



## **Revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos: Documento para discussão regulatória**

**Gerência-Geral de Alimentos**

**Abril/2025**

## Elaboração

### **Gerência-Geral de Alimentos – GGALI**

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho  
Ângela Karinne Fagundes de Castro  
Gleydiane Maria Martins Gois

### **Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos – COPAR**

Tiago Lanius Rauber  
Rodrigo Martins de Vargas  
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti  
Camila Miranda Moura  
Lorena Beatriz Tozetto  
Regina Liberato da Silva

### **Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE**

Lígia Lindner Schreiner  
Rebeca Almeida Silva Martins  
Ana Claudia Marquim Firmo  
Carolina Araújo Vieira  
Cleidiana Rios Cary  
Denise Reis Martins Homerod  
Edvaldo Oliveira Neves  
Fatima Machado Braga  
Kalinka de Melo Carrijo  
Larissa Bertollo Gomes Porto  
Leidiana Barbosa Magalhães  
Luana de Castro Oliveira  
Luciana Cristina Averbeck Pelles  
Maria Eugênia Vieira Martins  
Patrícia Mandali de Figueiredo  
Priscila Lemos Costa  
Viviane Mega de Andrade Zalfa

### **Gerência de Regularização de Alimentos – GEREG**

Patrícia Ferrari Andreotti  
Andressa Gomes de Oliveira  
Adriana Moufarrege  
Andreia Carla Novais de Almeida  
Rejane Rocha Franca  
Simone Coulaud Cunha  
Stefani Faro de Novaes  
Célia Regina Matos Simões

## Sumário

Listas de abreviaturas.....	4
1. Introdução.....	6
2. Contextualização sobre a regulamentação da rotulagem de alergênicos.....	8
2.1 Processo de elaboração da regulamentação da rotulagem de alergênicos .....	8
2.2 Elaboração da lista dos principais alimentos alergênicos.....	9
2.3 Tipos de informações sobre alergênicos regulamentadas. ....	10
2.4 Requisitos de legibilidade das advertências de alergênicos.....	10
2.5 Procedimentos e critérios para atualização das listas de alimentos alergênicos.	11
2.6 Regulamentação da declaração de glúten em alimentos.....	12
2.7 Regulamentação da declaração de lactose em alimentos. ....	13
2.8 Regulamentação da declaração sobre nova fórmula. ....	14
3. Recomendações do <i>Codex Alimentarius</i> .....	16
3.1 Processo de revisão da rotulagem de alimentos alergênicos.....	16
3.2 Dispositivos revisados sobre rotulagem de alimentos alergênicos e sulfitos. ....	19
3.3 Recomendações sobre rotulagem de alimentos isentos de glúten.....	21
4. Demandas sobre alergênicos e planejamento regulatório do tema .....	22
4.1 Demandas sobre rotulagem de alimentos alergênicos .....	22
4.1.1 Critérios para isenção de derivados de alergênicos da rotulagem.....	22
4.1.2 Exclusão dos alimentos de ingrediente único da advertência.....	23
4.1.3 Atualização da lista de alimentos alergênicos .....	24
4.1.4 Inclusão de alerta frontal para modificações de composição .....	24
4.1.5 Aprimoramento das informações sobre alergênicos.....	25
4.2 Demandas sobre rotulagem de glúten .....	26
4.3 Contextualização sobre planejamento regulatório do tema.....	27
Anexo I. Comparação da rotulagem de alergênicos e outras substâncias no Brasil e no <i>Codex Alimentarius</i> . .....	30

## **Lista de abreviaturas.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Agenda Regulatória – AR

Análise de Impacto Regulatório – AIR

Audiência Pública – AP

Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT

*Codex Code of Practice – CXC*

*Codex Standard – CXS*

Comissão do *Codex Alimentarius* – CAC

Comitê do *Codex Alimentarius* no Brasil – CCAB

Comitê do *Codex Alimentarius* sobre Higiene dos Alimentos – CCFH

Comitê do *Codex Alimentarius* sobre Métodos de Análise e Amostragem – CCMAS

Comitê do *Codex Alimentarius* sobre Rotulagem de Alimentos – CCFL

Consulta Pública – CP

Coordenação-Geral de Vinho e Bebidas – CGVB

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal – DIPOV

Diretoria Colegiada – DICOL

*Food Standards Agency – FSA*

*Food Standards Australia New Zealand – FSANZ*

Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Grupo de Trabalho – GT

Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos – GTFL

Informe Técnico – IT

Instrução Normativa – IN

Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais – LACEN/MG

Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – SPS

Mercado Comum do Sul – Mercosul

Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA

Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO

Organização Mundial de Saúde – OMS

Organização Mundial do Comércio – OMC

Regulamento Técnico Mercosul – RTM

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

Reunião Ordinária Interna – ROI

Reunião Ordinária Pública – ROP

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS

Subgrupo de Trabalho – SGT

Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação – TAP

## 1. Introdução.

As alergias alimentares são reações adversas desencadeadas por uma resposta imunológica específica, que ocorrem de forma reproduzível em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento. Essas reações variam em gravidade e tempo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, gastrointestinal, respiratório ou cardiovascular.

Indivíduos com alergias alimentares podem apresentar reações adversas graves a alimentos que são inofensivos para a maioria da população, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades. Como a exclusão de alimentos alergênicos da dieta é a única forma de evitar complicações, o acesso a informações claras e precisas sobre a presença desses alérgenos nos alimentos é essencial para a segurança dos indivíduos afetados.

Diante da importância da rotulagem adequada para a proteção da saúde e da qualidade de vida de pessoas com alergias alimentares, e da identificação de falhas na transmissão de informações na rotulagem quanto à presença de alérgenos ou riscos de contaminação cruzada, a Anvisa regulamentou o tema, por meio da [RDC nº 26/2015](#), que estabeleceu os requisitos para a rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Posteriormente, a norma foi revisada e consolidada com outros regulamentos sobre rotulagem, sem alteração de mérito, como parte das ações conduzidas pela GGALI no âmbito do [Decreto nº 10.139/2019](#). Atualmente, a matéria é disciplinada pela [RDC nº 727/2022](#).

Em 2017, como parte do [tema 4.8 da Agenda Regulatória 2017/2020](#), referente à rotulagem de alimentos, a GGALI identificou a necessidade de revisar os requisitos para rotulagem dos alimentos alergênicos, incluindo o aperfeiçoamento dos procedimentos para atualização da lista dos principais alimentos alergênicos e para isenção de derivados de alergênicos da advertência de rotulagem.

Na [ROP nº 32/2017](#), ocorrida no dia 12/12/2017, a DICOL aprovou a abertura de processo regulatório para atualização da rotulagem dos principais alimentos alergênicos, formalizada por meio do [Despacho de Iniciativa nº 114/2017](#).

Em 2018, iniciaram-se tratativas no *Codex Alimentarius* para revisão das regras para rotulagem de alimentos alergênicos. Reconhecendo que a experiência acumulada pela Anvisa poderia contribuir para o debate internacional, a GGALI optou por priorizar a participação nesse fórum antes de avançar na revisão da regulamentação nacional.

Durante esse período, a temática foi mantida na Agenda Regulatória da Anvisa, como forma de garantir a transparência aos agentes afetados e indicar a intenção da GGALI de retomar a revisão da regulamentação nacional após a conclusão das discussões internacionais.

Essa medida foi incorporada ao Projeto 3.2 da [Agenda Regulatória 2021/2023](#), referente ao aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos, sendo posteriormente migrada para o tema 3.23 da [Agenda Regulatória 2024/2025](#).

Em 2024, a CAC aprovou a revisão das provisões sobre rotulagem de alergênicos, incorporando-as ao [Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-embalados](#) (CXS 1-1985). As modificações contemplaram a atualização das terminologias, definições, lista de alimentos alergênicos e critérios para isenção de derivados e o aprimoramento das provisões para apresentação e legibilidade das declarações.

No [Webinar sobre o planejamento e execução dos temas da Agenda Regulatória 2024/2025 sob competência da GGALI](#), realizado no dia 20/02/2025, foi informado que o *Codex Alimentarius* havia concluído parte de seus trabalhos e que um diálogo setorial virtual seria realizado, antes da retomada do processo regulatório.

Esse documento contextualiza a regulamentação nacional aplicável à rotulagem de alergênicos e as recomendações atuais do *Codex Alimentarius* sobre o tema e traz considerações iniciais sobre as principais questões que poderiam ser aperfeiçoadas no processo de revisão da regulação e como a GGALI pretende conduzir essa intervenção.

Espera-se que essas informações auxiliem na participação dos interessados no [Diálogo Setorial Virtual sobre Revisão da Rotulagem de Alimentos Alergênicos](#), que ocorrerá no dia 29/04/2025.

## 2. Contextualização sobre a regulamentação da rotulagem de alergênicos.

Essa seção traz um panorama da regulamentação nacional sobre rotulagem de alimentos alergênicos, abordando seu processo de elaboração e os requisitos relativos à lista dos principais alimentos alergênicos, tipos de advertências exigidas, legibilidade das informações e atualização da lista de alimentos alergênicos e isenção de derivados.

Também são apresentadas informações sobre as exigências para rotulagem de glúten e lactose, bem como as regras para comunicação de alterações nas fórmulas dos alimentos, pois guardam relação com a regulamentação da rotulagem de alergênicos.

### 2.1 Processo de elaboração da regulamentação da rotulagem de alergênicos.

As ações da GGALI para regulamentação da rotulagem de alimentos alergênicos começaram em 2011, quando a delegação brasileira submeteu ao SGT Nº 3 do Mercosul uma proposta para revisão do RTM sobre rotulagem geral de alimentos embalados, incluindo uma proposição específica sobre o tema.

Diante do avanço limitado nas negociações e do crescimento da demanda por regras claras no Brasil, a Anvisa decidiu priorizar a elaboração de uma minuta de RDC para submissão à CP, conforme deliberado pela DICOL na [ROI nº 9/2014](#), realizada em 27/03/2014.

