ excluir o § 2º do art. 22, pois disciplinar marcas extrapola a competência da Anvisa, uma vez que estão na competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), conforme estabelecido na [Lei nº 9.279, de 14/05/1996](#);
- ✓ alterar o § 2º do art. 22 para proibir o uso de marcas que façam referência a atributos ou termos autorizados para uso de alegações nutricionais, pois podem levar o consumidor ao engano;



- ✓ alterar o § 2º do art. 22 para permitir que a declaração do valor energético ou de nutrientes nos suplementos alimentares possa ser feita fora da tabela nutricional quando a quantidade atender aos critérios de composição definidos na Instrução Normativa nº 28, de 2018, pois a autorização de uso de marcas desta natureza não está explícita para suplementos alimentares.
- ✓ excluir o § 3º do art. 22, pois a informação sobre o conteúdo calórico nos rótulos de forma rápida não gera risco de confusão ao consumidor, uma vez que replicará os valores declarados na tabela nutricional;
- ✓ alterar o § 3º do art. 22 para alinhar sua redação ao disposto no § 2º do art. 5º da proposta de RDC, que permite somente a declaração do valor energético para as bebidas alcoólicas e desalcoholizadas;
- ✓ alterar o § 3º do art. 22 para garantir a consistência, pois as categorias descritas nos arts. 23, 24 e 25 não devem seguir o Anexo XVII da minuta de IN;
- ✓ incluir novo dispositivo para proibir a utilização de alegações nutricionais nos produtos que contêm edulcorantes ou açúcares adicionados;
- ✓ incluir novo dispositivo para determinar que para os alimentos para fins especiais para dietas com restrição de lactose, a declaração de alegações nutricionais atenda ao disposto na [Resolução RDC nº 135, de 08/02/2017](#);
- ✓ incluir novo dispositivo para determinar o local onde a alegação nutricional pode ser declarada, a fim de padronizar a localização dessas informações nos rótulos;
- ✓ alterar os arts. 23, 24 e 25 para proibir o uso de alegações nutricionais em suplementos alimentares, fórmulas infantis e fórmulas enterais;
- ✓ incluir um novo dispositivo no art. 23 para proibir a veiculação de alegações nutricionais nos suplementos alimentares que apresentam nutrientes críticos em excesso;
- ✓ incluir um novo dispositivo no art. 23 para indicar que os termos autorizados previstos no Anexo XVI da minuta de IN podem ser utilizados;
- ✓ alterar os arts. 24 e 25 para incluir a expressão “e atualizações”, pois as normas podem ser atualizadas e não será necessário revogar este item futuramente;
- ✓ alterar o art. 26 para limitar a quantidade de textos em outros idiomas, pois isso pode prejudicar a legibilidade;

- ✓ alterar o art. 26 para permitir o uso do termo *diet*;
- ✓ alterar o art. 26 para exigir que, no caso de existirem textos em outros idiomas relacionados às alegações nutricionais, a tradução para português deve ser feita com o mesmo tipo de letra utilizado na alegação original, com pelo mesmo 50% do seu tamanho, cor contrastante ao fundo do rótulo que garanta a visibilidade e legibilidade da informação;
- ✓ alterar o § 1º do art. 26 para incluir a crase no texto “às alegações nutricionais”;
- ✓ alterar o art. 27 para estabelecer que nos produtos que requeiram preparo antes do seu consumo, com adição ou não de outros ingredientes, os limites devem corresponder à quantidade do produto tal como exposto à venda necessária para preparar uma porção do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;
- ✓ incluir novo dispositivo para indicar no rótulo que os critérios de composição para declaração das alegações nutricionais consideram o valor nutricional dos ingredientes adicionados, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante, a fim de assegurar a informação clara e adequada ao consumidor;
- ✓ incluir novo dispositivo para indicar que as alegações nutricionais não podem ser veiculadas nos rótulos dos produtos com rotulagem nutricional frontal, pois há evidências de que essa prática confunde o consumidor, conforme estudos feitos por [Rodrigues et al. \(2016\)](#) e [Oostenbach et al. \(2019\)](#);
- ✓ alterar o § 1º do art. 28 para permitir o uso como alimento de referência de um alimento anteriormente comercializado pelo mesmo fabricante;
- ✓ alterar o § 1º do art. 28 para permitir o uso como alimento de referência do valor médio do conteúdo de três alimentos de referência comercializados no país de processamento;
- ✓ alterar o § 3º do art. 28 para que o termo “alegações nutricionais comparativas” seja redigido no singular, pois os alimentos podem ter apenas uma alegação;
- ✓ excluir o art. 29, pois alegações nutricionais baseadas em características inerentes a todos os alimentos do mesmo tipo devem seguir o disposto no item 3.1 (c) da [Resolução RDC nº 259, de 2002](#);



- ✓ alterar o art. 29 para exigir que a informação sobre as características nutricionais inerentes seja do mesmo tamanho que a alegação, a fim de assegurar mesmo tratamento no que tange os recursos visuais utilizados para destacar a informação na rotulagem;
- ✓ alterar o art. 29 para substituir a expressão “do mesmo tipo” por “mesma categoria de alimento obtido por meio do mesmo processamento” ou “por alimentos da mesma categoria ou que sejam produzidos da mesma forma”;
- ✓ esclarecer se o fabricante deverá declarar quais os alimentos foram utilizados como referência;
- ✓ excluir o art. 30, pois não seria necessário restringir o local para declaração das alegações nutricionais, uma vez que tal medida não afeta o objetivo da alegação, já foram estabelecidas regras de legibilidade para as alegações nutricionais, tabela nutricional e rotulagem nutricional frontal e esta medida contraria o art. 4º, VIII, da [Lei nº 13.874, de 20/07/2019](#);
- ✓ alterar o art. 30 para incluir exceção à declaração das alegações nutricionais na metade superior do painel principal quando houver rotulagem nutricional frontal para produtos que devem seguir normas específicas de rotulagem;
- ✓ incluir novo dispositivo para exigir que nas alegações nutricionais não possam ser utilizados caracteres de tamanho, cor e formato superiores àqueles empregados na rotulagem nutricional frontal;
- ✓ corrigir o Anexo XVI, substituindo os termos “aumentado” por “reduzido” e vice-versa, pois estão em locais errados;
- ✓ alterar o Anexo XVII para estabelecer critérios por 100 gramas ou mililitros e não por porção, pois esses revelam de forma mais adequada o perfil do alimento, sem depender do tamanho da porção declarada;
- ✓ alterar o Anexo XVII para alinhar os critérios das alegações “baixo em açúcares” e “baixo em gorduras saturadas”, definidos por porção, com o perfil nutricional da rotulagem nutricional frontal, definidos por 100 gramas ou mililitros, pois, em alguns casos, ocorrerão contradições pelo uso de bases distintas;



- ✓ alterar o Anexo XVII para incluir a informação sobre a quantidade de proteínas, fibras alimentares, vitaminas e minerais que devem ser atendidas na porção ou por 100 gramas do produto;
- ✓ alterar o Anexo XVII para eliminar a exigência de que o “alimento de referência seja elaborado com açúcares adicionados” para a declaração da alegação de “sem adição de açúcares”, a fim de não restringir seu uso para afirmações baseadas em características inerentes do alimento;
- ✓ alterar o Anexo XVII para exigir em todos os atributos que o produto não pode ter nenhuma declaração de rotulagem nutricional frontal, a fim de impedir o uso de alegações nutricionais que recebam esta informação e evitar que o consumidor seja induzido ao engano;
- ✓ alterar o Anexo XVII para excluir a alegação de lactose ou acrescentar a alegação quanto à presença de lactose, pois essas informações já estão regulamentadas por outros atos normativos;
- ✓ alterar o Anexo XVII para alterar a redação da informação sobre glúten para “Não contém glúten, apto para o celíaco”, pois assim, a informação da presença de glúten ou dos alergênicos nos ingredientes ficaria mais clara para quem pode consumir o produto;
- ✓ alterar o Anexo XVII para estabelecer a quantidade máxima de 10 mg/kg de glúten do trigo, aveia, cevada ou de centeio, classificando os alimentos que se encontrem dentro desse limite como aptos para celíacos e adotar a metodologia para análise da quantidade de glúten do alimento;
- ✓ alterar o Anexo XVII para manter as alegações nutricionais tal como harmonizadas no Mercosul, revisando somente aquelas afetadas pela rotulagem nutricional frontal;
- ✓ alterar o Anexo XVII para corrigir o critério para uso do atributo "reduzido" em gorduras totais que menciona as gorduras saturadas;
- ✓ alterar o Anexo XVII para incluir nos requisitos para as alegações de fonte e de alto conteúdo de proteínas, fibras alimentares, vitaminas e minerais o Anexo IX, pois para suplementos alimentares e alimentos para fins especiais não são aplicados os valores do Anexo VIII;

- ✓ alterar o Anexo XVII para corrigir os critérios para uso do atributo “reduzido” em gorduras saturadas com base no previsto na RDC nº 54/2012;
- ✓ alterar o Anexo XVII para excluir a exigência de que o produto não pode ter declaração de rotulagem nutricional frontal para o nutriente objeto da alegação, pois a regra está comparando informações em bases diferentes;
- ✓ alterar o Anexo XXI para incluir valores para cálculo de proteínas por meio do método de Kjeldahl;

As propostas duais apresentadas para **proibir ou tornar obrigatória a declaração das alegações nutricionais em todos os alimentos**, não foram aceitas. As alegações nutricionais fazem parte do conceito de rotulagem nutricional e seguem a abordagem regulatória adotada em nível internacional, que estabelece que estas informações podem ser declaradas de forma voluntária nos alimentos, desde que sejam atendidos requisitos específicos de composição e de rotulagem, conforme [Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde](#) do *Codex Alimentarius*.

