**Consulta Pública Nº 255, de 23/09/2016**

**DOU 26/09/2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

Resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28226>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.211596/2016-17

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

Agenda Regulatória 2015-2016: Complementar ao Subtema nº 11.2.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

*Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1° Esta Resolução estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos, regulamentando o caput do art. 19-A do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

Art. 2° Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - alimentos comercializados sem embalagens.

Art. 3º A declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que contenham lactose em quantidade maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

§ 1º No caso das fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) quilocalorias.

§ 2º No caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias.

Art. 4º Os rótulos de alimentos mencionados no art. 3° devem trazer a declaração “Contém lactose” imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

§ 1º A declaração a que se refere o caput não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 (cem) centímetros quadrados, a altura mínima dos caracteres é de 1 (um) milímetro.

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 12 (doze) meses de sua publicação.

§ 1º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no caput, desde que seja observado seu atendimento integral.

§ 2º Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação deverão estar adequados à presente Resolução a partir da data de sua entrada em vigor.

§ 3º Os produtos destinados ao consumidor final deverão estar adequados à presente Resolução em um prazo de 12 (doze) meses, contados a partir de sua entrada em vigor.

§ 4º Os produtos fabricados até o início da vigência desta Resolução e aqueles de que trata o § 2º poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.