

CONSULTORIA JURÍDICA PARA ANÁLISE DA ESTRUTURA REGULATÓRIA NACIONAL E INTERNACIONAL RELACIONADA À ROTULAGEM DE ALIMENTOS

Ref: Etapa 2: Análise comparativa do cenário regulatório brasileiro sobre rotulagem de alimentos com o cenário do MERCOSUL e de outras normas e *guidelines* internacionais

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – Idec

São Paulo, maio de 2018

Sumário

1. Escopo do projeto	3
2. Contexto regulatório	4
2.1. Competências legislativa e administrativa	4
2.2. Processo legislativo federal do Brasil.....	5
2.3. Produção normativa pelo Poder Executivo	8
2.4. Produção normativa no âmbito do MERCOSUL.....	12
3. Relação da legislação avaliada	15
3.1. Legislação aprovada pelo Legislativo Federal	17
3.2. Normas editadas pelo Executivo Federal:	17
3.2.1. Presidência da República.....	17
3.2.2. MAPA.....	18
3.2.3. Anvisa	19
3.2.4. Ministério da Justiça	20
3.2.5. Ministério de Minas e Energia	20
3.2.6. Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República e os Ministros de Estado da Justiça, da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	20
3.2.7. INMETRO	21
3.3. Legislação aplicável ao MERCOSUL.....	21
4. Pontos relevantes identificados	22
4.1. Justificativas	22
4.2. Requisitos de legibilidade dos rótulos	23
4.3. Considerações sobre prazo para adequação	23
4.4. Rotulagem da presença de edulcorante	24
4.5. Possibilidade de uso de rotulagem nutricional complementar	27
4.6. Possibilidade de norma unilateral (objetivo legítimo).....	28
4.7. Possíveis entraves	29
4.7.1. Limite de alcance da revisão das regras de rotulagem nutricional	29
4.7.2. Necessidade de notificação junto ao MERCOSUL e à OMC.....	31
5. Resumo Executivo	31

1. Escopo do projeto

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e a *Fundación InterAmericana del Corazón - Argentina* (FIC Argentina) celebraram um acordo com o *International Development Research Centre* (IDRC) relacionado ao projeto “*Front-of-package labelling (FOP): a collaborative regional study with countries members of the Common Southern Market (MERCOSUR)*”, que objetiva desenvolver pesquisa colaborativa entre FIC e Idec para fornecer evidências para a instituição da obrigatoriedade de rotulagem frontal (*front-of-package labelling – FOP*) no Brasil e na Argentina, assim como para apoiar discussões políticas nos demais países do Mercado Comum do Sul (o “Projeto”).

No contexto do Projeto em referência, o Idec publicou edital para contratação de consultor jurídico para analisar a estrutura regulatória nacional e internacional relacionada à rotulagem de alimentos, com vistas a identificar caminhos possíveis e pontos críticos relacionados à instituição da rotulagem nutricional frontal no Brasil e nos demais países do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

Esta Consultoria envolve 5 etapas:

- Etapa 1: elaboração de plano de trabalho (aprovado em janeiro de 2018);
- Etapa 2: análise comparativa do cenário regulatório brasileiro sobre rotulagem de alimentos com o cenário do MERCOSUL e de outras normas e *guidelines* internacionais (este Relatório);
- Etapa 3: estudo sobre os argumentos legais utilizados pela indústria contrários a adoção de modelo de rotulagem nutricional frontal de advertência;
- Etapa 4: análise de casos judiciais da área de saúde e rotulagem de alimentos, identificando os referenciais teóricos e argumentos que se aplicam a regulamentação da rotulagem nutricional no Brasil e em outros países do MERCOSUL; e
- Etapa 5: entrega de Relatório Final.

Este Relatório cuida especificamente da Etapa 2 – Análise comparativa do cenário regulatório brasileiro sobre rotulagem de alimentos com o cenário do MERCOSUL e de outras normas e *guidelines* internacionais, que envolveu a análise crítica das normas de rotulagem de alimentos aprovadas no Brasil e no âmbito do MERCOSUL.

2. Contexto regulatório

2.1 Competências legislativa e administrativa

A competência para legislar sobre a proteção e defesa da saúde é concorrente entre União, Estados e Distrito Federal (art. 24, XII), o que significa que todos estes entes federativos têm competência para criar regras que visem à proteção e defesa da saúde da população, cabendo à União o estabelecimento de normas gerais e, aos Estados e Distrito Federal, os detalhamentos para atendimento das peculiaridades locais.

No que tange ao aspecto administrativo, a competência constitucional para a execução de políticas e ações que visem ao cuidado com a saúde, de acordo com a Constituição, é comum à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios (art. 23, II).

Diante deste cenário, tem-se que, por mandamento constitucional, há diversas fontes de produção normativa e mais de um ente com competência para fiscalizar a atuação de ações que afetem à saúde da população e para promover políticas públicas relacionadas a este tema.

Neste Relatório, cuidar-se-á especificamente dos aspectos atinentes à legislação de âmbito federal, tendo em vista a sua incidência uniforme em todo o território nacional.

As normas federais relativas à produção e comercialização de alimentos no Brasil são expedidas ora pelo Legislativo Federal, ora pelo Poder Executivo, que atua diretamente, por órgãos do Executivo, como Ministérios, ou indiretamente, por intermédio da agência reguladora, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.2 Processo legislativo federal do Brasil

No âmbito Federal, o Poder Legislativo brasileiro é composto por duas casas: a Câmara dos Deputados e o Senado Federal.

A Câmara dos Deputados é composta por 513 representantes dos cidadãos brasileiros, sendo certo que nenhum dos Estados membros da Federação terá menos de oito e mais de 70 Deputados Federais. A representatividade de Deputados de cada qual dos Estados e do Distrito Federal é calculada com base nos dados de sua população: Estados mais populosos terão maior representatividade (caso de São Paulo, que tem 70 Deputados Federais, Minas Gerais, com 53 Deputados Federais, e Rio de Janeiro, com 46 Deputados Federais), ao passo que os menos populosos terão menos representantes nesta Casa Legislativa (caso do Distrito Federal, Roraima, Rondônia, Amazonas, Acre, Amapá, Sergipe, Rio Grande do Norte, Tocantins, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, todos com o piso de 8 Deputados Federais). As eleições ocorrem a cada 4 anos, sendo permitidas sucessivas reeleições.

O Senado Federal, composto por 81 Senadores, tem participação paritária: são 3 representantes por unidade da federação, independentemente do número da respectiva população. Os Senadores têm mandatos de 8 anos, mas há eleições a cada 4 anos, quando há vacância, alternadamente, de 1 ou 2 terços dos cargos. No Senado, também não há limite quanto à possibilidade de reeleição.

Em ambas as casas, há uma divisão por comissões temáticas permanentes, como a Comissão de Constituição e Justiça (na Câmara dos Deputados, à denominação, acrescenta-se a palavra Cidadania) ou a Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), do Senado, correspondente à Comissão de Finanças e Tributação (CFT) da Câmara. Existe a possibilidade de criação de comissões temporárias para temas específicos, como, por exemplo, a criação da Comissão da Reforma Política.

A Constituição Federal prevê, em seu artigo 59, diversas espécies legislativas, a saber:

- Emendas à Constituição;
- Leis complementares;

- Leis ordinárias;
- Leis delegadas;
- Medidas provisórias;
- Decretos legislativos;
- Resoluções.

Cada uma destas espécies possui finalidade e regras de tramitação próprias. Para este projeto, vale destacar as regras atinentes à tramitação das leis ordinárias, que são as espécies que, via de regra, resultam em regramentos referentes à rotulagem de alimentos e bebidas.