Também não foram acatados os pleitos apresentados para **proibir, de forma geral, o uso de alegações nutricionais em alimentos com rotulagem nutricional frontal**. Conforme explicado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), a GGALI considerou duas opções distintas para evitar uma inconsistência entre a declaração de alegações nutricionais e da rotulagem nutricional frontal:

- ✓ proibir qualquer alegação nutricional em alimentos com rotulagem nutricional frontal; e
- ✓ proibir apenas o uso de alegações nutricionais para os nutrientes destacados na rotulagem nutricional frontal e que as alegações nutricionais não sejam veiculadas na metade superior do painel principal em alimentos com rotulagem nutricional frontal.

Foram identificados três estudos que exploraram os efeitos da declaração combinada de modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo e alegações nutricionais na capacidade de compreensão das informações pelos consumidores:

- ✓ [Acton e Hammond \(2018\)](#) ao investigarem a habilidade de 1.000 consumidores canadenses interpretarem corretamente um modelo de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativo de alto conteúdo em sódio ou açúcar na presença de alegações nutricionais para o mesmo nutriente ou nutriente diferente, verificaram uma redução significativa na capacidade de identificação correta do produto como alto conteúdo de sódio somente quando foi veiculada a alegação nutricional de reduzido em sódio;
- ✓ [Centurion et al. \(2019\)](#) avaliaram, em 100 uruguaios, os efeitos de um modelo de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativo de alto conteúdo em conjunto com imagens de frutas ou alegações nutricionais sob a percepção de saudabilidade do alimento, tendo sido verificado que a percepção de saudabilidade foi influenciada somente pela presença da rotulagem nutricional frontal, que se sobrepôs aos efeitos das alegações nutricionais;
- ✓ [Nobrega et al. \(2020\)](#) estudaram os efeitos de um modelo de rotulagem nutricional frontal e de alegações nutricionais sobre a percepção de saudabilidade de iogurtes, sucos, pães e biscoitos em 820 brasileiros, por meio de uma pesquisa online, tendo sido observado que, embora as alegações tenham tido um efeito significativo e positivo na percepção de saudabilidade para todas as categorias, a rotulagem nutricional frontal teve maior relevância e reduziu significativamente a percepção de saudabilidade dos produtos.

Embora limitadas, essas evidências sugerem que a rotulagem nutricional frontal pode facilitar a identificação de produtos com um perfil nutricional desfavorável e contribuir para sobrepor as associações positivas geradas pelas alegações nutricionais. Cabe destacar que os estudos de [Rodrigues et al. \(2016\)](#) e [Oostenbach et al. \(2019\)](#) não avaliam o impacto do uso de alegações nutricionais em conjunto com a rotulagem nutricional frontal e, portanto, não trazem elementos objetivos para auxiliar na decisão acerca dessa questão.

Nessa ótica, a opção proposta de proibir apenas as alegações nutricionais relativas aos nutrientes destacados na rotulagem nutricional e de proibir que as alegações nutricionais sejam veiculadas na parte superior do painel principal, no caso de alimentos com rotulagem nutricional frontal, seriam suficientes para reduzir as situações que geram engano quanto à compreensão dos valores nutricionais.

Tal abordagem também garante maior proporcionalidade à medida, evitando que o consumidor receba informações contraditórias, mas permitindo a transmissão de informações complementares sobre outras propriedades nutricionais do alimento.

Desse modo, o Anexo XVII da minuta de IN trouxe requisitos adicionais de rotulagem que estabeleceram que as alegações nutricionais relativas aos açúcares, exceto lactose, não podem ser feitas em alimentos com rotulagem nutricional frontal de açúcares adicionados. Já as alegações nutricionais de sódio e de sal não podem ser declaradas em alimentos com rotulagem nutricional frontal de sódio, enquanto a declaração de alegações nutricionais para gorduras totais, trans e saturadas e colesterol não podem ser realizadas em alimentos com rotulagem nutricional frontal de gorduras saturadas.

Considerando que não foram apresentadas novas evidências sobre o tema, a GGALI entende que não há razão para alterar a abordagem proposta. Porém, com intuito de fornecer maior clareza às restrições impostas para veiculação de alegações nutricionais em alimentos com rotulagem nutricional frontal, a GGALI **promoveu ajustes nos requisitos para uso destas alegações nutricionais no Anexo XVII da minuta de IN para adotar requisitos adicionais de composição ao invés de rotulagem.**

O pedido para **alterar o art. 22 para proibir que as alegações nutricionais sejam veiculadas próximo à rotulagem nutricional frontal** não foi acatado, pois o art. 30 da minuta de RDC já estabelece que, nos casos em que haja declaração da rotulagem nutricional frontal, as alegações nutricionais não podem estar localizadas na metade superior do painel principal, nem utilizar caracteres de tamanho superiores àqueles empregados na rotulagem nutricional frontal.

A solicitação de **alteração do § 1º do art. 22 para permitir o uso de alegações nutricionais em bebidas alcoólicas** foi negada, pois essa vedação visa evitar que o consumo desses produtos seja estimulado em função de suas propriedades nutricionais, o que poderia aumentar os problemas de saúde pública decorrentes do consumo abusivo de álcool. Resta lembrar que, atualmente, as bebidas alcoólicas já se encontram proibidas de veicular alegações nutricionais, conforme [Resolução RDC nº 54, de 2012](#).

Por outro lado, em função das mudanças realizadas na abordagem da declaração da rotulagem nutricional nas bebidas desalcoolizadas, foram acatadas as contribuições para que **as bebidas desalcoolizadas fossem excluídas do § 1º do art. 22, permitindo assim o uso de alegações nutricionais nestes produtos.**

Quanto à kombucha, convém esclarecer que este tipo de bebida teve seu padrão de identidade e qualidade definido pelo MAPA, por meio da [IN nº 41, de 17/09/2019](#). Portanto, essa bebida não se confunde com o “fermentado de frutas sem álcool” ou com o “fermentado de uva desalcoolizado”. Ressalta-se ainda que, no caso da kombucha alcoólica, as alegações nutricionais estão proibidas, assim como para as outras bebidas alcoólicas.

A GGALI não acatou as contribuições para **exclusão do § 2º do art. 22, pois a alegação realizada de que disciplinar o uso de marcas em produtos sob vigilância sanitária extrapola a competência da Anvisa não encontra sustentação jurídica.**

A proibição de declaração de marcas enganosas que empregam termos relacionados às alegações nutricionais sem que o alimento atenda os critérios estabelecidos já consta da [Resolução RDC nº 54, de 2012](#) e já foi objeto de avaliação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer Cons. nº 86/2009 – PROCR/ANVISA.

Nessa oportunidade, foi concluído que a Agência pode disciplinar o uso de marcas em alimentos, orientando-se pelo interesse público na proteção e promoção da saúde pública, e que esta atuação, em nada diminui ou cerceia o direito à propriedade industrial sobre a marca regularmente concedido pelo INPI.

O parecer afirma que, uma vez que adequadamente compreendidas as atividades do INPI e da ANVISA, não há como defender suposta prejudicialidade do registro da marca no INPI sobre o poder normativo da Agência, sob pena de, embaralhando conceitos, sobrepor o interesse individual na exploração da atividade privada sobre o interesse público na proteção da saúde coletiva.

O pedido de **alteração do § 2º do art. 22 para proibir o uso de marcas que façam referência às alegações nutricionais** não foi acatado, pois seria uma medida desproporcional nos casos em que o alimento atende aos respectivos critérios de composição e rotulagem estabelecidos para uso da respectiva alegação nutricional.

Em atenção às contribuições sobre **a declaração da quantidade do valor energético ou de nutrientes fora da tabela nutricional, que constam do § 3º do art. 22**, a GGALI compreende que a declaração do conteúdo de calorias ou nutrientes fora da tabela nutricional representa um destaque positivo deste conteúdo, o que se insere no conceito de alegações nutricionais. Assim, para fins de consistência técnica e normativa, é coerente exigir que essa declaração só seja realizada se forem atendidas as condições de composição exigidas para a veiculação das respectivas alegações nutricionais.

Não obstante, foi identificada a pertinência de alterar este dispositivo para excetuar a declaração opcional do valor energético das bebidas alcoólicas e para prever que, nos casos dos produtos mencionados nos arts. 23 a 25 da minuta de RDC, os critérios a serem aplicados são aqueles definidos no Anexo XVII da minuta de IN.

Assim, a GGALI optou por **reorganizar os arts. 23 a 25 como parágrafos específicos do artigo 22 e transferir o § 3º deste artigo para um novo artigo, incorporando as modificações indicadas acima.**

Tais mudanças possibilitarão que nos suplementos alimentares sejam declaradas as quantidades de energia e de nutrientes fora da tabela nutricional, desde que sejam atendidos os respectivos critérios para uso de alegações definidos na [Resolução RDC nº 243, de 2018](#), conforme solicitado.

A proposta de **incluir um novo dispositivo para proibir o uso de alegações nutricionais nos produtos com edulcorantes ou açúcares adicionados** foi negada, pois o Anexo XVII da minuta de IN já define os requisitos de composição dos alimentos para assegurar a veiculação de alegações nutricionais corretas e que não gerem engano.

Como pode ser verificado, a adição de açúcares é vedada em alimentos com a alegação de sem adição de açúcares, evitando informações enganosas ao consumidor. Ademais, como explicado anteriormente, a GGALI adotou critérios para evitar que alegações nutricionais de açúcares sejam realizadas em produtos cuja quantidade de açúcares adicionados alcancem os limites estabelecidos para rotulagem nutricional frontal. No entanto, proibir a declaração de toda alegação nutricional em alimentos com açúcares adicionados é, na visão da GGALI, uma medida desproporcional e que carece de fundamentação técnica.

