

VOTO Nº 153/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910186/2022-71

Expediente nº **4428313/22-5**

Analisa o Projeto de Lei nº 907/2022 que altera a Lei nº 10.674, de 19 de maio de 2003, para ampliar as informações que os rótulos dos produtos alimentícios com glúten devem veicular.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 907, de 2022, de autoria da Deputada Rejane Dias, que propõe alterar a Lei nº 10.674, de 19 de maio de 2003, para ampliar as informações que os rótulos dos produtos alimentícios com glúten devem veicular.

Segundo a autora, o objetivo do PL é proporcionar maior esclarecimento aos consumidores, uma vez que, a informação veiculada na forma proposta na Lei nº 10.674/2003, que destaca o conteúdo do produto, se revela insuficiente para alertar o consumidor sobre os reais perigos da presença da proteína, sobre o risco do alimento para a saúde de quem vai ingeri-lo, em especial para as pessoas que tem a doença celíaca.

O referido PL havia sido objeto do CD 696/2022, o qual deverá se tornar insubsistente, por ter sido identificado um erro de mérito na Contribuição Sanitária ao Projeto. Especificamente, constava de forma equivocada a palavra bula na contribuição ao Art. 1º: *Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo **e-bula**, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme regulamento específico emitido pela autoridade sanitária competente.*

2. Análise

A partir das contribuições técnicas da Gerência Geral de Alimentos, área afeta ao tema nesta Anvisa, apresento manifestação com contribuição técnico-sanitária ao texto original do referido PL, nos termos da Nota Técnica nº 44/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1969102), que traz:

O glúten é a principal fração proteica presente no trigo, centeio e cevada. A Doença Celíaca (DC) é uma enteropatia crônica do intestino delgado, de caráter autoimune, desencadeada pela exposição ao glúten em indivíduos geneticamente

predispostos. O tratamento da DC consiste na dieta sem glúten, devendo-se, portanto, excluir da alimentação alimentos que contenham trigo, centeio e cevada, por toda a vida.

No entanto, vale esclarecer que existem também outras desordens relacionadas ao glúten (DRG) além da doença celíaca, classificadas como sensibilidade ao glúten não celíaca e alergia ao trigo, como inclusive destacado na justificativa da autora. Assim, os danos à saúde decorrentes do consumo de glúten são prejudiciais aos indivíduos portadores de doença celíaca, bem como aos indivíduos que apresentem outras DRG.

A declaração "contém glúten" ou "não contém glúten" é realizada de forma mandatória nos rótulos de alimentos e bebidas embalados, conforme determina a [Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003](#), que substituiu regulamentos anteriores já existentes sobre o tema. É importante enfatizar que o tipo de comunicação vigente, um alerta em relação à presença ou ausência de glúten, está alinhado à declaração quanto à presença de alergênicos nos rótulos de alimentos, estabelecida pela [Resolução RDC nº 26, de 2 de julho de 2015](#).

Cabe destacar que uma vez diagnosticados, os indivíduos portadores de doença celíaca ou outras DRG têm pleno conhecimento quanto aos riscos decorrentes do consumo de glúten à sua saúde. Dessa forma, para os portadores de doença celíaca o acréscimo da informação proposta na rotulagem não agrega informação útil e para os indivíduos com outras DRG, esta informação não é correta.

Em relação à regra estabelecida na Lei nº 10.674/2003 e sua eficácia na transmissão da mensagem e segurança para os consumidores, podem ser apontadas duas oportunidades de melhoria já mapeadas pela Anvisa: o estabelecimento de limites para que um produto seja considerado isento, livre ou não contém glúten e o estabelecimento de regras de legibilidade para declaração da informação.

A ausência de limites estabelecidos em regulamento sanitário que defina um alimento isento de glúten leva algumas empresas a declararem a presença de glúten em alimentos que reconhecidamente não contém esta substância, especialmente quando há possibilidade de contaminação cruzada durante a produção do alimento. Isso contribui para redução das opções de alimentos adequados para indivíduos com alguma DRG.

No que se refere à legibilidade, a ausência de regras claras quanto à forma de declaração da informação estabelecida pela Lei nº 10.674, de 2003, permite que esta informação seja incluída em qualquer parte do rótulo, o que dificulta a localização da informação pelos consumidores. De modo geral, a localização deste tipo de advertência deve considerar a localização de outras informações de declaração obrigatória com as quais têm relação, tais como lista de ingredientes, tabela de informação nutricional e advertência de alergênicos de forma que a proximidade facilite a localização pelo consumidor.

Nesse contexto, é relevante informar que a Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 contempla o Projeto 3.2 que trata do aperfeiçoamento da rotulagem de alimentos embalados e contempla a discussão destas melhorias relacionadas à declaração da informação sobre glúten nos rótulos.

Diante do exposto, como contribuição técnico-sanitária sugere-se a seguinte alteração no artigo 1º da Lei nº 10674, de 2003:

~~"Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seus rótulos, embalagens e materiais informativos, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten — prejudicial à saúde dos consumidores com doença celíaca" ou "não contém Glúten", conforme o caso. (NR)"~~ **regulamento específico emitido pela autoridade sanitária competente.**

A proposta tem por objetivo fortalecer a atuação regulatória da Anvisa sobre o

tema rotulagem de alimentos e possibilitar maior flexibilidade na avaliação de alternativas para atingir o objetivo pretendido, levando em consideração a Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme disposto na [Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019](#), e no [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), bem como a constante necessidade de atualizações a partir da evolução do conhecimento científico e tecnológico, e avaliação dos resultados obtidos a partir das regras estabelecidas pela Anvisa.

3. Voto

Pelo exposto, apresento manifestação com contribuição técnico-sanitária ao texto original do Projeto de Lei nº 907, de 2022, com sugestão de alterar o art. 1º da Lei nº 10.674, de 2003, conforme consta no Formulário com Contribuições Técnico-Sanitárias, em anexo.

É o entendimento que submeto à apreciação e à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 14/07/2022, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1969192** e o código CRC **F6A2C16C**.