



# Audiência Pública

PL 2484/2021:

Institui a obrigatoriedade de incluir nos produtos alimentares livres de glúten o símbolo do Grão Cruzado (Brasil) na parte da frente do produto.

Thalita Antony de Souza Lima  
Gerente-Geral de Alimentos

2 de setembro de 2021.



**PL 2484/2021:** Institui a obrigatoriedade de incluir nos produtos alimentares livres de glúten o símbolo do Grão Cruzado (Brasil) na parte da frente do produto.

*O Congresso Nacional decreta:*

*Art. 1º O símbolo deve ser impresso, necessariamente, na parte frontal das embalagens ou rótulos dos produtos respectivos, de fácil identificação.*

*Art. 2º As indústrias de alimentos e bebidas ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.*

*Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.*



# Justificação

- Mais de 2 milhões de brasileiros têm doença celíaca;
- Aproximadamente 7% da população brasileira não sabe ler, o que equivale a cerca de 420.000 celíacos impactados;
- Ampla faixa populacional com problemas oftalmológicos não diagnosticados e que, se diagnosticados não têm possibilidade de adquirir óculos para leitura.
- Conclui pela necessidade de símbolo nacional identificando de forma segura aquele alimento para pessoas com doença celíaca.



## Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme estabelece o artigo 8º, § 1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, **compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública, incluindo alimentos e bebidas em geral, águas envasadas e suas embalagens.**



# Doença Celíaca

- A **Doença Celíaca (DC)** é uma enteropatia crônica do intestino delgado, de caráter autoimune, desencadeada pela exposição ao glúten (principal fração proteica presente no trigo, centeio e cevada) em indivíduos geneticamente predispostos. O tratamento da DC consiste na dieta sem glúten, devendo-se, portanto, excluir da alimentação alimentos que contenham trigo, centeio e cevada, por toda a vida.
- Os danos à saúde decorrentes do consumo de glúten se restringem ao grupo de indivíduos portadores de doença celíaca ou outras desordens relacionadas, tais como sensibilidade ao glúten e alergia ao trigo. Não há qualquer recomendação da OMS ou do MS em relação à restrição de consumo de glúten por indivíduos que não são portadores destas doenças.
- Usualmente, indivíduos portadores de doença celíaca e outras desordens relacionadas ao glúten têm conhecimento quanto aos riscos decorrentes do consumo de glúten à sua saúde e, para adoção de uma dieta isenta de glúten, contam com a declaração "contém glúten" ou "não contém glúten" nos rótulos de alimentos e bebidas embalados, realizada de forma mandatória nos rótulos, conforme determina a Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.



Não há clareza sobre o “**problema regulatório**”.  
Há limitações na Lei 10.674/2003? Quais?

Análise de impacto regulatório (AIR): procedimento, **a partir da definição de problema regulatório**, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, **que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto** e subsidiar a tomada de decisão.

- [Lei nº 13.848, de 25/06/2019](#) (Lei das Agências Reguladoras);
- [Lei nº 13.874, de 20/09/2019](#) (Lei de Liberdade Econômica);
- [Decreto nº 10.411, de 30/06/2020](#) (AIR).
- Guia para Elaboração de AIR, do Ministério da Economia.



“Selo “Grão Cruzado” ? - Design não consta no PL

Associação de Sociedades Europeias de Celíacos (AOECS): uma organização não governamental, sem fins lucrativos que reúne associações nacionais de celíacos da Europa.



### The Crossed Grain Trademark

The Crossed Grain Trademark (CGT) is a globally registered trademark and can only be used under licence on food and drink products that meet the AOECS standard. Amongst coeliac consumers, the CGT is seen as the most important means of letting them know that a product is safe to eat.

Our member societies have licensed over 22,000 gluten free products that are safe to date. Use of this trademark is strictly monitored by AOECS and its member societies to ensure its integrity. For more information on obtaining a license for the use of the Crossed Grain symbol, please contact [els@aoecs.org](mailto:els@aoecs.org) or review our Frequently Asked Questions.

[Frequently asked questions](#)

Apenas pode ser utilizado  
mediante certificação da AOECS



# Analogia com processo regulatório de rotulagem nutricional

RDC 429/2020 e IN 75/2020

- Decisão sobre o símbolo a ser colocado na rotulagem frontal baseada **em amplo estudo, em robustas evidências científicas, inclusive com a população brasileira, e com ampla participação social:**

•GT multisetorial sobre Rotulagem Nutricional

•Chamada CNPq/Anvisa no 17/2017: estudos com população brasileira

•Levantamento do cenário regulatório internacional: avaliação de modelos de mais de 40 países;

•Análise das evidências científicas (cerca de 46 estudos publicados entre 2005 e 2020);

•Revisão sistemática;

•Tomada Pública de Subsídios, Diálogos Setoriais e Consulta Pública.



