



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Perguntas e Respostas sobre Modificações na
Composição de Alimentos Padronizados para
uso de Informação Nutricional Complementar**

**Gerência de Produtos Especiais
Gerência Geral de Alimentos**

ELABORAÇÃO

Gerente Geral de Alimentos (GGALI)

Denise de Oliveira Resende

Gerente de Produtos Especiais (GPESP)

Antonia Maria de Aquino

Equipe Técnica

Aline Cristino Figueiredo

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula Rezende Peretti

Fatima Machado Braga

Fernanda Lopes Brito Garcia

Gustavo Tayar Peres

Laila Sofia Mouawad

Liliane Alves Fernandes

Renata de Araujo Ferreira

Rodrigo Martins de Vargas

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre a Resolução RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2013, que dispõe sobre modificações na composição de alimentos padronizados para uso de informação nutricional complementar. Espera-se que esse trabalho possa auxiliar as empresas de alimentos e os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na aplicação e interpretação da legislação sanitária. As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas. Essa é a primeira versão elaborada.

Lista de Abreviaturas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Comitê do *Codex Alimentarius* de Rotulagem de Alimentos (CCFL)

Diretoria Colegiada da ANVISA (DICOL)

Departamento de Inspeção de Origem Vegetal (DIPOV)

Informação nutricional complementar (INC)

Mercado Comum do Sul (MERCOSUL)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Regulamentos técnicos (RT)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sumário.

1. Por que a ANVISA publicou a RDC n. 3/2013?	1
2. Por que a RDC n. 54/2012 não incorporou a permissão de modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC prevista na Portaria SVS/MS n. 27/1998?	1
3. Por que as modificações na composição de alimentos padronizados para uso de INC não foram harmonizadas no MERCOSUL?	2
4. Por que a RDC n. 3/2013 é mais detalhada do que a frase da Portaria SVS/MS n. 27/1998 que permitia modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC?	2
5. Quais foram as referências utilizadas na elaboração da RDC n. 3/2013?	3
6. Como foi o processo de elaboração da RDC n. 3/2013? Por que essa resolução não foi colocada em consulta pública?	3
7. A RDC n. 3/2013 se aplica a todas as modificações na composição de alimentos?	4
8. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações na composição de alimentos para fins especiais?	4
9. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações realizadas para adição de vitaminas e minerais aos alimentos?.....	5
10. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações na composição de bebidas não alcoólicas de origem vegetal sob competência do MAPA?	5
11. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações na composição de águas minerais e demais águas envasadas, de bebidas alcoólicas e do sal de mesa?	6
12. O que são alimentos padronizados para efeitos da RDC n. 3/2013?.....	6
13. O que são alimentos nutricionalmente modificados para efeitos da RDC n. 3/2013?.....	6
14. Como deve ser designado um alimento nutricionalmente modificado?	6
15. Pretendo realizar modificações na composição de um alimento padronizado para fins de INC, mas não atenderei a todos os critérios da RDC n. 3/2013. Posso realizar essa modificação? Nesse caso, como devo designar esse alimento?	7
16. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC, posso adicionar um ingrediente ou composto sem histórico de uso em alimento?	7
17. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC, posso adicionar um ingrediente que esteja proibido no alimento padronizado, mas que possua histórico de uso em alimento?.....	8

18. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC, posso alterar sua finalidade de uso?..... 8
19. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC posso aproveitar para realizar outras modificações que não sejam aquelas necessárias para atendimento dos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012?..... 8
20. Preciso realizar alguma declaração específica no rótulo de alimentos nutricionalmente modificados?9
21. Qual o prazo para adequação dos alimentos à RDC n. 3/2013?..... 9

1. Por que a ANVISA publicou a RDC n. 3/2013?

Resposta ANVISA:

Muitos alimentos padronizados possuem requisitos de composição e qualidade que restringem os tipos de modificações que podem ser realizadas na sua composição. Tais requisitos são importantes para garantir a identidade e a genuinidade desses alimentos, contribuindo para a proteção dos consumidores de práticas fraudulentas e garantindo condições leais de comércio.