De acordo com o artigo 61 da Constituição, a iniciativa das leis ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

A discussão e votação dos projetos de lei de iniciativa de membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Presidente da República, do Supremo Tribunal Federal e dos Tribunais Superiores, nos termos do artigo 64 da Constituição, terão início na Câmara dos Deputados. Uma vez aprovado, segue para o Senado Federal, ao qual caberá aprovar, emendar ou rejeitar o projeto de lei.

No caso dos projetos de lei apresentados por membro ou Comissão do Senado, a Câmara dos Deputados passa a desempenhar o papel de casa revisora, cabendo-lhe aprovar, emendar ou rejeitar o projeto de lei.

O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um turno de discussão e votação. Se a casa revisora aprovar o projeto de lei, o texto vai para o Presidente da República para sanção ou veto. Se emendar, o projeto retorna à casa iniciadora para apreciação. Caso rejeitado, segue para o arquivo.

Cumprido destacar que, na etapa de sanção ou veto, o Presidente da República poderá vetá-lo total ou parcialmente no prazo de 15 dias úteis, cabendo-lhe apresentar a fundamentação jurídica ou política de sua

discordância, que deve estar embasada em razão de inconstitucionalidade ou contrariedade ao interesse público (art. 66 da Constituição Federal). Se o prazo de 15 dias transcorrer sem manifestação, o silêncio do Presidente da República implica na sanção tácita do projeto de lei (art. 66, § 3º, da Constituição Federal).

No caso de a proposta ser total ou parcialmente vetada, o veto deverá ser apreciado em sessão conjunta da Câmara dos Deputados e Senado Federal, situação em que poderá ser rejeitado por voto da maioria absoluta dos Deputados e Senadores, impondo-se ao Presidente o dever de promulgar a norma findo este processo (art. 66, §§ 4º e 5º, da Constituição Federal).

A tramitação segue, normalmente, o fluxo da Figura 1:

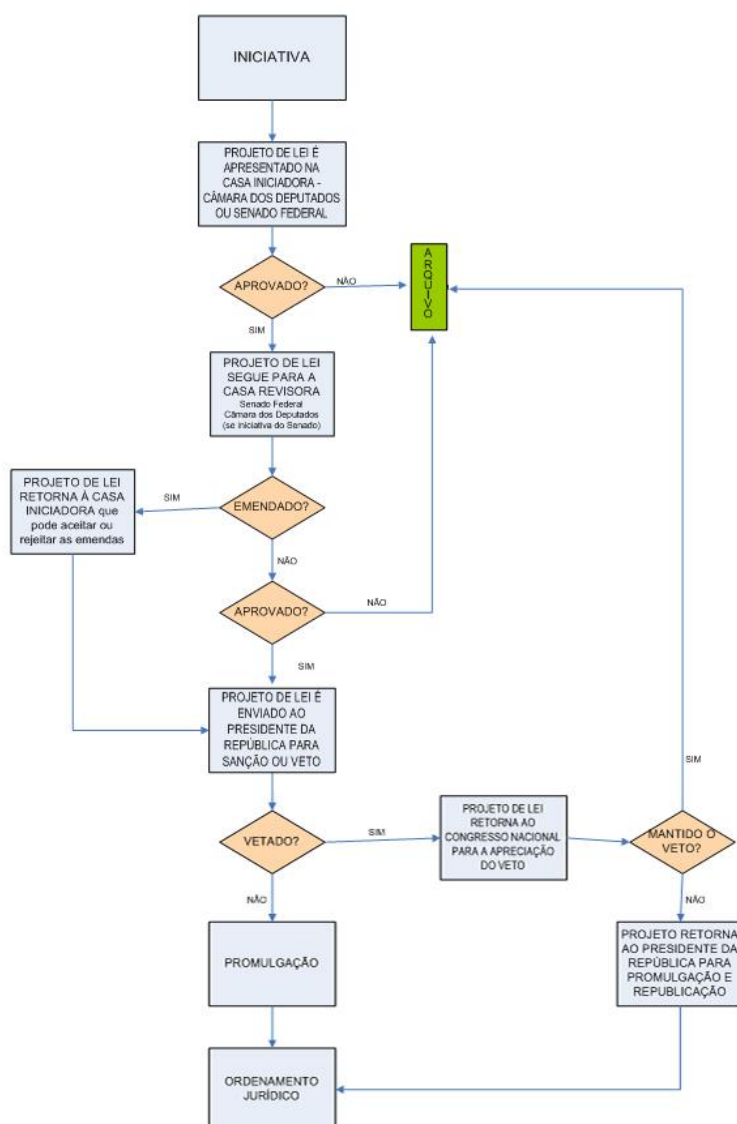


Figura 1. Fluxo de tramitação no âmbito do poder legislativo federal brasileiro. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/processo-legislativo/fluxo/fluxoConstitucional>>. Acesso em 13/02/18.

2.3 Produção normativa pelo Poder Executivo

A produção normativa no âmbito do Executivo deve atentar-se ao chamado princípio da estrita legalidade, o que significa que as normas do Executivo devem ter seu fundamento de validade e contornos definidos na legislação aprovada pelo Legislativo, a qual confere limites ao poder regulamentar.

Cabe, assim, aos órgãos da administração direta ou indireta, o papel de regulamentar aspectos técnicos relativos às normas aprovadas pelo Legislativo.

No caso dos alimentos e bebidas, a regulamentação e fiscalização cabe, como regra, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e à Anvisa, mas, como será apresentado a seguir, há casos em que outros órgãos do Executivo detêm competência no tema.

De acordo com informações contidas em seu sítio eletrônico, o MAPA é “responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, pelo fomento do agronegócio e pela regulação e normatização de serviços vinculados ao setor. No Brasil, o agronegócio contempla o pequeno, o médio e o grande produtor rural e reúne atividades de fornecimento de bens e serviços à agricultura, produção agropecuária, processamento, transformação e distribuição de produtos de origem agropecuária até o consumidor final”¹.

Assim, o MAPA detém competência sobre os produtos de origem animal, de origem vegetal *in natura*, bebidas e vinagre, cabendo-lhe o controle de aspectos da identidade e de segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores, nos termos do disposto no inc. IV do art. 27-A da Lei nº 8.171/91, que dispõe sobre a política agrícola². Em relação às bebidas, destaca-se o disposto no art. 2º da Lei 8.918/94, que atribui ao MAPA a competência para o “registro, a padronização,

¹ Disponível em: < <http://www.agricultura.gov.br/aceso-a-informacao/institucional>>. Acesso em 10/04/18.

² Vale destacar que há produtos de origem animal e bebidas não alcoólicas que, excepcionalmente, devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. REGISTRO de produto de origem animal, seria de competência do Ministério da Saúde (Resolução 23, de 15.03.2000 – ANEXO II).

a classificação, e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos”.

Por sua vez, à Anvisa, órgão da administração indireta, vinculado ao Ministério da Saúde, compete “*regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública*”, incluindo o papel de controle e fiscalização de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, insumos, embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários (inc. II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/99).

A elaboração de normas pela Anvisa deve seguir as diretrizes da [Portaria nº 422/08](#), que instituiu o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência.

De acordo com o § 1º do artigo 5º da Portaria em questão, os atos normativos a serem encaminhados para a apreciação da Diretoria Colegiada deverão ser instruídos com a exposição de motivos do titular da unidade organizacional proponente devidamente fundamentada, previamente aprovada pelo Diretor correspondente, e parecer conclusivo da análise jurídica.