Para embasar a proposta, a GGALI conduziu uma revisão da literatura científica e das normas internacionais, identificando os principais desafios e possíveis soluções. Nos dias 15 e 16/04/2014, a equipe realizou uma reunião com representantes de diversos setores da sociedade para apresentar os resultados obtidos e discutir uma minuta.

Na ocasião, foi realizada uma [apresentação](#) abordando a prevalência e o impacto das alergias alimentares, os alimentos mais envolvidos, os problemas ocasionados pela falta ou inadequação das informações nos rótulos e um [comparativo](#) dos regulamentos internacionais sobre o tema.

Na [ROP nº 9/2014](#), realizada em 29/05/2014, a DICOL aprovou a submissão da proposta à [CP nº 29/2014](#), que ficou aberta por 60 dias e recebeu 5.475 contribuições de 3.531 participantes. As sugestões resultaram em ajustes significativos no texto.

Na [ROP nº 7/2015](#), ocorrida em 02/04/2015, a DICOL deliberou pela realização de audiência pública, para aprofundar o debate sobre a versão consolidada da minuta. A [AP nº 1/2015](#) ocorreu em 17/04/2015, com 119 participantes presenciais e 1.788 acessos virtuais. Durante a audiência, a GGALI [apresentou](#) as principais contribuições recebidas na CP e as alterações promovidas na minuta normativa. Os subsídios obtidos motivaram ajustes adicionais na proposta.

Os resultados das etapas de participação social foram reunidos no [Relatório de Consolidação da Consulta Pública nº 29/2014 e da Audiência Pública nº 1/2015.](#)

Na [ROP nº 12/2015](#), realizada em 24/06/2015, a DICOL aprovou a proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, resultando na publicação da RDC nº 26/2015.

Em julho de 2015, a GGALI publicou a 1ª versão do documento de perguntas que respostas sobre a rotulagem de alergênicos, com o objetivo de auxiliar os fabricantes de alimentos e os órgãos do SNVS quanto à correta implementação e fiscalização da nova legislação. O documento tem sido atualizado periodicamente, estando atualmente em sua [6ª versão](#).

Além disso, a Anvisa lançou a [1ª versão do Guia nº 5/2016](#), com orientações às indústrias de alimentos e ao SNVS sobre os principais aspectos a serem tratados em um Programa de Controle de Alergênicos, requisito da RDC nº 26/2015. Em resposta às contribuições recebidas durante a consulta desse guia, foi publicada a [2ª versão do Guia nº 5/2018](#).

Posteriormente, a RDC nº 26/2015 foi revisada e consolidada com outros atos de rotulagem, sem alteração de mérito, de forma que o tema se encontra disciplinado pela RDC nº 727/2022.

## 2.2 Elaboração da lista dos principais alimentos alergênicos.

Em virtude da ausência de dados sobre o panorama da alergia alimentar no Brasil, a Anvisa estabeleceu a lista dos principais alimentos alergênicos com base na relação de alimentos alergênicos estabelecidos na norma do *Codex Alimentarius*.

Como essa norma tratava as oleaginosas de forma coletiva (*tree nuts*), abrangendo uma variedade de espécies vegetais sem classificação taxonômica única, a GGALI utilizou como referência normas de outros países para detalhar as oleaginosas alergênicas.

Além disso, o látex natural foi incluído nessa lista devido à [Lei nº 12.849/2013](#), que determina a advertência sobre sua presença em embalagens, e ao seu potencial uso como ingrediente em gomas de mascar, matéria-prima em enzimas para produção de alimentos ou em materiais que entram em contato com alimentos, como luvas, materiais para selagem de embalagens e equipamentos de processamento.

A lista dos principais alimentos alergênicos incorporada à regulamentação contém 18 alimentos ou grupos de alimentos, sendo 10 deles oleaginosas. O Anexo I apresenta essa relação, conforme disposto no Anexo III da RDC nº 727/2022.

## 2.3 Tipos de informações sobre alergênicos regulamentadas.

A RDC nº 727/2022 regulamenta três tipos de informações sobre alergênicos:

- advertências sobre a presença intencional;
- advertências sobre possibilidade de contaminação cruzada; e
- informações sobre a ausência de alergênicos.

As advertências sobre a presença intencional são obrigatórias quando o produto for um alimento alergênico (ex. leite, ovo), for um derivado desse alimento (ex. farinha de trigo, extrato de soja) ou contiver adição de alimento alergênico ou seu derivado.

Já as advertências sobre contaminação cruzada são exigidas quando, embora não haja adição intencional, for inevitável a contaminação com alimentos alergênicos ou seus derivados durante o processo produtivo. A declaração dessa advertência deve ser usada como última alternativa de gerenciamento de risco, com respaldo em um Programa de Controle de Alergênicos.

Para garantir clareza, foi estabelecido que ambas as advertências devem:

- iniciar com o termo “ALÉRGICOS”, identificando diretamente o população-alvo e evitando que consumidores sem alergias interpretem a informação como uma alegação de conteúdo de ingredientes; e
- especificar os nomes comuns dos alimentos, facilitando o reconhecimento por alérgicos, já que os termos técnicos da lista de ingredientes nem sempre relevam claramente a origem do ingrediente.

Quanto às informações sobre ausência de alergênicos, a legislação restringe sua declaração aos casos nos quais há critérios estabelecidos num regulamento específico. Essa medida foi adotada para proteger a saúde de consumidores mais sensíveis, diante das limitações nos métodos analíticos e no conhecimento científico para estabelecer limites de segurança de alérgenos capazes de proteger estes indivíduos.

## 2.4 Requisitos de legibilidade das advertências de alergênicos.

Para facilitar a visualização e leitura das advertências pelos consumidores, foram adotados requisitos de legibilidade referentes a:

- localização das advertências;
- apresentação dos caracteres; e
- agrupamento das advertências.

No que se refere à localização, exige-se que as advertências estejam agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes, exceto nos alimentos compostos por um único ingrediente e que não apresentem lista de ingredientes, situação em que essa exigência não se aplica. Ademais, as advertências não podem estar declaradas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

No tocante à apresentação dos caracteres, estes devem ser legíveis, possuir cor contrastante com o fundo do rótulo e estar em caixa alta, negrito, com altura mínima de 2 milímetros e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes. Para embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm<sup>2</sup>, a altura mínima dos caracteres das advertências é de 1 milímetro.

No que concerne o agrupamento, quando houver mais de uma advertência, as informações devem ser veiculadas em uma única frase iniciada pelo termo “ALÉRGICOS”, seguida das respectivas indicações

## 2.5 Procedimentos e critérios para atualização das listas de alimentos alergênicos.

Durante a elaboração da regulamentação, foram recebidos diversos pedidos para inclusão de outros alimentos na lista de alergênicos, que não foram atendidos devido à falta de dados sobre a prevalência e a severidade dessas alergias na população brasileira.

Também houve pleitos para excluir ingredientes, aditivos e coadjuvantes derivados dos alimentos alergênicos da declaração das advertências. No entanto, essas solicitações não foram acatadas, pois a documentação técnico-científica apresentada foi insuficiente para comprovar sua segurança para indivíduos com alergias alimentares.

Apesar disso, devido ao avanço do conhecimento sobre alimentos alergênicos e a possibilidade de apresentação de novas evidências, foram estabelecidos procedimentos e critérios para alteração da lista de alimentos alergênicos.

Os interessados em solicitar inclusão ou exclusão de alimentos alergênicos, ou a exclusão de derivados devem protocolar a [petição de avaliação de alergenicidade](#). Essa petição deve incluir um relatório técnico-científico com evidências que sustentem o pedido com base nas diretrizes para avaliação do risco e segurança dos alimentos.

Para elaboração do relatório, a Anvisa recomenda seguir as orientações do [Guia nº 23/2019](#), que trata da comprovação de segurança de alimentos e ingredientes. Após a publicação da RDC nº 26/2015, também foi divulgado o [IT nº 67/2015](#), com orientações sobre os procedimentos para solicitação de alterações na lista de alimentos alergênicos. Porém, desde o início do processo regulatório para revisão dos requisitos para rotulagem de alimentos alergênicos, esse informe foi revogado.

## 2.6 Regulamentação da declaração de glúten em alimentos.

A [Lei nº 8.543/1992](#) instituiu a obrigatoriedade de advertência clara e legível sobre a presença de glúten na rotulagem de alimentos industrializados, para proteger a saúde de indivíduos com doença celíaca, uma condição autoimune inflamatória do intestino delgado em indivíduos geneticamente predispostos em decorrência da ingestão de glúten, uma fração proteica encontrada em certos cereais.

Para padronizar essas declarações, a Anvisa publicou a [RDC nº 40/2002](#), exigindo que todos os alimentos e bebidas embalados com trigo, aveia, cevada, malte, centeio ou seus derivados exibissem a advertência “CONTÉM GLÚTEN”.

Posteriormente, a [Lei nº 10.674/2003](#) revogou tacitamente essas normas e passou a exigir a declaração das frases “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso. No entanto, a nova legislação não definiu parâmetros para classificar um alimento como livre de glúten, nem requisitos técnicos para legibilidade das informações.

No âmbito do processo regulatório sobre rotulagem de alimentos alergênicos, a Anvisa inicialmente propôs a adoção do limite de 20 mg/kg de glúten como parâmetro para a declaração da advertência “Não contém glúten”. Essa proposta teve como base o [Padrão para Alimentos para Fins Especiais para Pessoas Intolerantes ao Glúten](#) (CXS 118-1979) do *Codex Alimentarius*.

Contudo, após análise das contribuições recebidas na CP nº 29/2014, verificou-se que indivíduos com alergias ao trigo ou outros cereais com glúten podem apresentar reações adversas a quantidades significativamente inferiores às toleradas por indivíduos com doença celíaca.

