

PROPOSTAS DE RESOLUÇÕES-RDC PARA REGULAMENTAÇÃO DA LEI Nº 13.305, DE 4 DE JULHO DE 2016.

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

20 DE SETEMBRO DE 2016

INFORMAÇÕES GERAIS:

A Lei nº 13.305, de 2016, acrescenta o art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para dispor sobre a rotulagem de lactose nos alimentos.



Os rótulos de alimentos que contenham lactose deverão indicar sua presença, conforme regulamento.

Os rótulos de alimentos cujo teor original de lactose tenha sido alterado deverão indicar seu teor remanescente.

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA GGALI:

- Levantamento de referências científicas e regulatórias;
- Consulta a associações do setor produtivo;
- Reunião com MAPA;
- Pesquisa sobre aspectos de composição e de rotulagem de alimentos reduzidos em lactose;
- Consulta à GELAS sobre a capacidade analítica dos laboratórios oficiais para detecção e quantificação de lactose em alimentos.

MANEJO DIETÉTICO DE LACTOSE:

- Intolerância à lactose:
 - ✓ Não é possível estabelecer um limite único tolerável de lactose para todos os indivíduos com intolerância à lactose;
 - ✓ Sintomas descritos após ingestão de pequenas quantidades, mas maioria dos indivíduos tolera doses agudas de até 12 g/dia.
- Galactosemia:
 - ✓ Alimentação isenta em lactose e com baixa quantidade de galactose.

CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL:

- Não há consenso quanto:
 - ✓ à forma de regulamentar as informações sobre o conteúdo de lactose (declaração de presença, alegações de conteúdo ou alimentos para fins especiais).
 - ✓ aos critérios adotados para definir o que é um alimento isento ou com baixo teor de lactose.

Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016

Referências	Abordagem	Sem lactose	Baixo em lactose
Codex Alimentarius	Rotulagem da presença de lactose	—	—
União Europeia	Rotulagem da presença de lactose	—	—
Austrália e Nova Zelândia	Alegação nutricional	Sem lactose detectável	2%
Países nórdicos	Alimentos para fins especiais	0,01%	1%
Uruguai	Alimentos para fins especiais	—	Redução de 95%
Japão	Alimentos para fins especiais	Sem lactose e galactose detectável	—

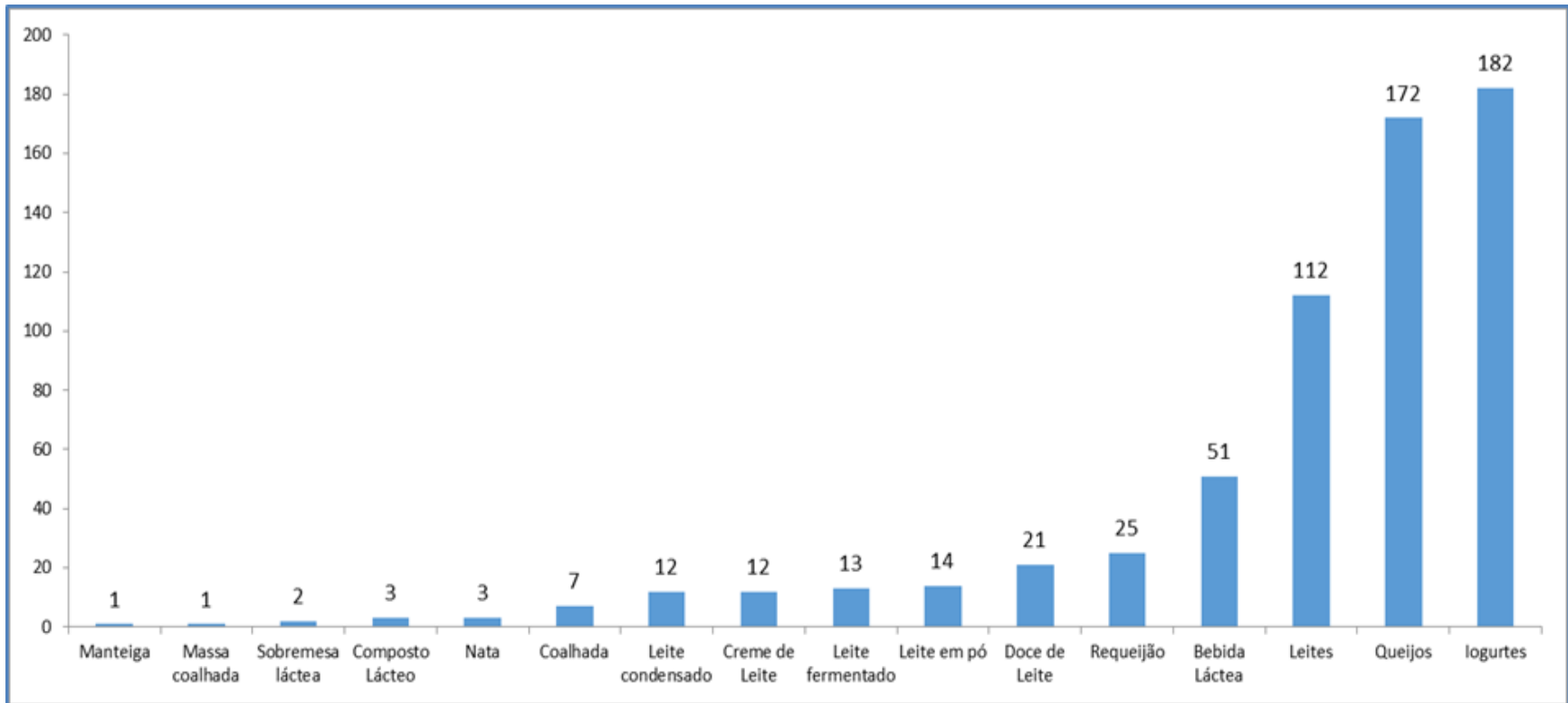
Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016

