

**APÊNDICE**  
**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ELABORAÇÃO, REVISÃO OU**  
**REVOGAÇÃO DE RTM OU PMAC**

Data	10/04/2019
Estado Parte que apresenta	Brasil
SGT/Comissão/Subcomissão/ Grupo envolvido	Subgrupo de Trabalho Nº 3 (SGT Nº 3) – Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade

<b>Descrição da solicitação / Escopo</b>	
Temática (o objeto a se regulamentar)	Rotulagem nutricional de alimentos embalados
Problema	<p>O problema regulatório identificado é a dificuldade de uso da rotulagem nutricional pelos consumidores.</p> <p>Esse problema é explicado por vários fatores, incluindo: o baixo nível de educação e conhecimento nutricional de grande parte dos consumidores, as limitações do modelo vigente de rotulagem nutricional que provocam confusão sobre a qualidade nutricional do alimento e exigem um elevado conhecimento nutricional, esforço cognitivo e tempo dos consumidores para uso, os problemas na precisão dos valores nutricionais declarados e a falta de informações nutricionais em muitos alimentos.</p> <p>Nesse contexto, a intenção é trabalhar nas causas raízes de cunho normativo que estão relacionadas às limitações do modelo vigente de rotulagem nutricional e às questões de precisão dos valores nutricionais.</p> <p>Entre as causas raízes para essas questões, estão:</p> <p>(a) a declaração da informação nutricional complementar (INC) em alimentos com alto teor de nutrientes críticos;</p> <p>(b) o maior destaque da INC frente à tabela nutricional;</p> <p>(c) a dissociação da tabela nutricional de outros dados de composição (ex. lista de ingredientes);</p> <p>(d) a falta de informações sobre a variação permitida dos valores nutricionais declarados na tabela nutricional;</p> <p>(e) a localização sem destaque da tabela nutricional no painel traseiro ou lateral;</p> <p>(f) o formato pouco atrativo da tabela nutricional;</p> <p>(g) o uso de letras e números de tamanho pequeno;</p> <p>(h) o contraste inadequado da tabela nutricional;</p> <p>(i) o excesso de informações técnicas e quantitativas da tabela nutricional;</p> <p>(j) a lista de nutrientes extensa e desatualizada da tabela nutricional;</p>

	<p>(k) as porções não contribuem para a comparação entre alimentos;</p> <p>(l) as porções não refletem a quantidade consumida;</p> <p>(m) a variabilidade permitida para as porções permite que o teor de alguns nutrientes negativos seja ocultado;</p> <p>(n) as lacunas e desatualização nos valores de referência (VDR e IDR);</p> <p>(o) os obstáculos para acesso do valor nutricional dos ingredientes por alguns fabricantes;</p> <p>(p) as definições desatualizadas de alguns nutrientes;</p> <p>(q) a adoção de métodos obsoletos para aferição do valor nutricional;</p> <p>(r) lacunas nas regras para determinação e declaração do valor nutricional.</p>
<p>Indique o caso correspondente (assinalar <u>uma</u> opção que corresponda)</p>	<p>( ) Elaboração de novo RTM ou PMAC  (X) Revisão de RTM ou PMAC  ( ) Revogação de RTM ou PMAC</p>
<p>RTM/PMAC afetado(s)  No caso de ser necessária revisão somente de parte da Resolução, indicar os pontos a serem revisados ou o alcance da revisão.</p>	<p>A proposta brasileira consiste na revisão do estoque regulatório relativo à rotulagem nutricional de alimentos que se encontra harmonizado no âmbito do Mercosul e que consiste dos seguintes RTM:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <a href="#">MERCOSUL/GMC/RES Nº 44/03. RTM para Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.</a></li> <li>2) <a href="#">MERCOSUL/GMC/RES Nº 47/03. RTM de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.</a></li> <li>3) <a href="#">MERCOSUL/GMC/RES Nº 31/06. Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados (Complementação das RES GMC Nº 46/03 e Nº 47/03).</a></li> <li>4) <a href="#">MERCOSUL/GMC/RES Nº 36/10. Fator de Conversão para o Cálculo do Valor Energético do Eritritol.</a></li> <li>5) <a href="#">MERCOSUL/GMC/RES Nº 1/12. RTM sobre Informação Nutricional Complementar (Declarações de Propriedades Nutricionais).</a></li> </ol>
<p><b>Justificativa da necessidade de RTM/PMAC</b></p>	
<p>Justificativa</p> <p>A motivação inicial deve estar relacionada ao problema identificado relativo à segurança, proteção à saúde humana, saúde animal e/ou vida vegetal, proteção ambiental, prevenção de</p>	<p>A rotulagem nutricional tem como objetivo informar os consumidores sobre os principais atributos nutricionais dos alimentos, a fim de auxiliá-los na realização de escolhas alimentares conscientes e adequadas às suas necessidades.</p> <p>Nos últimos 20 anos, as medidas regulatórias relativas à rotulagem nutricional passaram por mudanças significativas, que fizeram que essa informação passasse a ser exigida, de forma obrigatória, nos rótulos dos alimentos comercializados na maioria dos países.</p>