“A exposição de motivos deverá conter, entre outros elementos, a justificativa e a fundamentação para edição do ato normativo; as normas que serão afetadas ou revogadas pela proposição; e a indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas” (art. 5º, § 2º da Portaria).

Segundo as especificidades do objeto e critérios de conveniência e oportunidade previamente estabelecidos pela Diretoria Colegiada, podem ser exigidas “análises ou estudos quanto ao alinhamento estratégico e a viabilidade operacional da proposta; ao aspecto econômico e internacional; bem como sobre as implicações relacionadas com a descentralização e o risco sanitário inerentes à ação regulatória” (art. 5º, § 3º da Portaria) – trata-se da Análise de Impacto Regulatório (AIR), instrumento que deve anteceder a produção normativa.

Devem ser garantidos “espaços e mecanismos que viabilizem a participação e a articulação entre os representantes do Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária quando o ato normativo gerar impacto para as ações a serem executadas no âmbito do SNVS” (art. 5º, § 2º da Portaria).

A participação social efetiva, para além da participação em grupos de trabalho, limitada a poucos participantes, pode se dar nas seguintes situações:

i. tomada pública de subsídio: abertura de oportunidade de manifestação sobre a Análise de Impacto Regulatório;

ii. consulta pública: minuta do ato normativo é disponibilizada para comentários (art. 6º da Portaria);

iii. audiência pública: reunião presencial que deve ocorrer no caso de “iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela Anvisa” (art. 7º da Portaria).

No sítio da Anvisa, há um fluxograma que visa ilustrar as etapas do regime de tramitação de propostas de regulamentação no âmbito da Agência, mas que não inseria a análise de impacto regulatório em etapa anterior à da apresentação da proposta de regulamentação³:



Figura 2. Fluxograma das etapas do regime de tramitação de propostas de regulamentação no âmbito da Anvisa, anterior à inclusão da etapa de análise de impacto

³ A visibilidade da imagem está prejudicada, pois a qualidade da resolução é baixa.

regulatório. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>>. Acesso em: 13/04/18.

Recentemente, foi apresentado um novo fluxograma, que incluiu a etapa de AIR e da respectiva tomada pública de subsídio⁴.

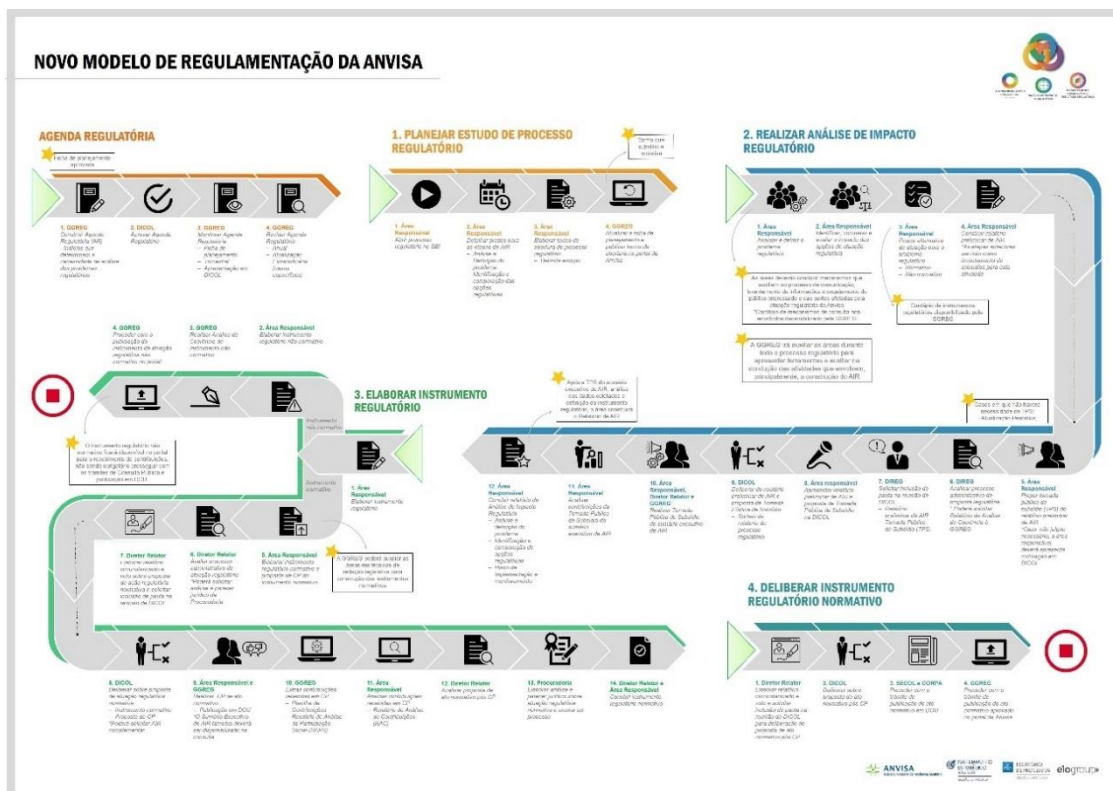


Figura 3. Fluxograma das etapas do regime de tramitação de propostas de regulamentação no âmbito da Anvisa, com a inclusão da etapa de análise de impacto regulatório e da tomada pública de subsídio.

A Anvisa tem ainda uma relevante atuação internacional, participando ativamente de fóruns bilaterais, regionais e multilaterais com vistas a buscar a harmonização regulatória, assim entendida como a adoção de uma mesma norma no âmbito regional ou global, e a convergência, que seria “o movimento de alinhamento técnico internacional que leva em consideração melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação” e que, diferentemente do que ocorre no caso da harmonização,

⁴ A visibilidade da imagem está prejudicada, pois a qualidade da resolução é baixa.

é possível que “diferentes medidas” possam ser “adotadas para alcançar um mesmo objetivo, sem a perda do poder regulatório ou da soberania nacional”⁵.

Dentre os espaços de atuação internacional da Anvisa, destaca-se a sua participação no âmbito do MERCOSUL, bloco econômico de países da América do Sul.

2.4 Produção normativa no âmbito do MERCOSUL

A criação do MERCOSUL teve início com a celebração do Tratado de Assunção, em 26 de março de 1991, entre Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, por meio do qual estes países declararam a intenção de constituir um mercado comum dos países do Sul. Este tratado, incorporado no Brasil pelo [Decreto nº 350/91](#), indicou o dia 31 de dezembro de 1994 como prazo para os países signatários decidirem sobre a estrutura institucional definitiva da organização MERCOSUL, suas atribuições e sistema de tomada de decisões.

Em 17 de dezembro de 1994, Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai celebraram o Protocolo de Ouro Preto, incorporado à ordem jurídica brasileira por meio do [Decreto nº 1.901/96](#), por meio do qual o MERCOSUL adquiriu personalidade internacional.

Destaque-se que, desde 2017, a Bolívia ingressou no bloco, somando-se aos países fundadores.

O grande objetivo do Tratado de Assunção foi permitir a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os países-membro, o que perpassa pela necessidade de harmonização das políticas macroeconômicas e setoriais, inclusive no que se refere aos parâmetros relacionados à produção e comércio de alimentos.

A estrutura organizacional do MERCOSUL é formada pelo Conselho do Mercado Comum (CMC), o Grupo do Mercado Comum (GMC), a Comissão de Comércio do MERCOSUL (CCM), a Comissão Parlamentar Conjunta (CPC),

⁵ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>>. Acesso em 11/3/18.

o Foro Consultivo Econômico-Social (FCES) e a Secretaria Administrativa do MERCOSUL (SAM).

