

Sexto Seminario en
**Legislación sobre Empaque
y Etiquetado de Alimentos
y Bebidas**

NORTE AMÉRICA – ASIA – LATINOAMÉRICA – EUROPA
Nueva Realidad – Nuevos Consumidores – Nuevos Mercados
Online



LOS POTENTES EN LATINOAMERICA

**MERCOSUR (BRAZIL, ARGENTINA, PARAGUAY,
URUGUAY), CHILE, COLOMBIA, ECUADOR & PERU**

**Daniela Dos Reis Shimokomaki, MSc. Intl. Health
Scientific & Regulatory Affairs Manager
Hershey Brazil & SAE**





AGENDA

EL PROCESO REGULATORIO EN LATINOAMERICA

ETIQUETADO GENERAL DE ALIMENTOS

REGULACIONES ESPECÍFICAS & ADVERTENCIAS: ALÉRGENOS, GLUTEN, OGM, SELLOS

ETIQUETADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

ETIQUETADO NUTRICIONAL & FRONTAL EN CONSULTA PUBLICA EN BRAZIL

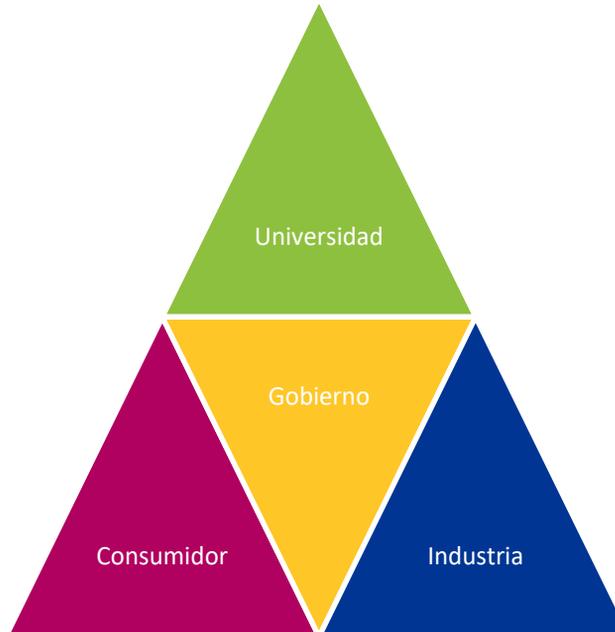
REGISTRO SANITÁRIOS: ARGENTINA, PARAGUAY, URUGUAY, COLOMBIA, ECUADOR & PERU



EL PROCESO REGULATORIO EN LATINOAMERICA



COMO SE DEFINE LOCALMENTE



Hechos, Tendencias y Oportunidades Regulatorias

- **Revisión del perfil nutricional de los alimentos industrializados: Reducción de azúcar, sodio, grasas**
- **Nutrientes en la cara frontal : azúcar, grasa, sodio y calorías;**
- **Restricción con impuestos para reducir el consumo de alimentos con alto contenido de nutrientes como azúcar, grasa y sodio**
- **Restricción en la publicidad, regalos con alimentos que poseen muchas calorías para niños menores de 14 años**
- **Revisión límites de aditivos, contaminantes y seguridad alimentaria**



Organizaciones marcan ritmo y forma regulaciones en LatinoAmerica



WHO

World Health
Organization



FAO

Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



FAO/WHO Food Standards

CODEX alimentarius

- Food standards, guidelines and related texts

JECFA

- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
- Independent Scientific Advice on Safety of Food Additives



European Union Directives



European Food Safety Authority

- Keystone of European Union (EU) risk assessment regarding food and feed safety
- Independent scientific advice and clear communication on existing and emerging risks



U.S. Food and Drug Administration

Por lo tanto la participación es crítica!!!



PAHO, 2016 – Perfil de Nutrientes

- **Clasificación de alimentos y bebidas procesados y ultra-procesados con nutrientes “críticos” como azúcares, sal, grasa total, grasa saturada y ácidos grasos trans**
- Restricción en la comercialización de alimentos y bebidas poco saludables para los niños, incluyendo escuelas
- Etiquetas de advertencia en la cara frontal del paquete (FOPL).
- Definición de políticas tributarias para limitar el consumo de alimentos poco saludables.
- **Nutrientes y criterios de corte definidos por un Grupo de Consulta de Expertos.**

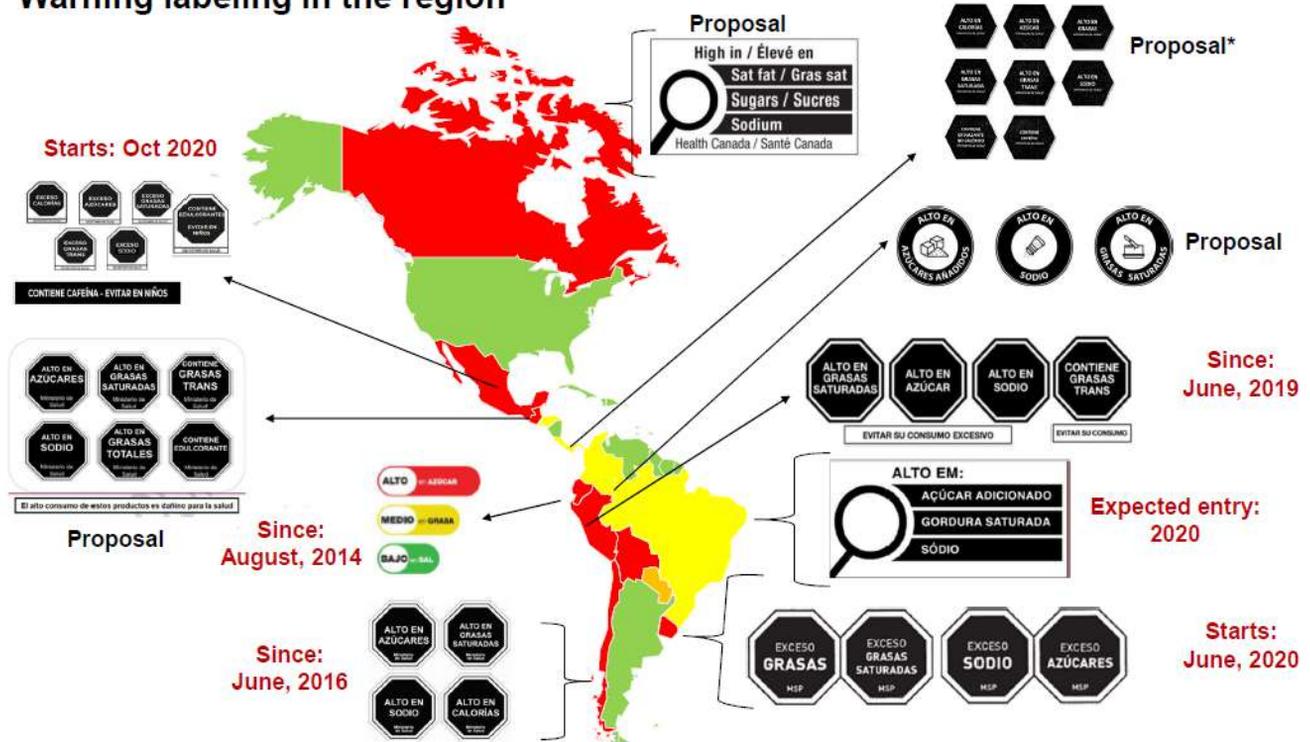


Panel C. PAHO NP Model criteria for identifying processed and ultra-processed products excessive in sodium, free sugars, other sweeteners, saturated fat, total fat, and trans fat

