

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 373/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao Senhor
Marcos Montes
Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 8º Andar
70043-900 - Brasília/DF
E-mail: cggab.gm@agricultura.gov.br

Com cópia

À Senhora
Maria de Fátima dos Santos
Coordenadora-Geral do Gabinete do Ministro
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
70058-900 - Brasília/DF
E-mail: protocologeral@saude.gov.br

Assunto: Esclarecimentos sobre rótulos e marcas comerciais de produtos de origem vegetal, também denominados de *plant based*.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.920306/2022-49.

Senhor Ministro,

1. Em atenção ao Ofício nº 659/2022/GAB-GM/MAPA (Processo nº 21000.020220/2021-62), encaminhado a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo Ministério da Saúde e do qual consta solicitação de esclarecimentos sobre a aplicação da legislação sanitária vigente no uso de termos que remetem a denominações regulamentadas de produtos de origem animal na rotulagem de produtos de origem vegetal (*plant based*), encaminho Nota Técnica nº 37/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), e Nota Técnica nº 106/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). As Notas Técnicas foram ratificadas, respectivamente, pela Segunda e Quinta Diretorias, supervisoras da GGALI e GGFIS.
2. Solicita-se, por gentileza, observância dos preceitos da Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, quanto à reserva das informações.

3. Por último, informo que a Anvisa preconiza a utilização do Peticionamento Eletrônico, que confere segurança e agilidade no acolhimento de demandas externas. As orientações para cadastro como usuário externo, bem como para a realização do peticionamento estão disponíveis na página da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI). Nesse sentido, solicita-se o cadastramento no sistema de Peticionamento SEI-Anvisa, para encaminhamento de novas demandas ou resposta ao presente ofício.

Anexos: I - Nota Técnica nº 37/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA
II - Nota Técnica nº 106/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/12/2022, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2167666** e o código CRC **3BE51CAF**.

SIA Trecho 05 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº 25351.920306/2022-49

SEI nº 2167666

NOTA TÉCNICA Nº 37/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920306/2022-49

Subsídios sobre a regulação dos alimentos
plant-based.

1. Relatório

Trata-se de análise da consulta realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) que propõe a adoção de medidas urgentes de fiscalização para restrição do uso de denominações de venda e marcas comerciais na rotulagem de alimentos de origem vegetal que remetam a produtos tradicionais de origem animal, com base na legislação federal vigente.

Essa consulta foi submetida à consideração da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio do Despacho nº 2193/2022/SEI/COADI/GADIP/ANVISA (1990889), que encaminhou o Ofício nº 659/2022/GAB-GM/MAPA (1990727) e a Nota Técnica nº 3/2022/SE/ASS/SE/MAPA (1990728).

Em suma, o MAPA indica que vem ocorrendo uma intensificação na produção e comercialização de produtos de origem vegetal que utilizam denominações consagradas de produtos de origem animal em sua embalagem, também conhecidos como alimentos *plant-based*, embora esses produtos possuam características de composição distintas e não estejam sujeitos as mesmas normas e procedimentos de fiscalização aplicáveis aos produtos de origem animal.

Nesse sentido, é afirmado que o emprego de tais denominações transmite uma informação equivocada ao consumidor, gerando erro quanto ao produto adquirido, além de impedir o funcionamento regular do mercado de alimentos e afrontar diretamente a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei nº 1.283, de 1950, o Decreto nº 9.013, de 2017, e atos normativos da Anvisa e do MAPA. As denominações "creme de leite de arroz", "queijo vegano" e "manteiga de coco" são mencionadas como exemplos de denominações enganosas.

Dessa forma, o Ministério conclui que, com base na legislação vigente, é urgente uma orientação uniforme para o tratamento da questão referente à fiscalização de tais práticas, a fim de restringir o emprego de denominações de venda e marcas comerciais de alimentos de origem animal na rotulagem de alimentos de origem vegetal.

Em atenção ao pleito apresentado, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC) apresentou sua manifestação técnica sobre o tema, por meio da Nota Técnica nº 106/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2009806), que trouxe esclarecimentos sobre a aplicação da legislação sanitária vigente quanto ao uso de termos que remetem a denominações regulamentadas de produtos de origem na rotulagem de produtos de origem vegetal.

Após revisitar os principais dispositivos da legislação sanitária relacionada ao tema, a GIASC concluiu que não há impedimento na legislação sanitária aplicada à rotulagem de alimentos para uso de expressões tradicionais de produtos de origem animal na rotulagem de produtos de origem vegetal, desde que o uso dessas expressões sejam acompanhadas de informações claras sobre a origem e caracterização do produto, incluindo aquelas explicitamente definidas no regulamento técnico específico do produto, quando houver. Destaca, ainda, que os consumidores de alimentos *plant-based* buscam alternativas a produtos de origem animal e, conseqüentemente, não estariam adquirindo esses alimentos de forma equivocada.