O Conselho do Mercado Comum deve ser integrado pelos Ministros das Relações Exteriores e pelos Ministro da Economia, ou seus equivalentes, dos Estados Partes, sendo a sua presidência rotativa, pelo período de 6 meses. O Conselho do Mercado Comum manifesta-se por meio de Decisões, as quais serão obrigatórias para os Estados Partes.

O GMC, órgão executivo, é integrado por quatro membros titulares e quatro membros alternos por país, designados pelos respectivos Governos, dentre os quais devem constar necessariamente representantes dos Ministérios da Economia (ou equivalentes), dos Bancos Centrais e dos Ministérios das Relações Exteriores, cabendo a estes últimos a coordenação do GMC. O GMC manifesta-se por meio de Resoluções, as quais serão obrigatórias para os Estados Partes.

A estrutura do GMC é composta por diversos subgrupos de trabalho, dentre os quais se destaca o Subgrupo de Trabalho 3 – SGT 3, que cuida dos Regulamentos Técnicos, ao qual compete a discussão das propostas de regulamento relacionadas à produção e comércio de alimentos.

De acordo com o artigo 42 do texto do Protocolo de Ouro Preto, “as normas emanadas dos órgãos do MERCOSUL terão caráter obrigatório e deverão, quando necessário, ser incorporadas aos ordenamentos jurídicos nacionais mediante os procedimentos previstos pela legislação de cada país”.

No caso do Brasil, são de competência do Congresso Nacional a incorporação de normas que versem sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, além da regulamentação de matéria que tenha natureza e hierarquia de lei federal ou de tratado internacional.

A incorporação das normas de caráter administrativo ou executivo compete aos órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, o que se dá por meio da expedição de portarias ou regulamentos próprios de cada um dos órgãos, conforme o caso.

Deste modo, a harmonização das resoluções do GMC que cuidam de regras atinentes à produção e/ou ao comércio de alimentos pode se dar por ato do MAPA, da Diretoria Colegiada da Anvisa ou de outro órgão do Poder Executivo, a depender da competência para esta harmonização.

Recentemente, foi aprovada a [Resolução GMC nº 45/17](#), que cuida dos “Procedimentos para elaboração, revisão e revogação de Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação da Conformidade”.

Foram estabelecidos prazos para discussão de proposta de elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos MERCOSUL (RTM) e procedimentos MERCOSUL de Avaliação da Conformidade.

A elaboração de RTM deve seguir o seguinte trâmite: 2 reuniões consecutivas para apreciar pedido apresentado em formulário próprio e, se aprovado, entra no Programa de Trabalho proposto pela SGT, a quem cabe definir a prioridade (caso o prazo seja ultrapassado sem consenso, Coordenadores Nacionais terão o prazo de 2 reuniões consecutivas para avaliar o projeto).

O GMC precisa aprovar o Programa de Trabalho (não foi indicado prazo) e, se aprovado, o Estado que propôs deve apresentar documentos de trabalho com 45 dias de antecedência da reunião da SGT.

As Comissões da SGT têm até 3 reuniões consecutivas para atingirem consenso e, em caso negativo, devem encaminhar discussão para os Coordenadores dos respectivos SGT, que terão prazo de 2 reuniões consecutivas, prorrogáveis por igual período.

Se faltar consenso, o tema deve ir ao GMC acompanhado das justificativas do dissenso, que terá o prazo de 2 reuniões consecutivas para aprovar a solicitação ou o projeto, conforme o caso, ou reprová-lo, situação na qual o tema sai da agenda e somente volta se houver novos “elementos de julgamento”.

No caso de revisão, a tramitação é semelhante à acima indicada. Todavia, o escopo da revisão é mais limitado, pois só se pode rever o que foi

objeto do pedido de revisão (não sendo possível incluir novas temáticas, a não ser que se apresente nova solicitação).

O prazo para a apresentação dos documentos de trabalho à SGT é de 30 dias de antecedência da reunião e todas as justificativas devem ser embasadas em argumentos técnicos, baseados em normas, diretrizes ou recomendações de referência sobre o tema.

As propostas de elaboração ou revisão de RTM devem passar por “consulta interna antes da submissão ao GMC com o objetivo de confirmar a sua conveniência técnica e jurídica e de estabelecer os procedimentos e o prazo necessários para a sua incorporação aos ordenamentos jurídicos internos dos Estados Parte”.

A norma em referência prevê mecanismo de revisões automáticas a cada 5 anos, “contados a partir dos cento e oitenta (180) dias posteriores à sua aprovação pelo GMC”.

Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

3 Relação da legislação avaliada

Foi realizado um levantamento das normas de rotulagem de alimentos vigentes no Brasil aprovadas pelo Legislativo Federal por meio da busca das expressões “rotulagem nutricional”, “rotulagem de alimentos”, “rotulagem de produtos alimentícios”, “rótulo e alimentos” e “embalagem e alimentos” e, posteriormente, foram analisadas aquelas que guardavam alguma correlação com o tema da alimentação e/ou saúde pública. No total, houve a análise e sistematização de 8 leis federais.

Na sequência, foram avaliados os respectivos regulamentos editados pelo Poder Executivo sobre a mesma temática, tendo havido a tabulação de 4 Decretos da Presidência da República.

A seleção da legislação também foi feita por meio da pesquisa no tópico sobre produtos e embalagens disponível no sítio do MAPA⁶, tendo resultado na avaliação e sistematização de 5 Instruções Normativas autônomas e 1 conjunta com a Casa Civil e o Ministério da Justiça, que trata de procedimentos para a aplicação do Decreto nº 4.680/03, que cuida da rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Foi feito um levantamento das normas de rotulagem aprovadas pela Anvisa, tendo como universo da pesquisa as resoluções indicadas no *link* “legislação horizontal”⁷, que fica no tópico sobre rotulagem de alimentos no sítio da Agência, além das resoluções que cuidam da rotulagem do glúten e da lactose, que, embora tratem da rotulagem de alimentos, não constam da listagem mencionada. No total, foram tabuladas 16 Resoluções aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência.

Foram avaliadas, ainda, 2 Portarias aprovadas pelo Ministério da Justiça, 1 Portaria do Ministério de Minas e Energia e 1 Instrução Normativa do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

A análise da legislação que cuida das regras de rotulagem nutricional harmonizadas no âmbito do MERCOSUL se deu a partir da avaliação das resoluções GMC indicadas no *link* disponibilizado no site do INMETRO⁸, tendo como resultado a tabulação de 9 Resoluções GMC.

Houve a avaliação de outras normas não mencionadas no tópico a seguir e, portanto, não tabuladas, que estão referenciadas ao longo do Relatório. Todavia, por uma questão de recorte metodológico, optou-se por tabular apenas as normas que trazem algum impacto na rotulagem (Anexo I).

⁶ Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/rotulos-e-embalagens>>. Acesso em 10/02/18.

⁷ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao-horizontal>>. Acesso em 26/12/17.

⁸ Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/rtn_alimentos.asp>. Acesso em 14/03/18.

3.1 Legislação aprovada pelo Legislativo Federal

- [Decreto-lei nº 986/67](#), que institui normas básicas sobre alimentos;
- [Lei nº 7.678/88](#), que dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho;
- [Lei nº 8.078/90](#), que dispõe sobre a proteção do consumidor;
- [Lei nº 8.543/92](#), que determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca;
- [Lei nº 8.918/94](#), que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas;
- [Lei nº 9.294/96](#), que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;
- [Lei nº 10.674/03](#), que obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;
- [Lei nº 11.105/05](#), que dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB.