Sodium	Free sugars	Other sweeteners	Total fat	Saturated fat	Trans fat
≥ 1 mg of sodium per 1 kcal	≥ 10% of total energy from free sugars	Any amount of other sweeteners	≥ 30% of total energy from total fat	≥ 10% of total energy from saturated fat	≥ 1% of total energy from trans fat

LÍMITES DE NUTRIENTES Y ADVERTENCIAS

Warning labeling in the region



¡CODEX ALIMENTARIUS – LA REFERENCIA!

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>

What is the Codex Alimentarius?
The Codex Alimentarius, or "Food Code" is a collection of standards, guidelines and codes of practice adopted by the Codex Alimentarius Commission. The Commission, also known as CAC, is the central part of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme and was established by FAO and WHO to protect consumer health and promote fair practices in food trade. It held its first meeting in 1963. [... more]

Why do we need Codex standards?
Codex standards ensure that food is safe and can be traded. The 188 Codex members have negotiated science based recommendations in all areas related to food safety and quality. Codex food safety texts are a reference in WTO trade disputes. [... more]

Common Questions

- What are Codex standards?
- Who develops the standards?
- How are standards used?
- Where can I find Codex standards?

Objetivo:

Guía de estándares, para buenas prácticas de acuerdo con los estándares de FAO / WHO.

Propósitos:

- Proteger la salud de los consumidores;
- Asegurar prácticas justas al comercio
Coordinación y armonización de todos los patrones de alimentos



FOOD SAFETY
INTERNATIONAL
NETWORK

GLOBAL FOOD SAFETY & EXCELLENCE QUALITY



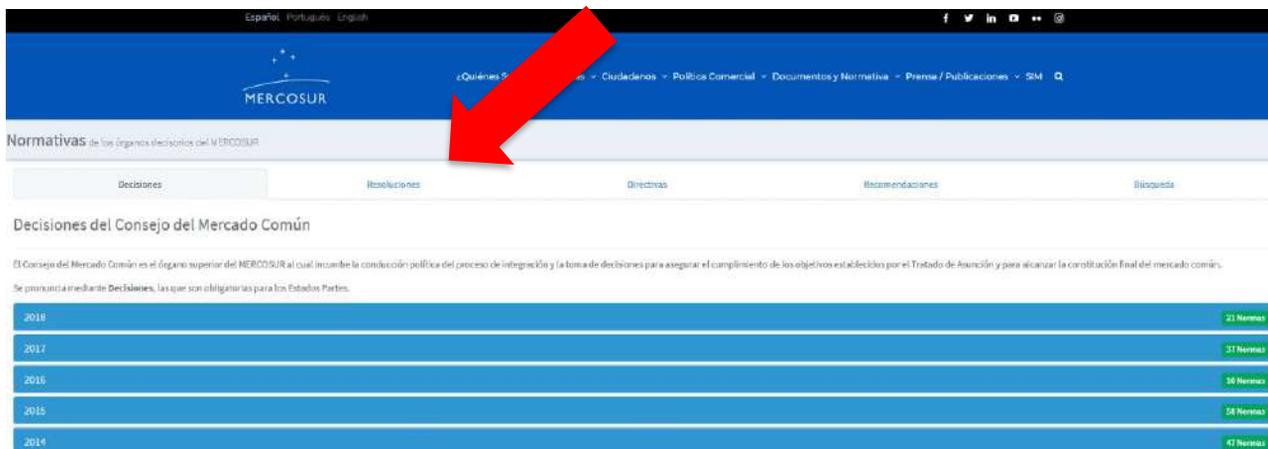
AUTORIDADES DE SALUD EN SUDAMÉRICA

Diferentes
autoridades y
regulaciones: una
región compleja



Uno de los objetivos:

El compromiso de los Estados Partes de armonizar sus legislaciones en las áreas pertinentes, para lograr el fortalecimiento del proceso de integración.



Normativas de los órganos electivos del MERCOSUR

Decisiones Resoluciones Directivas Recomendaciones Consulta

Decisiones del Consejo del Mercado Común

El Consejo del Mercado Común es el órgano superior del MERCOSUR al cual incumbe la conducción política del proceso de integración y la toma de decisiones para asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos por el Tratado de Asunción y para alcanzar la constitución final del mercado común. Se pronuncia mediante **Decisiones**, las que son obligatorias para los Estados Partes.

2018	21 Normas
2017	31 Normas
2016	36 Normas
2015	58 Normas
2014	47 Normas



ETIQUETADO GENERAL DE ALIMENTOS



REFERENCIAS REGULATORIAS

País	Referencia Intl.	Local
Argentina		Código Alimentario Argentino – CAA (Capítulos V, XVII Art. 1383, XVIII) http://www.conal.gob.ar/CAA.php
Brazil	<ul style="list-style-type: none">• CODEX STAN 1-1985 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods• Codex Alimentarius Dierctrices sobre Etiquetado Nutricional CAC/GL 2-1985 Revision 1993• Mercosur/GMC/Res. N° 26/03, 46/03, 47/03• MERCOSUR/GMC/RES. N° 22/02 – indicación cuantitativa del contenido neto	<ul style="list-style-type: none">• RESOLUÇÃO RDC Nº 259/2002 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.• RESOLUÇÃO RDC Nº 359/2003 Aprova Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.• RESOLUÇÃO RDC Nº 360/2003 Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.• Portaria INMETRO nº 157/2002. Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos.• Decreto Lei nº986/1969. Defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos.
Paraguay		Referencia regulaciones de Mercosur o Código Alimentario Argentino
Uruguay		Reglamento Bromatológico Nacional Aprobado por: Decreto Nº 315/994 de 05/07/1994 Decreto 272/2018 publicado en 29/08/2018
Chile	CODEX STAN 1-1985 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods	Reglamentos Sanitario de los Alimentos RSA 977/1996 (Artículos 107-120)





REFERENCIAS REGULATORIAS

País	Referencia Intl.	Local
Colombia	<ul style="list-style-type: none">• CODEX STAN 1-1985 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods• FDA Valores IDR: FDA U.S. Food & Drug Administration• CODEX STAN 192-1995, Revisión 2018 Norma General para los aditivos alimentarios	<ul style="list-style-type: none">• Resolución 005109/2005 Rotulado general• Resolucion_4125/1991 Aditivos• Resolucion_2674/2013 Disposición alimentos• Resolución 333/2011 Rotulado Nutricional• Resolución 10593/85 Colorantes
Ecuador		Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2: 2011, 1334-2: 2014
Peru	<ul style="list-style-type: none">• CODEX STAN 1-1985 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods• Codex Alimentarius Dierctrices sobre Etiquetado Nutricional CAC/GL 2-1985 Revision 1993	<ul style="list-style-type: none">• Labeling requirements for packaged foods intended for human consumption (NMP 001:2014)• Supreme Decree N° 012/2018



¿PARA CUALES PRODUCTOS SE APLICA?

