



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Anvisa**

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

## **ROTULAGEM DE LACTOSE**

**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

Gerência de Registro de Alimentos

1ª edição

Brasília, 5 de junho de 2017

## ELABORAÇÃO

### **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima

Antonia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

### **Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)**

Ana Paula Rezende Peretti

### **Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)**

Nelio Cezar de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Kelly Dias Botelho

Renata de Araujo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

### **Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEpra)**

Angela Karinne Fagundes de Castro

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Renata Calegari Lino

Stefani Faro de Novaes

### **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

## SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO .....	5
II – LISTA DE ABREVIATURAS.....	6
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	7
<i>Esclarecimentos sobre reações adversas ao consumo de lactose. ....</i>	<i>7</i>
1. O que é lactose?.....	7
2. Qual a diferença entre má digestão de lactose e intolerância à lactose?.....	7
3. O que é galactosemia?.....	7
4. A intolerância à lactose é uma alergia alimentar?.....	7
<i>Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação. ....</i>	<i>8</i>
5. Porque a Anvisa decidiu regulamentar a rotulagem de lactose em alimentos? .....	8
6. Qual as resoluções que tratam da rotulagem de lactose em alimentos? .....	8
<i>Esclarecimentos sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose. ....</i>	<i>9</i>
7. O que são alimentos para dietas com restrição de lactose?.....	9
8. Alimentos e bebidas naturalmente isentos de lactose podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose? .....	9
9. Produtos lácteos naturalmente isentos ou baixos em lactose podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose?.....	9
10. Outros tipos de alimentos para fins especiais podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose?.....	10
11. Quais informações devem ser veiculadas na rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de lactose? .....	10
12. Apesar de não serem enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose, os alimentos naturalmente isentos ou baixos em lactose podem veicular alegações de ausência ou de baixo teor de lactose? .....	11
13. Posso utilizar a expressão “sem lactose” ou “sem leite” nos rótulos de pães e bolos sem adição destes ingredientes? .....	11
14. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que são classificados como baixos em lactose devem trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”, conforme RDC n. 136/2017? .....	11
15. Como deve ser declarada a rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose que contenha INC para outros nutrientes?.....	12
16. A rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose deve ser realizada exclusivamente por 100 gramas ou mililitros do alimento ou esta declaração deve ser complementar à rotulagem nutricional por porção?.....	12
17. A rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose deve incluir a medida caseira equivalente?.....	13
18. É possível utilizar a informação nutricional simplificada para a declaração do teor de lactose e galactose em alimentos para dietas com restrição de lactose? .....	13
19. Qual a quantidade não significativa de carboidratos para fins de rotulagem nutricional dos alimentos para dietas com restrição de lactose?.....	13

20. A tolerância de $\pm 20\%$ estabelecida na RDC n. 360/2003 é aplicável para os requisitos de composição dos alimentos para dietas com restrição de lactose? .....	14
21. Com a publicação da RDC n. 135/2017, como ficará a regularização dos produtos lácteos especialmente formulados para dietas com restrição de lactose? .....	14
Esclarecimentos sobre a declaração da advertência de lactose nos rótulos dos alimentos .....	14
22. Quais produtos devem atender à RDC n. 136/2017? .....	14
23. Os alimentos fracionados em supermercados devem seguir a RDC n. 136/2017? .....	15
24. Qual a relação entre a RDC n. 135/2017 e a RDC n. 136/2017? .....	15
25. Como deve ser declarada a presença de lactose nos alimentos? .....	16
26. Existem regras específicas para a declaração da presença de lactose em embalagens pequenas? .....	17
27. Um alimento que não contenha lactose, mas que, no seu modo de preparo, seja indicado a adição de leite deve trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”? .....	17
28. Devo informar a quantidade de lactose presente num produto que tem a advertência “CONTÉM LACTOSE”? .....	17
29. No caso de suplementos cujo consumo é inferior a 100 gramas ou mililitros, qual o critério para uso da advertência “CONTÉM LACTOSE”? .....	17
30. Posso utilizar a informação “não contém lactose” quando o produto contiver uma quantidade de lactose inferior ou igual ao limite estabelecido na RDC n. 136/2017? .....	18
31. Qual deve ser a localização da advertência nos alimentos compostos por um único ingrediente e que não possuem lista de ingredientes? .....	18
32. Os produtos destinados exclusivamente ao uso industrial ou aos serviços de alimentação devem veicular as advertências no seu rótulo? .....	18
33. Qual a localização da advertência de lactose em relação à advertência de alergênicos? .....	19
34. Posso declarar as advertências de glúten e de lactose unidas (ex. CONTÉM GLÚTEN E LACTOSE)? .....	19
35. A tolerância de $\pm 20\%$ estabelecida na RDC n. 360/2003 é aplicável aos critérios para declaração da advertência “CONTÉM LACTOSE”? .....	19
36. Se meu produto traz a advertência “ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE”, deve também trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”? .....	19
Esclarecimentos sobre os procedimentos para adequação às RDC n. 135 e 136/2017. ....	20
37. Qual metodologia analítica a empresa deve utilizar para quantificar a lactose presente nos alimentos? .....	20
38. A ANVISA disponibilizará uma lista de laboratórios habilitados para análise de lactose e das metodologias reconhecidas? .....	21
39. Quais os procedimentos de validação a serem usados pelas empresas, tais como amostragem, metodologia, frequência de revalidação, para a definição da presença de lactose no alimento? ...	21
40. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender às RDC n. 136/2017? .....	21