3.2 Normas editadas pelo Executivo Federal

3.2.1 Presidência da República

- [Decreto nº 2.018/96](#) (com a redação do Decreto nº 8.262/14), que regulamenta a Lei nº 9.294/96, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição;
- [Decreto nº 4.680/03](#), que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078/90, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (OGM);

- [Decreto nº 6.871/09](#), regulamenta a Lei nº 8.918/94, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas;
- [Decreto nº 8.198/14](#), que regulamenta a Lei nº 7.678/88, que dispõe sobre a produção, circulação e comercialização do vinho e derivados da uva e do vinho.

3.2.2 MAPA

- [Instrução Normativa nº 55/02](#), que aprova o Regulamento Técnico para fixação de critérios para indicação da denominação do produto na rotulagem de bebidas, vinhos, derivados da uva e do vinho e vinagres;
- [Instrução normativa nº 12/03](#), que aprova o Regulamento Técnico para Fixação dos Padrões de Identidade e Qualidade Gerais para Suco Tropical; os Padrões de Identidade e Qualidade dos Sucos Tropicais de Abacaxi, Acerola, Cajá, Caju, Goiaba, Graviola, Mamão, Manga, Mangaba, Maracujá e Pitanga; e os Padrões de Identidade e Qualidade dos Néctares de Abacaxi, Acerola, Cajá, Caju, Goiaba, Graviola, Mamão, Manga, Maracujá, Pêssego e Pitanga (com as alterações da [Instrução Normativa nº 42/13](#));
- [Instrução Normativa nº 17/13](#), que complementa os padrões de identidade e qualidade para preparado sólido para refresco e preparado sólido para bebida composta;
- [Instrução Normativa nº 18/13](#), que complementa os padrões de identidade e qualidade para xarope, preparado líquido para refresco, preparado líquido para refrigerante, preparado líquido para bebida composta e preparado líquido para chá;
- [Instrução Normativa nº 17/15](#), que aprova os requisitos e os procedimentos administrativos para o registro de estabelecimento e de produto, a elaboração de produto em unidade industrial e em estabelecimento de terceiro e a contratação de unidade volante de envasilhamento de vinho.

3.2.3 Anvisa

- [RDC nº 13/01](#), que trata do regulamento técnico para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados (alterado pela [RDC nº 39/02](#), que prorrogou o prazo para 02 de julho de 2002);
- [RDC nº 259/02](#), que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados (alterada pelas [RDC nº 123/04](#), que modificou o subitem 3.3. do Anexo da RDC nº 259/02);
- [RDC nº 340/02](#), que regulamenta a rotulagem do corante tartrazina;
- [RDC nº 359/03](#), que aprova o Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional;
- [RDC nº 360/03](#), que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados (a [RDC nº 31/12](#) e a [RDC nº 34/11](#) estenderam o prazo originalmente estabelecido pela Resolução RDC nº 360/03 para adequação da rotulagem nutricional das bebidas não-alcólicas comercializadas em embalagens retornáveis até 1º de março de 2012);
- [RDC nº 271/05](#), que aprova o Regulamento Técnico para Açúcares e Produtos para Adoçar;
- [RDC nº 163/06](#), que aprova o documento sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados (Complementação das RDCs nº 359/03 e RDC nº 360/03);
- [RDC nº 2/07](#), que aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes;
- [Informe Técnico nº 26/07](#), que trata de procedimentos para a indicação do uso de aroma na rotulagem de alimentos;
- [RDC nº 18/08](#), que aprova o “Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites Máximos”;
- [RDC nº 35/09](#), que dispõe sobre a obrigatoriedade de instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos;

- [RDC nº 19/10](#), que dispõe sobre a obrigatoriedade de as empresas informarem à ANVISA a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade de alimentos;
- [RDC nº 54/12](#), que aprova o regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar, nos termos da Resolução GMC MERCOSUL n. 01/12;
- [RDC nº 26/15](#), que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares;
- [RDC nº 135/17](#), que altera a Portaria SVS/MS nº 29/98, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose;
- [RDC nº 136/17](#), que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

3.2.4 Ministério da Justiça

- [Portaria nº 81/02](#), que estabelece regra para a informação aos consumidores sobre mudança de quantidade de produto comercializado na embalagem;
- [Portaria nº 2.658/03](#), que define o símbolo de que trata o Decreto nº 4.680/03.

3.2.5 Ministério de Minas e Energia

- [Portaria nº 470/99](#), que define que o rótulo a ser utilizado no envasamento de água mineral e potável de mesa deverá ser aprovado pelo Departamento Nacional de Produção Mineral – DNPM.

3.2.6 Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República e os Ministros de Estado da Justiça, da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

- [Instrução Normativa nº 1/04](#), que define os procedimentos complementares para aplicação do Decreto nº 4.680/03 (alimentos ou ingredientes que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados – OGM).

3.2.7 INMETRO

- [Portaria nº 157/02](#), que aprova o Regulamento Técnico Metrológico estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos.

3.3 Legislação aplicável ao MERCOSUL

- [MERCOSUL/GMC/RES nº 20/94](#), que aprova as definições relativas a bebidas alcoólicas (com exceção das fermentadas) (não incorporado pelo Brasil);
- [MERCOSUL/GMC/RES. nº 123/96](#), que trata de conceitos relacionados aos direitos do consumidor;
- [MERCOSUL/GMC/RES. nº 22/02](#), que aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL para Expressar a Indicação Quantitativa do Conteúdo Líquido dos Produtos Pré-Medidos”;
- [MERCOSUL/GMC/RES nº 26/03](#), que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Rotulagem de Alimentos Embalados (incorporado pela RDC nº 123/04, que altera a o subitem 3.3. do Anexo da RDC nº 259/02);
- [MERCOSUL/GMC/RES nº 44/03](#), que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados (incorporado pela RDC nº 360/03 - [MERCOSUL/GMC/RES Nº 48/06](#) e [MERCOSUL/GMC/RES nº 40/11](#) estenderam o prazo para adequação da rotulagem nutricional das bebidas não-alcoólicas comercializadas em embalagens retornáveis);
- [MERCOSUL/GMC/RES nº 46/03](#), que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, complementando a Resolução GMC 44/03 (incorporado pela RDC nº 360/03);
- [MERCOSUL/GMC/RES nº 47/03](#), que aprova Regulamento Técnico MERCOSUL de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional, complementando a Resolução GMC 44/03 (incorporado pela RDC nº 359/03);

- [MERCOSUL/GMC/RES nº 31/06](#), que complementa as Resoluções MERCOSUL GMC nº 46/03 e 47/03 (incorporado pela RDC nº 163/06);
- [MERCOSUL/GMC/RES nº 1/12](#), que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Informação Nutricional Complementar (declarações de propriedades nutricionais) (incorporado pela RDC nº 54/12).

4 Pontos relevantes identificados

4.1 Justificativas

Dentre as justificativas para a aprovação das normas avaliadas, destacam-se especialmente a defesa da saúde, por vezes, a saúde da população em geral e, por vezes, a saúde de grupos vulneráveis (celíacos, fenilcetonúricos, alérgicos alimentares e/ou intolerantes à lactose), a proteção do direito à informação e, no caso das normas aprovadas no âmbito do MERCOSUL, o interesse em promover o comércio internacional.