TODOS LOS ALIMENTOS PREENVASADOS EN AUSENCIA DEL CLIENTE Y LISTOS PARA LOS CONSUMIDORES.

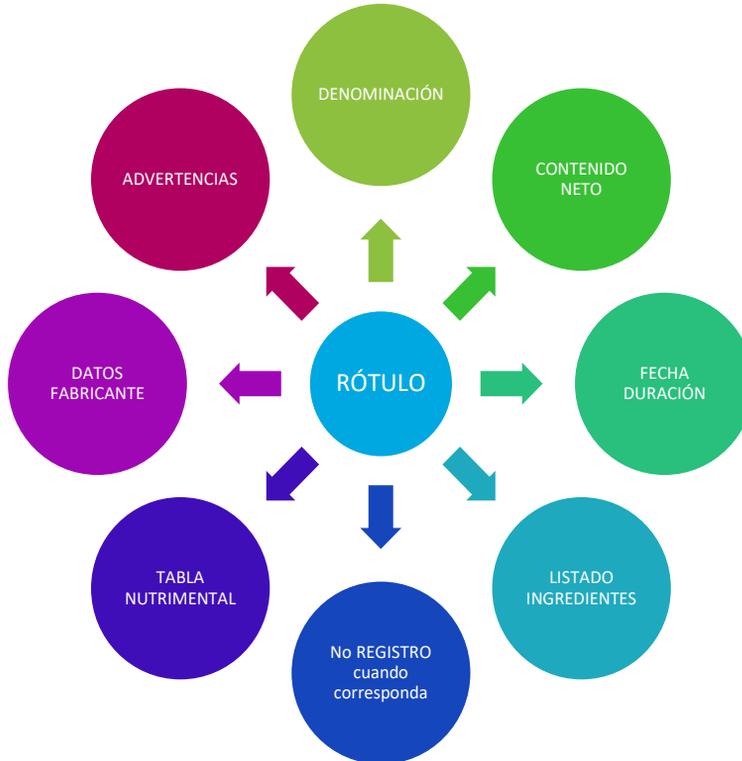
EXENCIONES

A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las **unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm²** podrán quedar exentas de los requisitos de Lista de Ingredientes, lote y instrucciones de uso





INFORMACIONES OBLIGATORIAS Y OTRAS



ETIQUETADO GENERAL – INFORMACIONES OBLIGATORIAS

CARA PRINCIPAL

- Denominación de venta del alimentos
- Contenidos Netos
- Otras de acuerdo reglas de cada país

OTRAS CARAS DEL EMPAQUE

- Listado de ingredientes
- Datos del fabricante
- Identificación del origen (“industria brasileña”)
- Nombre o razón social y dirección del importador, para alimentos importados
- Identificación del lote
- Fecha de duración
- Preparación e instrucciones de uso del alimento, cuando corresponda
- **Nº registro Ministerio de Salud** (cuando corresponda, Argentina, Paraguay e Uruguay, Colombia, Ecuador, Brazil para productos de MAPA)
- Advertencias: alérgenos, gluten y transgénicos
- Otras de acuerdo reglas de cada país (fortificación de harinas, grasas vegetales)

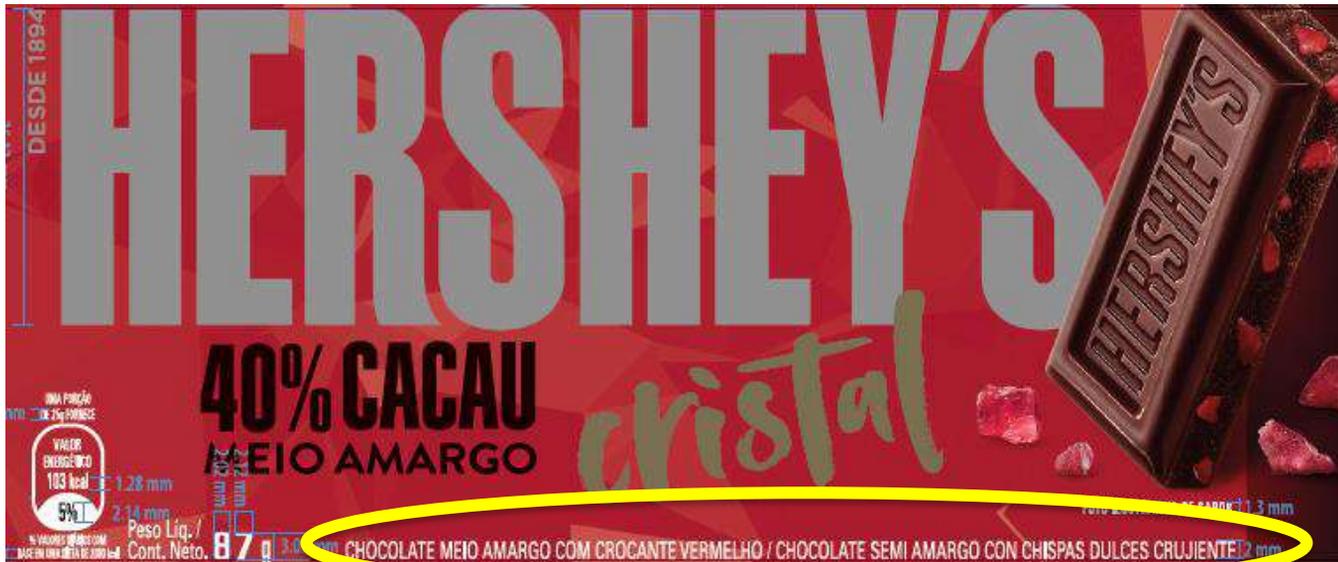




DENOMINACIÓN DE VENTA

Nombre específico y no genérico que indica la verdadera naturaleza y las características del alimento. Observar si hay patrones de identidad y calidad.