No entanto, tais requisitos também representam uma barreira ao desenvolvimento de alimentos inovadores e melhores do ponto de vista nutricional que poderiam auxiliar o consumidor a fazer escolhas alimentares mais adequadas às suas necessidades.

Tais modificações eram permitidas pela Portaria SVS/MS n. 27/1998 que tratava dos critérios para uso de INC. No entanto, a RDC n. 54/2012 que revogou essa portaria não contemplou tal possibilidade. Para maiores informações sobre a RDC n. 54/2012, favor consultar o documento de perguntas e respostas sobre INC.

Portanto, a ANVISA publicou a RDC n. 3/2013 com o objetivo manter a possibilidade modificações na composição de alimentos padronizados para atendimento dos critérios de composição estabelecidos para uso de INC.

A RDC n. 3/2013 estabelece os requisitos que devem ser observados para a realização dessas modificações, a fim de garantir a oferta de alimentos seguros e com informações adequadas que não levem o consumidor a erro ou engano quanto às características de identidade e composição do alimento.

2. Por que a RDC n. 54/2012 não incorporou a permissão de modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC prevista na Portaria SVS/MS n. 27/1998?

Resposta ANVISA:

Durante as discussões sobre a harmonização do regulamento sobre INC no âmbito do MERCOSUL, a delegação brasileira discutiu amplamente a necessidade de uma regulamentação que abordasse as situações dos alimentos padronizados com modificações em sua composição para fins de uma INC e que por esse motivo não atendessem mais os parâmetros estabelecidos em seus RT específicos.

Porém, as demais delegações manifestaram que a regulamentação de modificações na composição de alimentos estava fora do escopo da regulamentação da INC, pois esta trata de rotulagem de alimentos e não dos seus parâmetros de identidade e qualidade.

Assim, o tema foi excluído da discussão sob a ressalva de que cada país deveria realizar o gerenciamento interno das questões necessárias para garantir a adequada implantação do regulamento sobre INC.

3. Por que as modificações na composição de alimentos padronizados para uso de INC não foram harmonizadas no MERCOSUL?

Resposta ANVISA:

Após concordar com as observações realizadas pelas demais delegações do MERCOSUL de que a regulamentação de modificações na composição de alimentos estava fora do escopo de uma regulamentação sobre rotulagem de alimentos, a delegação brasileira propôs a harmonização de um RT sobre modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC.

No entanto, as discussões não avançaram, pois as demais delegações já tinham legislações que tratavam do tema e manifestaram que a proposta brasileira traria incompatibilidades internas.

4. Por que a RDC n. 3/2013 é mais detalhada do que a frase da Portaria SVS/MS n. 27/1998 que permitia modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC?

Resposta ANVISA:

A experiência adquirida durante a vigência da Portaria SVS/MS n. 27/1998 e a participação da ANVISA em discussões sobre o tema em fóruns internacionais, demonstraram que a regulamentação das modificações na composição de alimentos padronizados para fins de realização de uma INC é um assunto complexo que necessita ser abordado com cautela a fim de evitar consequências negativas para os consumidores e para o comércio de alimentos.

Embora a permissão de alterações nos parâmetros de composição e qualidade de certos alimentos padronizados para fins de INC represente a possibilidade de inovação e melhoria nutricional desses alimentos, era necessário definir com clareza quais são os requisitos mínimos necessários para garantir a segurança e qualidade desses produtos. Além disso, o consumidor requer informações precisas para realizar suas escolhas de forma consciente.

5. Quais foram as referências utilizadas na elaboração da RDC n. 3/2013?

Resposta ANVISA:

Muitos dos critérios empregados pela ANVISA para a elaboração dessa resolução foram baseados nas discussões realizadas no Comitê do *Codex Alimentarius* de Rotulagem de Alimentos sobre modificações nutricionais em alimentos padronizados.