Todavia, ressalta que as normas sanitárias não trazem regras objetivas que orientem com clareza a forma como essas informações devem estar dispostas na rotulagem, restando à fiscalização a aplicação dos princípios gerais de rotulagem, nos termos do art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, e do item 3.1 (a) da Resolução RDC nº 259, de 2002, de que as informações dispostas no rótulo não podem induzir o consumidor a erro, confusão ou engano quanto à verdadeira natureza e composição do produto.

2. Análise

2.1. Contextualização sobre os alimentos *plant-based*.

A crescente demanda por alimentos mais saudáveis, saborosos e sustentáveis tem estimulado inovações no mercado de alimentos, que incluem a produção de alimentos por meio de novas tecnologias, o uso de ingredientes sem histórico de consumo e alterações na forma como as características dos alimentos são comunicadas.

Os investimentos em novas fontes proteicas, incluindo proteínas vegetais e proteínas obtidas por cultura celular ou por fermentação, e em ingredientes derivados de vegetais para substituição dos aditivos alimentares são exemplos das inovações em curso. Na comunicação, são usadas alegações que destacam a ausência de características consideradas negativas, como aditivos, hormônios e transgênicos, e que ressaltam aspectos positivos, como propriedades nutricionais e funcionais, orgânico, natural, caseiro e vegano.

Entre essas inovações, os produtos denominados de *plant-based*, têm motivado a atuação das autoridades reguladoras de alimentos no Brasil e em outros países. Embora atualmente não exista uma definição legal, os produtos *plant-based* incluem alimentos processados que são formulados à base de ingredientes de origem vegetal e que buscam uma similaridade de aparência, textura, sabor e outros atributos a produtos tradicionais de origem animal, como carne e produtos cárneos, pescados, ovos, leite e derivados lácteos, produtos de abelhas.

A intensificação na produção e na oferta desses alimentos tem gerado demandas referentes ao enquadramento, rotulagem e procedimentos para regularização dos produtos e provocado alterações no mercado que podem requerer uma intervenção regulatória para assegurar um tratamento apropriado às inovações, garantindo sua segurança e uma comunicação clara ao consumidor, e removendo barreiras desnecessárias para sua implementação.

2.2. Considerações gerais sobre a legislação sanitária vigente e o uso de denominações e marcas de alimentos de origem animal em produtos de origem vegetal (alimentos *plant-based*).

Inicialmente, convém esclarecer que, em função das exigências estabelecidas no [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, a GGALI conduziu a revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa que tratam dos requisitos sanitários dos produtos de vegetais e da rotulagem de alimentos embalados. Ressalta-se que esse trabalho não alterou o mérito das normas, tendo como objetivo a melhoria da técnica legislativa empregada e a consolidação dos atos que tratavam de temas similares.

Nesse sentido, a [Resolução RDC nº 726, de 1º/07/2022](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais, foi resultado do processo de revisão e consolidação de cinco normas que tratavam dos requisitos sanitários destes tipos de produtos:

- a) a [Resolução RDC nº 17, de 19/11/1999](#), que tratava do padrão de identidade e qualidade do palmito em conserva;
- b) a [Resolução RDC nº 91, de 18/10/2000](#), que estabelecia o padrão de identidade e qualidade dos alimentos com soja;
- c) a [Resolução RDC nº 268, de 22/09/2005](#), que regulamentava os produtos proteicos de origem vegetal;
- d) a [Resolução RDC nº 272, de 22/05/2005](#), que disciplinava os produtos de vegetais, os produtos de frutas e os cogumelos comestíveis; e
- e) a [Resolução RDC nº 85, de 27/06/2016](#), que alterava a Resolução RDC nº 17, de 1999.

Já a [Resolução RDC nº 727, de 1º/07/2022](#), que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados, foi fruto da revisão e consolidação de oito atos sobre rotulagem de alimentos:

- a) a [Resolução RDC nº 259, de 20/09/2002](#), que tratava da rotulagem geral dos alimentos embalados;
- b) a [Resolução RDC nº 123, de 13/05/2004](#), que alterava a Resolução RDC nº 259, de 2002;
- c) a [Resolução RDC nº 340, de 13/12/2002](#), que exigia a declaração do nome do corante tartrazina por extenso na lista de ingredientes dos alimentos embalados;
- d) a [Resolução RDC nº 35, de 17/06/2009](#), que regulamentava a declaração das instruções de conservação e uso na rotulagem de ovos;
- e) a [Resolução RDC nº 26, de 2/07/2015](#), que disciplinava a rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares;
- f) a [Resolução RDC nº 136, de 8/02/2017](#), que disciplinava a rotulagem obrigatória da presença de lactose;
- g) a [Resolução RDC nº 459, de 21/12/2020](#), que regulamentava as instruções de preparo, uso e conservação na rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves; e
- h) a [Instrução Normativa nº 67, de 1º/09/2020](#), que exigia a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição.