Além disso, foi ponderado que Lei nº 10.674/2003 não estabelece um limite para a declaração “Não contém glúten”, enquanto a Portaria SVS/MS nº 29/1998 determinava que os alimentos especialmente formulados para indivíduos com doenças relacionadas a proteínas deveriam ser completamente isentos do componente associado ao distúrbio.

Outro fator relevante considerado durante as discussões foi que a inclusão do tema no marco normativo para rotulagem de alimentos alergênicos estava criando obstáculos para a harmonização no âmbito do Mercosul, pois os demais Estados Partes não exigiam a declaração obrigatória da ausência de glúten como requisito para rotulagem de alimentos.

Dante disso, optou-se por excluir a regulamentação específica sobre a declaração da presença ou ausência de glúten do escopo da norma de rotulagem de alimentos alergênicos, postergando essa discussão para um momento futuro.

Para auxiliar na aplicação coerente das advertências relativas a cereais alergênicos e das declarações sobre glúten, a GGALI incluiu orientações sobre o tema no documento de perguntas e respostas sobre rotulagem de alergênicos.

## 2.7 Regulamentação da declaração de lactose em alimentos.

A [Lei nº 13.305/2016](#), acrescentou o art. 19-A ao [Decreto-Lei nº 986/1969](#), para dispor sobre a rotulagem de lactose nos alimentos, a fim de garantir que os indivíduos com intolerância à lactose tivessem acesso a informações sobre a presença deste açúcar nos alimentos, auxiliando nas suas escolhas alimentares.

Essa Lei estabeleceu duas exigências relativas à declaração da lactose na rotulagem de alimentos:

- os alimentos com lactose devem indicar a presença da substância, conforme as disposições do regulamento; e
- os alimentos cujo teor de lactose tenha sido alterado devem informar o teor de lactose remanescente, conforme as disposições do regulamento.

Dessa forma, como parte do tema 11.2 da [Agenda Regulatória 2015/2016](#), a Anvisa conduziu um processo regulatório para regulamentar o tema, que incluiu uma proposta normativa para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. Essa proposta foi submetida à [CP nº 255/2016](#) e resultou na [RDC nº 136/2017](#).

Essa norma exigiu que os alimentos com teor de lactose superior a 100 mg por 100 g ou ml, no produto tal como exposto à venda, devem veicular a advertência “CONTÉM LACTOSE” nos seus rótulos.

Para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápisicas específicas, essa advertência foi exigida quando o produto pronto para o consumo apresentar um teor de lactose superior a 10 mg por 100 kcal. Para fórmulas para nutrição enteral, o requisito aplica-se aos produtos com concentração igual ou superior a 25 mg por 100 kcal, no produto pronto para o consumo.

Os requisitos de legibilidade estabelecidos para a declaração dessa advertência foram alinhados aos padrões estabelecidos para a declaração de alimentos alergênicos.

Para auxiliar na implementação dessa norma, a GGALI divulgou o [documento de perguntas e respostas sobre rotulagem de lactose](#), que está na sua 2ª versão.

Posteriormente, a RDC nº 136/2017 foi revisada e consolidada com outros atos de rotulagem, sem alteração de mérito, de forma que o tema se encontra disciplinado pela RDC nº 727/2022.

## 2.8 Regulamentação da declaração sobre nova fórmula.

A regulamentação da declaração sobre nova fórmula foi estabelecida para atender à decisão transitada em julgado na Ação Civil Pública nº 0001185-30.2-8.4.05.8500. Esta decisão determinou que a Anvisa exigisse a comunicação clara, precisa e ostensiva ao consumidor sobre qualquer modificação na composição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mediante declaração da expressão “nova fórmula” ou equivalente nos rótulos.

Em decorrência da abrangência da decisão judicial, que atingiu todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, e do curto prazo para cumprimento, a Anvisa instituiu um GT através da [Portaria nº 428/2020](#), que contou com o envolvimento de representantes das diferentes unidades da Agência afetadas pela decisão. Esse GT foi responsável por definir a estratégia regulatória para o cumprimento da decisão judicial e apresentar as propostas normativas para deliberação da DICOL.

Considerando a urgência do caso, optou-se pela condução do processo regulatório, no âmbito do [tema 1.23 da Agenda Regulatória 2017/2020](#), com dispensa de AIR e de CP, conforme estabelecido no [TAP nº 63, de 29/05/2020](#).

Paralelamente, a GGALI promoveu, no dia 07/07/2020, um diálogo setorial virtual com os agentes afetados para apresentar uma proposta normativa. Adicionalmente, a unidade realizou reunião com representantes do MAPA antes de submeter a versão final da proposta à DICOL para deliberação.

Esse trabalho levou à publicação da [IN nº 67/2020](#), que disciplinou a declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição.

Essa norma exigiu que os alimentos que sofreram alterações na sua composição apresentassem uma das seguintes expressões no seu rótulo, por um período mínimo de 90 dias: “NOVA FÓRMULA”, “NOVA COMPOSIÇÃO” ou “NOVA RECEITA”.

Essa declaração tornou-se obrigatória quando as alterações na composição do produto resultarem na modificação em pelo menos um dos seguintes elementos de rotulagem em relação à versão anterior:

- lista de ingredientes, incluindo mudanças na ordem de declaração e adições ou exclusões de ingredientes;
- tabela nutricional, contemplando alterações nos nutrientes declarados e nos seus valores nutricionais;
- advertências sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares;
- advertência sobre a presença de lactose; e
- advertências sobre a presença ou ausência de glúten.

Essa informação deve ser declarada no painel principal dos alimentos, sendo que os demais requisitos de legibilidade foram alinhados aos padrões para a declaração de alimentos alergênicos.

Para auxiliar na implementação dessa norma, a GGALI divulgou o [documento de perguntas e respostas sobre rotulagem de nova fórmula](#), que está na sua 3<sup>a</sup> versão.

Posteriormente, a IN nº 67/2020 foi revisada e consolidada com outros atos de rotulagem, sem alteração de mérito, de forma que o tema se encontra disciplinado pela RDC nº 727/2022.

### 3. Recomendações do *Codex Alimentarius*.

Essa seção aborda as recomendações do *Codex Alimentarius* para rotulagem de alimentos alergênicos, incluindo seu processo de revisão. Também são apresentadas as orientações relacionadas à declaração de sulfitos e de ausência de glúten.

#### 3.1 Processo de revisão da rotulagem de alimentos alergênicos.

O *Codex Alimentarius* é um programa da FAO/OMS, criado em 1962, que define normas internacionais sobre alimentos, a fim de proteger a saúde dos consumidores e incentivar práticas justas no comércio internacional de alimentos.

Trata-se da principal referência internacional na regulamentação de alimentos, sendo considerada referência pela OMC, especialmente no âmbito dos Acordos SPS e TBT, que trazem regras para a adoção de medidas destinadas a proteger a saúde pública, os consumidores e meio ambiente, de forma a evitar medidas comerciais arbitrárias.

As normas aprovadas pela CAC são reconhecidas pela legislação brasileira como referências internacionais para solicitação de revisão de atos normativos infralegais que estejam desatualizados por força de desenvolvimento tecnológico consolidado em nível internacional, conforme art. 6º, III, do [Decreto nº 10.229/2020](#).

No âmbito do *Codex Alimentarius*, os requisitos sobre rotulagem de alimentos são elaborados pelo [CCFL](#), que é coordenado pelo Canadá e que tem como atribuições:

- elaborar disposições sobre rotulagem aplicáveis a todos os alimentos;
- considerar, emendar, e endossar disposições específicas sobre rotulagem preparadas por outros Comitês do *Codex Alimentarius*;
- estudar problemas específicos de rotulagem atribuídos pela CAC; e
- estudar problemas associados à publicidade de alimentos com referência especial a alegações e descrições engonosas.

O CXS 1-1985 define as diretrizes para declaração de alimentos alergênicos na rotulagem de alimentos. Essas provisões passaram por uma revisão recente, iniciada em 2019 e concluída em 2024.

O Brasil participou do processo de revisão por meio do GTFL, um grupo técnico-consultivo instituído pelo CCAB e coordenado pela GGALI, para auxiliar na definição da posição brasileira para os temas da agenda de trabalho do CCFL.

Os membros do GTFL realizaram reuniões para avaliação e posicionar-se sobre os documentos circulados entre as reuniões do CCFL, além de participarem das reuniões e GT presenciais e virtuais organizados pelo Comitê.

Em 2018, durante a [44ª Reunião do CCFL](#), concordou-se que a Austrália, com auxílio dos Estados Unidos e do Reino Unido, elaboraria um documento de discussão sobre a rotulagem de alimentos alergênicos.

Em 2019, na [45ª Reunião do CCFL](#), o [documento](#) foi analisado pela plenária. Na ocasião, conclui-se que:

- as provisões do CXS 1-1985 não eram claras quanto à forma de apresentação das informações sobre alérgenos nos rótulos, comprometendo a proteção dos consumidores;
- havia variações globais nos padrões para rotulagem de alérgenos, afetando a harmonização e o comércio internacional; e
- o CCFH estava conduzindo um trabalho para revisão do [Código de Práticas para Gerenciamento de Alérgenos Alimentares por Operadores de Alimentos](#) (CXC 80-2020) e havia solicitado à FAO e OMS subsídios técnico-científicos sobre limites seguros de alérgenos.

Dessa forma, Comitê concordou em iniciar um novo trabalho sobre o tema com os seguintes objetivos:

- revisar os requisitos de rotulagem de alérgenos do CXS 1-1985, abrangendo escopo e definições, lista de alimentos alergênicos e forma de apresentação e legibilidade das informações; e
- elaborar diretrizes para rotulagem de precaução de alérgenos, abrangendo princípios gerais, definições e requisitos de rotulagem.

