



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

ROTULAGEM DE LACTOSE

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Coordenação de Padrões e Regulação de
Alimentos (COPAR)

2ª edição

Brasília, 13 de maio de 2024

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Ângela Karinne Fagundes de Castro
Gleydiane Maria Martins Gois

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Andreia Carla Novais de Almeida
Rejane Rocha Franca
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes
Célia Regina Matos Simões

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Lígia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araujo Vieira
Cleidiana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)
Leidiana Barbosa Magalhães

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto
Regina Liberato da Silva

SUMÁRIO

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

19. Qual a quantidade não significativa de carboidratos para fins de rotulagem nutricional dos alimentos para dietas com restrição de lactose? 16
20. As tolerâncias estabelecidas no art. 33 da RDC nº 429/2020 são aplicáveis aos requisitos de composição dos alimentos para dietas com restrição de lactose? 16
21. Com a publicação da RDC nº 715/2022, como ficará a regularização dos produtos lácteos especialmente formulados para dietas com restrição de lactose? 16
- Esclarecimentos sobre a declaração da advertência de lactose nos rótulos dos alimentos
17
22. Quais produtos devem veicular a advertência sobre a presença de lactose na sua rotulagem? 17
23. Os alimentos fracionados em supermercados devem declarar a advertência sobre lactose?..... 18
24. Qual a relação entre a RDC nº 715/2022 e a RDC nº 727/2022?..... 18
25. Como deve ser declarada a presença de lactose nos alimentos? 19
26. Existem regras específicas para a declaração da presença de lactose em embalagens pequenas? 19
27. Um alimento que não contenha lactose, mas que, no seu modo de preparo, seja indicada a adição de leite deve trazer a advertência "CONTÉM LACTOSE"? 20
28. Devo informar a quantidade de lactose presente num produto que tem a advertência "CONTÉM LACTOSE"?..... 20
29. No caso de suplementos cujo consumo é inferior a 100 g ou ml, qual o critério para uso da advertência "CONTÉM LACTOSE"?..... 20
30. Posso utilizar a informação "não contém lactose" quando o produto contiver uma quantidade de lactose inferior ou igual ao limite estabelecido na RDC nº 727/2022? 20
31. Qual deve ser a localização da advertência de lactose nos alimentos compostos por um único ingrediente sem lista de ingredientes? 21
32. Os produtos destinados exclusivamente ao uso industrial ou aos serviços de alimentação devem veicular as advertências no seu rótulo? 21
33. Qual deve ser a localização da advertência de lactose em relação à advertência de alergênicos? 22
34. Posso declarar as advertências de glúten e de lactose unidas (ex. CONTÉM GLÚTEN E LACTOSE)? 22
35. As tolerâncias estabelecidas na RDC nº 429/2020 são aplicáveis aos critérios para declaração da advertência "CONTÉM LACTOSE"?..... 22
36. Se meu produto traz a advertência "ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE", deve também trazer a advertência "CONTÉM LACTOSE"? 22
- Esclarecimentos sobre os procedimentos para adequação à rotulagem de advertência sobre a presença de lactose..... 23
37. Qual metodologia analítica a empresa deve utilizar para quantificar a lactose presente nos alimentos?..... 23
38. A Anvisa disponibilizará uma lista de laboratórios habilitados para análise de lactose e

das metodologias reconhecidas?..... 25

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?..... 25*

40. *É permitido o uso de etiquetas complementares para atender à RDC nº 727/2022? 25*

A 2ª edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Lactose traz 40 perguntas e respostas com orientações sobre o tema.

Nesta edição, foram realizadas alterações em trechos do documento, incluindo diversos atos citados na edição anterior em função da revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional, publicada por meio da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020, e dos resultados das atividades de revisão e consolidação do marco normativo de alimentos que está sob competência regimental da GGALI no âmbito do Decreto nº 10.139/2019.

I - INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre os requisitos para declaração da presença de lactose na rotulagem dos alimentos embalados estabelecidos na RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os fabricantes de alimentos e os órgãos do SNVS na correta implementação e fiscalização dos requisitos em questão.

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.

Esta edição substitui as orientações fornecidas nas edições anteriores.

Os atos normativos compilados e os instrumentos não normativos, como Guias e documentos de perguntas e respostas, publicados pela Anvisa sobre alimentos estão disponíveis na [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Consulta Pública (CP)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Instrução Normativa (IN)

Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)

Percentual do Valor Diário (%VD)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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 com lactose são ingeridos, este açúcar é hidrolisado pela enzima lactase, que está 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, que é 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, como dor, flatulência, distensão abdominal, 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 das pessoas 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 à 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 nº 13.305/2016, que acrescentou o art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986/1969, 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 com 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 devem informar o teor de lactose remanescente, conforme as disposições do regulamento.