Esse tema foi debatido durante muitos anos no CCFL a partir de uma proposta de discussão elaborada pelo Canadá que tinha como objetivo atender às recomendações da Estratégia Global sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde da OMS de que os padrões de alimentos não deveriam ser barreiras ao desenvolvimento de alimentos inovadores e mais saudáveis.

Embora o tema não tenha avançado devido à ausência de consenso, muitos dos aspectos técnicos levantados se demonstraram valiosos e compatíveis com as necessidades brasileiras.

6. Como foi o processo de elaboração da RDC n. 3/2013? Por que essa resolução não foi colocada em consulta pública?

Resposta ANVISA:

Após a decisão do MERCOSUL de não incluir a possibilidade de modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC no escopo do regulamento sobre INC, a ANVISA estava ciente que seria necessário publicar um RT sobre o tema quando o RT de INC fosse internalizado pelo Brasil.

Apesar de uma proposta de RT sobre modificações na composição de alimentos padronizados para fins de INC ter sido discutida internamente pelo Brasil durante as discussões no MERCOSUL sobre INC e ter sido, inclusive, apresentada às demais delegações, a ANVISA sabia que existiam alguns pontos que necessitavam de mais debates, principalmente porque as regras afetam muitos alimentos regulamentados pelo MAPA.

Assim, após a publicação da RDC n. 54/2012, a ANVISA iniciou discussões com o MAPA para alinhar uma proposta de resolução que, posteriormente, foi discutida com diversos setores envolvidos em reunião realizada na ANVISA no dia 10/12/2012.

Na referida reunião, os representantes do governo e do setor produtivo atingiram um consenso sobre a proposta apresentada e sobre a necessidade de sua publicação urgente a fim de minimizar os impactos negativos que estavam sendo verificados.

Em seguida, a GGALI pautou o assunto na DICOL, que optou por deliberar o assunto na primeira reunião pública de 2013, fornecendo um prazo extra para que os setores envolvidos se manifestassem quanto à proposta, a fim de verificar o consenso sobre o tema. Então, a DICOL deliberou pela publicação da proposta de RDC em rito sumário devido à sua urgência e considerando que não foram recebidas manifestações contrárias à proposta.

7. A RDC n. 3/2013 se aplica a todas as modificações na composição de alimentos?

Resposta ANVISA:

Não. O escopo da RDC n. 3/2013 é bastante restrito e os seguintes critérios que devem ser atendidos para que a modificação de composição realizada esteja contemplada por esse RT:

(1) a modificação na composição deve ser realizada exclusivamente com o intuito de atender aos critérios de composição estabelecidos na RDC n. 54/2012 para uso de uma INC. Assim, modificações realizadas com outras finalidades estão fora do escopo desse regulamento, tais como: as modificações na composição de alimentos para fins especiais e para adição de vitaminas e minerais nos alimentos; e

(2) a modificação realizada com a finalidade descrita no item (1) deve fazer com que o alimento não atenda mais seu RT. Tais modificações incluem a adição de ingredientes não previstos, a substituição de ingredientes ou o não atendimento a requisitos de composição estabelecidos. Portanto, se o RT do alimento não possuir parâmetros que limitem a composição do produto ou se os parâmetros forem amplos o suficiente, as modificações realizadas para fins de INC não levam ao descumprimento do RT e, conseqüentemente, estão fora do escopo da RDC n. 3/2013.

A maioria das modificações de composição cobertas pela RDC n. 3/2013 são realizadas em alimentos regulamentados pelo MAPA.

8. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações na composição de alimentos para fins especiais?

Resposta ANVISA:

Os alimentos para fins especiais são regulamentados pela Portaria SVS/MS n. 29/1998 e por outros RTs específicos de acordo com a categoria do alimento para fins especiais. Portanto, as modificações realizadas nesses alimentos já estão cobertas por RT específicos.