Especificamente no que se refere à produção normativa da Anvisa, é possível identificar que a proteção à saúde é o principal argumento utilizado nas justificativas apresentadas nas considerações da Agência, seguido da necessidade de se viabilizar o comércio internacional, com a eliminação de barreiras, sobretudo no âmbito do MERCOSUL, e a defesa do direito à informação.

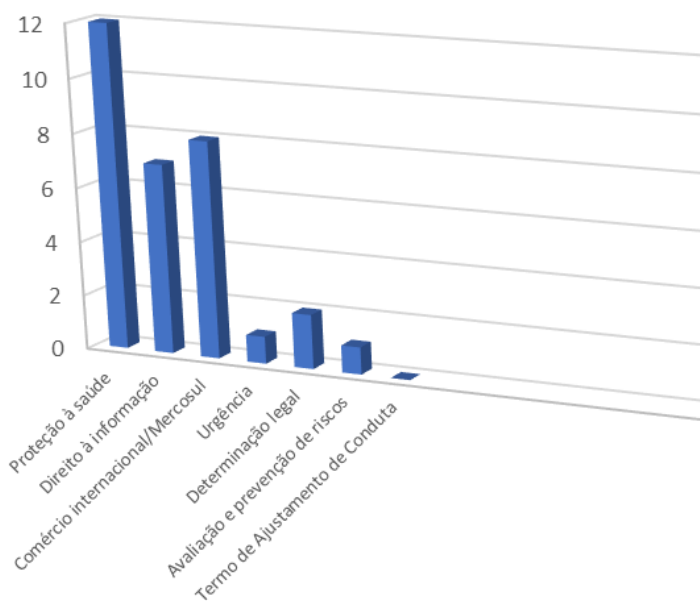


Figura 4. Justificativas apresentadas pela Anvisa.

4.2 Requisitos de legibilidade dos rótulos

Em relação aos requisitos de legibilidade da rotulagem, as normas avaliadas trazem uma série de qualificações que a rotulagem deve apresentar, de modo que se possa garantir que a informação incluída no rótulo possa ser lida e compreendida com clareza pelos consumidores, tais como adequação, clareza, ostensividade, uso da língua portuguesa, visibilidade, precisão, legibilidade e, ainda, indicações de que os rótulos não podem levar os consumidores a erro ou engano.

Estes vetores, que encontram respaldo no Código de Defesa do Consumidor (CDC), devem nortear a produção normativa relativa à rotulagem de alimentos e bebidas no Brasil.

4.3 Considerações sobre prazo para adequação

A análise da legislação permitiu a identificação de ausência de um critério objetivo indicado nas normas ou em seus *consideranda* para a definição de prazos para adequação dos rótulos às mudanças.

No caso da legislação da Anvisa, foi possível identificar a existência de normas aprovadas no MERCOSUL – e sua correspondente resolução harmonizadora – com prazos superiores a 2 anos, caso do “Regulamento Técnico MERCOSUL de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional”, aprovado pela Resolução GMC nº 47/03 e incorporado pela RDC nº 359/03, e do Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, aprovado pelas Resoluções GMC nº 44 e 46/03 e incorporado pela RDC nº 360/03.

Nos demais casos avaliados, os prazos foram definidos entre 180 dias (RDCs nº 259/02, 340/02, 2/07 e 35/09), 360 dias (RDC nº 13/01), 12 meses (RDCs nº 271/05 e 26/15), 24 meses (RDCs nº 135 e 136/17) e, ainda, a situação da RDC nº 19/10, a qual trata da obrigatoriedade de as empresas informarem à Anvisa a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade em alimentos, para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em

alimentos, que previu variação de prazo conforme a categoria de produtos, variando de 3 meses a 2 anos e 1 mês.

Em relação à recente produção normativa da Anvisa, é válido registrar que a experiência com a RDC nº 26/15, que trata da rotulagem de alergênicos em alimentos, e que previu um prazo de 12 meses para a adequação dos rótulos às suas regras e que resultou em críticas por parte do setor produtivo, levou a Agência a criar, com as RDCs nº 135 e 136/17, que cuidam da rotulagem da lactose, um escalonamento de prazos para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação (12 meses) e produtos destinados ao consumidor final (12 meses após o fim do prazo do primeiro grupo). Este escalonamento de prazos resultou em um prazo total de 24 meses para o ajuste dos rótulos às normas, o que, no caso da rotulagem de alergênicos, teria sido um prazo excessivamente longo e a população seguiria exposta a elevado risco de reação alérgica por consumo inadvertido de ingrediente alergênico.

Identificou-se, ainda, que houve casos em que um dado setor foi beneficiado com prazos significativamente maiores, em detrimento dos demais setores (e dos consumidores), como na situação em que houve mais de uma prorrogação do prazo para o setor de bebidas não alcoólicas comercializadas em embalagens retornáveis ajustarem suas embalagens à RDC 360/03 (MERCOSUL GMC nº 44/03 e 46/03), que trata do Regulamento Técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embaladas. O prazo inicialmente previsto para se esgotar em cerca de 2 anos e meio foi estendido em mais de uma ocasião, esgotando-se somente após 10 anos da aprovação da referida regulamentação.

4.4 Rotulagem da presença de edulcorante

A legislação brasileira permite o uso de edulcorantes como um aditivo alimentar⁹, sendo o seu uso regrado pela RDC nº 18/08, que trata do

⁹ “Aditivo Alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de

“Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Edulcorantes, estabelecendo seus limites máximos para os alimentos” (no MERCOSUL, tema objeto da [GMC nº 11/06](#)).

Importa registrar que boa parte dos edulcorantes permitidos não têm limite máximo previsto, sendo liberado o uso “*quantum satis*”, isto é, o uso da quantidade necessária para obter o efeito tecnológico desejado. Tendo em vista a relevância deste tema no cenário em que se verifica a substituição de açúcares por edulcorantes para fins de se evitar a indicação da presença de açúcar no produto, anexa-se ao presente Relatório a íntegra da Resolução em comento (Anexo II).

No que toca ao tema da rotulagem, a RDC nº 18/08 dispõe que (i) todos os alimentos e bebidas contendo polióis deverão obedecer aos requisitos de rotulagem referentes a efeitos laxativos e (ii) todos os alimentos e bebidas contendo aspartame deverão obedecer aos requisitos de rotulagem referentes à presença do aminoácido fenilalanina, como informação necessária ao grupo populacional de fenilcetonúricos.

Ainda sobre o uso de edulcorantes, mencionar a RDC 271/05, que cuida do “Regulamento Técnico para Açúcares e Produtos para Adoçar” e fixa a identidade e as características mínimas de qualidade destes produtos. Registre-se que referida Resolução não se aplica aos adoçantes dietéticos formulados para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose.

Esta norma trata do uso do açúcar, açúcar para confeitaria, melado, melaço, rapadura, adoçante de mesa e açúcar líquido invertido.

É definido como adoçante de mesa “o produto formulado para conferir sabor doce aos alimentos e bebidas, constituído de edulcorante(s) previsto(s) em Regulamento Técnico específico”, sendo admitido o uso “dos seguintes veículos: álcool etílico, amidos, água, amidos modificados; dextrinas; dextrose; fruto-oligossacarídeos; isomalto-oligossacarídeos; frutose e seus xaropes; xarope de glicose; glicerina ou glicerol; isomalte; lactose; maltitol e seu xarope; maltodextrina; manitol; polidextrose; polietileno

tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais” (item 1.2 da [Portaria nº 540/97](#)).

glicol; propilenoglicol; sacarose; sorbitol; e outros previstos em Regulamentos Técnicos específicos”.