Formatos pueden variar de acuerdo normativa de cada país, ejemplo Brazil de ANVISA & MAPA





CONTENIDO NETO

- Información en la cara principal, color contrastante con el fondo;
- Palabra “CONTIENE” o “CONTENIDO” o “CONT.” para múltiples, promocionales, naturaleza diferente, cantidad nominal diferentes, indicando número total de unidades y el contenido neto de cada unidad
- Unidades de medidas de acuerdo Tabla I, Sistema Internacional de Unidades

Tabla I

Tipo de medida (magnitud)	Cantidad nominal del producto (q)	Unidades (símbolos)
Volumen (líquidos)	$q < 1000 \text{ ml}$ $1000 \text{ ml} \leq q$	$\text{ml ó mL ó cl ó cL ó cm}^3$ ó L (l)
Masa	$q \leq 1 \text{ g}$ $1 \text{ g} \leq q \leq 1000 \text{ g}$ $1000 \text{ g} \leq q$	mg g kg
Longitud	$q < 1 \text{ mm}$ $1 \text{ mm} \leq q \leq 100 \text{ cm}$ $100 \text{ cm} \leq q$	mm mm ó cm m





CONT. CONTENIDO NETO

- **Altura mín. para unidades de volumen y masa, tabla II**

Contenido neto en gramos o mililitros	Altura mínima de los números en milímetros
Menor o igual que 50	2
Mayor que 50 y menor o igual que 200	3
Mayor que 200 y menor o igual que 1000	4
Mayor que 1000	6

- **Altura mín. para unidades de longitud y numero de unidades, tabla III**

Área de la cara principal en cm ²	Altura mínima de los números (mm)
Menor que 40	2,0
Mayor o igual a 40 y menor que 170	3,0
Mayor o igual a 170 y menor que 650	4,5
Mayor o igual a 650 y menor que 2600	6,0
Igual o mayor que 2600	10,0

- **Símbolos de las unidades (g, kg, mg, etc):** altura mín. de 2/3 de altura de los números





LISTADO DE INGREDIENTES

- **Orden DECRESCENTE.** El primer ingrediente es aquel que está en MAYOR cantidad en el producto y el último, en MENOR cantidad;
- **Aditivos alimentarios se declaran DESPUÉS de los ingredientes** (función y nombre o INS)
- **Ingrediente compuesto sea menor que 25% del alimentos y tiene un nombre en norma CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS o del MERCOSUR, no será necesario declarar sus ingredientes**, salvo los aditivos que tiene función en el producto acabado (*ejemplo: galletas en chocolate cookies n creme*)
- **Tener en cuenta las excepciones de cada país**





DATOS FABRICANTE, ORIGEN

Datos del fabricante, fraccionador o productor:

- Nombre o razón social da marca y dirección del importador, para alimentos importados
- Dirección completa, CNPJ, etc.
- Identificación del origen (“Indústria Brasileira”, Industria Chilena)

FABRICADO/ HECHO POR: HERSHEY DO BRASIL LTDA.
RUA CLEIDE LURDES AGOSTINHO, 150 MARMELEIRO - SÃO
ROQUE/SP - CEP 18131-747 - CNPJ 04.429.377/0001-11 - INSC. EST.:
653.104.989.110 - SAC HERSHEY 080070 77782 - LIGAÇÃO GRATUITA.
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CHILE: ICB S.A. CAMINO
INTERIOR 9401, QUILICURA, SANTIAGO - CHILE, FONO: 2 24871800.
INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

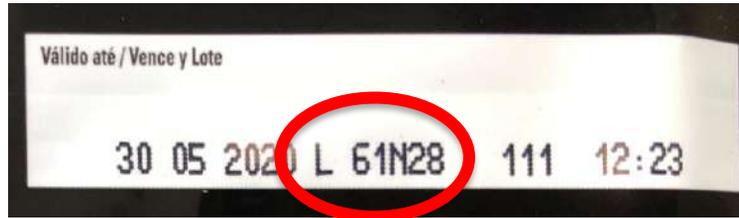




LOTE Y FECHA FABRICACIÓN Y DE DURACIÓN

LOTE

- Determinado por el fabricante o fraccionador
- **Código clave** precedido de la letra "L" O fecha de fabricación o de validez o de embalaje (DÍA/MES/AÑO).



FECHA DE FABRICACIÓN

- Es obligatoria cuando PIC (patrón de identidad y calidad) exigir; Ejemplo de Brazil: Productos origen animal de MAPA exige DD/MM/AA

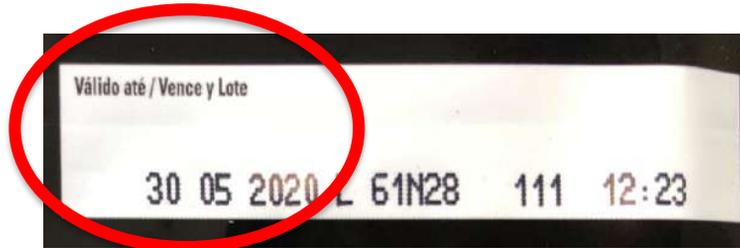




FECHA DE DURACIÓN

Puede ser expresa como:

- MÍN. día/mes (duración \leq 3 meses)
- MÍN. mes/año (duración $>$ 3 meses)



“consumir antes de...”

“validos hasta..

“validez..

“val:..”

“vence...”

“vencimiento”

“vto...”

“venc:...”

“consumir preferencialmente antes de:...”





INSTRUCCIONES PARA CONSUMO E PREPARO

ESPECIAL DARK
HERSHEY'S
AERADO

Una porción de 25 g fornisce:
Valor energético: 173 kcal

FOTO ILUSTRATIVA

Válido até / Vence y Lote

60.00 mm

Mantener em local fresco / Mantener en un lugar limpio, seco y fresco
Producto de consumo directo. Se recomienda consumir todo el contenido una vez abierto. En caso contrario asegúrese de cerrar adecuadamente y mantener en un lugar limpio, seco y fresco.

Ingredientes: massa de cacau, açúcar, cacau em pó, gordura animal de leite, manteiga de cacau, emulsificantes lecitina de soja e poliglicérol polidricinolato e aromatizante. **CONTÉM GLÚTEN.**
CONTÉM LACTOSE. ALERGICOS: **CONTÉM DERIVADOS DE SOJA E LENTE. PODE CONTER TRIGO, AMENDOIM, AMENDOIM, AVELÃS, CASTANHA-DE-CAJU, CASTANHA-DO-PARA, NOZES, LATEX NATURAL.**
Ingredientes: masa de cacao.

[f/Hersheysbr](https://www.facebook.com/Hersheysbr) [@Hersheysbr](https://www.instagram.com/Hersheysbr)





REGULACIONES ESPECÍFICAS & ADVERTENCIAS: ALÉRGENOS, GLUTEN, OGM, SELLOS



ALÉRGENOS

CODEX STAN 1-1985 - LOS BIG 8

1. Cereales que contienen **gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos;**
2. Crustáceos y sus productos;
3. Huevos y productos de los huevos;
4. Pescado y productos pesqueros;
5. Maní, soya y sus productos;
6. Leche y productos lácteos (incluida lactosa);
7. Nueces de árboles y sus productos derivados;
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.