A denominação de venda dos alimentos é definida pelo inciso VIII do art. 3º da

Resolução RDC nº 727, de 2022, como o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Ademais, os arts. 9º e 10 dessa Resolução estabelecem que a declaração da denominação de venda:

- a) deve observar, pelo menos, uma das denominações estabelecidas nas normas que definem os padrões de identidade e qualidade do alimento;
- b) deve constar no painel principal em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade;
- c) deve conter a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade àquelas empregadas na denominação, quando o alimento for fabricado segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, exceto no caso de bebidas alcoólicas;
- d) pode ser acompanhada de denominações consagradas, de fantasia, de fábrica ou marcas registradas; e
- e) pode conter palavras ou frases adicionais, junto ou próximas da denominação do alimento, para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito à natureza e condições físicas próprias do alimento, incluindo o tipo de cobertura, a forma de apresentação, a condição ou o tipo de tratamento a que tenha sido submetido.

O art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 2022, também estabelece princípios gerais de rotulagem que proíbem a declaração de informações que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possam 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. O art. 21 do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#), estabelece proibição similar.

Importante ressaltar que os dispositivos sobre princípios gerais e denominação de venda constante da Resolução RDC nº 727, de 2022, estão harmonizados no âmbito do Mercosul, sendo resultados da internalização da [Resolução GMC nº 26, de 10/12/2003](#). Além disso, tais dispositivos são convergentes com as provisões do *Codex Alimentarius*, constantes dos itens 3.1 e 4.1 do [General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods](#) (CXS 1-1985).

A partir das definições constantes dos incisos VIII e IX do art. 2º da Resolução RDC nº 726, de 2022, verifica-se que os produtos de frutas e de vegetais compreendem uma categoria muito ampla de alimentos que podem ser obtidos a partir de partes comestíveis de espécies vegetais tradicionalmente consumidas como alimento, por meio da aplicação de diferentes processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos, sendo que produtos destas categorias possuem requisitos sanitários específicos como os produtos proteicos de origem vegetal, os alimentos com soja, o guaraná, o glúten e o palmito em conserva.

Nessa ótica, os requisitos de denominação de venda da maioria dos produtos de frutas e de vegetais fixados no art. 6º da Resolução RDC nº 726, de 2022, exigem que sejam empregadas denominações consagradas pelo uso, podendo ser acrescidas de expressões relativas ao ingrediente que caracteriza o produto, processo de obtenção, forma de apresentação, finalidade de uso ou outra característica específica do produto. A única vedação expressa existente diz respeito ao uso da expressão "leite de soja" na denominação de venda dos alimentos com soja, conforme inciso III do §1º do art. 6º da Resolução RDC nº

Dessa forma, verifica-se que a denominação de venda dos produtos de frutas e de vegetais deve ser específica e constar no painel principal do alimento, não existindo, em muitos casos, uma denominação pré-estabelecida no regulamento de identidade e qualidade destes produtos, em função da sua diversidade de composição, forma de apresentação e outras características. Nesses casos, devem ser empregadas expressões consagradas pelo uso e outras expressões necessárias para evitar erro ou confusão do consumidor quanto às características do alimento.

Portanto, em linha com as conclusões trazidas na Nota Técnica nº 106/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a GGALI compreende que a legislação sanitária federal não traz uma vedação ampla e expressa quanto ao uso de denominações de alimentos de origem animal em alimentos de origem vegetal. A única vedação expressa identificada nos atos normativos publicados pela Anvisa foi a proibição de os alimentos de soja trazerem a expressão "leite de soja".

A partir dos exemplos trazidos pelo MAPA e pela GIASC, verifica-se que, de maneira geral, as denominações tradicionais de produtos de origem animal empregadas nos alimentos *plant-based* são acompanhadas de descritores com termos relativos a vegetais para qualificar sua identidade ou composição, permitindo que os consumidores identifiquem sua natureza e os diferenciem de produtos de origem animal (ex. creme de leite de arroz, queijo vegano e manteiga de coco). Tal prática encontra fundamento no disposto no §3º do art. 6º da Resolução RDC nº 726, de 2022, e no inciso II do art. 10 da Resolução RDC nº 727, de 2022.