Já o uso de edulcorantes em alimentos somente é permitido, após avaliação de risco e autorização específica para a respectiva categoria de alimento, considerando sua finalidade tecnológica. Atualmente, os edulcorantes estão autorizados para adição em alguns alimentos para fins especiais, nos suplementos alimentares e nos alimentos em geral com alegações nutricionais de redução de açúcares, conforme [Resolução RDC nº 18, de 24/03/2008](#). Assim, além de não ter amparo técnico, essa proposta criaria uma inconsistência normativa na forma como o uso de edulcorantes é disciplinado atualmente.

A contribuição para **incluir um novo dispositivo para exigir que, no caso dos alimentos para fins especiais para dietas com restrição de lactose, as alegações nutricionais devem atender ao disposto na [Resolução RDC nº 135, de 2017](#)**, foi aceita, com a ressalva de que a norma correta a ser referenciada é a [Portaria SVS/MS nº 29, de 1998](#). Assim, foi incluído um novo dispositivo no art. 22 da minuta de RDC para contemplar essa particularidade.

Não foram consideradas pertinentes as sugestões para **alterar os arts 23 a 25, com vistas a proibir o uso de alegações nutricionais em suplementos alimentares, fórmulas infantis e fórmula para nutrição enteral**. As normas que disciplinam esses produtos definem requisitos específicos para declaração de alegações, que consideram suas particularidades de composição e finalidade de uso. Desse modo, seria desproporcional proibir a declaração de alegações que podem ajudar os consumidores e profissionais de saúde que prescrevem esses produtos a compreender melhor suas características nutricionais.

A partir da reorganização dos arts. 23 a 25, ficou claro que os termos autorizados para uso de alegações nutricionais nos suplementos alimentares devem seguir aqueles definidos na [Resolução RDC nº 243, de 2018](#). Portanto, não é coerente **exigir que esses produtos sigam os termos autorizados no Anexo XVI da minuta de IN**, como solicitado. Caso uma empresa tenha interesse em incluir novos termos ou alegações para uso em suplementos alimentares, devem ser seguidos os requisitos definidos no art. 20 da [Resolução RDC nº 243, de 2018](#).

No que concerne aos pleitos **para alteração do art. 26**, a GGALI realizou a correção gramatical proposta. No entanto, não foi identificada a necessidade de limitar a quantidade de textos em outros idiomas ou de exigir que estes textos sejam obrigatoriamente traduzidos, pois a proposta já estabelece que termos que contrariam as regras adotadas não podem estar visíveis e define regras específicas de legibilidade para a declaração da rotulagem nutricional.

O termo *diet* é permitido exclusivamente para algumas categorias de alimentos para fins especiais que atendem requisitos específicos de composição, conforme [Portaria SVS/MS nº 29, de 1998](#), não sendo apropriado permitir que este termo seja utilizado em alegações nutricionais dos alimentos em geral.

Quanto às contribuições para **alterar o art. 27**, a GGALI esclarece que foram mantidas as regras atualmente previstas na [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), pois estas foram adotadas com intuito de garantir o maior nível possível de proteção ao consumidor e evitar situações potencialmente enganosas. Porém, a GGALI realizou alguns ajustes textuais para tornar o texto mais claro e próximo ao texto adotado atualmente, com ajustes na técnica legislativa.

Esses requisitos exigem que, para os alimentos com alegações de isento, muito baixo, baixo e sem adição de, sejam sempre considerados os valores nutricionais dos ingredientes adicionados, conforme as instruções de preparo indicadas pelo fabricante. Assim, um pó para preparo de bolo que não contenha açúcar, mas que exija a adição deste ingrediente não poderá trazer a alegação de sem adição de açúcares.

Para os alimentos com alegações de fonte e alto teor, a abordagem é distinta sendo exigido que os valores nutricionais dos ingredientes adicionados não sejam considerados. Utilizando o mesmo exemplo, um pó para preparo de bolo sem ingredientes que fornecem cálcio não pode indicar que é fonte deste mineral simplesmente por ter seu preparo indicado com adição de leite.

Portanto, não seria adequado **incluir um novo dispositivo para indicar no rótulo que os critérios de composição para declaração das alegações nutricionais consideram o valor nutricional dos ingredientes adicionados.**

A **correção gramatical solicitada no § 3º do art. 28** foi acatada, no entanto, as demais sugestões para **alterar os requisitos adotadas para a declaração de alegações nutricionais comparativas, a fim de permitir que o alimento de referência não seja mais comercializado ou não seja comercializado no país de venda**, não foram aceitas, pois criariam situações com elevado potencial de engano dos consumidores. Cabe frisar que a proposta apresentada não alterou as regras que já se encontram vigentes, conforme [Resolução RDC nº 54, de 2012](#).

Convém esclarecer, ainda, que o § 3º do art. 28 já exige que seja indicado no rótulo dos alimentos com alegações nutricionais comparativas se ele foi comparado com o alimento de referência do mesmo fabricante ou com uma média dos alimentos de referência do mercado.

As propostas de **alteração do art. 29** foram negadas. A exclusão desse dispositivo com base no item 3.1 (c) da [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), não é coerente. Esse item estabelece que os rótulos de alimento não podem destacar a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos. Nesse caso, a [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), é o regulamento que disciplina o tema, estabelecendo no seu item 3.7 que, quando uma alegação nutricional for baseada em características inerentes ao alimento, deve ser esclarecido seguido à declaração, de que todos os alimentos desse tipo também possuem essas características, com o mesmo tipo de letra da alegação, com pelo menos 50% do seu tamanho, de cor contrastante ao fundo do rótulo e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação.

A GGALI não concorda em alterar as regras para legibilidade desses esclarecimentos, pois não foram apresentados dados que indiquem que estes requisitos não são adequados para permitir sua visualização e leitura pelos consumidores. Tampouco faz sentido substituir a expressão “do mesmo tipo” por “mesma categoria” ou equivalente, pois alimentos de uma mesma categoria podem possuir naturezas bastante distintas e não foram apresentados dados que demonstrem que essa alteração é necessária.

As **mudanças propostas no art. 30** também não foram aceitas, pois, como já explicado, nos casos de alimentos com rotulagem nutricional frontal foi necessário adotar regras para a legibilidade das alegações nutricionais, a fim de evitar que estas alegações tenham destaque superior ao da rotulagem nutricional frontal, que reúne informações mais relevantes para a compreensão da qualidade nutricional do produto, reduzindo as situações de engano.

Portanto, essa é uma medida essencial para o alcance dos objetivos regulatórios e que se mostra proporcional frente às opções de intervenção que foram avaliadas, pois, ao invés de proibir a veiculação de alegações nutricionais nos rótulos dos alimentos com rotulagem nutricional frontal, permite que elas sejam declaradas em outros locais e sem um destaque maior do que a rotulagem nutricional frontal.

Em função das contribuições recebidas, a GGALI **corrigiu os termos “aumentado” e “reduzido” no Anexo XVI da minuta de IN**. Também foram realizadas as **alterações propostas nas alegações de sem adição de açúcares para excluir o requerimento de que o alimento de referência seja elaborado com açúcares adicionados**, pois o art. 29 da minuta de RDC define como deve ser a declaração das alegações nutricionais no caso de destaque a características inerentes a todos os alimentos do mesmo tipo, não existindo razão para proibi-las somente neste caso. Essa alteração também foi feita nas alegações de sem adição de gorduras e de sal, para fins de consistência.

Além disso, foram realizadas as **correções propostas nos critérios para as alegações nutricionais de reduzido em gorduras totais e em gorduras saturadas e para as alegações de proteínas, fibras, vitaminas e minerais para adequá-los às regras constantes da [Resolução RDC nº 54, de 2012](#)**.

Os **demais pedidos de alteração no Anexo XVII** não foram aceitos, pois a intenção da GGALI foi realizar apenas as modificações necessárias para evitar uma inconsistência entre as regras atuais harmonizadas no Mercosul e as alterações normativas propostas para melhoria da tabela nutricional e para implementação da rotulagem nutricional frontal.

Vale explicar que a GGALI propôs autorizar o uso de alegações para lactose, em função da constatação de que a proibição estabelecida na [Resolução RDC nº 54, de 2012](#), impediu injustificadamente o acesso dos consumidores a alegações sobre a ausência deste açúcar nos alimentos, o que ficou evidenciado nos resultados de diversas ações judiciais que foram impetradas contra a Agência sobre esse tema. Tal autorização, entretanto, não modifica as regras para os alimentos para dietas com restrição de lactose, definidas na [Portaria SVS/MS nº 29, de 1998](#).

Acerca dos pedidos para regulamentação das informações de “contém glúten” e de “não contém glúten”, que é exigida nos rótulos de todos os alimentos pela Lei nº 10.674, de 16/05/2003, como medida preventiva e de controle da doença celíaca, o tema está fora do escopo da proposta normativa.

Não obstante, a GGALI reconhece a importância de maior clareza nos requisitos para declaração dessas informações, bem como sua complexidade e interface com as regras para declaração dos alimentos alergênicos definidas na [Resolução RDC nº 26, de 02/07/2015](#).

Convém contextualizar também que atualmente há um trabalho em curso no *Codex Alimentarius* para revisar as regras para declaração das substâncias que podem desencadear reações de hipersensibilidade nos consumidores e que tal trabalho trará insumos importantes para nortear as abordagens regulatórias e os limites de segurança para a declaração de glúten ou de alimentos e derivados que contém esta proteína, nos casos de indivíduos com alergia alimentar e com doença celíaca.

Desse modo, a GGALI pretende aprimorar a regulação do tema, utilizando os insumos obtidos do trabalho em curso no *Codex Alimentarius*, como parte do processo de revisão da [Resolução RDC nº 26, de 02/07/2015](#), prevista na Agenda Regulatória 2017/2020.

Por fim, quanto à sugestão de **alterar o Anexo XXI para incluir os valores para cálculo de proteínas por meio do método de Kjeldahl**, cabe esclarecer que a GGALI propôs não definir os métodos analíticos que devem ser empregados para determinação do valor dos diferentes nutrientes, tendo em vista os obstáculos desnecessários gerados à aplicação de métodos alternativos robustos, mais atuais ou baratos.