ALÉRGENOS

No hay regulación armonizada en MERCOSUR y en Sudamérica:

Uruguay, Paraguay, Chile, Colombia, Ecuador & Peru siguen CODEX + etiquetados específicos

- **BRAZIL: Big 8 + Látex natural:** después de la lista de ingredientes, **LETRAS MAYÚSCULAS, negrita y color contrastante con el fondo de la etiqueta.**; **Altura mín. 2mm** y no pueden estar en lugares encubiertos, de difícil visualización o en áreas que se quitan después de la apertura del embalaje.



- **ARGENTINA:** Los Big 8 + Autorización para uso de frase de advertencia con declaración jurada para frase **PUEDE CONTENER** 'que aun habiendo aplicado las BPM, existe posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración debido a..'





ALÉRGENOS

País	Referencia Local
Brazil	RDC n. 26/2015
Argentina	Resolución Conjunta 11-E/2017
Chile	Reglamento Sanitario de los Alimentos, ARTICLE 107.
Ecuador	NTE INEN 1334-1 Anexo C
Colombia, Paraguay Uruguay y Peru	CODEX STAN 1-1985 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods





GLUTEN

País	Requisitos	Referencia
Brazil	“NÃO CONTÉM GLÚTEN” u “CONTÉM GLÚTEN” para Alimentos con gluten o no	Ley Federal N° 10.674 de 16/05/03
Argentina	“LIBRE DE GLÚTEN” Contenido de gluten < 10 mg/kg. Comprobar condición de libre de gluten con metodología analítica basada en: Norma Codex STAN 118-79 Enzimoinmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.	Código Alimentario Argentino (CAA) Capítulo XVII Artículo 1383 http://www.conal.gob.ar/ultimas_modificaciones/Capitulo_XVII.pdf
Uruguay	NO CONTIENE GLUTEN + Símbolo Intl. del celíaco.	Reglamento Bromatológico Nacional Aprobado/a por: Decreto N° 315/994 de 05/07/1994
Chile	LIBRE DE GLUTEN + símbolo espiga tachada se < 5 mg de gluten de los cereales del art. 516 y se necesita de análisis para probar	Reglamentos Sanitario de los Alimentos RSA 977/1996 Actualización Mayo, 2019 Art. 516-518
Paraguay, Colombia, Ecuador, Peru	No reglamentado localmente	



TRANSGENICOS - OGM

	Brazil	Ecuador	Chile	Colombia	Peru	Uruguay
Regulaciones ref. OGM en alimentos procesados y su aceptación según regulaciones específicas	■ 	■	■	■	■	■
Etiquetado requerido para los OGM	✓ >1%	✓ >0.9%	✓ N	✓ N	(1) (detectability)	✓ > 1% D&R
(D) Detectabilidad y/u	D&R	D				
(R) Rastreabilidad						
(N) Se cambia nutricionalmente						

(1) En revisión / discusión por las Autoridades Sanitarias: Peru No regulado en Argentina, Paraguay

Referencias:

- **Brazil:** Decreto Nº 4680/2003; INnº 1/2004 (cuantificación de OGM); Portaria nº 2658/2033 (símbolo T); Lei Nº 11105/2005 (ley de bioseguridad)
- **Ecuador:** RTE INEN 022; NTE INEN 1334-1
- **Chile:** Reglamento Sanitario de los Alimentos (Art 107 n-)
- **Colombia :** Resolución 4254/2011
- **Montevideo (Uruguay):** Exp. nº 2013/1988 Decreto nº 34.901





ETIQUETADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

MERCOSUR, CHILE, COLOMBIA, ECUADOR & PERU



MERCOSUR

Brazil, Argentina, Paraguay & Uruguay



Referencias: Mercosur/GMC/res. n° 47/03; Mercosur/GMC/res. n° 46/03



- ✓ **Porción del producto**
- ✓ **Cuales nutrientes declarar**
- ✓ **Reglas y cálculos teóricos**
- ✓ **Formato tablas nutricionales**



PARA CUALES PRODUCTOS SE APLICA?

ALIMENTOS ENVASADOS EN AUSENCIA DEL CLIENTE, LISTOS PARA LOS CONSUMIDORES.

NO SE APLICA A:

- 1- Bebidas alcohólicas
- 2- Aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología
- 3- Especias
- 4- Aguas minerales naturales, y a las demás aguas destinadas al consumo humano.
- 5- Vinagres
- 6- Sal (Cloruro de Sodio)
- 7- Café, yerba mate, té y otras hierbas, sin agregados de otros ingredientes
- 8- Alimentos preparados y envasados en restaurantes o comercios gastronómicos, listos para consumir.
- 9- Productos fraccionados en los puntos de venta al por menor que se comercialicen como pre medidos .
- 10- Frutas, vegetales y carnes que se presenten en su estado natural, refrigerados o congelados.

11- Alimentos en envases cuya superficie visible para el rotulado sea menor o igual a 100 cm², esta excepción no se aplica a los alimentos para fines especiales o que presenten declaración de propiedades nutricionales.



MANDATOS DE DECLARACIÓN DE VALORES NUTRICIONALES Y FORMATOS

INFORMACIÓN NUTRICIONAL / INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Porción / Porción de 25 g (1/4 de barra / de la tableta)

Quantidade por porção / Cantidad por porción	% VD(*)	100g
Valor energético / Energía	124 kcal = 563 kJ	7
Carboidratos / Carbohidratos	12 g, dos cuales / de los cuales:	4
H. de C. Disp.	12 g	3
Proteínas / Proteínas	8,5 g, dos cuales / de los cuales:	15
Gorduras totales / Grasas totales	4,0 g	8
Gorduras / Grasas saturadas	0 g	0
Gorduras / Grasas insaturadas	3,3 g	6
Gorduras / Grasas monoinsaturadas	0,7 g	1
Gorduras / Grasas poliinsaturadas	2,5 mg	4
Fibra alimentaria / fibra dietética	0,9 g	1

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Porção de 25 g (1/4 da barra)

INFORMACIÓN NUTRICIONAL
Porción ___ g o ml (medida casera)

Quantidade por porção	% VD(*)	Quantidade por porção	% VD (*)
Valor Energético	130 kcal = 546 kJ	7	
Carbohidratos	15 g, dos quais		
Acúcares	14 g		
Proteínas	1,5 g	5	
Gorduras Totales	7,1 g	14	
Gorduras Saturadas			
Gorduras Trans			
Fibra Alimentar	1,3 g	2	

"No aporta cantidades significativas de(Valor energético y/o los nutriente/s)" (Esta frase se puede emplear cuando se utiliza información nutricional simplificada)

* Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas

* % Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas.