Além disso, é necessário lembrar que o uso de denominações de venda que empregam o nome de alimentos padronizados de origem animal seguido de expressões que indicam o ingrediente que caracteriza o produto ou outras características específicas é uma prática que já possui longo histórico para alguns alimentos sem evidências de problemas, como no caso do "leite de coco", e que já é autorizada para os alimentos nutricionalmente modificados, conforme previsto na [Resolução RDC nº 720, de 1º/07/2022](#), que foi resultado do processo de revisão da [Resolução RDC nº 3, de 4/02/2013](#), no âmbito das ações executadas para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019.

De acordo com o art. 2º, I, da Resolução RDC nº 720, de 2022, os alimentos nutricionalmente modificados são alimentos padronizados cuja composição foi modificada exclusivamente para atender aos critérios estabelecidos para uso de alegações nutricionais e que, por esse motivo, tenham adição de ingredientes não previstos, requeiram substituição de ingredientes ou não atendam a requisitos de composição estabelecidos pelo seu padrão de identidade e qualidade. Esses produtos devem ser denominados pelo nome do alimento padronizado seguido das respectivas alegações nutricionais, além de atenderem a outros critérios estabelecidos, conforme art. 3º, I, da Resolução RDC nº 720, de 2022 (ex. queijo minas frescal reduzido em gorduras).

Torna-se pertinente apontar ainda que os rótulos dos alimentos devem trazer a declaração obrigatória de diversas informações que visam fornecer um maior detalhamento das suas características de composição, como a lista de ingredientes, a tabela de informação nutricional e as advertências sobre a presença de alergênicos, lactose e glúten, permitindo que o consumidor realize escolhas alimentares conscientes e adequadas às suas necessidades e interesses.

Outro aspecto que precisa ser ponderado é que os fabricantes dos alimentos *plant-based*, em tese, têm o interesse de informar corretamente os consumidores sobre as características de seus produtos, sob risco de terem sua reputação prejudicada, não

conseguirem comercializar seus produtos e sofrerem as sanções pertinentes, lembrando que parte desses fabricantes também possui linhas de produtos de origem animal.

Portanto, não há elementos concretos para afirmar que, de maneira geral, os consumidores têm sido enganados somente pelo uso das denominações apontadas e que as demais informações de declaração obrigatória nos rótulos não estariam sendo efetivas para fornecer acesso a detalhes de composição e outras características pertinentes, em caso de dúvida. Até mesmo, porque se esse nível de engano e confusão estivesse ocorrendo de forma ampla e sistemática, esse mercado não teria a expansão observada, em função da rejeição aos produtos.

Dessa maneira, a partir dos insumos apresentados, não é possível corroborar com a afirmação realizada pelo MAPA de que todas as situações apontadas constituem uma informação enganosa ao consumidor e provocam erro quanto às características do produto. Em consequência, a proposta de adotar ações para proibir o uso de toda e qualquer denominação tradicional de alimento de origem animal em alimentos de origem vegetal seria uma medida extrema e desproporcional.

Por outro lado, a GGALI também compreende que podem existir situações concretas em que o posicionamento e a rotulagem dos alimentos *plant-based* podem induzir o consumidor ao engano e que isso pode ocorrer em função de uma combinação de fatores que não se limitam ao emprego da denominação de venda de alimentos de origem animal qualificada por termos vegetais, incluindo o uso de imagens de alimentos de origem animal, o uso de alegações de saudabilidade e sustentabilidade sem a devida comprovação, a utilização de embalagens com formatos e identidade visual semelhantes a de produtos de origem animal e a comercialização dos alimentos *plant-based* no mesmo local ou próximo ao de produtos de origem animal.

A compreensão de que tais situações podem ocorrer ficou constatada nas atividades iniciais desenvolvidas pela GGALI para Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os alimentos *plant-based*, que serão explicadas na seguinte seção.

Nessa perspectiva, caso sejam observadas situações enganosas na rotulagem de alimentos *plant-based*, devem ser aplicados os princípios gerais de rotulagem estabelecidos no art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, e no inciso I do art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 2022.

Ademais, há a vedação expressa na legislação sanitária quanto ao uso da expressão "leite de soja" para os produtos de vegetais, essa restrição está estabelecida no inciso III do §1º do art. 6º da Resolução RDC nº 726, de 2022. Portanto, caso essa expressão seja veiculada no rótulo desses produtos deve ser objeto das ações pertinentes.

2.3. Esclarecimento sobre as ações regulatórias em curso na GGALI relacionadas aos alimentos *plant-based*.

Como parte do processo de elaboração da Agenda Regulatória 2021/2023, a GGALI recebeu demandas sobre os alimentos *plant-based*. Na oportunidade, foi explicado que tais demandas guardam relação com vários projetos da Agenda Regulatória 2021/2023, como:

- a) Projeto 3.1 – Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos;
- b) Projeto 3.2 – Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados;

- c) Projeto 3.5 – Modernização do marco regulatório de padrões de identidade e qualidade de alimentos;
- d) Projeto 3.6 – Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- e) Projeto 3.7 – Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes; e
- f) Projeto 3.8 – Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

Assim, embora não exista um projeto específico para os alimentos *plant-based*, a GGALI indicou que os problemas e os desafios relacionados a este mercado seriam tratados no escopo dos diferentes projetos existentes. Além disso, foi ressaltado que a matéria poderia guardar relação com assuntos regulatórios que atualmente são objeto de atualização periódica pela Anvisa, como a inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e a adoção de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes e de padrões microbiológicos em alimentos.

Em 11/06/2021, a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA/MAPA) formalizou uma Tomada Pública de Subsídios (TPS), por meio da publicação da Portaria nº 327, de 2/06/2021, para obter contribuições da sociedade sobre a discussão regulatória dos alimentos *plant-based*.

Posteriormente, nos dias 26 e 27/10/2021, a GGALI e a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) realizaram duas oficinas virtuais com a participação de representantes de diferentes instituições interessadas no tema, com intuito de obter elementos para auxiliar na identificação e na análise do problema regulatório dos alimentos *plant-based* e no mapeamento dos agentes afetados.

Essas oficinas virtuais constituíram as atividades iniciais da Anvisa para a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os alimentos *plant-based*. A AIR é um procedimento de avaliação prévia (avaliação *ex ante*) à edição de atos normativos de interesse geral que, a partir da definição de um problema regulatório, reúne informações sobre seus prováveis efeitos e impactos, a fim de subsidiar a tomada de decisão. Esse procedimento passou a ser de realização obrigatória para as propostas de edição ou alteração de atos normativos de interesse geral, conforme determinado na Lei nº 13.848, de 2019, e na Lei nº 13.874, de 2019, e posteriormente, regulamentado pelo Decreto nº 10.411, de 2020.

A primeira oficina virtual teve a participação de representantes de 12 instituições, a saber:

- a) Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA);
- b) Associação Brasileira de Laticínios (VIVA LÁCTEOS);
- c) Associação Brasileira das Indústrias de Queijo (ABIQ);
- d) Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas não Alcoólicas (ABIR);
- e) Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM);
- f) Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD);

- g) Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carnes (ABIEC);
- h) Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA);
- i) Associação Brasileira das Indústrias de Pescados (ABIPECA);
- j) Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI);
- k) Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL); e
- l) *The Good Food Institute* (GFI).

Já a segunda oficina contou com representantes de cinco instituições:

- a) Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS);
- b) Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública (SENACON/MJSP);
- c) Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa);
- d) Movimento Põe no Rótulo; e
- e) Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).

Os representantes do MAPA e da GGALI participaram das oficinas como ouvintes, enquanto a facilitação ficou a cargo da ASREG.

Os insumos obtidos nestas duas oficinas foram então explorados em duas oficinas virtuais internas com técnicos da GGALI, conduzidas nos dias 2 e 3/12/2021.

Os resultados desse trabalho foram publicados no dia 20/09/2022, por meio do [Relatório das oficinas virtuais para identificação do problema regulatório e dos agentes afetados dos alimentos *plant-based*](#). O problema regulatório identificado a partir dos subsídios obtidos foi a "assimetria de informação no mercado de alimentos *plant-based*", uma questão complexa, que possui múltiplas causas e que pode gerar diversas consequências negativas.

Em continuidade, a GGALI pretende aprimorar o diagnóstico realizado, por meio do levantamento de evidências sobre as diferentes causas e consequências identificadas, permitindo uma análise mais aprofundada das questões apontadas. Considerando suas atribuições legais sobre as questões normativas identificadas como causas raízes do problema regulatório, a GGALI realizará uma análise do estoque regulatório nacional aplicável aos alimentos *plant-based*, para identificar critérios obsoletos, bem como lacunas que contribuam para as dificuldades enfrentadas.

À luz da extensão do problema e seu reflexo sobre outros atores, a GGALI também entende ser necessário avaliar as propostas legislativas que estão em tramitação no Congresso Nacional relacionadas a esses alimentos, além de avaliar normas internacionais de referência, incluindo o *Codex Alimentarius* e outras autoridades de referência que possuam normas ou orientações sobre o tema.

A GGALI pretende que a condução dessas próximas etapas sejam iniciadas no primeiro semestre de 2023, antes de prosseguir com as próximas fases do estudo de AIR: a definição do objetivo da intervenção regulatório e a identificação e avaliação das possíveis opções de ação. A articulação com o MAPA, SENACON e com outros atores afetados pelo tema será indispensável para o prosseguimento da AIR e para a condução das próximas fases.

Por fim, convém lembrar que o problema regulatório identificado, incluindo suas causas e consequências, são de caráter preliminar e estão sujeitos à alteração, conforme o

estudo sobre o tema for aprofundado.

3. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que não há elementos concretos para afirmar que os consumidores têm sido enganados somente pelo uso do nome de produtos de origem animal como parte das denominações de venda de alimentos *plant-based*, tendo em vista que estas denominações são, de maneira geral, seguidas de expressões relativas ao ingrediente vegetal que caracteriza o produto ou outros termos similares e que existem outras informações de declaração obrigatória nos rótulos que fornecem aos consumidores um detalhamento das suas características de composição, contribuindo para a realização de escolhas alimentares conscientes e adequadas.

Portanto, não é possível corroborar com a afirmação realizada pelo MAPA de que todas as situações apontadas constituem uma informação enganosa ao consumidor e provocam erro quanto às características do produto. Em consequência, a proposta de adotar ações para proibir o uso de toda e qualquer denominação tradicional de alimento de origem animal em alimentos de origem vegetal seria uma medida extrema e desproporcional.

Por outro lado, a GGALI também compreende que podem existir situações concretas em que o posicionamento e a rotulagem dos alimentos *plant-based* podem induzir o consumidor ao engano e que isso pode ocorrer em função de uma combinação de fatores que não se limitam ao emprego da denominação de venda de alimentos de origem animal qualificada por termos vegetais, incluindo o uso de imagens de alimentos de origem animal, o uso de alegações de saudabilidade e sustentabilidade sem a devida comprovação, a utilização de embalagens com formatos e identidade visual semelhantes a de produtos de origem animal e a comercialização dos alimentos *plant-based* no mesmo local ou próximo ao de produtos de origem animal, conforme ficou constatado nas atividades iniciais desenvolvidas pela GGALI como parte da AIR dos alimentos *plant-based*, que pretendem ser continuadas no primeiro semestre de 2023.

Assim, caso sejam observadas situações enganosas na rotulagem de alimentos *plant-based*, devem ser aplicados os princípios gerais de rotulagem estabelecidos no art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, e no inciso I do art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 2022. Ademais, há certas vedações expressas na legislação sanitária quanto ao uso de algumas terminologias em alimentos de origem vegetal que precisam ser devidamente fiscalizadas. Por exemplo, o inciso III do §1º do art. 6º da Resolução RDC nº 726, de 2022, estabelece que os produtos de vegetais não podem conter a expressão "leite de soja". Portanto, caso essa expressão seja veiculada no rótulo desses produtos deve ser objeto das ações pertinentes.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 02/12/2022, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2047827** e o código CRC **D399EEB1**.

NOTA TÉCNICA Nº 106/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920306/2022-49

Esclarecimentos sobre a aplicação da legislação sanitária vigente no uso de termos que remetem a denominações regulamentadas de produtos de origem na rotulagem de produtos de origem vegetal (*plant based*).

1. Relatório

Por meio do Ofício nº 659/2022/GAB-GM/MAPA, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) propõe a restrição do uso de nomes comerciais que remetem a produtos tradicionais de origem animal no rótulo de produtos de origem vegetal. Em anexo ao referido ofício, foi encaminhada a Nota Técnica MAPA (1990728), contendo o arrazoado para tal restrição, que em suma considera que *"ao utilizar o mesmo nome para designar produtos vegetais, o consumidor é induzido a erro por supor que está adquirindo produto conhecido e com as mesmas características, o que não é verdade. Essa situação impede o regular andamento do mercado, bem como desrespeita diretamente a Constituição da República, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei 1.283/1950, o Decreto Riispoa, as normas da Anvisa e as normas do MAPA."*

2. Análise

A produção de substitutos vegetais para produtos de origem animal (leite, manteiga e outros produtos lácteos) não é um tema novo e podem ser encontrados no mercado há algum tempo, voltados principalmente para o público vegano ou pessoas com alguma intolerância ou alergia alimentar. Porém, mais recentemente verifica-se de forma crescente as inovações de alternativas vegetais também para produtos cárneos (hamburguer, kibe, almôndegas, salsicha, dentre outros), que prometem oferecer gosto, aparência e textura semelhantes à versão original (produto de origem animal). Isso trouxe um aumento expressivo na oferta e consumo desses produtos vegetais para um público maior de consumidores (não somente veganos e pessoas com intolerância ou alergia alimentar).

