

Nota Técnica ANVISA

Brasília, 11 de agosto de 2014.

Assunto: Regulamentação da declaração de alimentos e ingredientes alergênicos.

Interessados: Estados Partes do SGT nº 3 do Mercosul (Regulamentos Técnicos e PACS)

Referências: Ação Civil Pública n. 2008.85.00.001185-2.
Ação Civil Pública n. 0000990-69.2013.4.05.8500.
Campanha Põe no Rótulo.

1. Nos últimos anos, a ANVISA vem recebendo diversas demandas da sociedade brasileira (ações judiciais, campanhas em mídias digitais, mobilizações de grupos populacionais específicos) que exigem que seja regulamentada a obrigatoriedade de declaração de alimentos e ingredientes alergênicos na rotulagem.

2. Em resposta a essas demandas, tem sido explicado que o assunto faz parte da lista de temas prioritários para atuação regulatória da Agência e está sendo discutido internacionalmente uma vez que as regras de rotulagem geral de alimentos estão harmonizadas no MERCOSUL.

3. Nesse contexto, cabe esclarecer que internacionalmente a declaração obrigatória de alimentos e ingredientes alergênicos na rotulagem é considerada uma medida regulatória essencial para proteger a saúde dos consumidores, estando prevista nos padrões e diretrizes do Codex Alimentarius¹ e nos regulamentos de rotulagem da Austrália e Nova Zelândia², Canadá³, Estados Unidos⁴ e União Europeia⁵, entre outros.

4. Essa informação permite que os consumidores com alergia ou intolerância alimentar evitem o consumo de alimentos que poderiam provocar reações adversas graves, como choque anafilático e morte.

5. No MERCOSUL, o regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos, internalizado pelo Brasil por meio da Resolução RDC n. 259/2002 e da Resolução RDC n.

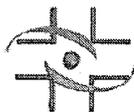
¹ *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (Codex Stan 1-1985).*

² *Food Standards Code. Standard 1.2.3 – Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations.*

³ *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 – Enhanced Labelling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites).*

⁴ *Public Law 108-282, Title II (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004).*

⁵ Regulamento (UE) n. 1169/2011.



123/2004, exige a declaração obrigatória da lista de ingredientes com o objetivo de permitir que o consumidor conheça a composição do alimento.

6. No entanto, existem diversos aspectos da declaração da lista de ingredientes que dificultam a leitura e o entendimento desta informação pelo consumidor, tais como: letras de tamanho reduzido, presença da informação em partes do rótulo de difícil leitura, contraste inadequado em relação ao fundo do rótulo e emprego de terminologias técnicas para descrever os nomes dos ingredientes.

7. Essas características reduzem consideravelmente a efetividade da lista de ingredientes como fonte de informação para proteção da saúde dos consumidores, especialmente para os indivíduos com alergias e outros tipos de restrições alimentares.

8. Em função desse contexto, a Delegação brasileira solicitou a Coordenação Nacional do SGT Nº 3 do MERCOSUL a revisão do regulamento de rotulagem geral e apresentou, em 2011, uma proposta que incluía regras específicas para a declaração de ingredientes alergênicos na rotulagem dos alimentos.

9. Após quatro anos, entretanto, as discussões sobre a proposta de revisão do regulamento técnico de rotulagem geral avançaram muito pouco. Diversos aspectos dificultam a obtenção de consenso, como: o número de temas de elevada complexidade que compõe a norma de rotulagem, o descumprimento dos prazos acordados ou não envio prévio das posições a fim de facilitar o avanço das discussões.

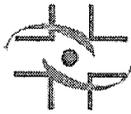
10. Além de prejudicar a análise da eficácia e do impacto das medidas regulatórias propostas, essa situação impossibilita a estimativa de um prazo para a conclusão das negociações sobre o tema.

11. Em reunião realizada na ANVISA, em função das ações judiciais e da pressão da sociedade, foi identificado que o cenário atual não favorece uma resposta adequada da Agência frente às necessidades de regulamentação da declaração de alergênicos. Desta forma, foi deliberado pela Diretoria Colegiada da ANVISA para que a Agência regulamentasse o tema e continuasse os debates no Mercosul sobre alergênicos.

12. Vale salientar que o Artigo 1º do Tratado de Assunção não veda a adoção de medidas unilaterais consideradas necessárias para determinados objetivos de política pública de proteção da saúde da população. A regulamentação proposta pelo Brasil não possui caráter discriminatório, sendo aplicado de modo idêntico a empresas nacionais e estrangeiras.

13. Ademais o Artigo 50 do Tratado de Montevideu prevê que nenhuma disposição do Tratado será interpretada como impedimento à adoção e no cumprimento de medidas destinadas à proteção da vida e saúde das pessoas.

14. No Brasil, a proteção ao consumidor está inserida na Constituição Federal de 1988 e na Lei 8. 078/90, sendo classificado como um direito constitucional da população. São direitos do consumidor a proteção da saúde, da segurança e dos interesses econômicos, a informação adequada e verdadeira sobre produtos e serviços postos no mercado de consumo, em atendimento aos princípios da liberdade de escolha, do equilíbrio das relações de consumo e da dignidade de tratamento aos consumidores.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

15. Diante do exposto, a Delegação do Brasil comunica ao SGT nº 3 do Mercosul a proposta de normativa em questão, apresentando a fundamentação da necessidade da regulamentação em questão.

ANTONIA MARIA DE AQUINO

Coordenadora Alternata da Comissão de Alimentos do SGT nº 3 do Mercosul