Información Nutricional: Porción

..... kcal = kJ (... %VD*); Carbohidratos totales.....g (...%VD); Grasas totales.....g (...%VD); Grasas saturadas.....g (...%VD); Grasas insaturadas.....g (...%VD); Fibra alimentariag (...%VD)

No aporta cantidades significativas de(Valor energético y/o los nombre/s del/de los nutriente/s) (Esta frase se puede emplear cuando se utiliza información nutricional simplificada)

* % Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas.

Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay - Información Nutricional: Porción / Porción 25 g (1/4 de barra / de la tableta) Porción por envase: 4 porov. Quantidade por porção / Porção 25 g (1/4 de barra / de la tableta) Valor Energético / Energía 131 kcal (31%VD); Carbohidratos / Carbohidratos 15 g, dos cuales / de los cuales: Açúcares / Azúcares H. de C. Disp. 11 g (4%VD); Proteínas 2,2 g (3%VD); Gorduras totales / Grasas totales 6,7 g (16%VD) das quais / de los cuales: Gorduras saturadas / Grasas saturadas 5,4 g (25%VD); Gorduras insaturadas / Grasas insaturadas 0,4 g (**); Gorduras / Grasas monoinsaturadas 3,1 g (**); Gorduras / Grasas poliinsaturadas 1,9 mg (**); Fibra alimentaria / fibra dietética 2,5 g (10%VD); Sódio / Sodio 4,4 mg (17%VD); Ferro / Hierro 2,4 mg (17%VD); Magnésio / Magnesio 4,4 mg (11%VD); * % Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas. ** % Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas. * % Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas. ** % Valores Diarios de referencia con base en una dieta de 2.000 kcal u 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas.

- **Cualquier otro nutriente de declaración de propiedad nutricional (claims) /referencia de nutrientes (buena fuente de vitaminas y minerales, light em azúcares, etc.)**
- **Opcional: Vitaminas y Minerales ≥ 5% IDR de la porción, otros**



CÁLCULO DE LA INFORMACION NUTRICIONAL

Para hacer el cálculo de la Información Nutricional van necesitar hacer una consulta en diferentes fuentes:

1. Tabla de valores de referencia para las **porciones de alimentos y bebidas** envasados para fines de etiquetado nutricional
2. Una **Tabla de Composición Química de Alimentos**, un Banco de Datos de Alimentos o el laudo de análisis físico-químico de su producto.
 - **Brazil:** Tabla Brasileña de Composición de Alimentos (TACO) - Nepa / Unicamp
http://189.28.128.100/nutricao/docs/taco/tab_bras_de_comp_de_alim_doc.pdf
 - **U.S. Departamento de Agricultura, Agricultural Research Service.** De acuerdo con la normativa vigente. <https://ndb.nal.usda.gov/ndb/>
3. Tabla de **valores de referencias diarios** de acuerdo cada regulacion local





¿CUAL LA PORCIÓN DE MI PRODUCTO?

- **Porción:** cantidad media consumida por personas sanas con > 36 meses de edad en cada ocasión de consumo
- **Medida casera y su relación con la porción em g o ml:**

Medida casera	Capacidad o dimensión
Taza de té	200 cm ³ o ml
Vaso	200 cm ³ o ml
Cuchara de sopa	10 cm ³ o ml
Cuchara de té	5 cm ³ o ml
Plato llano o playo	22 cm de diámetro
Plato hondo	250 cm ³ o ml

Otras formas : fracción o unidad puede ser utilizadas para facilitar entendimiento del consumidor

- **Ejemplo:** la porción del Chocolate es 25 gramas y que representa ¼ de esa tableta de 100 g

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL Porção de 25 g (1/4 da barra)	Quantidade por porção			Quantidade por porção		
	Valor Energético	% VD(*)		Gorduras Saturadas	% VD(**)	
	130 kcal = 546 kJ	7		4,4 g	20	
	Carboidratos	15 g, dos quais	5	Gorduras <i>trans</i>	0 g	**
	Açúcares	14 g	**	Fibra Alimentar	0,6 g	2
	Proteínas	1,5 g	2	Sódio	28 mg	1
	Gorduras Totais	7,1 g	13			

* % Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. ** Valor diário não estabelecido



VALORES DIARIOS DE REFERENCIA DE NUTRIENTES

Para calcular el porcentaje del Valor Diario (% VD) del valor energético y de cada nutriente que aporta la porción del alimento

VALORES DIARIOS DE REFERENCIA DE NUTRIENTES (VDR) DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA (1)

Valor Energético	2000 kcal – 8400 kJ
Carbohidratos	300 gramos
Proteínas	75 gramos
Grasas Totales	55 gramos
Grasas Saturadas	22 gramos
Fibra Alimentaria	25 gramos
Sodio	2400 miligramos

VALORES DE INGESTA DIARIA RECOMENDADA DE NUTRIENTES (IDR) DE DECLARACIÓN VOLUNTARIA: VITAMINAS Y MINERALES

Vitamina A (2)	600 µg
Vitamina D (2)	5 µg
Vitamina C (2)	45 mg
Vitamina E (2)	10 mg
Tiamina (2)	1,2 mg
Riboflavina (2)	1,3 mg
Niacina (2)	16 mg
Vitamina B6 (2)	1,3 mg
Acido fólico (2)	400 µg
Vitamina B12 (2)	2,4 µg
Biotina (2)	30 µg
Acido pantoténico (2)	5 mg
Calcio (2)	1000 mg
Hierro (2) (*)	14 mg
Magnesio (2)	280 mg
Zinc (2) (**)	7 mg
Yodo (2)	130 µg
Vitamina K (2)	65 µg
Fósforo (3)	700 mg
Fluor (3)	4 mg
Cobre (3)	900 µg
Selenio (2)	34 µg
Molibdeno (3)	45 µg
Cromo (3)	35 µg

Referencias:

- (1) FAO/OMS -Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases. **WHO Technical Report Series 916 Geneva, 2003.**
- (2) Human Vitamin and Mineral Requirements, **Report 7^a Joint FAO/OMS Expert Consultation Bangkok, Thailand, 2001.**
- (3) Dietary Reference Intake, **Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. 1999-2001.**





¿COMO EXPRESAR LOS NUMEROS?

VALORES	REGLA	EJEMPLO
Valores ≥ 100	Se declararán en números enteros con tres cifras	185,23 \rightarrow 185
Valores < 100 y ≥ 10	Se declararán en números enteros con dos cifras	79,17 \rightarrow 79
Valores < 10 y ≥ 1	Se declararán en con una cifra decimal	5,46 \rightarrow 5,5
Valores < 1	<ul style="list-style-type: none">Vitaminas y minerales: declarará con dos cifras decimalesDemás nutrientes: con una cifra decimal	<ul style="list-style-type: none">0,779 \rightarrow 0,780,669 \rightarrow 0,7

Tolerancia:

- $\pm 20\%$ a los valores de nutrientes declarados en el rótulo.
- Para los productos que contengan micronutrientes en cantidad superior a la tolerancia establecida, la empresa responsable deberá contar con los estudios que la justifiquen.