Não obstante, a fim de fornecer clareza sobre os fatores de conversão que devem ser aplicados quando o método de Kjeldahl for aplicado para determinação da quantidade de proteínas no alimento, a GGALI inseriu os valores atualmente constantes da [Resolução RDC nº 360, de 2003](#), no Anexo XX da minuta de IN.

## Determinação do valor nutricional

As regras para determinação do valor nutricional constam dos arts. 31 a 34 da minuta de RDC e dos arts. 19 e 20 e Anexos XVIII e XIX da minuta de IN. Foram recebidas sugestões para:

- ✓ alterar o inciso II do art. 31 para substituir o termo “ou” por “e/ou”, de forma a contemplar os casos dos alimentos em que um nutriente presente naturalmente também é adicionado;
- ✓ alterar o inciso VII do art. 31 para referenciar o art. 33 ao invés do 36;
- ✓ alterar o art. 32 para exigir que a determinação dos valores nutricionais seja feita somente com base em análises laboratoriais de amostras representativas, por uso de métodos analíticos validados, que deverão ser refeitas sempre que houver modificação na composição do produto, pois é um direito do consumidor saber os valores nutricionais determinados por meio de análise laboratorial;
- ✓ alterar o inciso I do art. 32 para não exigir o uso de amostras representativas do produto, pois isso aumenta os custos das análises;
- ✓ alterar o inciso III do art. 32 para exigir que os dados de tabelas de composição de alimentos ou outras bases de dados sejam atualizadas ou reconhecidas por órgãos oficiais nacionais ou internacionais, pois permitir o uso de informações oriundas de qualquer tabela de composição pode resultar valores muito discrepantes, facilitando o manejo dos dados segundo os interesses do declarante e dificultando a fiscalização;
- ✓ incluir novos dispositivos com as regras que já estão previstas na Resolução RDC nº 360, de 2003, sobre a determinação do valor nutricional dos carboidratos e das proteínas;
- ✓ alterar o art. 33 para manter o padrão de tolerância estabelecido Resolução RDC nº 360, de 2003;
- ✓ alterar o art. 33 para permitir uma variação nutricional para mais e para menos para todos os constituintes da tabela nutricional, pois a regra proposta é muito restritiva e de difícil atendimento, considerando os diversos fatores que podem afetar a composição nutricional dos alimentos;

- ✓ alterar o art. 33 para aplicar um limite de tolerância de até 20% dos valores nutricionais mensurados por qualquer uma das metodologias descritas, por existir variação nos componentes dos alimentos;
- ✓ alterar o inciso I do art. 33 para estabelecer que as quantidades dos referidos nutrientes não podem ser superiores a 20% do valor declarado;
- ✓ alterar o inciso I do art. 33 para incluir as gorduras trans, estabelecendo que a quantidade deste nutriente não pode ser maior do que o valor declarado no seu rótulo, em função dos seus riscos à saúde;
- ✓ alterar o inciso II do art. 33 para estabelecer que as quantidades dos referidos nutrientes não podem ser inferiores a 20% do valor declarado;
- ✓ alterar o inciso II do art. 33 para estabelecer que as quantidades dos referidos nutrientes não podem ser superiores a 10% do valor declarado;
- ✓ alterar o inciso II do art. 33 para estabelecer que as quantidades dos referidos nutrientes não podem ser superiores a 5% do valor declarado;
- ✓ alterar o inciso III do art. 33 para excetuar o sódio, cujos limites estão definidos no inciso I deste artigo;
- ✓ alterar o inciso III do art. 33 para estabelecer que as quantidades dos referidos nutrientes não podem ser inferiores a 10% do valor declarado;
- ✓ alterar o inciso III do art. 33 para estabelecer que as quantidades dos referidos nutrientes não podem ser inferiores a 5% do valor declarado;
- ✓ alterar o inciso I do § 1º do art. 33 para que, no caso dos atributos baixo, muito baixo, não contém ou reduzido em valor energético, carboidratos, açúcares totais, lactose, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, colesterol ou sódio, as quantidades destes nutrientes no produto não sejam superiores em 20% ao valor declarado;
- ✓ alterar o inciso I do § 1º do art. 33 para que, no caso dos atributos baixo, muito baixo, não contém ou reduzido em valor energético, carboidratos, açúcares totais, lactose, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, colesterol ou sódio, as quantidades destes nutrientes no produto não sejam superiores em 10% ao valor declarado;



- ✓ alterar o inciso II do § 1º do art. 33 para que no caso dos atributos alto conteúdo, fonte ou aumentado em proteínas, aminoácidos, fibras alimentares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poli-insaturadas, vitaminas, minerais, substâncias bioativas e probióticos, as quantidades destes constituintes não poderão ser inferiores em 20% ao valor declarado;
- ✓ alterar o inciso II do § 1º do art. 33 para que, no caso dos atributos alto conteúdo, fonte ou aumentado em proteínas, aminoácidos, fibras alimentares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poli-insaturadas, vitaminas, minerais, substâncias bioativas e probióticos, as quantidades destes constituintes não poderão ser inferiores em 10% ao valor declarado;
- ✓ incluir esclarecimento quanto à possibilidade e regras para sobredosagem, em especial para vitaminas e minerais, a fim de garantir a quantidade declarada na tabela nutricional até a data de vencimento do produto;
- ✓ incluir novo dispositivo para esclarecer se será necessária análise laboratorial para comprovação dos valores nutricionais;
- ✓ incluir um novo dispositivo para definir o tempo de guarda dos documentos mencionados no art. 34 e como será o direito de acesso a tal informação pela Anvisa, bem como o prazo para que as empresas atendam esta exigência;
- ✓ alterar o Anexo XVIII para excluir o fator de conversão das fibras alimentares para as fórmulas para nutrição enteral e para as fórmulas infantis, pois esses produtos possuem regulamentos específicos que definem os limites dessas substâncias com base em 100 kcal do produto e, portanto, essa alteração impactará da composição desses produtos;
- ✓ alterar o Anexo XVIII para excluir o fator de conversão das fibras alimentares, pois estes nutrientes normalmente não fornecem valor energético, sendo necessário descrever as exceções de forma específica, a exemplo do que é feito para a polidextrose;
- ✓ alterar o Anexo XVIII para incluir o fator de conversão para aminoácidos;
- ✓ alterar o Anexo XIX para excluir a expressão “natural” do fator de conversão da vitamina E, e para excluir “2 mg de alfa tocoferol sintético”, pois o valor não possui embasamento;

- ✓ alterar o Anexo XIX para incluir fator de conversão de 0,4 kcal/g para alulose;
- ✓ alterar o Anexo XIX, a fim de aplicar o fator de conversão de 0,2 kcal/g para a maltodextrina resistente e para o amido de milho resistente.

A GGALI realizou a **modificação proposta no inciso VIII do art. 31 para referenciar corretamente o artigo que trata da tolerância dos valores nutricionais declarados para fins de fiscalização**. A **alteração sugerida no inciso II deste artigo** não foi considerada pertinente, pois não há dúvida que um alimento pode ter um nutriente de forma natural e adicionada e que este inciso apenas indica que a forma da presença do nutriente no alimento precisa ser considerada.

A proposta de **alterar o art. 32 para excluir o requerimento de que o uso de métodos analíticos para determinação do valor nutricional deve ser somente com base em amostras representativas** foi acatado, a fim de não inviabilizar sua aplicação.

Contudo, não foram aceitas as **contribuições para proibir o uso de métodos indiretos**, pois estes métodos representam uma alternativa de baixo custo que pode ser aplicada pelos fabricantes, especialmente os de pequeno porte. Foi verificado, ainda, que todos os países pesquisados permitem o uso desses métodos.

A exigência para transmissão das informações nutricionais nos produtos destinados exclusivamente para fins industriais aumentará a fidedignidade dos valores nutricionais determinados por métodos indiretos. Além disso, como indicado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), a GGALI pretende elaborar documentos de orientação sobre o tema, a fim de orientar os fabricantes sobre as diferentes alternativas para determinação do valor nutricional.

Também não foram aceitas as sugestões para **regulamentar ou referenciar as tabelas de composição de alimentos que podem ser utilizadas**, considerando que é responsabilidade da empresa assegurar que os bancos de dados utilizados sejam adequados.

Como já explicado, a GGALI propôs não definir os métodos analíticos que devem ser usados para quantificação dos nutrientes, pois isso cria obstáculos desnecessários para o uso de métodos alternativos mais robustos, atuais ou baratos. Assim, não foi aceita a sugestão de **incorporar os métodos da [Resolução RDC nº 360, de 2003](#)**.

No que diz respeito às **diversas sugestões relativas aos valores de tolerância para fins de declaração da rotulagem nutricional**, cabe explicar que os alimentos têm uma elevada variabilidade na sua composição nutricional. Trata-se de um fenômeno inevitável e complexo, uma vez que é resultado da interação de inúmeros fatores, tais como:

- ✓ as propriedades físico-químicas de cada tipo de nutriente, sendo amplamente reconhecido que muitos nutrientes, em especial as vitaminas, apresentam uma elevada sensibilidade e podem ser degradados facilmente pela temperatura, luz, presença de oxigênio, umidade ou pH;
- ✓ a forma de ocorrência do nutriente no alimento, ou seja, se a quantidade presente é de origem natural ou decorrente da adição intencional de ingredientes fontes de nutrientes ao alimento, para fins de fortificação obrigatória ou voluntária;
- ✓ a variabilidade sazonal do alimento e de seus ingredientes;
- ✓ o tipo do alimento e a quantidade de ingredientes presentes em sua composição;
- ✓ as características dos processos produtivos aplicado ao alimento ao longo da sua cadeia;
- ✓ o prazo de validade do alimento; e
- ✓ as características dos métodos empregados para quantificação nutricional.

Assim, do ponto de vista da regulamentação da rotulagem nutricional, é fundamental que a variabilidade nutricional dos alimentos seja devidamente considerada, a fim de garantir que as regras para determinação, expressão e fiscalização dos valores nutricionais contribuam para que os consumidores tenham acesso valores que melhor representam as quantidades de nutrientes no alimento e ao mesmo tempo não produzam uma exigência desproporcional sobre os fabricantes, especialmente os pequenos e médios produtores, para que seja exigido um nível de precisão que é técnica e cientificamente injustificável.

Em nível internacional, essa necessidade é reconhecida nas [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) do *Codex Alimentarius*, que estabelecem que limites de tolerância para fins de fiscalização dos valores nutricionais declarados devem ser definidos considerando a relevância do nutriente para saúde pública, o prazo de validade do alimento, a precisão dos métodos de análise, a susceptibilidade e variabilidade do nutriente no produto, se sua presença é natural ou adicionada, e a variabilidade do processamento.

Adicionalmente, o levantamento realizado pela GGALI durante o processo regulatório de revisão das regras de rotulagem nutricional confirma que os países que regulamentam a declaração obrigatória da rotulagem nutricional definem limites de tolerância para fins de fiscalização dos valores nutricionais declarados.

Dessa forma, os limites de tolerância para fins de fiscalização da rotulagem nutricional amplamente adotados em nível internacional definem um parâmetro aceitável tecnicamente para a variabilidade do valor nutricional declarado. Convém destacar que esses limites não devem, sob hipótese alguma, serem interpretados como um parâmetro da variabilidade nutricional permitida para o alimento. Afinal, como já mencionado, trata-se de um fenômeno natural e complexo, não sendo factível definir a variabilidade nutricional permitida para todas as categorias de alimentos e nutrientes existentes.

No processo regulatório, foram identificadas inconsistências técnicas nos limites de tolerância definidos para fins de fiscalização dos valores nutricionais declarados. Em função desse cenário, a GGALI realizou um levantamento de normas internacionais para identificar alternativas para a definição desses limites.

Nesse sentido, foi observado que, no cenário internacional, os limites de tolerância para fins de fiscalização são definidos considerando a relevância do nutriente para a saúde pública e a diversidade de fatores que explicam a variabilidade na composição nutricional dos alimentos.

Desta forma, ao invés de estabelecer um limite de tolerância mínimo e máximo para cada nutriente declarado, como ocorre na [Resolução RDC nº 360, de 2003](#), adota-se um limite máximo de variação para os nutrientes cujo consumo excessivo esteja associado a um risco aumentado à saúde, como açúcares adicionados, gorduras saturadas e trans e sódio, e um limite mínimo de variação para os nutrientes cujo consumo esteja associado a uma proteção aumentada à saúde, como vitaminas, proteínas e fibras alimentares.

Tal abordagem também contribui para evitar que os limites de tolerância para fins de fiscalização dos valores nutricionais declarados sejam equivocadamente interpretados como uma regra que estabelece qual a variabilidade nutricional permitida dos alimentos.

Dessa forma, por considerar que tais abordagens são tecnicamente mais adequadas para lidar com a questão das tolerâncias dos valores nutricionais, a GGALI optou por propor uma solução similar, considerando ainda a relevância e o destaque das diferentes informações nutricionais no rótulo, conforme apresentado no art. 33 da minuta de RDC.

Essa abordagem fornece uma ampla margem inferior ou superior de tolerância para os fabricantes, conforme o tipo de nutriente e seu destaque no rótulo, para contemplar a variabilidade natural do teor nutricional dos alimentos.

Portanto, na visão da GGALI, não faz sentido empregar a abordagem que atualmente é adotada na [Resolução RDC nº 360, de 2003](#), nem adotar porcentagens distintas de variação permitida para as quais não foram apresentadas evidências técnicas ou regulatórias.

Porém, foi ponderado que estabelecer regras distintas, conforme o tipo de informação veiculada, traria dificuldades e inconsistências para a determinação e fiscalização dos valores nutricionais, com base nos vários fatores que afetam a variabilidade nutricional dos alimentos.

Assim, a GGALI optou por simplificar a abordagem proposta, em linha com as regras adotadas por outros países, para exigir que as quantidades de:

- ✓ valor energético, carboidratos, açúcares totais, açúcares adicionados, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, sódio e colesterol do alimento não podem ser superiores a 20% do valor declarado no rótulo; e
- ✓ proteínas, aminoácidos, fibras alimentares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poli-insaturadas, vitaminas, minerais e substâncias bioativas do alimento não podem ser inferiores a 20% do valor declarado.

Ainda no tocante ao tema, a Anvisa vem acompanhando a evolução da ação judicial relativa ao processo nº 001243947.2006.4.03.6100, que foi movida pelo Ministério Público Federal (MPF), para determinar que a Anvisa exija, na rotulagem dos produtos alimentícios, a informação de variação de 20% nos valores nutricionais.

Em 27/09/2016, a Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) deu provimento parcial ao recurso especial do MPF e, em 20/08/2020, quase quatro anos após o julgamento, foi publicado o Acórdão, tendo sido à Procuradoria Federal junto à Anvisa notificada, por meio do Ofício nº 52/2020/INFRA/DEPCONT/PGF/AGU.

Em 11/09/2020, a PGF/AGU recorreu da decisão, com oposição de Embargos de Declaração e de Recurso Extraordinário perante o Supremo Tribunal Federal (STF).

Dessa forma, considerando o empenho da PGF/AGU para reversão da decisão e ainda, que o processo judicial ainda não foi transitado em julgado, não foi incorporado à proposta de RDC nenhum artigo referente ao tema.

Sobre a definição de regras sobre a sobredosagem, em especial vitaminas e minerais, é necessário explicar que se encontra fora do escopo da medida de rotulagem nutricional. Os limites de sobredosagem autorizados devem observar os limites que estão definidos nos regulamentos específicos que definem as características de composição dos diferentes produtos ou, de maneira geral, na [Portaria SVS/MS nº 31, de 13/01/1998](#), que disciplina a adição de nutrientes essenciais nos alimentos em geral.

Quanto ao art. 34, a GGALI entende que não é pertinente **estabelecer um tempo de guarda dos documentos exigidos para comprovação do valor nutricional do produto**, pois as empresas devem manter esses documentos atualizados aos produtos que estão no mercado. Também não é necessário estabelecer um prazo para envio da documentação ao SNVS, pois esses requisitos devem constar das normas que disciplinam os procedimentos administrativos de fiscalização.

No entanto, foi identificado que a guarda documental é necessária não apenas para comprovação do valor nutricional do alimento, mas também para demonstração de que os requisitos de legibilidade estabelecidos foram devidamente observados.

Dessa maneira, a GGALI alterou a redação empregada nesse dispositivo para torná-lo mais amplo e transferiu o dispositivo para as disposições finais. Complementarmente, a GGALI pretende elaborar orientações sobre os tipos de informações que podem ser utilizadas pelas empresas para comprovar o atendimento aos requisitos das normas.

As sugestões de **alteração do Anexo XVIII** não foram acatadas. Os fatores de conversão para determinação do valor energético devem ser aplicados de forma similar a todos os alimentos, **não havendo razão para não aplicar essas regras às fórmulas para nutrição enteral e às fórmulas infantis**.

Quanto aos **fatores de conversão para aminoácidos**, a proposta não esclareceu quais fatores seriam esses e seu embasamento, o que impediu que essa sugestão fosse considerada.

Porém, foi verificado que os fatores de conversão para as fibras alimentares devem ser aplicados somente às fibras que sofrem fermentação no intestino, uma característica das fibras alimentares solúveis. Assim, a GGALI realizou essa alteração no Anexo XVIII e pretende elaborar documentos de orientações para esclarecer quais fibras são consideradas solúveis.

Também não foram realizadas **as modificações solicitadas no Anexo XIX**, além da inclusão dos fatores para os fatores de conversão quando o método de Kjeldahl for aplicado para determinação da quantidade de proteínas no alimento, sendo pertinente esclarecer que:

- ✓ os fatores de conversão propostos foram baseados nos fatores adotados pela legislação dos Estudos Unidos sobre rotulagem nutricional;
- ✓ a adoção de um fator de conversão específico para a alulose não é justificável, pois este ingrediente não está aprovado para uso no Brasil, como já explicado; e
- ✓ a adoção de fatores de conversão específicos para a maltodextrina resistente e o amido de milho resistente não é justificável, pois não há referências regulatórias em outros países e as evidências científicas são insuficientes, tendo sido enviado somente um estudo em humanos, que aferiu de forma indireta o valor energético produzido por subtipos patenteados dessas fibras numa amostra pequena de indivíduos.

Não obstante, a GGALI entende que esses fatores de conversão podem ser objeto de atualização, mediante comprovação científica, a partir de evidências robustas, de que fibras alimentares específicas têm valores energéticos distintos daquele definido na legislação para as fibras alimentares solúveis, a exemplo da polidextrose.

## Disposições finais e transitórias

As disposições finais e transitórias das propostas constam dos arts. 35 a 51 da minuta de RDC e dos arts. 21 e 23 e do Anexo XX da minuta de IN. Foram recebidas as seguintes propostas para esses dispositivos:

- ✓ alterar os arts. 35 a 37, 40 a 41 e 43, 45 e 46 para empregar a terminologia “rotulagem nutricional dos alimentos embalados”, a fim de harmonizar com a terminologia empregada nas minutas;
- ✓ alterar o art. 36 para acrescentar ao texto do item 8 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, que “o percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos no Anexo IX da Instrução Normativa nº XX, de XXXX”, a fim de esclarecer que a informação na tabela nutricional dos alimentos para fins especiais deve ser declarada por faixa etária;
- ✓ alterar o art. 40 para manter a redação original do item 10.3.1.1 da Portaria SVS/MS nº 31, de 1998, pois não é necessário que a informação sobre nutrientes adicionados esteja na denominação de venda;
- ✓ alterar o art. 40 para incluir ao final do artigo exigência de que nos alimentos adicionados de nutrientes essenciais que tenham rotulagem nutricional frontal as expressões que indicam a adição de nutrientes devem estar apenas na parte traseira da embalagem, considerando que esta indicação pode ser considerada uma alegação nutricional e causar confusão nos consumidores;
- ✓ alterar o art. 44 para incluir a exigência de declaração da frase “Usar quantidades moderadas ao preparar os alimentos” no sal, a fim de alinhar às orientações do Guia Alimentar para a População Brasileira;
- ✓ alterar o art. 45 para excluir a alteração proposta no art. 32 da Resolução RDC nº 21, de 2015, mantendo a declaração das substâncias bioativas fora da tabela nutricional;
- ✓ alterar o art. 48 para corrigir as ementas dos regulamentos mencionados nos incisos XI e XII, que foram trocadas entre si;

- ✓ alterar o art. 48 para incluir a revogação do item 8 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, o item 9 da Portaria SVS/MS nº 34, de 1998, e o item 9 da Portaria SVS/MS nº 36, de 1998;
- ✓ alterar o art. 49 para estender o prazo de adequação dos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação para 90 dias a partir da entrada em vigor da norma, uma vez que a atualização dos VDR de nutrientes requer a adequação de preparados de vitaminas, o que demanda prazo superior a 12 meses para testes;
- ✓ alterar o art. 49 para reduzir o prazo de adequação dos produtos que já estão no mercado na data de entrada em vigor da norma, pois 24 meses são suficientes para as adequações necessárias e o tema em questão é de grande relevância e urgência para saúde pública;
- ✓ excluir o art. 49, uma vez que o prazo de 30 meses é suficiente para adequação à norma e isso evitaria a confusão dos consumidores em função da coexistência de alimentos no mercado com rótulos seguindo perfil nutricionais distintos;
- ✓ alterar o art. 49 para ampliar o prazo de adequação para 36 meses, pois o prazo proposto será insuficiente para realizar todas as mudanças;
- ✓ alterar o art. 49 para prorrogar o prazo de adequação e para avaliar se todas as mudanças precisam ocorrer ao mesmo tempo, considerando ainda que o tema está sendo tratado no Mercosul;
- ✓ alterar o art. 49 para reduzir o prazo de adequação para 6 meses após a entrada em vigor da norma;
- ✓ alterar o art. 49 para reduzir o prazo de adequação para 12 meses após a entrada em vigor da norma;
- ✓ excluir o art. 50 da minuta de RDC e o art. 21 e o Anexo XX da minuta de IN para excluir o perfil temporário da rotulagem nutricional frontal, pois se trata de uma medida de urgência e relevância para a saúde pública;
- ✓ excluir o art. 50 da minuta de RDC e o art. 21 e o Anexo XX da minuta de IN, pois o escalonamento será problemático, especialmente para os produtos que veicularem a informação inicialmente;

- ✓ alterar o art. 50 para reduzir o prazo para 18 meses, uma vez já serão fornecidos 12 meses para a entrada em vigor da norma;
- ✓ alterar o art. 50 para deixar claro que após o prazo definido neste artigo, somente os critérios estabelecidos no Anexo XII deverão ser utilizados como critérios para declaração da rotulagem nutricional frontal;
- ✓ alterar o art. 50 para estabelecer o prazo de julho/2023, a fim de alinhar ao prazo adotado para a norma de suplementos alimentares;
- ✓ alterar o art. 50 para ampliar o prazo de adequação ao perfil definitivo para 36 meses, pois as necessidades de adequação do setor são as mesmas para adequação ao perfil temporário;
- ✓ esclarecer sobre a entrada em vigor dos Anexos XII e XX;
- ✓ alterar o art. 51 para que a norma entre em vigor na data de publicação, pois os prazos escalonados estão muito longos;
- ✓ alterar o art. 51 para ampliar o prazo de entrada em vigor para 24 meses, em função da complexidade das alterações que precisarão ser realizadas;
- ✓ alterar o art. 51 para ampliar o prazo de entrada em vigor para 18 meses, e não conceder outros prazos de adequação, pois o prazo de 42 meses fornecido supera o estabelecido em outros países.

As **alterações propostas nos arts. 35 a 37, 40 a 41 e 43, 45 e 46 para empregar a terminologia “dos alimentos embalados”** não são necessárias, pois a redação proposta pela GGALI é ampla e abrange diversas normas de alimentos embalados, incluindo as normas de rotulagem geral, alergênicos e lactose.

A **modificação do art. 36 para acrescentar ao texto do item 8 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, que o %VD deve ser declarado para cada grupo populacional indicado no rótulo, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos no Anexo IX da minuta de IN**, não é necessária, pois esse requerimento já consta do § 5º do art. 13 da minuta de RDC.

A sugestão de **alteração do art. 40 para não exigir que a informação dos nutrientes adicionados esteja na denominação de venda** foi acatada, mantendo-se a abordagem atual que permite a declaração desta informação em outros locais.

No entanto, para fins de consistência, também foi acatada a proposta de **não permitir que estas expressões estejam localizadas na metade superior do painel principal, no caso de alimentos com rotulagem nutricional frontal**. Desse modo, o art. 30 da minuta de RDC será alterado para incluir esse requerimento.

A proposta de **alterar o art. 44 para exigir que a frase “usar quantidades moderadas ao preparar os alimentos” seja declarada no sal** não foi aceita, pois está fora do escopo da proposta regulatória, por tratar de regulamentação das instruções de uso de produto. Assim, de forma similar a proposta regulatória que estabelece as instruções de uso e de conservação obrigatórias na rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves, que foi submetida à [CP nº 898, de 18/08/2020](#), essa medida também precisaria ser tratada em outro processo.

Não foi aceito o pleito de **alterar o art. 45 para manter a declaração das substâncias bioativas fora da tabela nutricional**, pois, como já indicado, a exigência de declaração das substâncias bioativas na tabela nutricional padroniza e reúne num único local as informações sobre as quantidades de nutrientes e outras substâncias presentes nos alimentos, facilitando o acesso do consumidor as características de composição do produto. Tal medida já é usada para os suplementos alimentares, conforme [Resolução RDC nº 243, de 2018](#).

Em função das alterações realizadas para simplificar a técnica legislativa empregada nas remissões e garantir seu alinhamento à [Lei Complementar nº 95, de 26/02/1998](#), que resultaram na exclusão da ementa dos dispositivos normativos com remissão, não foi preciso **realizar a correção solicitada nas ementas das normas mencionadas nos incisos XI e XII do art. 48**.

As contribuições para **alterar o art. 48 para incluir a revogação do item 8 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, e os itens 9 da Portaria SVS/MS nº 34, de 1998, e da Portaria SVS/MS nº 36, de 1998** não foram acatadas, pois estes itens estão sendo alterados pelos arts. 36, 38 e 39 da minuta de RDC.

No tocante aos arts. 49 a 51, que estabelecem o prazo de 18 meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor da minuta de RDC, definem o prazo de 30 meses após a entrada em vigor da minuta de RDC para aplicação de um perfil nutricional transitório e determinam que a norma entrará em vigor após 12 meses da sua publicação, respectivamente, as contribuições recebidas foram bastante distintas.

A partir dos comentários recebidos, ficou evidente que a proposta de implementação gerou dúvidas e seria complexa de ser executada, exigindo um período muito longo para que todo o mercado estivesse completamente adequado às novas exigências.

Somando-se o *vacatio legis* com o prazo para aplicação do perfil nutricional transitório são 42 meses, sendo que os produtos fabricados até o fim deste prazo poderiam ser ofertados até o final da sua validade, o que em alguns casos pode chegar a dois anos.

Isso significa que os consumidores teriam que conviver com alimentos seguindo regras distintas de rotulagem nutricional por cerca de quatro anos, após a vigência da norma, o que aumenta a assimetria de informações e as situações de engano quanto à qualidade nutricional do alimento.

Destaca-se ainda a dificuldade de fiscalizar os alimentos sob competência da Anvisa que já estão no mercado na entrada em vigor da norma e que, portanto, estariam elegíveis ao prazo de adequação de 18 meses. Afinal, a maioria dos alimentos está dispensada de registro e não há informações sistematizadas e facilmente acessíveis a todos os entes do SNVS acerca da data de entrada destes produtos no mercado.

Torna-se essencial ponderar ainda que a emergência de saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19 trouxe desafios adicionais para o setor produtivo, impactando na capacidade de resposta da cadeia de alimentos às alterações de rotulagem, o que reforça a pertinência de adoção de um prazo mais longo para a entrada em vigor da medida.

A extensão desse prazo também seria importante para fomentar um ambiente mais favorável à harmonização do tema no Mercosul, permitindo que os Estados Partes tenham tempo suficiente para explorar as distintas propostas técnicas e tentar alcançar um consenso sobre as medidas que seriam mais efetivas e proporcionais, o que traria um ganho adicional para a efetividade e proporcionalidade da medida.

Um *vacatio legis* mais longo também seria importante para que fossem desenvolvidas a extensa lista de medidas complementares planejada pela GGALI para implementação das normas e para avaliação dos seus resultados, que incluem:

- ✓ elaboração de documento de perguntas e respostas sobre rotulagem nutricional;
- ✓ realizar treinamentos aos entes do SNVS sobre rotulagem nutricional;

- ✓ realizar webinars para o setor produtivo de alimentos, como forma de facilitar a compreensão das novas regras e auxiliar na sua implementação;
- ✓ responder as dúvidas sobre o novo marco regulatório de rotulagem nutricional recebidas via Central de Atendimento da Anvisa e reuniões no Parlatório;
- ✓ elaborar guia com orientações sobre as alternativas para determinação do valor nutricional dos alimentos;
- ✓ reformular o Sistema de Rotulagem Nutricional para disponibilização no portal da Anvisa, a fim de auxiliar os pequenos e médios fabricantes;
- ✓ elaborar guia e manuais para orientar sobre as regras de legibilidade da rotulagem nutricional;
- ✓ elaborar ações de educação e conscientização sobre o novo modelo de rotulagem nutricional.