6. Quais as normas que tratam da rotulagem de lactose em alimentos?

Há diferentes atos que tratam da rotulagem de lactose:

- a) as regras de composição e rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de lactose estão definidas na RDC nº 715/2022;
- b) as regras para declaração obrigatória da presença de lactose na rotulagem dos alimentos estão definidas na RDC nº 727/2022; e
- c) as regras para rotulagem nutricional de lactose, incluindo os casos que requerem sua declaração compulsória na tabela nutricional e os critérios para uso de alegações nutricionais de ausência de lactose estão definidas na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.

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 classificados como alimentos para fins especiais que foram especialmente processados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos 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 mg por 100 g ou ml do alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante; e
- b) baixo teor de lactose, quando a quantidade deste açúcar for superior a 100 mg e inferior ou igual a 1 g por 100 g ou ml do alimento pronto, segundo instruções de preparo do fabricante.

8. Alimentos e bebidas que naturalmente são 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 que são 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.

Portanto, não atendem a definição de alimentos para dietas com restrição de lactose estabelecida pela RDC nº 715/2022.

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.

Portanto, não atendem a definição de alimentos para dietas com restrição de lactose estabelecida pela RDC nº 715/2022.

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 têm 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 trazem requisitos específicos sobre a composição e rotulagem de lactose, como os regulamentos sobre fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas e sobre 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, conforme art. 6º, IV, da RDC nº 715/2022. Como exemplos de denominações desses produtos, podemos citar: leite UHT para dietas com restrição de lactose, iogurte para dietas com restrição de lactose.

De acordo com o art. 8º, VII e VIII, da RDC nº 715/2022, para os produtos classificados como isentos em lactose, deve ser declarada 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 conter a declaração do teor de lactose e galactose na tabela nutricional, conforme art. 5º, § 4º, da RDC nº 429/2020.

12. Apesar de não serem enquadrados como alimentos para dietas com restrição de lactose, os alimentos naturalmente isentos de lactose podem veicular alegações de ausência de lactose?

Sim. A partir da vigência das novas normas de rotulagem nutricional, outros alimentos podem veicular a declaração da alegação nutricional "não contém lactose" na sua rotulagem, desde que atendidas as condições elencadas na RDC nº 429/2020 e no Anexo XX da IN nº 75/2020.

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

Pães e bolos sem adição de lactose podem veicular a alegação nutricional "sem lactose" ou "não contém lactose", desde que atendidas as condições elencadas na RDC nº 429/2020 e no Anexo XX da IN nº 75/2020.

A informação “sem leite” não pode ser declarada, pois contraria o disposto no art. 4º, IV, da RDC nº 727/2022, que proíbe a veiculação de qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em normas específicas.

14. Os alimentos para dietas com restrição de lactose classificados como baixos em lactose devem trazer a advertência “CONTÉM LACTOSE”

Não. A declaração da advertência para lactose, exigida pelo art. 7º, IV, da RDC nº 727/2022, não se aplica aos alimentos para dietas com restrição de lactose.

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

A rotulagem nutricional desses produtos deve seguir o disposto na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.

Nesse caso, além da declaração obrigatória da quantidade de lactose e de lactose na tabela nutricional, também será necessário informar o teor dos outros nutrientes que sejam objeto de alegação, como exigido pelo art. 5º, XI, da RDC nº 429/2020.

Os requisitos para uso de alegações nutricionais devem ser atendidos no alimento pronto para o consumo, quando for o caso, de acordo com as instruções de preparo indicadas pelo fabricante.

16. A rotulagem nutricional de um alimento para dietas com restrição de lactose deve ser realizada exclusivamente por 100 g ou ml do alimento ou deve ser complementar à rotulagem nutricional por porção?

A rotulagem nutricional desses produtos deve seguir o disposto na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.

Na maioria dos casos, esses produtos devem conter a declaração dos seus valores nutricionais, por 100 g ou 100 ml, e por porção, do produto tal como exposto à venda, conforme art. 8º da RDC nº 429/2020.

Caso esses alimentos exijam preparo com adição de outros ingredientes, como o leite em pó para dietas com restrição de lactose, a declaração da tabela nutricional deve ser, conforme o art. 8º, §4º, da RDC nº 429/2020:

- a) por 100 g ou 100 ml do produto pronto, considerando o valor nutricional dos ingredientes adicionados, segundo as instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo; e
- b) por porção do produto tal como exposto à venda necessária para preparar uma porção do produto pronto para o consumo definida no Anexo V da IN nº 75/2020.