CONTEXTO REGULATÓRIO NACIONAL:

Rotulagem	Alimentos para fins especiais
RDC nº 259/2002 (lista de ingredientes)	Portaria SVS/MS nº 29/1998 (alimentos para dietas com restrição de outros açúcares)
RDC nº 360/2003 (declaração opcional de lactose)	RDC nº 45/2011 (fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas)
RDC nº 54/2012 (proíbe alegações de lactose)	RDC nº 21/2015 (fórmulas para nutrição enteral)
RDC nº 26/2015 (presença de leite e derivados)	

Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016

PRODUTOS LÁCTEOS COM REDUÇÃO DE LACTOSE:



DEFINIÇÃO DA ABORDAGEM REGULATÓRIA:

A GGALI identificou que a melhor alternativa para garantir uma regulamentação efetiva e proporcional da Lei nº 13.305, de 2016, seria publicar duas Resoluções de Diretoria Colegiada.



Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

Altera a Portaria SVS/MS nº 29/1998, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DEFINIÇÃO DA ABORDAGEM REGULATÓRIA:

- As duas exigências de rotulagem da Lei são aplicáveis a produtos distintos;
- Não seria efetivo regulamentar a declaração do teor de lactose em alimentos modificados, sem antes adotar critérios que permitam a existência de tais produtos;
- Evitar impactos negativos na possibilidade de regularização de produtos para dietas com restrição de lactose junto ao MAPA;
- Possibilidade de reduzir a judicialização em torno do uso de alegações de isento em lactose nesses produtos.

PROPOSTA DE RDC SOBRE ROTULAGEM:

- Escopo alinhado às normas de rotulagem geral de alimentos e de rotulagem de alergênicos;
- Os produtos prontos para o consumo com mais de 10 mg/100 g ou ml de lactose devem declarar “Contém lactose”;
- Critérios de legibilidade iguais aos da RDC nº 26, de 2015;
- *Vacatio legis* de 12 meses e prazo adicional de 12 meses para adequação dos produtos destinados ao consumidor final.

PROPOSTA DE RDC SOBRE ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE:

- Inclusão de duas subcategorias específicas de alimentos para dietas com restrição de lactose na Portaria SVS nº 29, de 1998:
 - ✓ Previsão de uma subcategoria de alimentos isentos de lactose (≤ 10 mg/100g ou ml) e do uso da alegação “sem lactose” ou similar nesses produtos
 - ✓ Previsão de uma subcategoria de alimentos com baixo teor de lactose (≤ 1 g/100g ou ml) e do uso da alegação “baixo em lactose” nesses produtos;
- *Vacatio legis* de 24 meses.

JUSTIFICATIVAS PARA ADOÇÃO DOS LIMITES:

- Indivíduos com intolerância à lactose possuem grande variação na quantidade tolerada deste açúcar;
- Portadores de galactosemia não podem consumir produtos com lactose;
- Esse limite se encontra em vigor nos países nórdicos há mais de 20 anos, tendo permitido o desenvolvimento do mercado sem a identificação de riscos aos consumidores;
- Existem métodos analíticos que permitem a detecção dessas quantidades de lactose;
- Valores similares já foram adotados pela legislação nacional.