Diante desse cenário e considerando as demais alterações já sinalizadas ao longo do documento, como a alteração da abordagem para os pequenos produtores, a necessidade de prazo específico para as bebidas em embalagens retornáveis e as mudanças no modelo de perfil nutricional para simplificar sua implementação, a GGALI fez as seguintes alterações:

- ✓ exclusão dos arts. 49 e 50 da minuta de RDC, em função da extensão do prazo para entrada em vigor da norma e da exclusão do escalonamento dos modelos de perfil nutricional;
- ✓ alteração do art. 51 da minuta de RDC para ampliar o prazo para entrada em vigor da norma de 12 para 24 meses;
- ✓ inclusão de artigo para conceder prazo adicional de adequação de 12 meses após a entrada em vigência do regulamento para os estabelecimentos de menor porte, como agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal, produzidos de forma artesanal;
- ✓ inclusão de artigo para conceder prazo adicional de adequação de 36 meses após a entrada em vigência para as bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, sendo indicado ainda, que a adequação dos produtos deve observar o processo gradual de substituição dos rótulos; e



- ✓ inclusão de um parágrafo no art. 51 indicando que os produtos fabricados antes da entrada em vigor da norma poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

## Mercosul e Codex Alimentarius

No tocante ao Mercosul, foram recebidos comentários que solicitaram que a regulação do tema fosse tratada unilateralmente, enquanto outras contribuições solicitaram que fossem aguardadas as tratativas em andamento no bloco para harmonização das regras de rotulagem nutricional frontal e para revisão das regras já harmonizadas para declaração da rotulagem nutricional obrigatória.

Outras manifestações apoiaram que a rotulagem nutricional frontal fosse tratada de forma independente do Mercosul, considerando que o Uruguai já implementou seu próprio modelo, e que a revisão das regras para declaração da tabela nutricional e das alegações nutricionais aguardasse o avanço das tratativas neste bloco, por já estarem harmonizadas.

Nessa perspectiva, a GGALI esclarece que o Mercosul foi o primeiro bloco econômico a ter a rotulagem nutricional obrigatória harmonizada, facilitando o comércio entre os países, o que ocorreu, em 2003, com a publicação da [Resolução Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 44/2003](#), da [Resolução GMC nº 46/2003](#) e da [Resolução GMC nº 47/2003](#).

A partir da implementação da rotulagem nutricional obrigatória no Brasil, começaram a ser identificadas algumas inconsistências e limitações práticas da legislação. Alguns desses problemas foram tratados por meio de medidas pontuais harmonizadas no Mercosul.

Porém, em 2011, a delegação do Brasil solicitou a revisão da norma sobre rotulagem nutricional no Mercosul por entender que alterações mais amplas seriam necessárias. Esse pedido foi aceito pelos demais Estados Partes em 2012, tendo sido acordado à época que as discussões seriam iniciadas, após a conclusão da revisão da norma sobre rotulagem geral de alimentos embalados, e que o Brasil seria responsável por apresentar a proposta de revisão.

No segundo semestre de 2017, em decorrência do avanço do processo regulatório em nível nacional, da crescente demanda social sobre o tema e da ausência de perspectiva para conclusão das discussões sobre rotulagem geral no Mercosul, a delegação do Brasil pleiteou que fossem iniciadas as tratativas para priorização da rotulagem nutricional no bloco, tendo sido acordado que este trabalho seria iniciado com o intercâmbio de informações sobre os problemas e as opções que estavam sendo avaliados por cada país.

A fim de manter a transparência de suas ações, a Anvisa apresentou um resumo dos trabalhos sobre rotulagem nutricional em curso no país, incluindo os principais resultados do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, as propostas recebidas pela Agência e um panorama geral das evidências científicas que estavam sendo revisadas.

As discussões no Mercosul sobre a revisão do regulamento de rotulagem nutricional continuaram ao longo de 2018 e 2019.

Em junho de 2018, o Brasil apresentou o [Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), que se encontrava em tomada pública de subsídios. Após essa apresentação, as delegações discutiram a lista de nutrientes e valor energético da rotulagem nutricional.

Nas duas reuniões realizadas no segundo semestre de 2018, o foco das tratativas foi o âmbito de aplicação, as definições e o cálculo do valor energético e de nutrientes, com baixo consenso entre os Estados Partes.

Em abril de 2019, a delegação da Argentina, apoiada pelas delegações do Paraguai e Uruguai, apresentou um documento de trabalho com sua proposta de modificação parcial do regulamento de rotulagem nutricional, com vistas a dar celeridade às tratativas. As delegações abordaram ainda a declaração de açúcares e ajustes nos valores de VDR. A delegação do Brasil apresentou preocupações sobre a estratégia proposta, em função do risco de criar um volume elevado de inconsistências no marco normativo e de sua inadequação para lidar com as várias causas do problema regulatório identificadas pela Anvisa.

Nessa reunião, em resposta ao pedido da delegação do Uruguai, os Coordenadores Nacionais do SGT-3 instruíram a Comissão de Alimentos a:

- ✓ incluir a regulamentação da rotulagem nutricional frontal na sua agenda de trabalho;
- ✓ realizar alterações no regulamento de rotulagem nutricional, com o objetivo de corrigir inconsistências identificadas, incluindo temas como o conceito e o alcance da rotulagem nutricional, a tabela nutricional, a base de declaração, o perfil nutricional e as alegações nutricionais, entre outros.

Nessa oportunidade, a delegação do Brasil apresentou um novo pedido para revisão ampla das normas de rotulagem nutricional do Mercosul, além do cronograma de trabalho interno para o desenvolvimento do tema no país.

Em julho de 2019, foram tratadas as questões relativas ao conceito e abrangência da tabela nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais, bem como a lista de nutrientes a serem declarados na tabela nutricional.

Em setembro de 2019, a delegação do Brasil informou aos demais Estados Partes o cumprimento do cronograma de trabalho interno sobre revisão da rotulagem nutricional, com três diálogos setoriais para detalhar as propostas normativas sobre temas específicos, e que as propostas normativas seriam submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada, para fins de realização da etapa de consulta pública ainda neste mês.

Em resposta às preocupações indicadas pelas delegações da Argentina e do Paraguai, o Brasil esclareceu que a etapa de consulta pública não representava a posição conclusiva do País sobre a matéria. Em adição, foram tratados diversos temas técnicos, a partir de uma apresentação realizada pelo Brasil, como a base de declaração, a lista de nutriente e o perfil nutricional da rotulagem frontal, que seriam avaliadas internamente pelas demais delegações.

Foram encaminhados aos demais Estados Partes as propostas normativas submetidas à consulta pública no Brasil, o [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), o estudo de [revisão sistemática](#) sobre rotulagem nutricional frontal, as referências usadas para a proposta de atualização de VDR e um documento compatibilizando a proposta regulatória do Brasil com os regulamentos do Mercosul sobre rotulagem nutricional.

Foram realizadas ainda três videoconferências sobre o tema, nos dias 18 e 29/10/2019 e 12/11/2019. Na primeira reunião virtual, foram discutidas a abrangência e a base de declaração da tabela nutricional.

Na segunda reunião virtual, foram tratados os nutrientes de declaração obrigatória e VDR, tendo sido encaminhado pela delegação do Paraguai os seguintes documentos:

- ✓ posição do Paraguai sobre a declaração de açúcares em alimentos embalados, enviada no dia 07/11/2019; e

- ✓ justificativa da declaração de valor energético na rotulagem nutricional frontal, enviada no dia 15/11/2019.

Na terceira reunião virtual, foram abordados o âmbito de aplicação, os nutrientes, a base de declaração e o perfil nutricional da rotulagem nutricional frontal.

Em novembro de 2019, as delegações deram continuidade às discussões acerca das definições, cálculo do valor energético, unidades utilizadas na rotulagem nutricional, forma de expressão dos valores, declaração de carboidratos, açúcares e gorduras e tolerância para fins de declaração dos valores nutricionais.

No período de maio a junho de 2020, a Comissão de Alimentos voltou a exercer suas atividades, por meio de reunião virtual. As delegações continuaram as tratativas sobre o alcance e definições da [Resolução GMC nº 46/2003](#).

Sobre a rotulagem nutricional frontal, foi apresentada pela delegação do Paraguai uma proposta de documento de trabalho e uma pesquisa sobre a percepção dos consumidores a respeito dos modelos de rotulagem nutricional frontal.

Nessa ocasião, as delegações do Brasil e do Uruguai manifestaram suas preocupações com o lento progresso do tema. A delegação da Argentina justificou que o tema ainda estava em análise interna no país devido à recente alteração de governo. Contudo, assim como as demais delegações, reiterou a importância da continuidade do tratamento do tema visando a harmonização dos regulamentos no âmbito do Mercosul.

As delegações da Argentina, Paraguai e Uruguai apresentaram posicionamento de que o regulamento sobre rotulagem frontal fosse independente da [Resolução GMC nº 46/2003](#). Porém, a delegação do Brasil reforçou que as medidas em discussão estavam intrinsicamente relacionadas e que, a fim de garantir sua consistência, deveria ser adotada uma norma única, evitando problemas similares aos que ocorreram no passado quando da harmonização da norma de alegações nutricionais sem as devidas adequações na [Resolução GMC nº 46/2003](#).