## **I – INTRODUÇÃO**

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, o mesmo não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Assim, o objetivo deste documento é fornecer orientações sobre a RDC n. 135/2017, que alterou a Portaria SVS/MS n. 29/1998, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose, e sobre a RDC n. 136/2017, que dispõe sobre os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

Maiores detalhes sobre as contribuições recebidas durante o processo regulatório e as justificativas para adoção dessas resoluções podem ser encontrados nos Relatórios de Análise das Contribuições das CP n. 255 e 256/16, disponíveis no portal da Anvisa.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas de alimentos e os órgãos do SNVS na interpretação, aplicação e fiscalização dos requerimentos estabelecidos nas RDC n. 135 e 136/17.

Esse documento também traz informações que podem ser úteis para os indivíduos com galactosemia, má digestão de lactose ou intolerância à lactose e suas famílias. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

## **II – LISTA DE ABREVIATURAS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Consulta Pública (CP)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Informação Nutricional Complementar (INC)

Percentual do Valor Diário (%VD)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

### **III – PERGUNTAS E RESPOSTAS**

#### ***Esclarecimentos sobre reações adversas ao consumo de lactose.***

##### **1. O que é lactose?**

A lactose é o principal açúcar presente no leite de mamíferos. Quando alimentos contendo lactose são ingeridos, este açúcar é hidrolisado pela enzima lactase, localizada na membrana do epitélio intestinal, em glicose e galactose.

##### **2. Qual a diferença entre má digestão de lactose e intolerância à lactose?**

Na maioria dos mamíferos, a atividade da enzima lactase diminui após o desmame. Esse é um fenômeno normal, geneticamente programado e irreversível, conhecido como hipolactasia primária ou lactase não persistente. Quando indivíduos com hipolactasia primária ingerem alimentos contendo lactose, uma parte deste açúcar não é digerida e atinge o cólon, sendo degradada em ácido láctico, ácido acético, hidrogênio e dióxido de carbono pelas bactérias intestinais. Essa situação é denominada de má digestão de lactose.

O aparecimento de sintomas abdominais (ex. dor e distensão abdominal, flatulência, diarreia, náusea, vômitos ou constipação) em função da má digestão de lactose caracteriza a intolerância à lactose.

##### **3. O que é galactosemia?**

A galactosemia é um distúrbio metabólico raro e genético que afeta a capacidade de um indivíduo de metabolizar adequadamente a galactose, um dos açúcares que formam a lactose. O consumo de lactose por portadores de galactosemia causa efeitos adversos distintos e mais severos do que aqueles observados em indivíduos com intolerância à lactose. Assim, os portadores de galactosemia necessitam controlar o consumo de produtos contendo lactose e galactose.

##### **4. A intolerância à lactose é uma alergia alimentar?**

Não. Embora frequentemente confundida com alergia alimentar ao leite, a intolerância à lactose é uma reação adversa que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à deficiência da enzima lactase, sendo classificada como uma intolerância alimentar. O diagnóstico correto é essencial, pois pessoas com alergia ao leite podem desenvolver complicações graves (ex. choque anafilático) ao

consumirem pequenas quantidades de leite, enquanto indivíduos com intolerância a lactose suportam quantidades maiores deste alimento.