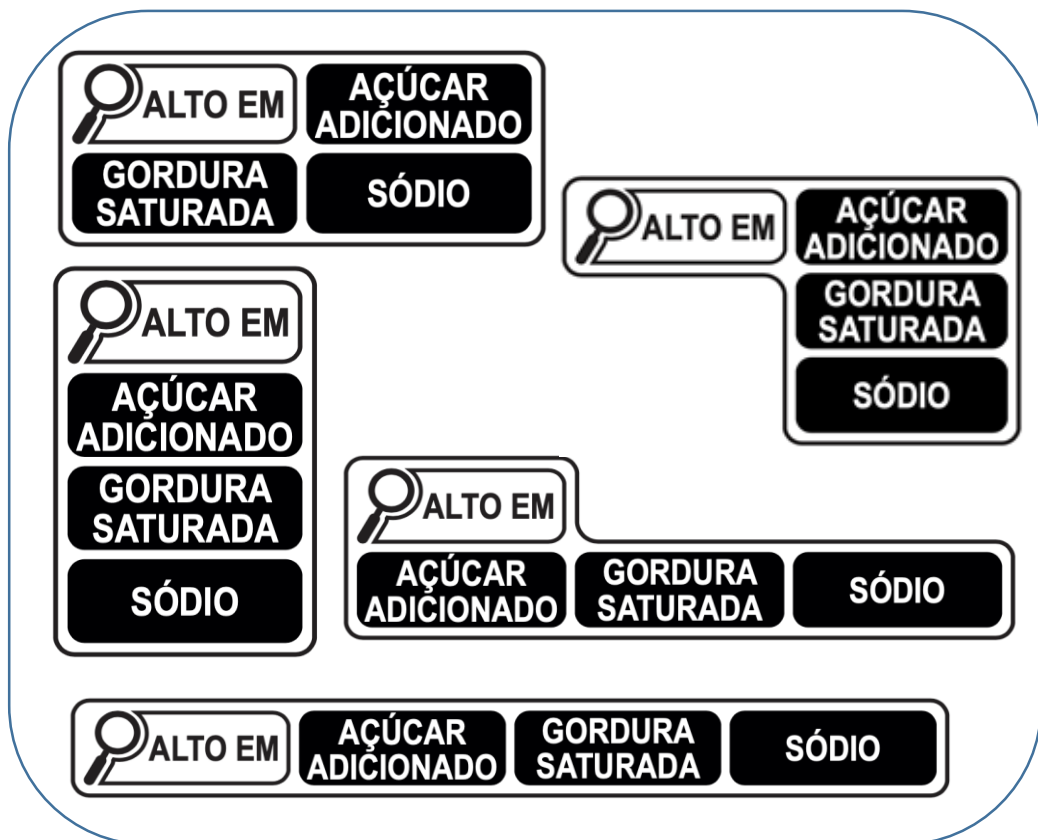


# Analogia com processo regulatório de rotulagem nutricional

RDC 429/2020 e IN 75/2020

Regras de formatação são necessárias!

## 3 nutrientes



## 2 nutrientes



## 1 nutriente





## Conclusões

- Tema técnico, no escopo de atuação da Anvisa;
- Assunto já encontra-se regulamentado pela Lei 10.674/2003: necessidade de melhor compreensão sobre as limitações desta Lei e os impactos dessa nova proposta à Lei 10.674/2003 (seria revogada?);
- Clareza sobre os benefícios da mudança na forma de comunicar os portadores de doenças celíacas sobre a presença ou ausência de glúten;
- Pode ser desproporcional a comunicação de risco no painel principal dos rótulos dos alimentos quanto aos riscos decorrentes do consumo de glúten para a população em geral;
- Não há informação sobre o design do símbolo ou mesmo menção ao símbolo no texto do PL, apenas na ementa (técnica legislativa);
- Foi identificado símbolo de “Grão Cruzado” como uma marca registrada de uma certificadora europeia, órgão não governamental (direito de uso?);
- Analogia com processo regulatório de rotulagem nutricional que definiu a obrigatoriedade de símbolo na rotulagem frontal, que baseou-se em extenso estudo e evidências científicas e ampla participação social;
- Prazo de adequação proposto PL 2848/2021 pode ser insuficiente para implementação por parte do setor produtivo, conforme experiência da Agência em regulamentos que versam sobre rotulagem de alimentos.



# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília – DF



[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Anvisa Atende: 0800-642-9782



[@anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)



[anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)



[@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária