

**Resolução - RDC nº 40, de 8 de fevereiro de 2002**  
**D.O. de 13/2/2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 6 de fevereiro de 2002,

considerando o § 1º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DO de 22 de dezembro de 2000;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;

considerando que a doença celíaca ou síndrome celíaca e a dermatite herpetiforme são doenças causadas pela intolerância permanente ao glúten;

considerando que o glúten é o nome dado a um conjunto de proteínas presentes no trigo, aveia, cevada, malte e centeio; e

considerando a necessidade de padronização da advertência a ser declarada em rótulos de alimentos que contenham glúten;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para ROTULAGEM DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS QUE CONTENHAM GLÚTEN, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária ficando o infrator sujeito aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS QUE CONTENHAM GLÚTEN

#### 1. Alcance

#### 1.2 Objetivo

Padronizar a declaração sobre a presença de glúten nos rótulos de alimentos e bebidas embalados.

#### 1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento Técnico se aplica à Rotulagem de Alimentos e Bebidas que contenham glúten, produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor, sem prejuízo das disposições estabelecidas nas legislações de rotulagem de alimentos embalados. Excluem-se deste Regulamento as bebidas alcoólicas.

#### 2. Rotulagem

2.1. Todos os alimentos e bebidas embalados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, devem conter, no rótulo, obrigatoriamente, a advertência: "CONTÉM GLÚTEN".

2.2. A advertência deve ser impressa nos rótulos dos alimentos e bebidas embalados em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

### 3. REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1969. Seção 1, pt.1.

3.2. BRASIL. Lei n.º 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de dezembro de 1992. Seção 1, pt.1.

3.3. BRASIL. Portaria SVS/MS no 42, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt.1.

3.4. BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de janeiro de 1999.

3.5. BRASIL. Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000. Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de março de 2000. Seção 1, pt.1.

3.6. ARGENTINA. Ley 24.827 de 12 de junio de 1997. Establécese que a través dos Ministério de Salud y Accion Social, se determinará la lista de productos alimenticios, que contengan o no glúten de trigo, avena, cebada o centeno em su fórmula química, incluido sus aditivos.

3.7. AUSTRALIA. ANZFA - Australia NewZeland Food Authority. Guides to Food Labelling. FDR, B.24.019. Amended 31/01/97.

3.8. CANADA. Canadian Food Inspection Agency - Proposed Labelling of Foods Causing Severe Adverse Reactions, Food and Drug Regulations Review, Project 19, 1998.

3.9. CODEX ALIMENTARIUS. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. CODEX STAN 1-1985 (ver.2 - 1999).

3.10. EUROPEAN UNION. Directive 97/4/EC. Official journal NO. L 043, 14/02/97 P.0021 - 0024.

3.11. UNITED KINGTON. MAFF - Statutory Instrument 1998 N.º 1398, The Food Labelling Amendment Regulations 1998, ISBN 0 11 079151 7, UK.