### ***Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação.***

#### **5. Porque a Anvisa decidiu regulamentar a rotulagem de lactose em alimentos?**

As medidas regulatórias sobre rotulagem de lactose em alimentos foram motivadas pela publicação da Lei n. 13.305, de 4 de julho de 2016, que acrescenta o art. 19-A ao Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, para dispor sobre a rotulagem de lactose nos alimentos, com intuito de garantir que os portadores de intolerância à lactose tivessem acesso a informações sobre a presença deste açúcar nos alimentos, a fim de auxiliar nas suas escolhas alimentares.

Essa Lei estabeleceu duas exigências relativas à declaração da lactose na rotulagem de alimentos: (a) os rótulos de alimentos que contenham lactose deverão indicar a presença da substância, conforme as disposições do regulamento; e (b) os rótulos de alimentos cujo teor original de lactose tenha sido alterado deverão informar o teor de lactose remanescente, conforme as disposições do regulamento. Além disso, foi estabelecido o prazo de 180 dias para a entrada em vigor da referida Lei.

#### **6. Qual as resoluções que tratam da rotulagem de lactose em alimentos?**

Os requisitos de composição e de rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de lactose foram estabelecidos pela RDC n. 135/2017. As regras para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos foram definidas pela RDC n. 136/2017. Ambas as resoluções foram publicadas no Diário Oficial da União n. 29, de 9 de fevereiro de 2017.

Além disso, existem outras resoluções que tratam da rotulagem de lactose. A RDC n. 54/2012, que estabelece regras para o uso de INC em alimentos, traz restrições específicas sobre o uso de alegações de lactose em alimentos, com exceção dos alimentos para fins especiais.

As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas para nutrição enteral também possuem regras específicas para o uso de



indicações de ausência de lactose, conforme RDC n. 45/2011 e 21/2015, respectivamente.

### ***Esclarecimentos sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.***

#### **7. O que são alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Os alimentos para dietas com restrição de lactose são alimentos para fins especiais que foram especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição deste açúcar. Iogurtes, queijos e leites que foram processados para reduzir o teor de lactose são exemplos desta categoria de produtos.

Esses alimentos são classificados em: (a) isentos de lactose, quando a quantidade deste açúcar é igual ou menor do que 100 miligramas por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, conforme orientações de preparo do fabricante; e (b) baixo teor de lactose, quando a quantidade deste açúcar for superior a 100 miligramas e inferior ou igual a 1 grama por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, conforme orientações de preparo do fabricante.

#### **8. Alimentos e bebidas naturalmente isentos de lactose podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Não. Alimentos e bebidas que naturalmente não contêm lactose (ex. frutas, sucos, carnes, cereais) e aqueles elaborados com ingredientes que naturalmente não possuem este açúcar (ex. bebidas à base de soja, bolos, biscoitos) não foram especialmente produzidos para eliminar este açúcar e, portanto, não atendem a definição de alimentos para dietas com restrição de lactose estabelecida pela RDC n. 135/2017.

#### **9. Produtos lácteos naturalmente isentos ou baixos em lactose podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Não. Produtos lácteos que devido ao seu processamento convencional são naturalmente baixos em lactose (ex. queijos de longa maturação) não foram especialmente produzidos para eliminar ou reduzir o conteúdo deste açúcar e, portanto, não atendem a definição de alimentos para dietas com restrição de lactose estabelecida pela RDC n. 135/2017.

### **10. Outros tipos de alimentos para fins especiais podem ser enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Não. Outras subcategorias de alimentos para fins especiais (ex. suplementos para atletas, adoçantes dietéticos) possuem conceitos, finalidade e requisitos de composição e de rotulagem específicos e distintos daqueles estabelecidos para os alimentos para dietas com restrição de lactose.

Ademais, quando pertinente, as normas que tratam de outros alimentos para fins especiais já possuem regras específicas sobre a composição e rotulagem de lactose, como as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas para nutrição enteral.

### **11. Quais informações devem ser veiculadas na rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Os alimentos para dietas com restrição de lactose devem trazer a denominação de venda, no painel principal, que deve ser composta pelo nome convencional do alimento seguida da finalidade a que se destina. Exemplos: leite UHT para dietas com restrição de lactose, iogurte para dietas com restrição de lactose.

Para os produtos classificados como isentos em lactose, deve ser veiculada próxima à denominação de venda um dos seguintes termos: “isento de lactose”, “zero lactose”, “0% lactose”, “sem lactose” ou “não contém lactose”. Já para os produtos com baixo teor deste açúcar, as indicações a serem veiculadas devem ser “baixo teor de lactose” ou “baixo em lactose”.

Além disso, a fim de informar adequadamente o consumidor sobre o teor remanescente de açúcares, esses alimentos devem declarar os teores de lactose e galactose na tabela nutricional abaixo da declaração de carboidratos e sem o %VD. Cabe destacar, ainda, que a informação nutricional desses produtos deve ser declarada por 100 gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda e por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, quando for o caso.

**12. Apesar de não serem enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose, os alimentos naturalmente isentos ou baixos em lactose podem veicular alegações de ausência ou de baixo teor de lactose?**

Não. Esses produtos estão sujeitos ao disposto na RDC n. 54/2012, que proíbe o uso de alegações de conteúdo absoluto (ex. isento, baixo) ou comparativo (ex. reduzido) sobre lactose. Maiores informações sobre o tema podem ser obtidas no documento de Perguntas e Respostas sobre Informação Nutricional Complementar.

Não obstante, os fabricantes desses alimentos podem declarar voluntariamente o teor de lactose presente na porção de seus produtos na tabela nutricional, conforme disposto na RDC n. 360/2003, que dispõe sobre a rotulagem nutricional obrigatória.

**13. Posso utilizar a expressão “sem lactose” ou “sem leite” nos rótulos de pães e bolos sem adição destes ingredientes?**

Não. Pães e bolos não são enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose e, portanto, estão sujeitos ao disposto na RDC n. 54/2012, que proíbe o uso de alegações de conteúdo absoluto (ex. isento, baixo) ou comparativo (ex. reduzido) sobre lactose. Portanto, a informação “sem lactose” não pode ser veiculada no rótulo desses produtos. Caso seja de interesse do fabricante, o teor de lactose pode ser declarado na tabela de informação nutricional.

A informação “sem leite” também não pode ser declarada, pois contraria o disposto no art. 9º da RDC n. 26/2015, que proíbe a veiculação de qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, com exceção dos casos previstos em regulamentos técnicos específicos.

**14. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que são classificados como baixos em lactose devem trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”, conforme RDC n. 136/2017?**

Não. A RDC n. 136/2017 não se aplica aos alimentos para dietas com restrição de lactose, conforme estabelecido no § 2º do art. 2º desta RDC.

A regularização dos produtos lácteos especialmente formulados para dietas com restrição de lactose continua sendo de competência do MAPA. Assim, as empresas devem observar os procedimentos exigidos por este órgão.

**15. Como deve ser declarada a rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose que contenha INC para outros nutrientes?**

A rotulagem nutricional desses produtos deve ser declarada por 100 gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda e por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo, quando for o caso.

Essa exigência está estabelecida no item 8.2.1.1 da Portaria SVS/MS n. 29/1998, que foi incluído pela RDC n. 135/2017, e é consistente com o disposto no item 5.4 da RDC n. 360/2003.

Não obstante, os critérios para uso de INC de nutrientes devem ser atendidos na porção do produto, seguindo as regras estabelecidas na RDC n. 54/2012.

**16. A rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose deve ser realizada exclusivamente por 100 gramas ou mililitros do alimento ou esta declaração deve ser complementar à rotulagem nutricional por porção?**

De acordo com o item 8 da Portaria SVS/MS n. 29/1998, os alimentos para fins especiais devem atender às normas de rotulagem geral, nutricional e específicas do alimento convencional dispostas no respectivo regulamento técnico, quando for o caso.

Deste modo, a empresa deve declarar a informação nutricional conforme consta no regulamento específico (item 8.2.1.1 da RDC n. 135/17), isto é, por 100 gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda, bem como por 100 gramas ou mililitros do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, quando for o caso. O objetivo é facilitar a comparação entre os teores de lactose de diferentes produtos pelos indivíduos intolerantes a esse açúcar, tendo em vista que as porções de produtos lácteos com redução de lactose apresentam grande variação no seu tamanho, o que prejudica essa comparação.

Assim, a informação nutricional por porção prevista na RDC n. 359 e 360/03 não deve ser utilizada neste caso.

**17. A rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose deve incluir a medida caseira equivalente?**

Não. De acordo com o disposto no item 3.4.2 da RDC n. 360/2003, a medida caseira é uma unidade de expressão da porção. Considerando que a rotulagem desses produtos é expressão por 100 gramas ou mililitros e não por porção, não seria coerente declarar a medida caseira.

**18. É possível utilizar a informação nutricional simplificada para a declaração do teor de lactose e galactose em alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Não. Nos alimentos para dietas com restrição de lactose, as quantidades de lactose e galactose devem ser declaradas em gramas e sem o %VD, abaixo de carboidratos na tabela nutricional.

Apesar de o item 3.4.3.3 da RDC n. 360/2003 possibilitar que, alternativamente, os alimentos com quantidades não significativas de nutrientes possam utilizar uma declaração nutricional simplificada, esclarecemos que a extensão desta alternativa aos alimentos para dietas com restrição de lactose não é possível, pois não existe uma quantidade não significativa estabelecida para a galactose ou para os demais nutrientes de declaração obrigatória por 100 gramas ou mililitros, que é a base para a declaração de nutrientes destes produtos.

**19. Qual a quantidade não significativa de carboidratos para fins de rotulagem nutricional dos alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Apesar de o item 3.4.3.3 da RDC n. 360/2003 possibilitar que, alternativamente, os alimentos com quantidades não significativas de nutrientes possam utilizar uma declaração nutricional simplificada, esclarecemos que a extensão desta alternativa aos alimentos para dietas com restrição de lactose não é possível, pois não existe uma quantidade não significativa estabelecida para a galactose ou para os demais nutrientes de declaração obrigatória por 100 gramas ou mililitros, que é a base para a declaração de nutrientes destes produtos.

Assim, as empresas só podem declarar o valor de ZERO na rotulagem nutricional de carboidratos quando não for possível detectar quantidades de carboidratos e galactose por 100 gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda e a quantidade de lactose no produto for igual ou inferior a 100 miligramas por 100

gramas ou mililitros do alimento tal como exposto. Caso o produto também requeira rotulagem nutricional por 100 gramas ou mililitros do produto pronto para o consumo, o mesmo racional se aplica nesta base.

**20. A tolerância de  $\pm$  20% estabelecida na RDC n. 360/2003 é aplicável para os requisitos de composição dos alimentos para dietas com restrição de lactose?**

Não. A tolerância estabelecida no item 3.5.1 da RDC n. 360/2003 é aplicável somente para fins de avaliação dos resultados de análises fiscais realizadas para verificação da conformidade do produto frente sua rotulagem nutricional. Essa tolerância não se aplica aos requisitos essenciais de composição dos alimentos para fins especiais, incluindo os alimentos para dietas com restrição de lactose.

**21. Com a publicação da RDC n. 135/2017, como ficará a regularização dos produtos lácteos especialmente formulados para dietas com restrição de lactose?**

A regularização dos produtos lácteos especialmente formulados para dietas com restrição de lactose continua sendo de competência do MAPA. Assim, as empresas devem observar os procedimentos exigidos por aquele ministério.

***Esclarecimentos sobre a declaração da advertência de lactose nos rótulos dos alimentos***

**22. Quais produtos devem atender à RDC n. 136/2017?**

A resolução se aplica aos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e serviços de alimentação.

Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial foram incluídos no escopo da RDC n. 136/2017 porque os fabricantes também necessitam de informações claras e precisas sobre a presença de lactose nos ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados na elaboração de seus alimentos para que sejam capazes de adotar procedimentos adequados de controle e de rotulagem. Sem a responsabilização de cada ente da cadeia produtiva pela prestação das informações referentes à presença de lactose de seus produtos não seria possível garantir o alcance do objetivo da resolução.

Já a prestação de informações sobre a presença de lactose nos produtos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação permite que esses estabelecimentos adotem as medidas necessárias para comunicar a presença de lactose em seus produtos quando for solicitado pelo consumidor e fornecem suporte para outras ações regulatórias que estão sendo estudadas pela Anvisa.

Não obstante, os seguintes alimentos estão isentos de atender ao disposto na referida resolução: (a) alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento (ex. preparações culinárias elaboradas e comercializadas em padarias, refeições servidas em restaurantes); (b) alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor (ex. pães embalados e pesados na presença do consumidor, pizzas embaladas para entrega a pedido); (c) alimentos comercializados sem embalagens (ex. frutas e hortaliças a granel); e (d) alimentos para dietas com restrição de lactose.