Além disso, as modificações realizadas nos alimentos para fins especiais não tem como objetivo permitir que o alimento atenda aos critérios da RDC n. 54/2012 para uso de INC. As modificações realizadas nesses alimentos visam torná-los adequados às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Cabe ressaltar, ainda, que de acordo com a RDC n. 54/2012, os alimentos para fins especiais somente poderão utilizar INC quando o RT específico não proibir.

9. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações realizadas para adição de vitaminas e minerais aos alimentos?

Resposta ANVISA:

A adição de vitaminas e minerais em alimentos é regulamentada pela Portaria SVS/MS n. 31/1998, que estabelece os princípios básicos para que essa adição seja realizada. Portanto, as modificações realizadas para adição de vitaminas e minerais já estão cobertas por RT específico.

Além disso, a adição de vitaminas e minerais em alimentos não tem como objetivo permitir que o alimento atenda aos critérios da RDC n. 54/2012 para uso de INC. Essa adição deve ser realizada com o intuito de reforçar o valor nutricional do alimento de forma a garantir que o nutriente adicionado não esteja presente em concentrações que impliquem em ingestão excessiva ou insignificante, considerando as quantidades derivadas de outros alimentos da dieta e as necessidades do consumidor a que se destina.

10. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações na composição de bebidas não alcoólicas de origem vegetal sob competência do MAPA?

Resposta ANVISA:

Durante a reunião realizada no dia 10/12/2012 (vide resposta da pergunta 6), o DIPOV/MAPA solicitou a exclusão das bebidas não alcoólicas regulamentadas pelo MAPA do âmbito de aplicação da proposta. Tal sugestão foi realizada em função da preocupação do DIPOV/MAPA de que se permitisse que os parâmetros mínimos de ingredientes caracterizadores das bebidas não alcoólicas (ex. conteúdo de suco de frutas em um néctar) não fossem atendidos em função da realização de uma INC.

Dúvidas sobre esse assunto podem ser esclarecidas junto ao DIPOV/MAPA.

11. Por que a RDC n. 3/2013 não se aplica às modificações na composição de águas minerais e demais águas envasadas, de bebidas alcoólicas e do sal de mesa?

Resposta ANVISA:

A RDC n. 3/2013 não se aplica a esses produtos simplesmente porque os mesmos não podem conter INC. Para maiores informações sobre os motivos que proibiram o uso de INC nesses alimentos, favor consultar o documento de perguntas e respostas sobre INC.

12. O que são alimentos padronizados para efeitos da RDC n. 3/2013?

Resposta ANVISA:

Alimento padronizado é o alimento que possui um padrão de identidade e qualidade estabelecido por um RT específico.

13. O que são alimentos nutricionalmente modificados para efeitos da RDC n. 3/2013?

Resposta ANVISA:

Alimento nutricionalmente modificado é o alimento padronizado cuja composição foi modificada exclusivamente para atender aos critérios estabelecidos para uso de INC e que por esse motivo não atenda requisitos de composição estabelecidos pelo seu padrão de identidade e qualidade.

14. Como deve ser designado um alimento nutricionalmente modificado?

Resposta ANVISA:

O alimento nutricionalmente modificado deve ser designado pelo nome do alimento padronizado seguido da respectiva INC. Por exemplo, uma manteiga que sofreu modificações para poder ter a INC reduzida em gordura total veiculada no seu rótulo deve ser designada de manteiga reduzida em gordura total.

No entanto, essa designação só deve ser utilizada quando todos os requisitos estabelecidos na RDC n. 3/2013 forem atendidos. Caso contrário, o alimento não será considerado um alimento nutricionalmente modificado e sua elaboração, caso seja legalmente possível, não pode conter o nome do alimento padronizado.