No caso dos adoçantes de mesa, a RDC nº 271/05 dispõe que, nas embalagens, deve haver:

- i. a informação “Contém edulcorante(s).....”, seguida do(s) nome(s) do(s) edulcorante(s), próxima à designação do produto;
- ii. a informação, em destaque e em negrito: “Diabéticos: contém.....g de” (sacarose, glicose e ou frutose, quando for o caso) nas medidas práticas usuais (gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras);
- iii. a advertência, em destaque e em negrito: “Contém fenilalanina”, para os adoçantes nos quais é utilizado aspartame;
- iv. o valor energético, expresso em quilocalorias, da medida prática usual do produto (gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras) e a equivalência de seu poder adoçante em relação ao do açúcar (sacarose).

Considerando que os adoçantes de mesa devem indicar a presença de edulcorante próxima à designação do produto, há bons argumentos para se defender que os produtos que utilizam os adoçantes de mesa como ingrediente tragam igualmente informações destacadas sobre a sua presença na composição.

Acrescente-se a esta argumentação o fato de que as Instruções Normativas nº 12, 17 e 18/13 do MAPA, que tratam dos Regulamentos Técnicos, respectivamente, para sucos tropicais; preparados sólidos para refrescos e bebidas compostas; e xarope, preparado líquido para refresco, preparado líquido para refrigerante, preparado líquido para bebida composta e preparado líquido para chá, também preveem a obrigatoriedade de destaque de informações no painel principal que permitam que o consumidor identifique a natureza do produto que está sendo ofertado.

Há ainda o disposto no art. 17 do Decreto-lei nº 986/69, que exige que as indicações exigidas pelos artigos 11, 12, 13 e 14 de referido Decreto-lei, “bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos,

deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível”.

Especificamente em relação às bebidas, o Decreto nº 6.871/09, que regulamenta a Lei nº 8.918/94, dispõe que o rótulo da bebida não deverá conter informação que suscite dúvida ou que seja falsa, incorreta, insuficiente ou que venha a induzir a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à identidade, composição, classificação, padronização, natureza, origem, tipo, qualidade, rendimento ou forma de consumo da bebida, nem lhe atribuir qualidade terapêutica ou medicamentosa

A garantia do destaque da informação sobre a presença do edulcorante no painel frontal seria benéfica à saúde do consumidor, na medida em que o uso indiscriminado de edulcorante na dieta das pessoas pode ser prejudicial ¹⁰ (sobretudo em um contexto de ampliação de seu uso, em substituição ao açúcar, inclusive em produtos consumidos por grupos vulneráveis, como crianças e gestantes¹¹), além de favorecer o exercício do direito à informação, reduzindo o risco de rótulos que induzam o consumidor a engano ou erro, mormente quando se considera o excessivo uso de alegações de ausência de açúcar nos produtos que utilizam adoçante de mesa como substituto.

4.5 Possibilidade de uso de rotulagem nutricional complementar

A RDC nº 360/03, que, harmonizando as Resoluções GMC nº 44/03 e 46/03, aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, prevê que “a declaração de valor energético e dos

¹⁰ Azad, Meghan & Abou-Setta, Ahmed & Chauhan, Bhupendrasinh & Rabbani, Rasheda & Lys, Justin & Copstein, Leslie & Mann, Amrinder & M. Jeyaraman, Maya & E. Reid, Ashleigh & Fiander, Michelle & Mackay, Dylan & McGavock, Jon & Wicklow, Brandy & Zarychanski, Ryan. (2017). Nonnutritive sweeteners and cardiometabolic health: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and prospective cohort studies. *Canadian Medical Association Journal*. 189. E929-E939. 10.1503/cmaj.161390. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5515645/>>. Acesso em 5/5/18.

¹¹ Reid AE, Chauhan BF, Rabbani R, et al. Early Exposure to Nonnutritive Sweeteners and Long-term Metabolic Health: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2016;137(3):e20153603. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/137/3/e20153603.full.pdf>>. Acesso em 5/5/18.

nutrientes deve ser feita em forma numérica” e “não se exclui o uso de outras formas de apresentação complementar” (3.4.1.3).

Considerando que há a permissão para o uso complementar de outras formas de apresentação do valor energético e dos nutrientes, é possível defender que haja a aprovação de regras complementares de rotulagem nutricional de alimentos embalados, baseadas no uso de advertências, que não substituiriam as declarações na forma numérica.

4.6 Possibilidade de norma unilateral (objetivo legítimo)

O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT), que tem como objetivo garantir que as normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade elaborados por países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), tem como principal orientação a regra de que não se deve dar um tratamento menos favorável a produtos importados do que aquele concedido aos produtos similares de origem nacional e a produtos similares originários de qualquer outro país.

O TBT dispõe ainda que os regulamentos técnicos não devem ser elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade ou o efeito de criar obstáculos técnicos ao comércio internacional.

As barreiras técnicas são definidas como barreiras comerciais derivadas da utilização de normas ou regulamentos técnicos não-transparentes ou não-embasados em normas internacionalmente aceitas ou, ainda, decorrentes da adoção de procedimentos de avaliação da conformidade não-transparentes e/ou demasiadamente dispendiosos, bem como de inspeções excessivamente rigorosas.

O TBT admite a possibilidade de restrições ao comércio quando se mostrarem necessárias à realização de um “objetivo legítimo”, assim definidos como aqueles que decorram de imperativos de segurança nacional ou que visem à prevenção de práticas enganosas, à proteção da saúde ou segurança humana e/ou à saúde ou vida animal ou vegetal ou do meio ambiente. Tais restrições devem estar fundamentadas em informação técnica

e científica disponível, considerar a tecnologia de processamento conexa ou os usos finais a que se destinam os produtos.

Diante deste cenário, tem-se que eventual revisão das normas de rotulagem nutricional no Brasil ou em outro país do MERCOSUL poderiam ser defendidas no âmbito do comércio internacional com base nos seguintes argumentos:

i) não haveria tratamento excepcional a produtos de origem nacional ou a produtos similares originários de qualquer outro país na medida em que todos os produtos (nacionais ou importados) receberiam o mesmo tratamento, isto é, produtos nacionais e importados passariam a ter que apresentar as informações nutricionais complementares ajustadas à nova regra;

ii) a defesa de objetivo legítimo estaria presente, tendo em vista o intuito de se proteger a saúde humana pela garantia do acesso à informação, medida que preveniria práticas enganosas hoje representadas pela maneira pela qual as informações nutricionais são apresentadas, baseadas em porções irreais e em fonte ilegível, e o uso de alegações inconsistentes e/ou que confundem o consumidor.

4.7 Possíveis entraves

4.7.1 Limite de alcance da revisão das regras de rotulagem nutricional

A Anvisa está avaliando a revisão das regras de rotulagem nutricional, objeto da RDC 360/03, cujo texto atual se limita a regulamentar a descrição sobre as propriedades nutricionais de um alimento, que compreende: a declaração de valor energético e nutrientes e a declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar).

Com isso, há o risco de a Anvisa entender que esta oportunidade não poderá ser utilizada como uma janela para se aprimorar outros aspectos dos rótulos, como a legibilidade da lista de ingredientes e/ou detalhamento sobre o uso de alegações e/ou garantir a possibilidade concreta de o consumidor identificar a presença de edulcorante no produto.