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

Sim. Conforme art. 8º, II, da RDC nº 429/2020, a declaração da porção do alimento deve vir acompanhada da medida caseira correspondente.

18. A informação nutricional simplificada para lactose e galactose pode ser declarada em alimentos para dietas com restrição de lactose?

Sim. De acordo com o art. 15, §3º, RDC nº 429/2020, quando um ou mais nutrientes ou o valor energético estiverem presentes em quantidades não significativas, conforme Anexo IV da IN nº 75/2020, a informação nutricional pode ser declarada de forma simplificada seguindo os requisitos específicos para formatação definidos no Anexo X da IN nº 75/2020.

Assim, caso a lactose esteja presente em quantidade não significativa, ou seja, quantidade menor ou igual a 0,1 g por 100 g ou ml do alimento pronto para consumo, a declaração da quantidade de lactose pode ser realizada de forma simplificada.

Caso a quantidade de galactose seja igual a zero, seguindo as regras de arredondamento do Anexo III da IN nº 75/2020, este nutriente também pode ser declarado de forma simplificada na tabela nutricional, uma vez que não estão definidos critérios para declaração de quantidade não significativa no Anexo IV da IN nº 75/2020.

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

Para a declaração de quantidade não significativa de carboidratos na tabela nutricional, deve-se atender as condições definidas no Anexo IV da IN nº 75/2020:

- a) a quantidade de carboidratos deve ser menor ou igual a 0,5 g por 100 g ou ml e por porção;
- b) as quantidades não significativas de açúcares totais por 100 g ou ml e por porção expressas como zero;
- c) nenhum outro carboidrato deve ser declarado com valor diferente de zero.

Ressalta-se que, no caso dos alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes, deve-se utilizar 100 g ou ml do alimento pronto para o consumo, considerando o valor nutricional dos ingredientes adicionados, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

20. As tolerâncias estabelecidas no art. 33 da RDC nº 429/2020 são aplicáveis aos requisitos de composição dos alimentos para dietas com restrição de lactose?

Não. As tolerâncias definidas no art. 33 da RDC nº 429/2020 são aplicáveis somente para fins de avaliação dos resultados de análises fiscais realizadas para verificar a conformidade do produto frente sua rotulagem nutricional. Essa tolerância não se aplica aos requisitos essenciais de composição dos alimentos, incluindo os alimentos para dietas com restrição de lactose.

21. Com a publicação da RDC nº 715/2022, 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 é de competência do MAPA. Portanto, 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 veicular a advertência sobre a presença de lactose na sua rotulagem?

A exigência de declaração da advertência sobre a presença de lactose se aplica aos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação.

Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial foram incluídos nessa exigência 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 regulatório.

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 solicitado pelo consumidor.

Não obstante, os seguintes alimentos estão isentos da declaração da advertência sobre lactose, conforme art. 7º, §2º, da RDC nº 727/2022:

- 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 declarar a advertência sobre lactose?

Caso os mercados, supermercados e hipermercados possuam serviços, como padarias, que preparem ou fracionem alimentos e que embalem estes produtos na ausência do consumidor para venda no mesmo local, não é necessário declarar a advertência sobre lactose, conforme disposto no art. 7º, §2º, inciso I, da RDC nº 727/2022.

Entretanto, se esses produtos forem comercializados em outros locais, deve-se realizar a declaração da advertência sobre lactose.

24. Qual a relação entre a RDC nº 715/2022 e a RDC nº 727/2022?

Embora ambas as normas contenham requisitos relativos à rotulagem de lactose, seus objetos e requisitos são distintos, o que evita a sobreposição e inconsistências normativas.

Enquanto a RDC nº 715/2022 é uma norma que disciplina os requisitos de diversos alimentos para fins especiais, incluindo aqueles destinados a dietas com restrição de lactose, para contribuir com o acesso dos consumidores a produtos com redução de lactose, a RDC nº 727/2022 trata da rotulagem dos alimentos embalados, incluindo requisitos que visam garantir o acesso dos consumidores a informações sobre a presença de lactose nos alimentos em geral.

Os requisitos para declaração da advertência sobre a presença de lactose estabelecidos na RDC nº 727/2022 não se aplicam aos alimentos para dietas com restrição de lactose.

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

Se o produto tiver uma quantidade de lactose maior do que 100 mg por 100 g ou ml no alimento tal como exposto à venda, a advertência "CONTÉM LACTOSE" deve ser declarada seguindo os requisitos de legibilidade estabelecidos no art. 19 da RDC nº 727/2022.