JUSTIFICATIVAS PARA PRAZOS DE ADEQUAÇÃO:

- Preocupações expostas pelo setor produtivo na ROP nº 20, de 2016, sobre o impacto da normativa no processo produtivo;
- Indicação da necessidade de 15 meses para escoamento das embalagens antigas;
- Redução do limite para alimentos isentos em lactose;
- Desenvolvimento de ações adicionais por parte da GGALI para implantação da norma;
- Incorporação de metodologias analíticas para detecção das quantidades proposta de lactose em alimentos.



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

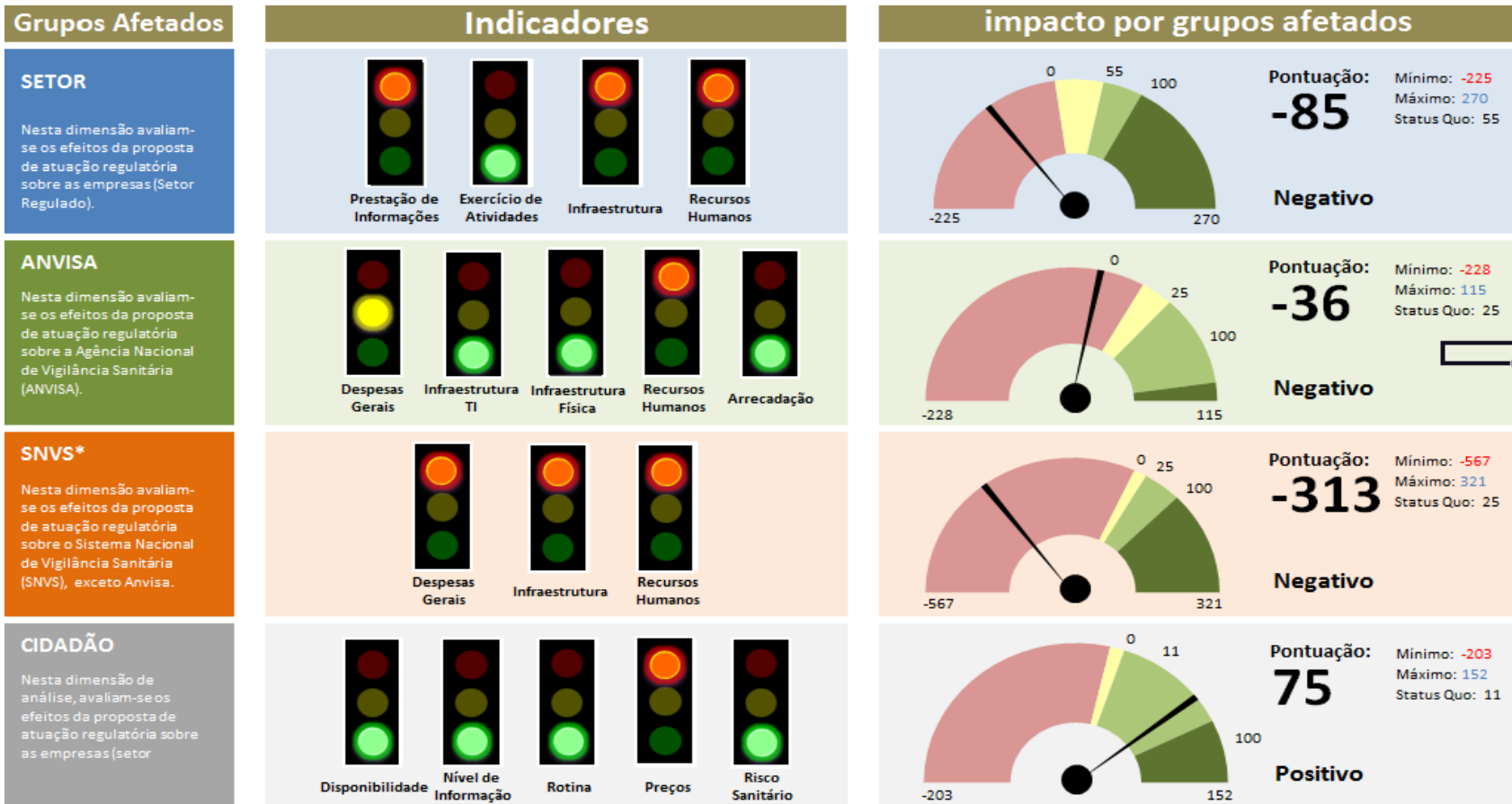
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016

MAPEAMENTO DE IMPACTOS:



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA SAÚDE



OBRIGADO!

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