A RDC nº 360/03 deve ser interpretada no contexto das demais normas brasileiras, dentre as quais destaca-se a RDC nº 259/02, a qual cuida das regras de rotulagem geral, que expressamente dispõe sobre a possibilidade de uso de informações nutricionais desde que o uso deste tipo de informação “não entre em contradição com o disposto no item 3 - Princípios Gerais” (7.3).

Assim, as regras de rotulagem aprovadas pela Anvisa devem garantir que os rótulos não utilizem “vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento”.

Deste modo, há que se garantir que, ao modificar as regras de rotulagem nutricional:

- i. haja limites ao uso de alegações inconsistentes e/ou que levem o consumidor a erro ou engano;
- ii. seja preservada (ou reforçada) a legibilidade e acessibilidade da lista de ingredientes, cuja leitura há de ser promovida e, para isso, a lista deve estar em local e fonte legível, com uso de linguagem que permita ao consumidor compreender o conteúdo do produto;
- iii. valorize-se o direito de acesso à informação do consumidor sobre o uso de edulcorante, seguindo o dever de destaque deste fato, nos termos da RDC nº 271/05, que trata do Regulamento Técnico para Açúcares e Produtos para Adoçar (tema ao qual se dedicou o item 4.4, *supra*).

A garantia de aprimoramento sistemático da legislação sanitária é condição para a eficácia dos objetivos da Anvisa com a mudança pretendida. Deixar de considerar esta oportunidade como uma janela para os ajustes mencionados significa abrir-se, de imediato, a necessidade de urgente modificação nas demais regras.

4.7.2 Necessidade de notificação junto ao MERCOSUL e à OMC

Tendo em vista a inserção do Brasil no comércio internacional, seja no âmbito regional (MERCOSUL), seja no âmbito internacional (OMC), há que se ter atenção às exigências relativas ao dever de notificar os órgãos competentes sobre o debate interno, de modo que se reduza o risco de questionamentos na esfera internacional. No Brasil, o INMETRO é o Ponto Focal do Acordo TBT.

Igualmente, quando possível, deve ser garantida a possibilidade de contribuição internacional nas etapas de discussão da revisão das regras de rotulagem nutricional, o que pode se dar por meio do chamamento de representantes de outros países por ocasião de oportunidades de participação social (tomada pública de subsídio, consulta pública e audiência pública).

5 Resumo Executivo

De todo o exposto nesta Etapa, tem-se que:

- i. No Brasil, há diversas fontes de produção normativa e mais de um ente com competência para fiscalizar a atuação de ações que afetem à saúde da população e para promover políticas públicas relacionadas a este tema;
- ii. A produção de normas gerais e abstratas, a incorporação de normas que versem sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, além da regulamentação de matéria que tenha natureza e hierarquia de lei federal ou de tratado internacional, são atos de competência do Poder Legislativo;
- iii. No âmbito do Poder Executivo, a competência para produção normativa depende do conteúdo da norma, cabendo sobretudo ao MAPA (regulamentação de produtos de origem animal, de origem vegetal *in natura*, bebidas e vinagre) e à Anvisa (regulamentação, controle e fiscalização de produtos que envolvam risco à saúde pública, incluindo o papel de controle e fiscalização de alimentos,

- inclusive bebidas, águas envasadas, insumos, embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários);
- iv. O Brasil é parte do MERCOSUL, bloco econômico formado em conjunto com a Argentina, Paraguai e Uruguai, desde 2017 também integrado pela Bolívia;
 - v. A incorporação das normas de caráter administrativo ou executivo compete aos órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, o que se dá por meio da expedição de portarias ou regulamentos próprios de cada qual dos órgãos, conforme o caso;
 - vi. No caso das normas de competência da Anvisa, a incorporação se dá por meio de Resolução da Diretoria Colegiada da Agência;
 - vii. No tocante ao regramento da rotulagem de alimentos e bebidas, foram avaliadas e tabuladas 8 Leis Federais, 4 decretos da Presidência da República, 5 Instruções Normativas do MAPA, 16 Resoluções da Anvisa, 1 Instrução Normativa conjunta do MAPA, Casa Civil e o Ministério da Justiça, 2 Portarias do Ministério da Justiça, 1 Portaria do Ministério de Minas e Energia, 1 Portaria do INMETRO e 9 Resoluções GMC do MERCOSUL;
 - viii. Dentre as justificativas para a aprovação das normas avaliadas, destacam-se especialmente a defesa da saúde, por vezes, a saúde da população em geral e, por vezes, a saúde de grupos vulneráveis (celíacos, fenilcetonúricos, alérgicos alimentares e/ou intolerantes à lactose), a proteção do direito à informação e, no caso das normas aprovadas no âmbito do MERCOSUL, o interesse em promover o comércio internacional;
 - ix. Especificamente no que se refere à produção normativa da Anvisa, a proteção à saúde foi o principal argumento utilizado nas justificativas, seguido da necessidade de se viabilizar o comércio internacional, com a eliminação de barreiras, sobretudo no âmbito do MERCOSUL, e a defesa do direito à informação;
 - x. As exigências relativas à forma de se apresentar as informações nos rótulos dos alimentos e bebidas guardam consonância com o disposto no Código de Defesa do Consumidor, que exige que as

informações sobre os produtos sejam corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores;

- xi. Não há critério objetivo indicado nas normas ou em seus *consieranda* para a definição de prazos para adequação dos rótulos, tendo variado de 180 dias a mais de 3 anos – além do caso de exceção específica para setor de bebidas não-alcoólicas comercializadas em embalagens retornáveis, que acabou tendo 10 anos de prazo para ajustar as suas embalagens às exigências da RDC 360/03 (MERCOSUL GMC nº 44/03 e 46/03), que trata do Regulamento Técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalada;
- xii. Há bons argumentos para se defender o destaque da presença de edulcorantes da rotulagem dos alimentos em bebidas, como o disposto na RDC nº 271/05 e nas Instruções Normativas do MAPA nº 12, 17 e 18/03, em conjunto com o disposto no Decreto-lei 986/69, do Código de Defesa do Consumidor, do Decreto nº 6.871/09 e da RDC nº 259/02;
- xiii. Há espaço para se sustentar a possibilidade de regramento unilateral da rotulagem nutricional frontal, tendo em vista que a RDC nº 360/03, que, harmonizando as Resoluções GMC nº 44/03 e 46/03, aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, prevê a possibilidade de apresentação complementar à declaração numérica do valor energético e dos nutrientes;
- xiv. Há a possibilidade de se defender que a regulamentação unilateral da rotulagem nutricional frontal não representaria violação ao TBT, tendo em vista que, por se tratar de regra oponível a todos, não haveria tratamento excepcional a produtos de origem nacional ou a produtos similares originários de qualquer outro país e estaria fundamentada em objetivo legítimo, em especial a proteção da saúde humana e a prevenção de práticas enganosas;

- xv. É importante defender que a Anvisa faça uma intervenção eficaz e sistêmica nas regras de rotulagem, de modo que eventual aprovação de novas regras de rotulagem frontal não resulte na violação do direito à informação do consumidor, sobretudo em relação à garantia de legibilidade da lista de ingredientes, ao uso indiscriminado de alegações e ao uso de edulcorantes, inclusive como forma de o setor produtivo se isentar das advertências relacionadas à presença de açúcar;
- xvi. Tendo em vista a inserção do Brasil no comércio internacional, vale verificar se houve a devida comunicação ao MERCOSUL e à OMC sobre a existência de debate sobre possível mudança das regras de rotulagem nutricional no Brasil, assim como, quando for o caso, verificar se houve o chamamento para participação nas oportunidades de participação social (tomada pública de subsídio, consulta pública e audiência pública).