REGLAS ESPECÍFICAS PARA CALCULAR ENERGÍA

Se calcula utilizando los siguientes factores de conversión:

- **Carbohidratos (excepto polialcoholes) 4 kcal/g – 17 kJ/g**
 - **Proteínas 4 kcal/g – 17 kJ/g**
 - **Grasas 9 kcal/g – 37 kJ/g**
 - Alcohol (Etanol) 7 kcal/g – 29 kJ/g
 - Ácidos orgánicos 3 kcal/g – 13 kJ/g
 - Polialcoholes 2,4 kcal/g – 10 kJ/g
 - Polidextrosas 1 kcal/g – 4 kJ/g
-
- **Se podrán usar otros factores, para otros nutrientes que podrán seguir Reglamentos de MERCOSUR o en su ausencia Codex Alimentarius**





URUGUAY



DECRETO LEY N° 706, 29 de Agosto de 2018

- Mensajes de advertencia y límites de nutrientes desde 01/03/20
- Parámetros según OPS limitan Sodio, Azúcar total, Grasa total y Saturada.

Sodio *	Azúcares ***	Grasas ****	Grasas saturadas****
8 mg de sodio por 1 kcal o 500mg cada 100 g **	20% del valor calórico total y 3 g cada 100g	35% del valor calórico total	12% del valor calórico total

- Productos que excedan lleva mensaje de advertencia "Exceso + Nutriente en exceso"



- El Congreso evalúa Ley considerando las mismas normas de Publicidad y Promoción.
- **Otros Impactos:** regulación no alineada con Mercosur; Los productos exportados desde Brasil llevarían una etiqueta adicional e ya no tendrían empaques armonizados con Mercosur; Costos con pegatina adicional
- La implementación se pospuso por más de 120 días según publicación oficial del 11/03/2020 y se cerró en 28/08/2020.



CHILE



Referencia: Reglamento Sanitario de los alimentos



Artículo 107-115 – Reglas específicas

- Etiquetado General sigue reglas Codex
- Etiquetado Nutricional: Carbohidratos como hidratos de carbono disponibles
- Declaración por 100 gramos
- Art. 118.- La Dosis Diaria de Referencia (DDR), en energía, proteínas, vitaminas y minerales siguen Codex Alimentarius
- Para vitamina E, biotina, ácido pantoténico, cobre y selenio, que no están en Codex, se utilizarán los valores de Food and Drug Administration (FDA), References Daily Intakes (RDI).
- Se grasa ≥ 3 gramos/porción, deberán declararse ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y ácidos grasos trans y colesterol

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL / INFORMACIÓN NUTRICIONAL Porção / Porción de 25 g (1/4 da barra / de la tableta) Porciones por envase: 54

Quantidade por porção / Cantidad por porción	% VD(*)	100g	
Valor energético / Energía	134 kcal = 563 kJ	7	537 kcal
Carboidratos / Carbohidratos / H. de C. Disp.	12 g, dos quais / de los cuales:	4	48 g
Açúcares / Azúcares totales	12 g	**	47 g
Proteínas / Proteínas	2,4 g	3	9,6 g
Gorduras totais / Grasas totales	8,5 g, das quais / de las cuales:	15	34 g
Gorduras / Grasas saturadas	4,0 g	18	16 g
Gorduras / Grasas trans	0 g	**	0,2 g
Gorduras / Grasas monoinsaturadas	3,3 g	**	13 g
Gorduras / Grasas poliinsaturadas	0,7 g	**	2,8 g
Colesterol	2,5 mg	**	10 mg
Fibra alimentar / alimentaria / dietética	0,9 g	4	3,7 g
Sódio / Sodio	18 mg	1	73 mg

*% Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. / **% Valores diarios con base a una dieta de 2.000 kcal o 8.400 kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas. ***Valor diário não estabelecido / ***Valor diario no establecido. % de Valores Diários válidos para Argentina, Brazil, Paraguay y Uruguay de acuerdo regulación local





Artículo 107-115 – Reglas específicas

- **No hay definición oficial de porción; se define como porción de consumo habitual; para fines de etiquetado, se puede armonizar con de Mercosur**
- **Limites de tolerancia diferente:**
 - **Proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietaria y/o grasas mono y poliinsaturadas: $\geq 80\%$ del valor del rótulo;**
 - **Energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio: hasta 20% del valor del rótulo.**



Art. 110 y 120 bis – Límites Progresivos de nutrientes

Tabla N°2: Límites de contenido de energía, sodio, azúcares totales y grasas saturadas en alimentos sólidos:

Nutriente o Energía	Fecha de entrada en vigencia *	24 meses después de entrada en vigencia **	36 meses después de entrada en vigencia***
Energía kcal/100 g	350	300	275
Sodio mg/100 g	800	500	400
Azúcares totales g/100 g	22,5	15	10
Grasas saturadas g/ 100 g	6	5	4

* Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2016

** Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018

*** Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2019

Tabla N°3: Límites de contenido de energía, sodio, azúcares totales y grasas saturadas en alimentos líquidos:

Nutriente o Energía	Fecha de entrada en vigencia *	24 meses después de entrada en vigencia**	36 meses después de entrada en vigencia***
Energía kcal/100 ml	100	80	70
Sodio mg/100 ml	100	100	100
Azúcares totales g/100 ml	6	5	5
Grasas saturadas g/ 100 ml	3	3	3

* Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2016

** Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018

*** Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2019





Art. 120 bis – Descriptores (Sellos PARE)

Área de la cara principal de la etiqueta	Dimensiones de símbolo (alto y ancho)
Menor a 30 cm ²	Rotula en el envase mayor que los contenga
Entre 30 y menor a 60 cm ²	1,5 x 1,5 cm
Entre 60 y menor a 100 cm ²	2,0 x 2,0 cm
Entre 100 y menor a 200 cm ²	2,5 x 2,5 cm
Entre 200 y menor a 300 cm ²	3,0 x 3,0 cm
Mayor o igual a 300 cm ²	3,5 x 3,5 cm

- Orden
- Tipografía
- Tamaños
- Distancia entre los descriptores
- Ubicación





Artículo 110 – Restricciones Publicidad

- **No puede en publicidad para menores de 14 años elementos:**
 - **Personajes y figuras infantiles, Animaciones, Dibujos animados, Juguetes, Música infantil.**
 - **Presencia de menores de 14 años o de personas o animales que conciten el interés de ellos.**
 - **Declaraciones o argumentos fantásticos acerca del producto o sus efectos.**
 - **Voces infantiles, lenguaje o expresiones propias de niños,** o situaciones que representen la vida cotidiana de estos últimos, como son la escuela, el recreo, los juegos infantiles y otras.
- **No se podrán expender, comercializar, promocionar, ni publicitar, dentro de escuelas básica o media.**
- **La publicidad de por medios de comunicación masivos, deberá llevar un mensaje que promueva hábitos de vida saludable,**