A categoria *plant-based* (à base de plantas, em português) tem se mostrado em plena expansão, não só no Brasil, mas em nível global. Possivelmente, em função de um novo perfil de consumidor que consome carne, porém em menor frequência, substituindo a proteína animal pelas opções vegetais em parte das refeições. As alterações nos padrões atuais de consumo tem se justificado com base em princípios éticos, ecológicos, de saúde, de atenção ao coletivo e aos benefícios globais, transformando sistemas tradicionais em sistemas mais sustentáveis no contexto de produção, distribuição e impactos que geram para a sociedade e ao meio ambiente⁽¹⁾.

Portanto, o consumidor de produtos de origem vegetal é um público que procura no mercado essas opções alternativas e não necessariamente estaria consumindo produtos a base de plantas por engano, esperando encontrar no produto características idênticas, inclusive nutricionais, de produtos de origem animal.

Nesse contexto, é importante discorrer sobre a aplicação da legislação sanitária vigente que trata sobre rotulagem de alimentos. Por princípio estabelecido na legislação, a

rotulagem de alimentos não pode conter informações, inclusive aquelas transmitidas por meio de imagens, gráficos e ilustrações, que induzam o consumidor a engano quanto à verdadeira natureza, qualidade e composição do produto, conforme art. 21 do Decreto-Lei 986/1969 e item 3.1.a da Resolução RDC 259/2002.

Decreto-Lei 986/1969:

Art 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

RDC 259/2002:

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize 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;

A denominação de venda do alimento é uma das informações obrigatórias na rotulagem de alimentos embalados. De acordo com o item 2.9 da RDC 259/2002, a denominação de venda do alimento é o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento, sendo fixados no Regulamento Técnico específico do produto os requisitos que devem ser atendidos para descrever a denominação de venda do produto.

Assim, conforme o disposto no item 6.1 da Resolução RDC 259/2002, a denominação e a marca do alimento devem estar de acordo com os seguintes requisitos:

- a) quando em um Regulamento Técnico específico for estabelecido uma ou mais denominações para um alimento deve ser utilizado pelo menos uma dessas denominações;
- b) pode ser empregada uma denominação consagrada, de fantasia, de fábrica ou uma marca registrada, sempre que seja acompanhada de uma das denominações indicadas no item anterior;
- c) podem constar palavras ou frases adicionais, necessárias para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito a natureza e condições físicas próprias do alimento, as quais devem estar junto ou próximas da denominação do alimento. Por exemplo: tipo de cobertura, forma de apresentação, condição ou tipo de tratamento a que tenha sido submetido.

Há pelo menos três categorias de produtos regulamentados pela Anvisa que poderiam ser aplicadas a produtos a base de vegetais como alternativas de produtos de origem animal:

- Produtos de Vegetais, regulamentado pela RDC 272/2005, incluem os produtos obtidos a partir de partes comestíveis de espécies vegetais tradicionalmente consumidas como alimento, incluindo as sementes oleaginosas, submetidos a processos de secagem, desidratação, cocção, salga, fermentação, laminação, floculação, extrusão, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos.

RDC 272/2005:

3.1. Produtos de Vegetais e Produtos de Frutas: devem ser designados por denominações consagradas pelo uso, seguida de expressão(ões) relativa(s) ao(s) ingrediente(s) que caracteriza(m) o produto. A designação pode ser seguida de expressões relativas ao processo de obtenção e ou forma de apresentação e ou característica específica.

- Alimentos Semi-Prontos ou Prontos para o Consumo, regulamentado pela RDC 273/2005, incluem os alimentos preparados, pré-cozidos ou cozidos, que para o seu consumo não necessitam da adição de outros ingredientes, podendo requerer aquecimento ou cozimento complementar.

RDC 263/2005:

3.2. Alimentos Semi-Prontos ou Prontos para o Consumo: devem ser designados por denominação consagrada pelo uso. A designação pode ser acrescida de expressões relativas ao(s) ingrediente(s) que caracteriza(m) o produto, processo de obtenção, forma de apresentação ou característica específica.