### **23. Os alimentos fracionados em supermercados devem seguir a RDC n. 136/2017?**

Caso os mercados, supermercados e hipermercados possuam estabelecimentos, a exemplo de padarias, que preparem ou fracionem alimentos e que realizem a embalagem desses produtos na ausência do consumidor para venda no mesmo local, esses produtos não necessitam seguir a RDC n. 136/2017, conforme disposto no art. 2º, inciso I. Entretanto, se esses produtos forem comercializados em outros locais, deve ser seguido o disposto na RDC n. 136/2017.

### **24. Qual a relação entre a RDC n. 135/2017 e a RDC n. 136/2017?**

As duas resoluções foram adotadas como parte do processo de regulamentação da Lei n. 13.305, de 2017, e trazem benefícios para os indivíduos que necessitam controlar a ingestão de lactose e galactose.

Deve ser observado, no entanto, que os objetivos, produtos e critérios adotados em cada resolução são distintos, o que evita a sobreposição e inconsistências normativas.

Enquanto a RDC n. 135/2017 é uma norma que disciplina uma categoria específica de alimento, a fim de contribuir para o acesso dos consumidores a produtos especialmente processados e formulados com redução de lactose e de garantir que



o teor remanescente de lactose nestes produtos seja informado, a RDC n. 136/2017 é uma norma de rotulagem de alimentos que tem como objetivo garantir o acesso dos consumidores a informações sobre a presença de lactose nos alimentos em geral.

Nesse contexto, os alimentos para dietas com restrição de lactose não estão sujeitos ao disposto na RDC n. 136/2017, ou seja, não devem trazer a advertência de presença de lactose. De forma similar, os critérios de composição e de rotulagem da RDC n. 135/2017 não são aplicáveis aos produtos cobertos pela RDC n. 136/2017.

### **25. Como deve ser declarada a presença de lactose nos alimentos?**

Se o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100 miligramas por 100 gramas ou mililitros no alimento tal como exposto à venda, a advertência “CONTÉM LACTOSE” deve ser declarada seguindo os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC n. 136/2017.

Para as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e para as fórmulas para nutrição enteral, esta advertência deve ser declarada quando esses produtos tiverem, respectivamente, quantidade maior do que 10 miligramas por 100 quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, e quantidade maior ou igual a 25 miligramas por 100 quilocalorias, no produto pronto para o consumo.

Em relação à localização, as advertências devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes. Adicionalmente, essas informações não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

No tocante aos caracteres, esses devem ser legíveis, ter cor contrastante com o fundo do rótulo e devem estar em caixa alta, em negrito e ter altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.



**26. Existem regras específicas para a declaração da presença de lactose em embalagens pequenas?**

Sim. A RDC n. 136/2017 estabelece como embalagens pequenas aquelas com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm<sup>2</sup>. Nesses casos, a altura mínima dos caracteres usados nas advertências é de 1 mm. Os demais requisitos são os mesmos aplicáveis às outras embalagens.

**27. Um alimento que não contenha lactose, mas que, no seu modo de preparo, seja indicado a adição de leite deve trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”?**

Não. A declaração da advertência “CONTÉM LACTOSE” só deve ser realizada caso o produto tal como exposto à venda possua quantidade menor ou igual a 100 miligramas por 100 gramas ou mililitros. Portanto, as condições de preparo dos alimentos não fazem parte dos critérios para definição da necessidade de uso desta advertência.

**28. Devo informar a quantidade de lactose presente num produto que tem a advertência “CONTÉM LACTOSE”?**

Os produtos cobertos pela RDC n. 136/2017 que tragam a advertência “CONTÉM LACTOSE” não são obrigados a informar a quantidade de lactose presente no produto. Porém, as empresas podem declarar a quantidade deste açúcar na tabela de informação nutricional, conforme permitido pela RDC n. 360/2003.

**29. No caso de suplementos cujo consumo é inferior a 100 gramas ou mililitros, qual o critério para uso da advertência “CONTÉM LACTOSE”?**

O critério para uso da advertência de lactose em suplementos é o mesmo estabelecido para os alimentos em geral, ou seja, se o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100 miligramas por 100 gramas ou mililitros no alimento tal como exposto à venda, a advertência “CONTÉM LACTOSE” deve ser declarada seguindo os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC n. 136/2017.