<p>práticas comerciais fraudulentas, etc.</p>	<p>Essas mudanças consolidaram o papel da rotulagem nutricional no leque de iniciativas para promoção da alimentação adequada e saudável, forneceram elementos técnicos para auxiliar os países na sua implementação compulsória e trouxeram maior segurança para regulamentação do tema à luz dos acordos multilaterais de comércio.</p> <p>Além disso, a rotulagem nutricional contribui para assegurar o direito dos consumidores a informações sobre as características básicas de composição dos alimentos.</p> <p>Não obstante, pesquisas conduzidas em diversos países têm mostrado que muitos consumidores possuem dificuldade em identificar, compreender e utilizar as informações nutricionais declaradas nos rótulos dos alimentos.</p> <p>Esse cenário tem levado diversos países a revisar suas regras de rotulagem, com intuito de tornar as informações mais claras e simples para os consumidores.</p> <p>Nesse sentido, a revisão das regras de rotulagem nutricional no âmbito do Mercosul já foi acordada e está em curso.</p> <p>Em 2011, o Brasil apresentou pedido para revisão do RTM sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Esse pedido focou na necessidade de adequação de alguns pontos específicos da MERCOSUL/GMC/RES N nº 46/03, em virtude do avanço nas diretrizes do <i>Codex Alimentarius</i> e de algumas inconsistências identificadas durante a implementação da norma no Brasil ou resultantes da harmonização da RTM sobre INC.</p> <p>Em 2012, o referido pedido foi aceito pelos demais Estados Partes, tendo sido acordado à época que as discussões seriam iniciadas após a conclusão da revisão do RTM sobre rotulagem geral de alimentos embalados.</p> <p>Em 2015, os Ministros da Saúde do Mercosul aprovaram o MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 3/15, contendo recomendações de políticas e medidas regulatórias para a prevenção e controle da obesidade, que incluem a melhoria da rotulagem nutricional de alimentos, a fim de facilitar melhores decisões da população.</p> <p>No segundo semestre de 2017, as delegações iniciaram as discussões sobre a situação da rotulagem nutricional e acordaram iniciar a tratativa do tema na primeira reunião de 2018.</p> <p>Em 2018, os Ministros da Saúde do Mercosul aprovaram o MERCOSUL/RMS/ACORDO Nº 03/18, contendo princípios para a rotulagem frontal de alimentos com conteúdo excessivo de gorduras, sódio e açúcares, com intuito de melhorar a informação nutricional fornecida aos consumidores.</p> <p>Na LXVI Reunião Ordinária do SGT Nº 3, a delegação do Uruguai apresentou um pedido para elaboração de um novo RTM sobre rotulagem nutricional frontal. Nesse pedido, foi sugerido que o tema fosse incluído na revisão da MERCOSUL/GMC/RES N nº 46/03.</p> <p>Nesse sentido, a delegação brasileira entende que é essencial avançar na tratativa do tema de rotulagem nutricional. Não obstante, para que isso seja alcançado é indispensável adotar um planejamento claro e factível e que seja capaz de enfrentar todas as causas raízes já identificadas.</p> <p>Portanto, as ações que necessitam ser adotadas não se limitam à revisão da MERCOSUL/GMC/RES N nº 46/03 ou à elaboração de um novo RTM sobre rotulagem nutricional frontal. É necessário</p>
---	--