Para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e para fórmulas para nutrição enteral, esta advertência deve ser declarada quando esses produtos tiverem, respectivamente, um teor de lactose maior do que 10 mg por 100 kcal, considerando o produto pronto, e quantidade de lactose maior ou igual a 25 mg por 100 kcal, no produto pronto.

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 da lista de ingredientes.

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

Sim. O art. 19, §2º, da RDC nº 727/2022 define como embalagens pequenas aquelas com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm². 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 indicada 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 tenha uma quantidade maior do que 100 mg por 100 g ou ml. 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 abrangidos pela RDC nº 727/2022 que tragam a advertência "CONTÉM LACTOSE" não são obrigados a informar a quantidade de lactose presente no produto. Porém, as empresas podem declarar voluntariamente a quantidade deste açúcar na tabela de informação nutricional, como permitido pelo art. 6º, II, da RDC nº 429/2020.

29. No caso de suplementos cujo consumo é inferior a 100 g ou ml, 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 mg por 100 g ou ml no alimento tal como exposto à venda, a advertência "CONTÉM LACTOSE" deve ser declarada conforme requisitos de legibilidade da RDC nº 727/2022.

30. Posso utilizar a informação "não contém lactose" quando o produto contiver uma quantidade de lactose inferior ou igual ao limite estabelecido na RDC nº 727/2022?

Alegações relativas ao conteúdo de lactose em alimentos (ex. isento de lactose, não contém lactose) são permitidas para os alimentos em geral, conforme critérios definidos na RDC nº 429/2020 e IN nº 75/2020.

31. Qual deve ser a localização da advertência de lactose nos alimentos compostos por um único ingrediente sem lista de ingredientes?

A RDC nº 727/2022 exige a declaração obrigatória da lista de ingredientes nos alimentos embalados na ausência dos consumidores, com exceção dos alimentos compostos por um único ingrediente.

A advertência de lactose é obrigatória para os produtos compostos por um único ingrediente sem 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 727/2022 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 opção pode contribuir para a redução dos custos para o cumprimento da medida, sem prejudicar o acesso dos fabricantes a informações sobre a presença de lactose dos diferentes ingredientes utilizados na produção de seus alimentos.

Nesses casos, é facultado que a informação seja fornecida por meio de documentos que acompanham os produtos (ex. fichas técnicas, notas fiscais, especificações). Cabe esclarecer que esses documentos devem estar junto aos produtos durante todo seu transporte e comercialização.

Caso os fornecedores entendam ser inviável apresentar a advertência exigida nos documentos que acompanham o produto, a informação deve ser impressa nos rótulos.

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

A RDC nº 727/2022 traz requisitos similares para legibilidade das advertências exigidas, mas não estabelece 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 nº 10.674/2003 ou pela RDC nº 727/2022. Além disso, essas advertências têm públicos-alvo distintos. Enquanto a 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. As tolerâncias estabelecidas na RDC nº 429/2020 são aplicáveis aos critérios para declaração da advertência "CONTÉM LACTOSE"?

Não. As tolerâncias estabelecidas no art. 33 da RDC nº 429/2020 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 nº 727/2022 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 nº 727/2022 não estabelece 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.

A RDC nº 727/2022 estabelece que a advertência "CONTÉM LACTOSE" deve ser declarada quando o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100 mg por 100 g ou ml 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 mg por 100 g ou ml.

Esclarecimentos sobre os procedimentos para adequação à rotulagem de advertência sobre a presença de lactose.

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

O controle da quantidade de lactose presente nos alimentos para dietas com restrição de lactose abrangidos pela RDC nº 715/2022 e nos alimentos abrangidos pela RDC nº 727/2022 deve ser realizado mediante análises de controle de qualidade do produto final e de estudos de validação do processo produtivo.

As empresas são responsáveis por estabelecer os controles mais adequados para seu produto, considerando suas características de composição e de processamento.

Diferentes métodos 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
- 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 no alimento;
- c) condições de extração; e
- d) tamanho e homogeneidade das amostras.

Portanto, como não há 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 à validação devem estar disponíveis para consulta e averiguação da autoridade sanitária, quando necessário.

40. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender à RDC nº 727/2022?

A definição de rotulagem estabelecida na RDC nº 727/2022 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 na RDC nº 727/2022.

Portanto, o uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na RDC nº 727/2022 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 art. 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e no art. 4º da RDC nº 727/2022;
- 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 nº 727/2022, incluindo aqueles relacionados à localização e legibilidade das advertências; e
- f) não altere o conteúdo original da informação obrigatória.