- Produtos Protéicos de Origem Vegetal, regulamentado pela RDC 268/2005, incluem os alimentos obtidos a partir de partes proteicas de espécies vegetais, podendo ser apresentados em grânulo, pó, líquido ou outras formas, exceto aquelas não convencionais para alimentos (ex. formas farmacêuticas), podendo ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

RDC 268/2005:

3. DESIGNAÇÃO

Os produtos devem ser designados de "Proteína" ou "Extrato" ou "Farinha", conforme o teor protéico mínimo, ou "Glúten", seguido do(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) de origem. Na designação, pode(m) ser usada(s) expressão(ões) consagrada(s) pelo uso, processo de obtenção, forma de apresentação, finalidade de uso e ou característica específica. Quando adicionados de outro(s) ingrediente(s), o(s) mesmo(s) deve(m) fazer parte da designação.

Destaca-se que os regulamentos técnicos mencionados foram revisados recentemente para atender ao [Decreto 10.139/2019](#), conhecido como Decreto do Revisão. Portanto, a partir de 1º de setembro de 2022, passam a vigorar as resoluções indicadas na [Biblioteca de Temas de Alimentos](#), disponível no portal da Anvisa.

Ante o exposto, verifica-se que os regulamentos técnicos específicos dos produtos permitem a utilização de "expressões consagradas pelo uso" na designação do produto, além de outras expressões que caracterizem o produto, incluindo processo de obtenção, ingredientes usados, forma de apresentação, finalidade de uso, características específicas, tipo de preparação etc.

Portanto, o uso de expressões "leite", "queijo", "hambúrguer", seguida de informações claras e com mesmo destaque sobre a composição do produto (a base de plantas ou vegetais), não estaria em desacordo com os princípios gerais de rotulagem e não se caracterizaria como uma informação enganosa. A figura que segue mostra alguns exemplos de rótulos, onde pode ser observada a caracterização do produto. Apesar de constar as expressões "burger", "cream cheese", "almôndegas" ou "fish", esses termos estão associados a expressões que caracterizam a natureza e composição do produto, tais como: "plant based burger", "cream cheese plant-based", "almôndegas 100% vegetal", "filés de plantas com sabor e textura de salmão - produto a base de proteína de ervilha".



Por outro lado, caso o uso das expressões tradicionais de produtos de origem animal (hambúrguer, filé, almôndega, queijo) não sejam acompanhadas de informações que deixe claro que o produto é de origem vegetal ou sobre a real composição, poderia haver descumprimento dos princípios gerais de rotulagem estabelecido na legislação sanitária e dos direitos do consumidor à informação correta na rotulagem, caracterizando-se como infração sanitária nos termos da Lei 6.437/1977. Da mesma forma, outros elementos de rotulagem, como imagens e ilustrações, não podem induzir o consumidor a confusão, entendendo tratar-se de produto de origem animal ou que possui características nutricionais iguais a produtos de origem animal.

3. Conclusão

Ante o exposto, entende-se que não há impedimento na legislação sanitária aplicada à rotulagem de alimentos para uso de expressões tradicionais de produtos de origem animal na na rotulagem de produtos de origem vegetal, desde que o uso dessas expressões sejam acompanhadas de informações claras sobre a origem e caracterização do produto, incluindo aquelas explicitamente definidas no regulamento técnico específico do produto, quando houver.

Porém, é notório que os regulamentos sanitários não trazem regras objetivas que orientem com clareza a forma dessas informações estarem dispostas na rotulagem, restando à fiscalização a aplicação dos princípios gerais de rotulagem, nos termos do item 3.1.a da RDC 259/2002 e do art. 21 do Decreto-Lei 986/1969, de que as informações dispostas no rótulo não podem induzir o consumidor a erro, confusão ou engano quanto à verdadeira natureza e composição do produto.

Destaca-se ainda que o público alvo dos produtos a base de plantas, buscam no mercado alternativas a produtos de origem animal e, conseqüentemente, não estariam adquirindo o produto de forma enganada quanto a sua composição.

(1) Luz, Gisele Marcondes; Palonne, Juliana Azevedo Lima. Alimentos à base de plantas: dietas, tendências de mercado, composição nutricional e ensaios in vitro de bioacessibilidade e biodisponibilidade de minerais. **Avanços em Ciência e Tecnologia de Alimentos**, Vol. 6, 2022. <Disponível em <https://s3.amazonaws.com/downloads.editoracientifica.com.br/articles/220207845.pdf>>. Acessada em 17/08/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Liliane Alves Fernandes, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos**, em 17/08/2022, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zago Diniz Fonseca, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos**, em 17/08/2022, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 17/08/2022, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2009806** e o código CRC **58A74CA0**.

Referência: Processo nº 25351.920306/2022-49

SEI nº 2009806