	<p>garantir que as falhas regulatórias identificadas em outros atos normativos, como a MERCOSUL/GMC/RES Nº 47/03 e a MERCOSUL/GMC/RES Nº 1/12, também sejam considerados.</p> <p>Caso isso não ocorra, o processo de revisão pode aumentar a inconsistência regulatória entre os diversos atos normativos sobre rotulagem nutricional, uma vez que as regras se encontram interligadas.</p> <p>Além disso, a efetividade das medidas adotadas pode ser reduzida se todos os problemas levantados não forem adequadamente tratados.</p> <p>Outras consequências negativas de não realizar uma revisão ampla da legislação sobre rotulagem nutricional são o aumento do custo e tempo para conclusão do processo regulatório e o aumento do impacto gerado pela implementação de sucessivas medidas de alteração das regras de rotulagem nutricional.</p> <p>Ademais, uma revisão ampla da legislação de rotulagem nutricional permitiria a consolidação normativa contribuindo para facilitar a gestão do estoque regulatório e o acesso e conhecimento das exigências normativas pelos agentes afetados.</p> <p>Desse modo, a delegação brasileira, considerando o histórico apresentado, o trabalho interno desenvolvido pela Anvisa sobre o tema e a MERCOSUL/CMC/DEC. Nº 20/18, que versa sobre o acordo de boas práticas regulatórias e coerência regulatória do Mercosul, propõe a revisão da legislação harmonizada no Mercosul sobre rotulagem nutricional.</p> <p>Adicionalmente, sugerimos que o tratamento do tema ocorra em blocos, considerando a complexidade e interrelação entre os assuntos técnicos que compõem cada normativa.</p> <p>Bloco 1: Conceito de rotulagem nutricional, abrangência da tabela nutricional, da rotulagem nutricional frontal e das alegações nutricionais, listas de nutrientes da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal, definições pertinentes.</p> <p>Bloco 2: Base de declaração da tabela nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais, forma de declaração dos valores nutricionais na tabela nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais, previsão dos valores nutricionais, definições pertinentes.</p> <p>Bloco 3: modelo de rotulagem nutricional frontal, modelo de perfil nutricional, critérios de legibilidade da tabela nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais, critérios de composição e rotulagem das alegações nutricionais, prazo de adequação e definições pertinentes.</p>
Alternativas disponíveis	Realizar uma ampla revisão do estoque regulatório de rotulagem nutricional de alimentos harmonizada no Mercosul, para enfrentar, de forma sistemática, as causas raízes identificadas que possuem origem normativa e que dificultam o uso da rotulagem nutricional pelos consumidores.
Possíveis impactos do RTM/PMAC (com relação às partes interessadas)	Facilitar o uso das informações nutricionais pelos consumidores. Apoiar as políticas públicas nacionais para promoção da alimentação saudável e combate ao excesso de peso e às doenças crônicas não transmissíveis.

	Evitar que as tratativas internas em curso nos países sobre o tema se traduzam em obstáculos ao comércio entre as partes.
--	---

<b>Referências</b>	
Referências internacionais	As diversas referências internacionais sobre o tema encontram-se abordadas no <a href="#">Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional</a> .
Referências regionais ou nacionais	As diversas referências regionais ou nacionais sobre o tema encontram-se abordadas no <a href="#">Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional</a> .

<b>Evidências do problema identificado no Estado Parte proponente</b>	
Dados técnicos, científicos e resultados de estudos sobre o problema realizados pelo Estado Parte proponente	<p>Cabe esclarecer que o trabalho de identificação e análise do problema regulatório foi conduzido pela Anvisa, por meio de diversas ações técnicas com participação dos principais agentes afetados.</p> <p>Esses trabalhos foram iniciados, em 2014, com a criação do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, que envolveu os principais setores da sociedade e focou na identificação dos problemas existentes na transmissão de informações nutricionais. O <a href="#">Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional</a> foi concluído em 2017 e apresentado aos demais países em reunião da Comissão de Alimentos.</p> <p>Posteriormente, a Anvisa aprofundou o trabalho técnico realizado e elaborou o <a href="#">Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional</a>. Esse documento foi submetido à etapa de <a href="#">Tomada Pública de Subsídios</a>, com intuito de obter subsídios da sociedade sobre as propostas apresentadas pela Agência para aprimoramento da rotulagem nutricional. Vale destacar que uma apresentação sobre esse Relatório também foi realizada na Comissão de Alimentos.</p> <p>Recentemente, a Agência concluiu a etapa de consolidação das contribuições recebidas e publicou o <a href="#">Relatório da TPS nº 1/2018</a>, que apresentou um resumo dos principais insumos recebidos dos 3.579 participantes.</p> <p>Em suma, foi verificado que os principais grupos de agentes afetados pelo tema participaram da TPS n. 1/2018, incluindo os consumidores, o setor produtivo de alimentos, a sociedade civil, os profissionais de saúde e de comunicação, a academia e os órgãos de governo.</p> <p>Todos concordam que o modelo de rotulagem nutricional atual precisa ser melhorado para facilitar a identificação do valor nutricional do alimento pelo consumidor.</p> <p>Os resultados obtidos demonstraram que a maioria dos atores concorda que a dificuldade de uso da informação nutricional pelo consumidor é o problema regulatório a ser enfrentado.</p> <p>Verificou-se que o Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional conseguiu capturar adequadamente os diversos fatores</p>

	<p>que contribuem para o problema regulatório. Afinal, todos os grupos de causas apresentados foram referendados. Além disso, os documentos e referências recebidos relacionam-se ao problema identificado e suas causas.</p> <p>Desse modo, o Brasil entende que o problema regulatório e suas causas raízes encontram-se adequadamente identificados e fundamentados.</p>
--	---