**30. Posso utilizar a informação “não contém lactose” quando o produto contiver uma quantidade de lactose inferior ou igual ao limite estabelecido na RDC n. 136/2017?**

Não. Alegações relativas ao conteúdo de lactose em alimentos (ex. isento de lactose, não contém lactose, baixo em lactose, reduzido em lactose) não são permitidas em alimentos em geral, conforme RDC n. 54/2012.

Somente os alimentos para dietas com restrição de lactose, disciplinados pela RDC n. 135/2017, podem veicular a informação “não contém lactose”, caso sejam atendidos aos critérios estabelecidos nesta RDC.

**31. Qual deve ser a localização da advertência nos alimentos compostos por um único ingrediente e que não possuem lista de ingredientes?**

A RDC n. 259/2002 exige a declaração obrigatória da lista de ingredientes nos alimentos embalados na ausência dos consumidores, com exceção dos alimentos compostos por um único ingrediente.

No entanto, a rotulagem de alimentos lactose continua sendo obrigatória, mesmo para os produtos compostos por um único ingrediente e que não tenham lista de ingredientes. Nesses casos, a exigência de declarar as advertências imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes não se aplica, devendo ser cumpridas as demais regras de legibilidade.

**32. Os produtos destinados exclusivamente ao uso industrial ou aos serviços de alimentação devem veicular as advertências no seu rótulo?**

A RDC no 136/2017 estabeleceu uma alternativa para esses produtos. Os fornecedores podem optar por declarar as advertências exigidas nos rótulos ou nos documentos que acompanham o produto.

Essa alternativa pode contribuir para a redução dos custos para o cumprimento da resolução, sem prejudicar o acesso dos fabricantes a informações sobre a natureza alergênica dos diferentes ingredientes utilizados na produção de seus alimentos. Nesses casos, é facultado o fornecimento das informações por meio de documentos (ex. fichas técnicas, notas fiscais, especificações) que acompanham os produtos. Cabe esclarecer que esses documentos devem estar junto aos produtos durante todo seu transporte e comercialização.

Caso os fornecedores entendam que não é viável apresentar as advertências exigidas nos documentos que acompanham o produto, as informações devem ser impressas nos rótulos desses produtos.

**33. Qual a localização da advertência de lactose em relação à advertência de alergênicos?**

As RDC n. 26/2015 e RDC n. 136/2017 possuem requisitos similares para legibilidade das advertências exigidas, mas não estabelecem a ordem de declaração dessas advertências. Assim, as empresas podem optar pela ordem de declaração que entenderem ser mais adequada para as características do seu produto.

**34. Posso declarar as advertências de glúten e de lactose unidas (ex. CONTÉM GLÚTEN E LACTOSE)?**

Não. A unificação dessas advertências não está permitida pela legislação vigente, seja pela Lei n. 10.674/2003 ou pela RDC n. 136/2017. Além disso, essas advertências têm como alvo públicos distintos. Enquanto à advertência de glúten visa informar os indivíduos com doença celíaca, a informação sobre lactose é útil para os indivíduos com problemas no metabolismo de lactose.

**35. A tolerância de  $\pm$  20% estabelecida na RDC n. 360/2003 é aplicável aos critérios para declaração da advertência “CONTÉM LACTOSE”?**

Não. A tolerância estabelecida no item 3.5.1 da RDC n. 360/2003 é aplicável somente para fins de verificação da conformidade dos valores nutricionais declarados nos rótulos, ou seja, para fins de fiscalização da rotulagem nutricional. Essa tolerância não se aplica aos requisitos de composição estabelecidos pela RDC n. 136/2017 para declaração da advertência “CONTÉM LACTOSE”.

**36. Se meu produto traz a advertência “ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE”, deve também trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”?**

A advertência “ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE” deve ser utilizada somente quando o produto não contiver adição intencional de leite e o fabricante, mesmo após a adoção de um Programa de Controle de Alergênicos, não assegurar a ausência de derivados de leite.

A RDC n. 26/2015 não estabeleceu limites de alérgenos alimentares que possam ser utilizados pelas empresas para determinar a necessidade de declaração da advertência de contaminação cruzada com alimentos alergênicos, pois as evidências disponíveis não permitiram estabelecer um limite de segurança de alérgenos alimentares capaz de proteger todos os indivíduos com alergias alimentares.

Já a RDC n. 136/2017 estabeleceu que a advertência “CONTÉM LACTOSE” deve ser declarada quando o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100 miligramas por 100 gramas ou mililitros no alimento tal como exposto à venda. Isso significa que, no caso da lactose, existem parâmetros mais objetivos para permitir o controle da presença desta substância.