O CCFL concordou ainda que:

- esse trabalho seria conduzido por meio de um GT eletrônico coordenado pela Austrália com auxílio dos Estados Unidos e do Reino Unido;
- o CCFH seria mantido informado sobre os avanços alcançados, para garantir a consistência entre as recomendações de rotulagem e de gerenciamento de risco de alérgenos alimentares;
- seria solicitado assessoramento técnico-científico à FAO e OMS sobre a lista de alimentos alergênicos, incluindo a adequação dos critérios empregados anteriormente para elaboração da lista, possíveis inclusões ou exclusões de alimentos, esclarecimentos sobre os agrupamentos de alimentos e exceções potenciais para ingredientes derivados de alimentos alergênicos.

Em resposta às demandas do CCFH e do CCFL, a FAO e a OMS convocaram, entre 2020 e 2022, uma série de [Consultas Ad Hoc Conjuntas de Especialistas FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares](#).

Como resultado dessas consultas, foram publicados cinco documentos técnicos entre 2022 e 2023, que foram compartilhados com o CCFL para subsidiar a revisão da rotulagem de alimentos alergênicos:

- [Revisão e validação da lista de alérgenos prioritários do Codex por meio de avaliação de risco;](#)
- [Revisão e definição de limites para alérgenos prioritários em alimentos;](#)
- [Revisão e definição de diretrizes para rotulagem de precaução de alérgenos prioritários em alimentos;](#)
- [Revisão e estabelecimento de exceções para alérgenos alimentares;](#) e
- [Revisão e definição de limites para castanha-do-Brasil, macadâmia, pinoli, soja, aipo, tremoço, mostarda, trigo sarraceno e aveia.](#)

Adicionalmente, o CCFL considerou os resultados da [revisão da literatura sobre as respostas de consumidores à declaração de alérgenos e à rotulagem de precaução de alérgenos](#), conduzida pela FSANZ e FSA, que foi publicada em 2020.

Em 2021, na [46ª Reunião do CCFL](#), que ocorreu de forma virtual, as discussões focaram na revisão das provisões de alimentos alergênicos do CXS 1-1985, ainda sem consideração dos documentos técnico-científicos de assessoramento.

Em abril de 2023, a GGALI promoveu um [diálogo setorial virtual](#) com intuito de contextualizar os trabalhos em curso no CCFL sobre rotulagem de alimentos alergênicos e discutir as recomendações do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares.

Ainda nesse ano, durante a [47ª Reunião do CCFL](#), houve avanço significativo na revisão das disposições sobre alimentos alergênicos do CXS 1-1985, em contraste com o trabalho para elaboração das diretrizes sobre rotulagem de precaução de alérgenos. Na ocasião, o Comitê decidiu consultar o CCMAS acerca da disponibilidade de métodos analíticos e de planos de amostragem adequados para avaliação de risco de alérgenos, para subsidiar a elaboração das diretrizes sobre rotulagem de precaução.

Em 2024, na [48ª Reunião do CCFL](#), obteve-se consenso em relação ao texto final de revisão das provisões de alergênicos do CXS 1-1985 e o documento foi submetido à aprovação da [47ª Reunião da CAC](#).

Nessa reunião, houve progresso na elaboração das diretrizes sobre rotulagem de precaução de alérgenos alimentares. Porém, diante da persistência de questões técnicas complexas, tornou-se necessária a prorrogação do prazo para conclusão dos trabalhos e a solicitação de subsídios técnico-científicos adicionais para auxiliar na resolução dos impasses.

Nesse sentido, acordou-se solicitar à FAO e OMS:

- orientações sobre avaliação qualitativa de risco;
- parecer científico sobre doses de referência e níveis de concentração para cereais contendo glúten ou glúten; e
- programas de capacitação para os países sobre metodologias de avaliação de risco e implementação da rotulagem de precaução de alérgenos.

Paralelamente, decidiu-se solicitar ao CCMAS que as informações sobre métodos de análise de alérgenos alimentares fossem fornecidas antes da 49ª Reunião do CCFL, que está agendada para 2026.

Ademais, o GT eletrônico que havia sido instituído para condução desse trabalho teve sua coordenação transferida para os Estados Unidos, que terá auxílio da Austrália e do Reino Unido.

### **3.2 Dispositivos revisados sobre rotulagem de alimentos alergênicos e sulfitos.**

A revisão do CXS 1-1985 incluiu a atualização das terminologias, definições, lista de alimentos alergênicos e critérios para isenção de derivados de alergênicos, além do aprimoramento das disposições sobre a apresentação e a legibilidade das declarações.

No tocante às terminologia e definições, o uso do termo “hipersensibilidade” foi descontinuado para referir-se a reações adversas causadas por alimentos devido ao seu caráter excessivamente genérico e à falta de precisão técnica para fins regulatórios.

Em substituição, os seguintes quatro termos foram adotados: “alergia alimentar”, “alérgeno alimentar”, “doença celíaca” e “alimentos alergênicos”. As definições desses termos foram incluídas na seção 2 do CXS 1-1985.

A lista de alimentos alergênicos foi atualizada, com base no aconselhamento do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares. Como resultado, a seção 4.2.1.4 do CXS 1-1985 foi reorganizada na:

- seção 4.2.1.4, que lista os alimentos alergênicos de relevância global, cuja declaração é obrigatória;
- seção 4.2.1.5, que lista outros alimentos alergênicos de relevância regional, cuja declaração obrigatória deve ser avaliada pelas autoridades nacionais, considerando os dados disponíveis de avaliação de risco para as respectivas populações e aspectos de gerenciamento de risco;
- seção 4.2.1.6, que definiu critérios para isenção de derivados de alergênicos;
- seção 4.2.1.7, que estabelece os requisitos para declaração dos sulfitos.

As principais alterações realizadas na revisão da lista foram:

- a inclusão do gergelim na lista de alergênicos de relevância global;
- o detalhamento dos alimentos que compõem os grupos de cereais contendo glúten e de oleaginosas, com sua reorganização nas novas listas;
- a transferência da soja, aveia, castanha-do-pará, macadâmia e pinoli para a lista de alimentos alergênicos de relevância regional;
- a inclusão do trigo sarraceno, aipo, tremoço e mostarda na lista de alimentos alergênicos de relevância regional; e
- a transferência dos sulfitos para outra seção, pois não são reconhecidos por causarem alergias alimentares ou doença celíaca, mantendo-se a declaração obrigatória para concentrações iguais ou superiores a 10 mg/kg.

No que diz respeito aos critérios para isenção de derivados de alergênicos, a nova seção 4.2.1.6 do CXS 1-1985 estabelece que as autoridades nacionais podem isentar da declaração obrigatória como alimentos alergênicos derivados dos alimentos listados nas seções 4.2.1.4 e 4.2.1.5, desde que submetidos à avaliação de risco que comprove sua segurança.

Como referência para essa avaliação, cita-se o documento do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares sobre [revisão e estabelecimento de exceções para alérgenos alimentares](#).

Por fim, o aprimoramento das disposições sobre a apresentação e a legibilidade das declarações de alimentos alergênicos resultou na revisão das seções 4.2.1.3, 4.2.1.4, 4.2.3, 4.2.3.1, 4.2.4.2, 6 e 8 do CXS 1-1985 com os seguintes esclarecimentos:

- os alimentos alergênicos e os sulfitos devem ser identificados seu pelo nome específico, seja como parte ou em adição ao nome do ingrediente;
- esses nomes devem ser declarados de forma clara e distinta, com a utilização de tipos de fonte, estilo ou cor contrastante com o texto circundante;
- esses nomes devem estar na lista de ingredientes, em declaração separada, ou em ambos, conforme definido pela autoridade competente;
- para alimentos isentos da declaração de lista de ingredientes, esses nomes devem aparecer na declaração separada;
- a declaração separada deve iniciar pela palavra “Contém” ou equivalente e ser posicionada diretamente abaixo ou adjacente à lista de ingredientes, quando presente;
- para alimentos de ingrediente único, a declaração separada não é exigida se os alimentos alergênicos ou sulfitos já constarem na denominação de venda do produto;

- a exceção à abertura da composição de ingredientes compostos na lista de ingredientes que tenham denominação de venda definida em um padrão no *Codex Alimentarius* ou na legislação nacional e que estejam em quantidades inferiores a 5% não se aplica quando estes ingredientes forem derivados de alimentos alergênicos ou contiverem sulfitos;
- os nomes de classe na lista de ingredientes devem incluir o nome específico dos alimentos alergênicos ou sulfitos, quando aplicável;
- a exceção à declaração de coadjuvantes na lista de ingredientes não se aplica a coadjuvantes derivados de alimentos alergênicos ou com sulfitos;
- a exceção à declaração de aditivos na lista de ingredientes que estejam abaixo da quantidade para exercer uma função tecnológica não se aplica a aditivos derivados de alimentos alergênicos ou com sulfitos; e
- a exceção à declaração de algumas informações obrigatórias para alimentos em embalagens cuja maior superfície seja inferior a 10 cm<sup>2</sup> não se aplica à declaração de alimentos alergênicos e sulfitos.

O Anexo I descreve os requisitos atuais do *Codex Alimentarius* para declaração de alimentos alergênicos, incluindo os 14 alimentos ou grupos de alimentos alergênicos.

### 3.3 Recomendações sobre rotulagem de alimentos isentos de glúten.

O CXS 118-1979 estabelece orientações aplicáveis a alimentos isentos de glúten. Esse padrão contempla:

- definições de glúten e prolaminas;
- requisitos de composição e de rotulagem para alimentos para fins especiais especialmente formulados para atender as necessidades de indivíduos com intolerância ao glúten;
- requisitos de rotulagem para alimentos convencionais naturalmente isentos de glúten; e
- requisitos sobre métodos de análise e amostragem.

Os alimentos isentos de glúten compreendem aqueles naturalmente isentos de ingredientes derivados de cereais com glúten ou que, embora tenham sido formulados com tais ingredientes, foram processados para eliminar o glúten. Em ambos os casos, a concentração de glúten não pode superar 20 mg/kg, no alimento tal como ofertado.

Os alimentos com baixo teor de glúten, por sua vez, são aqueles elaborados com ingredientes derivados de cereais com glúten e que foram processados para reduzir seu teor de glúten a quantidades acima de 20 até 100 mg/kg, no alimento tal como ofertado.

## 4. Demandas sobre alergênicos e planejamento regulatório do tema

Essa seção traz informações sobre demandas para revisão da regulamentação de rotulagem de alergênicos e de outras substâncias que foram recebidas pela GGALI e o planejamento da unidade para tratamento normativo do tema.

### 4.1 Demandas sobre rotulagem de alimentos alergênicos

A inclusão da revisão da regulamentação da rotulagem de alimentos alergênicos na Agenda Regulatória 2017/2020 e a abertura desse processo foram motivadas pela necessidade de:

- aperfeiçoar os critérios para isenção de derivados alergênicos da advertência de rotulagem;
- avaliar a exclusão de alimentos de ingrediente único da obrigatoriedade da advertência;
- analisar a solicitação de inclusão do milho na lista de alimentos alergênicos;
- considerar a inclusão de um alerta frontal, para informar sobre modificações na composição dos alimentos; e
- discutir a possibilidade de aperfeiçoamento das advertências de alergênicos, de modo a fornecer informações mais objetivas aos consumidores para gerenciamento adequado de sua alimentação e do risco de alergias.

#### 4.1.1 Critérios para isenção de derivados de alergênicos da rotulagem

No tocante aos critérios para isenção de derivados alergênicos, verificou-se que a regulamentação precisava definir de forma mais clara se todos os tipos de derivados, incluindo aditivos e coadjuvantes, poderiam ser objeto de isenção de rotulagem.

Foi pontuado que o conhecimento adquirido pela GGALI, a partir da avaliação de pedidos protocolados para isenção de derivados alergênicos da rotulagem, demonstrou que tais solicitações podem abranger situações bastante distintas, incluindo:

- derivados com padronização do processo produtivo entre fabricantes e para os quais as evidências indicam a ausência de alérgenos remanescentes (ex. destilados alcoólicos de cereais);
- derivados com padronização do processo produtivo entre fabricantes, mas para os quais as evidências indicam a possibilidade de existência de traços de alérgenos remanescentes (ex. óleo de soja refinado); e
- derivados aparentemente sem padronização do processo produtivo entre os fabricantes e para os quais as evidências indicam a possibilidade de existência de traços de alérgenos remanescentes (ex. ictiocola).

Ademais, alguns derivados são adicionados intencionalmente aos alimentos, ao passo que outros são usados durante o processamento e podem ser completamente removidos do produto final ou permanecer em quantidades residuais.

Dessa forma, a regulamentação atual não diferencia o tratamento a ser dado a cada uma dessas situações, gerando dúvida se todos os derivados poderiam ser passíveis da isenção de rotulagem e se deveriam existir critérios ou procedimentos distintos para cada uma dessas situações.

Alguns avanços recentes podem auxiliar na equalização desses desafios, como a atualização dos critérios para isenção de derivados do CXS 1-1985, a adoção de critérios para divulgação de pareceres públicos e de especificações de ingredientes alimentares, além do aperfeiçoamento dos procedimentos para atualização periódica da legislação sanitária.

A seção 4.2.1.6 do CXS 1-1985 reconhece que os derivados podem ser excetuados da declaração como alimentos alergênicos mediante avaliação de risco, o que está em consonância com as premissas já adotadas na legislação. Além disso, o documento do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares sobre [revisão e estabelecimento de exceções para alérgenos alimentares](#) é reconhecido como uma referência para essa avaliação, o que pode proporcionar maior clareza quanto à documentação técnico-científica que deve ser apresentada pelas partes interessadas e às abordagens que podem ser usadas pela GGALI nas análises.

Os avanços nos critérios e procedimentos para divulgação de pareceres públicos, promovidos pela RDC nº 839/2023, e o trabalho em curso como parte do tema 3.8 da Agenda Regulatória 2024/2025, para elaboração da regulamentação de especificações de alimentos, podem contribuir para a maior transparência na avaliação de risco e nos requisitos de identidade, pureza e composição de derivados excetuados da rotulagem.

Em adição, a definição de fluxos para atualização periódica da legislação sanitária pode contribuir para conferir maior racionalidade às alterações normativas decorrentes de aprovações de isenção de derivados da rotulagem, especialmente à luz do número significativo de derivados que já foram excetuados da identificação como alergênicos por outras autoridades.

#### 4.1.2 Exclusão dos alimentos de ingrediente único da advertência

A possibilidade de excetuar os alimentos de ingrediente único da advertência foi levantada como uma opção proporcional e mais coerente com as demais informações obrigatórias declaradas nos rótulos, considerando que, em muitos casos, a menção ao alimento alergênico já integra a denominação de venda do produto.

O reconhecimento, pelo *Codex Alimentarius*, de que alimentos de ingrediente único que trazem o nome do alergênico na denominação estão isentos da declaração da advertência e os avanços obtidos nas negociações do Mercosul para o aprimoramento dos critérios de legibilidade da denominação de venda — em curso no âmbito do tema 3.24 da Agenda Regulatória 2024/2025 sobre a revisão da rotulagem geral de alimentos embalados — respaldam uma internalização efetiva e proporcional dessa exceção, sem comprometer o acesso dos consumidores com alergias a informações qualificadas e contribuindo para a redução de barreiras ao comércio internacional de alimentos.

#### 4.1.3 Atualização da lista de alimentos alergênicos

A respeito da solicitação de inclusão do milho na lista de alimentos alergênicos, apresentada pelo Põe no Rótulo com base nos resultados do Projeto Alergia, entende-se que, no momento, não há elementos técnico-científicos que respaldem essa inclusão, especialmente diante das conclusões da revisão da lista de alimentos alergênicos pelo *Codex Alimentarius*.

Por outro lado, considerando que a lista de alimentos alergênicos adotada pelo Brasil foi baseada nas recomendações desse órgão, existe a oportunidade de atualizar a regulamentação nacional para incorporar os novos alimentos alergênicos reconhecidos pelo *Codex Alimentarius*. Essa atualização contribuiria para a convergência internacional, a ampliação do nível de proteção da população com alergia alimentar e a redução de barreiras ao comércio internacional.

Além disso, a metodologia estabelecida pelo Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares, para [revisão e validação da lista de alérgenos prioritários do Codex Alimentarius](#), por ser uma referência científica recente e reconhecida internacionalmente, pode ser usada como base para a definição de critérios para incorporação de alergênicos de relevância nacional à regulamentação, bem como para orientar a condução de pesquisas nacionais sobre o tema.

#### 4.1.4 Inclusão de alerta frontal para modificações de composição

Em referência à proposta de inclusão de um alerta frontal sobre modificações na composição de alimentos, a questão foi contemplada por meio da regulamentação da declaração sobre nova fórmula, conforme detalhado na seção 2.8.

Porém, é necessário assegurar que a revisão dos requisitos para rotulagem de alimentos alergênicos não gere inconsistências em relação aos critérios adotados para declaração dessa informação.

#### 4.1.5 Aprimoramento das informações sobre alergênicos

No que concerne ao aprimoramento das informações sobre alergênicos, as novas disposições do CXS 1-1985, juntamente com as alterações do RTM sobre rotulagem geral dos alimentos embalados em negociação no Mercosul, representam uma oportunidade de implementar requisitos mais efetivos e proporcionais para comunicação da presença de alergênicos nesses alimentos.

Ao permitir que as autoridades nacionais exijam a identificação dos alergênicos tanto na lista de ingredientes quanto na advertência, o *Codex Alimentarius* reconhece que essa abordagem combinada pode ser mais eficaz na comunicação da presença de alergênicos do que a utilização de apenas uma dessas formas.

Em complemento, embora não exista uma regulamentação harmonizada sobre a rotulagem de alimentos alergênicos no Mercosul, e a legislação nacional dos Estados-Membros estabeleça o uso de advertências para sua identificação, nas negociações para revisão do RTM sobre rotulagem geral de alimentos, foi acordado que os ingredientes que representem risco à saúde devem ser declarados na lista de ingredientes.

Dessa forma, o contexto atual sugere que é pertinente discutir se a identificação combinada de alimentos alergênicos na lista de ingredientes e na advertência ofereceria vantagens concretas aos consumidores com alergias alimentares e se representaria obstáculos consideráveis para os fabricantes de alimentos.

Ainda em relação ao tema, a combinação das recomendações do CXS 1-1985 para apresentação e legibilidade das informações sobre alergênicos com os padrões de identidade visual e legibilidade das informações obrigatórias em negociação no Mercosul para revisão dos RTM sobre rotulagem geral e nutricional dos alimentos embalados podem contribuir para simplificar e reduzir o espaço ocupado pelas advertências, sem prejudicar seu acesso e compreensão pelo consumidor.

Entre as possibilidades a serem discutidas estão:

- a substituição do termo “ALÉRGICOS” por “ATENÇÃO”;
- a padronização dos nomes dos alimentos alergênicos a serem declarados com a exclusão do uso do termo “DERIVADOS”; e
- a padronização das fontes tipográficas, tamanho e contraste com base nos critérios de legibilidade e identidade visual da tabela nutricional e propostos para a lista de ingredientes, em substituição ao uso de fontes em caixa alta, negrito e com, no mínimo, 2 mm de altura.

#### 4.2 Demandas sobre rotulagem de glúten

Diante das contribuições recebidas na etapa de consulta pública, a GGALI optou por excluir a regulamentação da declaração de glúten do escopo do processo regulatório sobre rotulagem de alimentos alergênicos, decidindo tratar o tema posteriormente.

Adicionalmente, elaborou orientações com o objetivo de manter uma aplicação coerente das advertências relativas a cereais alergênicos e das declarações sobre glúten.

Entretanto, a ausência de uma norma que estabeleça um limite quantitativo para declaração da informação sobre ausência de glúten nos alimentos continuou gerando dúvidas entre os agentes envolvidos, sendo objeto de questionamentos por parte do setor produtivo, do MAPA e dos órgãos do SNVS.

Em resposta, a GGALI tem reafirmado que atualmente não há respaldo legal para aplicação do limite de 20 mg de glúten por quilo de alimento. Dessa forma, os alimentos devem ser considerados isentos de glúten somente quando não for possível detectar sua presença por meio de análise, considerando que a Lei nº 10.674/2003 não define um limite para a declaração da informação “Não contém glúten”, e que a [RDC nº 715/2022](#)<sup>1</sup> estabelece que os alimentos especialmente formulados para indivíduos com doenças relacionadas a proteínas devem ser isentos do componente associado ao distúrbio.

Porém, continuam sendo identificadas no mercado situações conflitantes com as orientações transmitidas, com a veiculação simultânea de advertências sobre a presença ou possibilidade de contaminação cruzada com cereais alergênicos contendo glúten e a declaração “não contém glúten”.

Recentemente, a CGVB/DIPOV/MAPA solicitou esclarecimentos à Anvisa sobre a regulamentação da rotulagem de alimentos quanto às expressões "Contém glúten" e "Não contém glúten", em razão das inconsistências entre as orientações emitidas pelos dois órgãos sobre cervejas sem glúten.

Foi informado que o art. 2º, §2º, da [IN MAPA nº 65/2019](#), permite a declaração da expressão "cerveja sem glúten" para aquelas elaboradas com cereais isentos dessa proteína ou que apresentem teor de glúten inferior ao estabelecido em regulamento técnico específico;

Em virtude da ausência de uma regulamentação sobre o tema, o MAPA orientou o setor cervejeiro, por meio da Nota CGVB Informa 24-2019, a adotar como referência o limite de 20 mg de glúten por quilo, conforme previsto no *Codex Alimentarius*.

---

<sup>1</sup> Essa RDC revisou e consolidou, sem alteração de mérito, a Portaria SVS/MS nº 29/1998 e outras normas de alimentos para fins especiais.

Desde então, diversas cervejas rotuladas como "sem glúten" foram registradas no MAPA, sendo elaborados a partir de matérias-primas que naturalmente contêm glúten, mas que passam por tratamento com proteases, reduzindo o teor dessa proteína a níveis inferiores a 20 mg/kg.

Em resposta, a GGALI reforçou os fundamentos legais e científicos que embasam a atual orientação da Agência. No entanto, reconhecendo a complexidade da questão, relacionada a uma lacuna normativa já identificada, foram realizadas tratativas com o MAPA, o setor cervejeiro e o LACEN/MG para avaliar as características de produção e de rotulagem desses produtos, bem como os métodos analíticos utilizados na verificação da ausência de glúten.

As informações analisadas indicaram que o método empregado é adequado para a detecção de glúten em produtos fermentados, incluindo cervejas. Ademais, os testes realizados até o momento pelo LACEN/MG, visando à implementação desse método, demonstraram que todas as amostras de cervejas sem glúten analisadas apresentaram resultados inferiores ao limite de detecção (10 mg/L).

Considerando a insegurança jurídica decorrente da ausência de um limite normativo para os alimentos e bebidas sem glúten, a GGALI informou ao MAPA que pretende regulamentar o assunto como parte do tema 3.23 da Agenda Regulatória 2024/2025, sugerindo a adoção dos valores de referência recomendados atualmente pelo *Codex Alimentarius*.

Dante da insegurança jurídica provocada pela falta de um limite normativo para alimentos sem glúten, a GGALI comunicou ao MAPA a intenção de tratar o assunto, como parte do tema 3.23 da Agenda Regulatória 2024/2025, com a sugestão de adoção dos valores de referência estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*.

#### **4.3 Contextualização sobre planejamento regulatório do tema.**

Com a atualização das recomendações do *Codex Alimentarius* sobre rotulagem de alimentos alergênicos e o avanço de outros temas normativos relacionados, a GGALI decidiu iniciar as tratativas para revisão da legislação brasileira.

As primeiras ações planejadas para tratamento do assunto foram a elaboração e divulgação deste documento e a realização de um Diálogo Setorial Virtual sobre Revisão da Rotulagem de Alimentos Alergênicos, agendado para o dia 29/04/2025.

Após esse diálogo, a GGALI pretende submeter à DICOL uma proposta de revisão das condições processuais aprovadas para esse processo regulatório, com indicação de dispensa de AIR, para manutenção da convergência internacional ao *Codex Alimentarius*, e realização de CP.

Durante o 2º e 3º trimestre de 2025, serão conduzidas atividades para elaboração da proposta de incorporação ao ordenamento jurídico nacional das recomendações do *Codex Alimentarius*, com envolvimento dos agentes afetados, por meio de diálogos setoriais e outros mecanismos de participação social.

Atualmente, o planejamento divulgado para esse assunto prevê que as condições processuais serão definidas até o final do 2º trimestre de 2025 e que o processo de CP será concluído até o 4º trimestre de 2025.

Nesse contexto, a GGALI vem trabalhando para que essa proposta seja submetida à CP de forma simultânea ou próxima às CPs referentes às propostas de revisão da rotulagem geral e nutricional de alimentos, atualmente em discussão no Mercosul, no âmbito dos temas 3.24 e 3.25 da Agenda Regulatória 2024/2025.

A GGALI entende que a sincronização dos prazos de CPs para medidas normativas relacionadas a diferentes requisitos de rotulagem obrigatória de alimentos embalados, que são motivadas por ações de convergência internacional que visam empoderar os consumidores com informações qualificadas para escolhas alimentares mais saudáveis e reduzir barreiras ao comércio internacional, oferece diversos benefícios, tais como:

- proporcionar aos agentes afetados uma visão integrada e abrangente das propostas de aperfeiçoamento dos requisitos de rotulagem;
- facilitar o planejamento e a organização das empresas e entidades para envio de contribuições qualificadas;
- otimizar os esforços institucionais na gestão e análise dessas manifestações, favorecendo a eficiência e coerência nas decisões regulatórias;
- possibilitar a definição de um prazo de adequação único, reduzindo custos operacionais e logísticos para os setores produtivos e órgãos de controle;
- ampliar a previsibilidade regulatória; e
- contribuir para uma comunicação institucional clara e coordenada sobre as mudanças propostas na rotulagem de alimentos embalados.

O Anexo I apresenta uma comparação entre os requisitos para rotulagem de alimentos alergênicos e de outras substâncias previstas na legislação sanitária e no *Codex Alimentarius*, bem como as considerações da GGALI sobre os aperfeiçoamentos que pretendem ser discutidos.

Cabe esclarecer que a GGALI não pretende contemplar todas as demandas sobre rotulagem de alergênicos nesse processo, concentrando-se naquelas relacionadas às atualizações recentemente promovidas pelo *Codex Alimentarius*. Assim, outras questões deverão ser tratadas por meio de outras intervenções, como:

- revisão dos requisitos para rotulagem de precaução de alérgenos, exceto no que tange ao aprimoramento da apresentação e legibilidade da advertência, considerando que o tema ainda está em discussão no *Codex Alimentarius*;
- revisão dos requisitos e orientações relativas ao Programa de Controle de Alergênicos, também em discussão no *Codex Alimentarius*;
- regulamentação dos requisitos de rotulagem de alimentos embalados com materiais elaborados a partir de derivados de alergênicos, tendo em vista sua relação com os limites alérgenos em discussão no *Codex Alimentarius* e as orientações já existem sobre a matéria;
- regulamentação da transmissão de informações sobre alergênicos em serviços de alimentação; e
- revisão dos requisitos para rotulagem de ausência de alérgenos alimentares, exceto o glúten para fins de doença celíaca para o qual o *Codex Alimentarius* possui valor de referência estabelecido.

## Anexo I. Comparação da rotulagem de alergênicos e outras substâncias no Brasil e no *Codex Alimentarius*.

Tipo de requisito	Brasil	<i>Codex Alimentarius</i>	Considerações iniciais da GGALI
	<p>Alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;</p>	<p>Alérgeno alimentar: substância presente em um alimento alergênico, geralmente uma proteína ou derivado de proteína, que pode provocar reações mediadas por IgE ou outras reações específicas mediadas pelo sistema imunológico em indivíduos suscetíveis.</p>	<p>A definição atual de alérgeno alimentar do <i>Codex Alimentarius</i> esclarece que nem todo alérgeno é uma proteína.</p>
Definições	<p>Alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.</p>	<p>Alergia alimentar: efeito adverso à saúde, reprodutível, resultante de uma resposta imunológica mediada por anticorpo IgE ou não-IgE, após a exposição oral a um alimento.</p>	<p>As definições são semelhantes, embora a definição do Codex Alimentarius seja mais detalhada sobre a resposta imunológica envolvida.</p>
	<p>-</p>	<p>Alimento alergênico: alimento, incluindo ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que pode provocar reações mediadas por imunoglobulina E (IgE) ou outras reações específicas mediadas pelo sistema imunológico em indivíduos suscetíveis.</p>	<p>Não há definição de alimento alergênico na legislação sanitária, embora o termo seja empregado no dispositivo que trata de alegações de ausência de alérgenos alimentares.</p>
	<p>-</p>	<p>Doença celíaca: doença intestinal crônica, mediada pelo sistema imunológico, que ocorre em indivíduos geneticamente predispostos, induzida pela exposição a proteínas do glúten presentes no trigo, centeio, cevada e triticale.</p>	<p>Não há definição de doença celíaca na legislação sanitária, embora o termo seja usado na Lei nº 10.674/2003.</p>

Lista de alimentos e ingredientes alergênicos de relevância global	Crustáceos.	Crustáceos e derivados.	
	Ovos.	Ovos e derivados.	Alimentos mantidos na lista de alergênicos de relevância global pelo <i>Codex Alimentarius</i> e sem diferenças com a legislação sanitária.
	Peixes.	Peixes e derivados.	
	Amendoim.	Amendoim e derivados.	
	Avelãs ( <i>Corylus spp.</i> ).	Avelãs ( <i>Corylus spp.</i> ) e derivados.	
	Castanha-de-caju ( <i>Anacardium occidentale</i> ).	Castanha-de-caju ( <i>Anacardium occidentale</i> ) e derivados.	A menção aos derivados na legislação sanitária é realizada nos dispositivos normativos.
	Nozes ( <i>Juglans spp.</i> ).	Nozes ( <i>Juglans spp.</i> ) e derivados.	
	Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.	<p>Cereais que contêm glúten e seus derivados:            – trigo e outras espécies de <i>Triticum</i>            – centeio e outras espécies de <i>Secale</i>            – cevada e outras espécies de <i>Hordeum</i></p> <p>* Inclui espelta, Khorasan e outros cereais específicos que contêm glúten, pertencentes a espécies ou variedades híbridas sob os nomes de gênero <i>Triticum</i>, <i>Secale</i> e <i>Hordeum</i>.</p>	Na relação do <i>Codex Alimentarius</i> , a aveia não está listada como um cereal com glúten e de relevância global. Ademais, a menção aos gêneros das espécies listadas fornece maior precisão, e os requisitos sobre estirpes hibridizadas estão mais detalhados.
	Leites de todas as espécies de animais mamíferos.	Leite e derivados.	A legislação sanitária menciona que todos os tipos de leite são alergênicos, mas o conceito de leite do <i>Codex Alimentarius</i> é similar.
	Amêndoas ( <i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).	Amêndoas ( <i>Prunus amygdalus</i> ) e derivados	Na relação do <i>Codex Alimentarius</i> , não são mencionados outros nomes científicos sinônimos da amêndoa.
	Pecãs ( <i>Carya spp.</i> ). Pistaches ( <i>Pistacia spp.</i> ).	Pecãs ( <i>Carya illinoiensis</i> ) e derivados Pistaches ( <i>Pistacia vera</i> ) e derivados	Na relação do <i>Codex Alimentarius</i> , pecãs e pistaches não são tratadas como espécies coletivas.
	-	Gergelim e derivados.	Alimento alergênico de relevância global pelo <i>Codex Alimentarius</i> não incluído na legislação sanitária.

<p><b>Lista de alimentos e ingredientes alergênicos de relevância regional</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>-</li> <li>-</li> <li>-</li> </ul>	<p>Soja. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>). Macadâmias (<i>Macadamia spp.</i>). Pinoli (<i>Pinus spp.</i>).</p> <p>Aveia.</p> <p>Látex natural.</p>	<p>Soja e derivados. Castanha-do-brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>) e derivados. Macadâmias (<i>Macadamia spp.</i>) e derivados. Pinoli (<i>Pinus spp.</i>) e derivados.</p> <p>Aveia e outras espécies de <i>Avena</i> (e suas variedades híbridas) e derivados* *Aveia pode ser tolerada por maioria, mas não por todas as pessoas intolerantes ao glúten. Portanto, a inclusão de aveia não contaminada com trigo, centeio ou cevada pode ser determinada em nível nacional.</p> <p>Trigo sarraceno e derivados. Aipo e derivados. Tremoço e derivados. Mostarda e derivados.</p>	<p>Esses alimentos, que são tratados como alergênicos pela legislação sanitária, foram relacionados como alergênicos de relevância regional pelo <i>Codex Alimentarius</i>, ficando a cargo das autoridades nacionais exigir sua rotulagem.</p> <p>A aveia não foi relacionada como um cereal com glúten pelo <i>Codex Alimentarius</i>, sendo listada pelo seu gênero para maior precisão e como um alergênico de relevância regional, ficando a cargo das autoridades nacionais exigir sua rotulagem.</p> <p>Esses alimentos e seus ingredientes não são tratados como alergênicos pela legislação sanitária, mas foram relacionados como alergênicos de relevância regional pelo <i>Codex Alimentarius</i>, ficando a cargo das autoridades nacionais exigir sua rotulagem.</p> <p>O látex natural não é considerado um alimento alergênico pelo <i>Codex Alimentarius</i>, mas está listado na legislação sanitária em função da Lei nº 12.849/2013.</p>
---	--	--	--

<b>Isenção de derivados alergênicos da identificação como alergênico na rotulagem</b>	<p>Alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares definida no Anexo III desta Resolução devem ser solicitadas mediante petição específica, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, ou outra que lhe vier a substituir.</p> <p>Parágrafo único. As alterações de que trata o caput desse artigo incluem os pedidos para exclusão da declaração das advertências de que tratam os arts. 13 e 14 desta Resolução para os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares listados no Anexo III desta Resolução.</p>	<p>As autoridades competentes regionais ou nacionais podem isentar ingredientes derivados de alimentos listados na Seção 4.2.1.4 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5, de serem declarados como alimentos alergênicos. Tais isenções devem estar sujeitas a uma avaliação de risco* para estabelecer a segurança do derivado do alimento alergênico.</p> <p>*Por exemplo, FAO e OMS (2024). Avaliação de risco de alérgenos alimentares: Parte 4: Estabelecendo isenções da declaração obrigatória para alérgenos alimentares prioritários <a href="https://doi.org/10.4060/cc9554en">https://doi.org/10.4060/cc9554en</a></p>	<p>O <i>Codex Alimentarius</i> reconhece a possibilidade de as autoridades nacionais isentarem certos derivados alergênicos da identificação como alergênico na rotulagem mediante avaliação de risco.</p> <p>A abordagem desenvolvida e testada pelo Comitê de Especialistas da FAO e OMS sobre o tema é reconhecida como referência.</p> <p>Além disso, os avanços recentes dos critérios e procedimentos para divulgação de pareceres públicos de avaliação, publicação de especificações de ingredientes e procedimentos de atualização periódica podem auxiliar no aperfeiçoamento da regulamentação do tema.</p>
<b>Alimentos de ingrediente único</b>	<p>-</p>	<p>Para alimentos de ingrediente único, a Seção 8.3.3 não se aplica quando os nomes especificados dos alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, 4.2.1.5 forem declarados como parte do nome do alimento ou em conjunto com ele.</p>	<p>O <i>Codex Alimentarius</i> reconhece que, para os alimentos de ingrediente único, a identificação do alergênico na lista de ingredientes e/ou na advertência não é aplicável quando o nome especificado do alergênico constar na denominação de venda do produto.</p> <p>Essa flexibilidade não está incorporada na legislação sanitária.</p>

<p><b>Apresentação e legibilidade dos alimentos alergênicos na rotulagem</b></p>	<p>Os alimentos que contenham ou sejam derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem conter advertências.</p> <p>As advertências devem ser iniciadas pelo termo “ALÉRGICOS” e incluir o nome comum dos alimentos que causam alergias e, quando pertinente, o termo “derivados”.</p> <p>No caso dos crustáceos, a declaração das advertências deve incluir o termo “CRUSTÁCEOS” e o nome comum das espécies entre parêntesis.</p> <p>As advertências devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes e serem declaradas com caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo e altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.</p> <p>As advertências não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.</p> <p>Para embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm<sup>2</sup>, a altura mínima dos caracteres é de 1 mm.</p>	<p>O nome especificado para os alimentos e ingredientes listados na Seção 4.2.1.4, Seção 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5 deve ser declarado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de forma clara e distinta, como, por exemplo, por meio do uso de tipo, estilo ou cor de fonte que contraste com o texto ao redor; e</li> <li>- na lista de ingredientes, em uma declaração separada, ou em ambas, conforme determinado pela autoridade competente.</li> </ul> <p>Caso utilizada, a declaração separada deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- começar com a palavra ‘contém’ (ou equivalente);</li> <li>- ser posicionada diretamente abaixo ou próxima à lista de ingredientes, quando presente; e</li> <li>- conter o nome especificado, mesmo que esse nome já esteja apresentado na lista de ingredientes.</li> </ul>	<p>O <i>Codex Alimentarius</i> reconhece a possibilidade de as autoridades competentes definirem se a identificação de alergênicos deve ser realizada exclusivamente na lista de ingredientes, por meio de uma declaração separada ou utilizando ambas as formas.</p> <p>A utilização simultânea das duas formas de declaração pode trazer benefícios adicionais para o gerenciamento de riscos por parte dos consumidores sensíveis.</p> <p>O <i>Codex Alimentarius</i> não é prescritivo em relação aos requisitos de legibilidade, de forma que as autoridades nacionais devem definir os critérios pertinentes.</p> <p>Nesse sentido, há possibilidade de implementação de melhorias para tornar as advertências mais concisas, padronizadas e com critérios de legibilidade semelhantes àqueles já exigidos para a tabela de informação nutricional e atualmente em discussão para a lista de ingredientes, fornecendo uma identidade visual específica às informações de composição dos alimentos.</p>
--	--	---	--

Identificação de  
alimentos alergênicos  
na lista de  
ingredientes

Os alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5 devem ser declarados utilizando o nome especificado, adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente.

Os seguintes alimentos e ingredientes são reconhecidos por desencadear alergia alimentar ou doença celíaca e devem sempre ser declarados como alimentos alergênicos, utilizando o nome especificado adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente, quando estiverem intencionalmente presentes no alimento.