15. Pretendo realizar modificações na composição de um alimento padronizado para fins de INC, mas não atenderei a todos os critérios da RDC n. 3/2013. Posso realizar essa modificação? Nesse caso, como devo designar esse alimento?

Resposta ANVISA:

Depende. O alimento só será considerado um alimento nutricionalmente modificado quando todos os requisitos estabelecidos na RDC n. 3/2013 forem atendidos.

Portanto, a possibilidade de modificação de um alimento padronizado que não atenda ao disposto na RDC n. 3/2003 está fora do seu escopo e será determinada por questões de relacionadas à segurança do alimento e amparo legal para seu enquadramento.

Quando a modificação impactar de forma negativa na segurança do alimento, a mesma não poderá ser realizada. Da mesma forma, a utilização de um ingrediente sem histórico de uso em alimentos sem a comprovação prévia de sua segurança de uso é proibida.

Já as modificações que resultem na adição de ingredientes cuja adição seja explicitamente proibida no alimento padronizado, que alterem completamente sua finalidade ou forma de uso ou que não sejam necessárias para uso de INC somente poderão ocorrer quando o alimento em questão possuir amparo legal para enquadramento em uma categoria específica.

Nesses casos, o alimento deve ser designado com termos descritivos adequados que não incluam o nome do alimento padronizado e que não levem o consumidor ao erro ou engano.

16. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC, posso adicionar um ingrediente ou composto sem histórico de uso em alimento?

Resposta ANVISA:

A adição de ingrediente ou composto sem histórico de uso em alimento com o intuito exclusivo de modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC somente poderá ser feita se esse ingrediente ou composto tiver sido avaliado e aprovado pela ANVISA.

A Resolução n. 17/1999 estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Esta resolução está disponível no portal da Agência.

17. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC, posso adicionar um ingrediente que esteja proibido no alimento padronizado, mas que possua histórico de uso em alimento?

Resposta ANVISA:

Não. Independente de um ingrediente ter histórico de uso em alimentos, ele não poderá ser usado na modificação da composição de um alimento padronizado para fins de INC se o RT do alimento padronizado proibir explicitamente sua adição.

18. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC, posso alterar sua finalidade de uso?

Resposta ANVISA:

Tal alteração pode ser realizada desde que o alimento nutricionalmente modificado mantenha ao menos uma das finalidades ou formas de uso do alimento padronizado.

19. Ao modificar a composição de um alimento padronizado para utilizar uma INC posso aproveitar para realizar outras modificações que não sejam aquelas necessárias para atendimento dos critérios estabelecidos na RDC n. 54/2012?

Resposta ANVISA:

As modificações realizadas no alimento nutricionalmente modificado devem estar limitadas àquelas necessárias para atender aos critérios estabelecidos para o uso da INC. Isso não significa, no entanto, que outras modificações permitidas pela legislação não possam ser realizadas no alimento nutricionalmente modificado.

Por exemplo, se o alimento nutricionalmente modificado for um queijo reduzido em gordura a adição de vitaminas ou minerais pode ser realizada desde que sejam cumpridos os requisitos da Portaria SVS/MS n. 31/1998. Caso as quantidades de vitaminas e minerais permitam a realização de uma INC sobre esses nutrientes, a empresa pode utilizar tal informação.

Quando as modificações adicionais não tenham amparo na legislação ou estejam explicitamente proibidas pelo RT específico do alimento padronizado não podem ser realizadas.

20. Preciso realizar alguma declaração específica no rótulo de alimentos nutricionalmente modificados?

Resposta ANVISA:

Quando houver diferenças na forma de uso e na conservação do alimento nutricionalmente modificado em relação ao alimento padronizado, estas devem ser informadas no rótulo.

21. Qual o prazo para adequação dos alimentos à RDC n. 3/2013?

Resposta ANVISA:

As empresas abrangidas pela RDC n. 3/2013 terão até 1º de janeiro de 2014 para promover as adequações necessárias nos produtos em atendimento a este regulamento técnico.