Entre agosto e setembro de 2020, ocorreu nova reunião da Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul. Na ocasião, os Estados Partes ressaltaram a importância da matéria e a necessidade de dar celeridade às discussões. Porém, manteve-se a divergência quanto à forma

de tratamento da regulamentação da rotulagem nutricional frontal e da revisão das demais normas sobre rotulagem nutricional já harmonizadas.

Cabe destacar que, desde setembro de 2019, a delegação do Brasil apresentou sua proposta para rotulagem nutricional em concordância com o conteúdo das [CPs nº 707 e 708, de 2019](#). De maneira semelhante, a delegação do Uruguai posicionou-se tecnicamente de acordo com o [Decreto nº 272, de 29/08/2018](#). Entretanto, somente na reunião da Comissão de Alimentos, ocorrida em agosto e setembro de 2020, as demais delegações apresentaram propostas para a maioria dos pontos relacionados no documento de trabalho sobre rotulagem nutricional frontal.

A delegação do Brasil também manifestou preocupação com as divergências existentes sobre pontos estruturantes do regulamento, especialmente quanto ao âmbito de aplicação, em função das diferenças nos nutrientes a serem declarados na rotulagem nutricional frontal e das distintas metodologias usadas para definir os limites para classificar os alimentos como de alto conteúdo em nutrientes específicos.

Em referência à revisão da [Resolução GMC nº 46/2003](#), foi dado prosseguimento às discussões sobre as definições, cálculo do valor energético, unidades utilizadas na rotulagem nutricional, forma de expressão dos valores, declaração de carboidratos, açúcares e gorduras e tolerância para fins de declaração dos valores nutricionais.

Foi acordado que na próxima reunião ordinária do SGT-3, a realizar-se em novembro de 2020, a revisão da [Resolução GMC nº 46/2003](#) não constaria da pauta, com o propósito de priorizar o tratamento da rotulagem nutricional frontal. Também foi acordada a realização de duas videoconferências prévias sobre o tema, nos dias 08/10/2020 e 29/10/2020, para tratar, respectivamente, da discussão do alcance e dos nutrientes de declaração e sobre critérios para definir alimento sólido e líquido, os critérios para definir os limites, bem como os próprios limites a serem estabelecidos.

Portanto, a partir do histórico descrito acima, percebe-se que a Anvisa sempre buscou harmonizar a matéria no Mercosul. Porém, os Estados Partes do Mercosul se encontram em estágios internos bastante distintos em relação ao tema e há um elevado nível de incerteza sobre a capacidade de ser alcançado consenso à luz das divergências acerca da estratégia para sua regulamentação e acerca de pontos técnicos estruturantes do regulamento.

Desse modo, considerando o compromisso interno firmado pela Agência quanto à conclusão das discussões sobre o tema até o final do terceiro trimestre de 2020, conforme planejamento regulatório do processo, deu-se prosseguimento ao processo no País.

Não obstante, a GGALI continuará a acompanhar as discussões no Mercosul, as quais podem levar a mudanças nos regulamentos. Nessa ótica, caso a Diretoria Colegiada da Anvisa, delibere e aprove a proposta regulatória, a área técnica entende que o *vacatio legis* proposto fornece um prazo adequado para permitir que o tema avance no Mercosul.

Quanto ao *Codex Alimentarius*, houve questionamentos sobre a compatibilidade da proposta com as diretrizes harmonizadas neste fórum, sendo alegado que:

- ✓ o modelo de rotulagem nutricional frontal proposto pode gerar medo e rejeição nos consumidores, contrariando o item 3.5 das [Diretrizes Gerais sobre Alegações](#);
- ✓ as [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) não preveem o uso de alertas e definem que a informação nutricional suplementar deve ser opcional e ser fornecida em adição, e não em substituição à tabela nutricional, exceto para públicos-alvo com elevado grau de analfabetismo ou baixo conhecimento em nutrição;
- ✓ as [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) definem que a tabela nutricional não deve levar os consumidores a acreditar que existe conhecimento quantitativo exato sobre o que os indivíduos devem comer, a fim de manter a saúde, mas transmitir compreensão da quantidade de nutrientes contida no produto;
- ✓ o *Codex Alimentarius* está trabalhando no desenvolvimento de Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional Frontal e seria mais apropriado aguardar a adoção destas diretrizes, a fim de assegurar que o regulamento brasileiro esteja em linha aos padrões internacionais;
- ✓ o item 2.4 do [Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio](#) (TBT) da Organização Mundial de Comércio (OMC) estabelece que onde regulamentos técnicos forem necessários e padrões internacionais relevantes existam ou estejam na iminência de conclusão, os membros devem usá-los como base para seus regulamentos técnicos, exceto quando estes padrões forem inefetivos ou inapropriados para atingir os objetivos perseguidos, por exemplo, devido a fatores climáticos ou geográficos ou problemas tecnológicos fundamentais.

Convém explicar, inicialmente, que o *Codex Alimentarius* é um programa da FAO e da OMS que estabelece padrões, diretrizes e códigos internacionais de alimentos com o objetivo de proteger a saúde pública e garantir práticas leais no comércio internacional.

Embora a adoção dos documentos do *Codex Alimentarius* seja voluntária pelos países, o seu reconhecimento como uma organização internacional de padronização de referência pelos acordos da OMC faz com que as medidas nacionais alinhadas às recomendações do *Codex Alimentarius* tenham presunção de consistência e necessidade. Isso não significa, no entanto, que as autoridades nacionais não possam adotar medidas distintas, desde que devidamente justificativas em fatores legítimos.

Nesse contexto, a GGALI compreende que as medidas propostas se encontram em linha com as diretrizes do *Codex Alimentarius* sobre rotulagem de alimentos que são aplicáveis à rotulagem nutricional.

De forma específica, a alegação de que a proposta de modelo de rotulagem nutricional frontal gera medo e rejeição nos consumidores carece de fundamentação técnico-científica. Pelo contrário, os estudos conduzidos com a população brasileira reforçaram que o modelo escolhido não provoca medo nos consumidores e seria efetivo em auxiliar na compreensão da qualidade nutricional dos alimentos. Adicionalmente, do ponto de vista técnico, a rotulagem nutricional frontal não é considerada alegação, não sendo aplicável o disposto nas [Diretrizes Gerais sobre Alegações](#) do *Codex Alimentarius*.

Consulta às [Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional](#) revela que a rotulagem nutricional frontal faz parte do conceito de informação nutricional suplementar, que compreende as informações destinadas a aumentar o entendimento do consumidor sobre o valor nutricional do alimento e auxiliar na interpretação da tabela nutricional. Nesse contexto, a informação nutricional integra o conceito de rotulagem nutricional, sendo reconhecida a possibilidade de que esta informação seja apresentada de diferentes formas.

Isso significa que já se encontra harmonizado internacionalmente o princípio de que a informação nutricional suplementar, que contempla a rotulagem nutricional frontal, pode variar de um país para o outro, ou dentro de um mesmo país, de um grupo populacional alvo para o outro, conforme o nível educacional e as necessidades desses grupos.

Esses diretrizes também recomendam que a informação nutricional suplementar seja declarada de forma voluntária e complementar à tabela nutricional, exceto para os grupos populacionais que possuem um baixo nível de alfabetização ou pouco conhecimento sobre nutrição. Nesses casos, é recomendado que símbolos, cores ou outros elementos gráficos sejam usados. Em adição, é recomendado a adoção de programas de educação para aumentar o entendimento e o uso dessas informações.

Nessa linha, os motivos que levaram a Anvisa a propor a adoção obrigatória do modelo de rotulagem nutricional frontal encontram-se alinhados às diretrizes do Codex Alimentarius, uma vez que, como demonstrado no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#), nossa população possui um baixo nível de alfabetização ou pouco conhecimento sobre nutrição.

De acordo com os resultados preliminares do [INAF Brasil](#), cerca de 29% da população brasileira foi classificada como analfabeta funcional, em 2018. Isso significa que esta parcela da população está excluída do acesso à tabela nutricional, por não ter habilidades básicas de leitura e de matemática necessárias para usar essas informações.

Não obstante, a dificuldade na compreensão da tabela nutricional não se limita apenas a esta parcela da população. De acordo com uma [pesquisa](#) realizada em 2015 pelo Instituto Abramundo, 35% dos participantes que possuíam o maior nível de letramento científico não foram capazes ou possuem muita dificuldade para interpretar os dados científicos veiculados nos rótulos, como a tabela nutricional.

Além disso, as evidências revisadas no [Relatório de AIR sobre Rotulagem Nutricional](#) sobre os resultados da implementação voluntária de modelos de rotulagem nutricional frontal demonstraram que essa estratégia não seria efetiva para enfrentar o problema regulatório e suas causas raízes e poderia agravar as situações de engano dos consumidores quanto à real qualidade nutricional dos alimentos.

A GGALI também entende que a medida em questão não contraria o princípio de que os consumidores não devem ser induzidos a acreditar que há um conhecimento quantitativo exato sobre o que os indivíduos devem comer, a fim de manter a saúde, pois este princípio é aplicável apenas à tabela nutricional e a rotulagem nutricional frontal proposta não traz informações quantitativas.

Já a argumentação de que a Anvisa deveria aguardar a conclusão dos trabalhos do *Codex Alimentarius* sobre rotulagem nutricional frontal, para garantir que o regulamento esteja em linha com os padrões gerais não faz sentido, pois:

- ✓ as diretrizes do *Codex Alimentarius* são voluntárias e, como já explicado, a medida em questão encontra-se alinhada as recomendações existentes, além de estarem devidamente substanciadas;
- ✓ dezenas de países já adotaram modelos de rotulagem nutricional frontal;
- ✓ o trabalho em elaboração no *Codex Alimentarius* definirá princípios gerais para a elaboração da rotulagem nutricional frontal e, portanto, não estabelecerá um modelo específico a ser adotado.

Diante do exposto, fica claro que a proposta em questão se encontra completamente alinhada ao disposto no item 2.4 do TBT.