Além dos alimentos e ingredientes listados na Seção 4.2.1.4, a declaração de quaisquer outros alimentos e ingredientes como alimentos alergênicos, incluindo aqueles listados abaixo, também pode ser exigida, utilizando um nome especificado adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente. Isso deve se basear nos dados disponíveis de avaliação de risco para a respectiva população, levando em consideração as medidas de gestão de risco.

A legislação sanitária não estabelece requisitos para identificação de alimentos e ingredientes reconhecidos por desencadear alergias alimentares ou doença celíaca na lista de ingredientes.

Esses requisitos estão sendo discutidos como parte do processo de revisão da regulamentação de rotulagem geral de alimentos embalados no Mercosul e as atualizações implementadas no *Codex Alimentarius* podem ser utilizadas como referência.

A incorporação desses requisitos será importante caso a declaração de alimentos alergênicos passe a ser exigida tanto na lista de ingredientes quanto por meio da advertência.

<p><b>Identificação de alimentos alergênicos em ingredientes compostos na lista de ingredientes</b></p>	<p>Os ingredientes compostos definidos em normas específicas ou do <i>Codex Alimentarius</i> que representem menos do que 25% (vinte e cinco por cento) do alimento não precisam ser declarados com a relação, entre parênteses, dos seus ingredientes, exceto pelos aditivos alimentares que desempenham uma função tecnológica no produto acabado.</p>	<p>Quando um ingrediente composto (para o qual um nome tenha sido estabelecido em um padrão do Codex ou na legislação nacional) representar menos de 5% do alimento, não é necessário declarar seus ingredientes, exceto para os alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5</p> <p>O <i>Codex Alimentarius</i> revisou os requisitos para declaração de derivados de alergênicos presentes em ingredientes compostos, aditivos e coadjuvantes transferidos ao alimento e ingredientes identificados por meio de nomes genéricos, para assegurar que os alergênicos sejam sempre declarados.</p>
<p><b>Identificação de alimentos alergênicos em nomes genéricos na lista de ingredientes</b></p>	<p>Os ingredientes podem ser declarados por meio dos nomes genéricos estabelecidos no Anexo II desta Resolução, desde que correspondam à respectiva classe de ingredientes.</p>	<p>Quando um nome de classe for utilizado, para os alimentos e ingredientes listados nas Seções 4.2.1.4, 4.2.1.7 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5, o nome especificado deverá ser declarado adicionalmente ou como parte do nome de classe.</p> <p>Esse requisito está sendo tratado no processo de revisão da regulamentação de rotulagem geral de alimentos embalados no Mercosul e as atualizações implementadas no <i>Codex Alimentarius</i> podem ser utilizadas como referência.</p>
<p><b>Identificação de aditivos e coadjuvantes derivados de alergênicos na lista de ingredientes</b></p>	<p>No caso de aditivos alimentares presentes no alimento em função do princípio da transferência, sua declaração na lista de ingredientes não é obrigatória quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- estiverem presentes em um nível significativamente menor do que o requerido para exercer uma função tecnológica no alimento; e</li> </ul> <p>a declaração do aditivo não for obrigatória em função de questões de risco à saúde.</p>	<p>Um aditivo alimentar transferido para os alimentos em um nível inferior ao necessário para exercer uma função tecnológica, e coadjuvantes de tecnologia, estão isentos de declaração na lista de ingredientes.</p> <p>Essa isenção não se aplica a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham os alimentos e ingredientes listados na Seção 4.2.1.4 e, quando aplicável, na Seção 4.2.1.5, e sujeitos às disposições da Seção 4.2.1.6.</p> <p>A incorporação desses requisitos será importante caso a declaração de alimentos alergênicos passe a ser exigida tanto na lista de ingredientes quanto por meio da advertência.</p>

Sulfitos

-

Sulfitos, quando presentes em concentrações iguais ou superiores a 10 mg/kg\* em um alimento, devem sempre ser declarados utilizando o nome especificado 'sulfito' ou 'sulfitos', adicionalmente ou como parte do nome do ingrediente.

\*Sulfito medido com base em equivalentes de dióxido de enxofre (SO<sub>2</sub>).

A legislação sanitária não possui requisitos para declaração compulsória de sulfitos quando presentes no alimento em concentrações iguais ou superiores a 10 mg/kg.

A adoção dos limites estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* e a padronização dos requisitos de apresentação e legibilidade das informações sobre sulfitos contribui para proteção da saúde da população brasileira.

Glúten: fração proteica proveniente do trigo, centeio, cevada, aveia\* ou de suas variedades híbridas e seus derivados, à qual algumas pessoas são intolerantes e que é insolúvel em água e em solução de NaCl 0,5 M.

Prolaminas: fração do glúten que pode ser extraída com etanol a 40–70%. A prolamina do trigo é a gliadina, do centeio é a secalina, da cevada é a hordeína e da aveia\* é a avenina. O teor de prolamina no glúten é geralmente considerado como sendo de 50%.

A legislação sanitária de rotulagem não possui uma definição de glúten e prolamina, embora o termo glúten seja citado na Lei nº 10.674/2003 e na RDC nº 727/2022.

Definições relativas à  
glúten

-

\*Aveia pode ser tolerada por maioria, mas não por todas as pessoas intolerantes ao glúten. Portanto, a inclusão de aveia não contaminada com trigo, centeio ou cevada pode ser determinada em nível nacional.

Alimentos para fins especiais isentos de glúten

Os alimentos para dietas com restrição de proteínas devem ser totalmente isentos do aminoácido ou da proteína associada ao distúrbio.

Alimentos isentos de glúten são alimentos para fins dietéticos:

a) compostos por ou elaborados exclusivamente a partir de um ou mais ingredientes que não contêm trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades híbridas, e cujo teor total de glúten não excede 20 mg/kg, com base no alimento tal como vendido ou distribuído ao consumidor; e/ou

b) compostos por um ou mais ingredientes derivados do trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades híbridas, que tenham sido especialmente processados para remoção do glúten, e cujo teor total de glúten não excede 20 mg/kg, com base no alimento tal como vendido ou distribuído ao consumidor.

Os produtos devem ser elaborados com cuidado especial, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, a fim de evitar a contaminação por glúten.

O termo “isento de glúten” deve ser impresso nas proximidades imediatas do nome dos alimentos para fins especiais isentos de glúten.

A legislação sanitária não estabelece requisitos específicos para alimentos para fins especiais isentos de glúten, adotando um requisito único aplicável a todos os alimentos destinados a dietas com restrição de proteínas.

Os parâmetros definidos na legislação sanitária são mais rigorosos do que aqueles previstos pelo *Codex Alimentarius*, o que pode limitar o acesso dos consumidores a alimentos para fins especiais especialmente elaborados para indivíduos sensíveis ao glúten.

A atualização dos parâmetros aplicáveis a esses alimentos pode ser realizada por meio da revisão da RDC nº 715/2022 combinada com a regulamentação dos requisitos para declaração da informação “não contém glúten” para os alimentos naturalmente isentos nessa proteína.

Alimentos para fins especiais com baixo teor de glúten

Alimentos compostos por um ou mais ingredientes provenientes de trigo, centeio, cevada, aveia ou suas variedades híbridas, que foram especialmente processados para reduzir o teor de glúten a um nível superior a 20 mg/kg e até 100 mg/kg no total, com base no alimento tal como vendido ou distribuído ao consumidor.

As decisões sobre a comercialização desses alimentos podem ser estabelecidas em nível nacional.

A rotulagem desses produtos ser determinada em nível nacional.

No entanto, esses produtos não devem ser chamados de isentos de glúten.

Os termos de rotulagem para tais produtos devem indicar a verdadeira natureza do alimento e devem ser impressos nas proximidades imediatas do nome do produto.

A legislação sanitária não estabelece requisitos específicos para alimentos para fins especiais com baixo teor de glúten.

O *Codex Alimentarius* deixa a decisão sobre a possibilidade de comercialização desses produtos e sua rotulagem a cargo das autoridades nacionais.

Caso pertinente, os requisitos aplicáveis a esses alimentos podem ser incorporados à RDC nº 715/2022.

<p><b>Rotulagem de alimentos naturalmente isentos de glúten</b></p>	<p>Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.</p>	<p>Um alimento que, por sua natureza, seja adequado para uso como parte de uma dieta isenta de glúten não deve ser designado como "especial para dieta", "dietético especial" ou qualquer outro termo equivalente.</p> <p>No entanto, tal alimento pode apresentar no rótulo a declaração "este alimento é, por sua natureza, isento de glúten", desde que atenda às disposições essenciais de composição para alimentos isentos de glúten e desde que tal declaração não induza o consumidor a erro.</p> <p>Regras mais detalhadas para assegurar que o consumidor não seja induzido a erro podem ser estabelecidas em nível nacional.</p>	<p>A legislação sanitária não estabelece requisitos específicos para a declaração "Não contém glúten" em alimentos naturalmente isentos dessa proteína.</p> <p>A adoção dos limites estabelecidos pelo <i>Codex Alimentarius</i> e a padronização dos requisitos de apresentação e legibilidade dessas informações podem contribuir para uma aplicação mais consistente dessas informações e das advertências de alergênicos.</p>
<p><b>Lactose</b></p>	<p>Os alimentos com teor de lactose maior superior a 100 mg por 100 g ou ml, no produto tal como exposto à venda, devem veicular a advertência "CONTÉM LACTOSE" nos seus rótulos. Para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas para nutrição enteral, há critérios específicos.</p> <p>Os requisitos de legibilidade dessa advertência seguem o padrão estabelecido para a declaração de alimentos alergênicos.</p>	<p>O <i>Codex Alimentarius</i> não possui requisitos específicos sobre a declaração de lactose na rotulagem de alimentos, além daquelas relativas à declaração de derivados de leite.</p>	<p>A manutenção da padronização dos requisitos de apresentação e legibilidade dessas informações com as advertências de alergênicos é importante para uma aplicação consistente dessas informações.</p>