Assim, dependendo das características de composição e processamento do produto é possível que a advertência “ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE” não seja acompanhada da advertência “CONTÉM LACTOSE”. Isso ocorrerá quando o fabricante, após a aplicação de todos os procedimentos de Boas Práticas de Fabricação, não assegurar a ausência de derivados do leite, mas assegurar que o teor de lactose no produto tal como exposto à venda é inferior ou igual a 100 miligramas por 100 gramas ou mililitros.

### ***Esclarecimentos sobre os procedimentos para adequação às RDC n. 135 e 136/2017.***

#### **37. Qual metodologia analítica a empresa deve utilizar para quantificar a lactose presente nos alimentos?**

O controle da quantidade de lactose presente nos alimentos, sejam aqueles para dietas com restrição de lactose, cobertos pela RDC n. 135/2017, ou os alimentos cobertos pela RDC n. 136/2017, deve ser realizado mediante análises de controle de qualidade do produto final e de estudos de validação do processo produtivo.

Assim, a empresa é responsável por estabelecer os controles mais adequados para seu produto, considerando suas características de composição e processamento.

Diferentes métodos analíticos podem ser empregados para a quantificação de lactose nos alimentos, tais como: (a) cromatografia líquida de alta eficiência com detecção por espalhamento de luz evaporativo (HPLC-ELSD); (b) cromatografia

líquida de alta eficiência acoplada a detector de índice de refração (HPLC-IR); (c) cromatografia circular em papel; (d) cromatografia iônica com detecção amperométrica pulsada (IC-PAD); (e) kit comercial enzimático colorimétrico.

O desempenho de cada método analítico é influenciado de forma distinta por uma série de fatores, tais como: (a) características da matriz alimentar; (b) tipo do processamento empregado ao alimento; (c) condições de extração; e (d) tamanho e homogeneidade das amostras.

Portanto, como não existe um método único que seja apropriado para todas as situações, a legislação não especificou quais ensaios analíticos devem ser executados para verificação do cumprimento das normas.

Nesse sentido, as empresas devem garantir que os métodos empregados sejam validados e adequados para os produtos que fabrica e que possuam limites de quantificação inferiores aos limites estabelecidos na legislação.

**38. A ANVISA disponibilizará uma lista de laboratórios habilitados para análise de lactose e das metodologias reconhecidas?**

Não. A empresa é responsável pela escolha do laboratório apropriado e pela garantia da adequação do método analítico empregado.

**39. Quais os procedimentos de validação a serem usados pelas empresas, tais como amostragem, metodologia, frequência de revalidação, para a definição da presença de lactose no alimento?**

A empresa é responsável por desenvolver o próprio protocolo de validação de acordo com as características do seu processo produtivo. O relatório e demais documentos relacionados a validação devem estar disponíveis para consulta e averiguação da autoridade sanitária, quando necessário.

**40. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender às RDC n. 136/2017?**

Inicialmente, deve ser observado que a RDC n. 136/2017 deve ser aplicada de forma complementar à RDC n. 259/2012. Nesse sentido, a definição de rotulagem estabelecida na RDC n. 259/2002 contempla toda inscrição, legenda, imagem ou matéria descritiva escrita, impressa, estampada, gravada, litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

Isso significa que o conteúdo de etiquetas complementares coladas sobre a embalagem do produto é considerado rotulagem para fins do disposto nas RDC n. 259/2002 e 136/2017.

Portanto, o uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na RDC n. 136/2017 é possível desde que a colocação desta etiqueta: (a) seja realizada exclusivamente nos estabelecimentos processadores habilitados pelas autoridades competentes para elaboração ou fracionamento do produto; (b) não traga prejuízo ao atendimento das disposições de rotulagem estabelecidas em regulamentos técnicos; (c) não traga erro ao consumidor com base no disposto no artigo 21 do Decreto-Lei n. 986/69 e no item 3.1 da RDC n. 259/2002; (d) não prejudique a visibilidade ou legibilidade de outras informações de declaração obrigatória segundo a legislação sanitária vigente; (e) atenda a todos os requisitos estabelecidos na RDC n. 136/2017, incluindo aqueles relacionados à localização e legibilidade das advertências; e (f) não altere o conteúdo original da informação obrigatória.