FOOD SAFETY
INTERNATIONAL
NETWORK

GLOBAL FOOD SAFETY & EXCELLENCE QUALITY



COLOMBIA



Reglas específicas ≠ Mercosur

- Etiquetado General sigue reglas Codex
- Etiquetado Nutricional sigue Resolución Nº 333/2011 que sigue FDA como ref. Internacional
- Formatos de Tabla de Información Nutricional (vertical, dual, linear, simplificado)
- Energía expreso en Calorías y Calorías de grasa
- Carbohidrato considera fibra dietaría parte del calculo

Información Nutricional			
Tamaño por porción 1 taza (228 g)			
Porciones por envase 1			
Cantidad por porción			
Calorías 260		Calorías de grasa 120	
		Valor Diario*	
Grasa Total 13 g		20%	
Grasa Saturada 5 g		25%	
Grasa Trans 2 g			
Colesterol 30 mg		10%	
Sodio 660 mg		28%	
Carbohidrato Total 31 g		10%	
Fibra dietaria 0 g		0%	
Azúcares 5 g			
Proteína 5 g			
Vitamina A 4%		Vitamina C 2%	
Calcio 15%		Hierro 4%	
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.			
	Calorías	2000	2500
Grasa Total	Menos de	65 g	80 g
Grasa Sat.	Menos de	20 g	25 g
Colesterol	Menos de	300 mg	300 mg
Sodio	Menos de	2400 mg	2400 mg
Carb. Total		300 g	375 g
Fibra dietaria		25 g	30 g
Calorías por gramo:			
Grasa	9	Carbohidratos	4
		Proteína	4



Reglas específicas ≠ Mercosur

- **Art. 8º Reglas de redondeo** para números de cada nutriente
- **Art. 10º - Porciones del alimento**, medidas caseras y porciones por envase
- **Art. 13 – VDR con base en FDA (ref. slide 19)**

PARA COLOMBIA		CANTIDAD/ PORCIÓN	%VD*	CANTIDAD/ PORCIÓN	%VD*
INFORMACIÓN NUTRICIONAL		Grasa Total 12 g	18%	Carb. Total 24 g	8%
Tamaño por porción aprox. 1/2 de la barra (40 g)		Grasa Sat. 7 g	35%	Fibra dietaria 1 g	4%
Porciones por envase: 34		Grasa Trans 0 g		Azúcares 23 g	
Calorías 210		Colest. 5 mg	2%	Proteína 2 g	4%
Calorías de grasa 110		Sodio 40 mg	2%		

No es fuente significativa de vitamina A, vitamina C, calcio y hierro.
*Los Porcentajes de valores diarios (VD) están basados en una dieta de 2000 calorías.



CONSULTA PUBLICA EN DESARROLLO



REVISIÓN REFORMA DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL & FRONTAL

Enlace Página oficial Ministerio de Salud:
https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosRes.aspx

CONSULTA PUBLICA DE 27/07 A 27/08

- Sellos FOP monocromáticos reportando altos niveles de azúcares agregados, sodio y / o grasas saturadas.
- Información por 100g allá de porción
- Limites de nutrientes
- Reforma de formato de la tabla nutrimental, valores diarios
- Comentarios para CP hasta 27/08, después autoridades revisan 1 mes y responden para sociedad y luego 3 meses para publicar el reglamento con un período de gracia de 18 meses para su implementación.





ECUADOR





Reglas específicas ≠ Mercosur

- Etiquetado General sigue reglas Codex
- Etiquetado Nutricional sigue NTE INEN 1334-2: 2011, 1334-2: 2014 y FDA como ref. intl.
- Formatos de Tabla Nutricional (vertical, dual, linear, simplificado)
- Energía expreso en calorías y Calorías de grasa
- Carbohidrato considera fibra dietaría como parte del calculo
- Art. 5.3.8 Reglas de redondeo para expresar números de cada nutriente
- ANEXO A- Porciones del alimento, medidas caseras y porciones por envase
- Art. 5.1.1 y 5.3.5 – VDR con base en FDA

Información Nutricional	
Tamaño de la porción	½ taza (114 g)
Porciones por envase	aprox 4
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) ...kJ	
Energía de grasa (Calorías de grasa) ...kJ (...Cal)	
	% del Valor Diario*
Grasa total 13g	20%
Grasa saturada 5g	25%
Grasa <i>Trans</i> 0g	
Colesterol 30mg	10%
Sodio 660mg	23%
Carbohidratos totales 31g	11%
Fibra alimentaria 0g	0%
Azúcares 6g	
Proteína 5g	
Vitamina A 4%	• Vitamina C 2%
Calcio 15%	• Hierro 4%

* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8500 kJ (2000 calorías).





Límite de Nutrientes & Semáforo

TABLA No 1.- CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS

Nivel Componentes	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
Grasas Totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
Sal	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 gramos	Mayor a 0,3 menor a 1,5 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 1.5 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0,3 y menor a 1,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 1.5 gramos en 100 mililitros.
	(0,3 gramos de sal contiene 120 miligramos de sodio)	(0,3 a 1,5 gramos de sal contiene entre 120 a 600 miligramos de sodio)	(1.5 gramos de sal contiene 600 miligramos de sodio)



Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano 5103. Quito: MSP; 2013. Registro oficial Nº 318.

- Límite Nutrientes
- Orden
- Tipografía
- Tamaños
- Distancia entre los descriptores
- Ubicación





FOOD SAFETY
INTERNATIONAL
NETWORK

GLOBAL FOOD SAFETY & EXCELLENCE QUALITY



PERU



Reglas generales con referencia a Codex & FDA

- **Etiquetado General sigue Codex o Mercosur (NMP 001:2014)**
- **Etiquetado Nutricional NO es mandatorio, en caso de aplicarlos seguir Guías Nutricionales de Codex; En general de aceptan referencias de FDA y Mercosur:**
 - Min. Nutrientes: Calorías, Proteína, Grasas (Total, Saturada y Trans), Hidratos de carbono, Fibras, Colesterol, Sodio;
 - Claims (Salud, Contenido de Nutrientes, Comparación)
 - VD con base en referencia de Codex
- **Decreto Supremo sobre Manual de Mensajes de Advertencia vigente desde Junio/2019. Se extendió la aplicación de etiquetas/sticker para productos importados hasta Junio/2020 y ahora extendido por más 1 año, hasta 30/06/2021**



- **Se trabaja con SNI, ALAIAB (Asociación Latino América y Gobiernos para se revocar prohibición de etiquetas de forma indefinida**





Límite de Nutrientes & Sellos

- Productos con Alto contenido de azúcar, grasas trans y saturadas y sodio llevan símbolos de mensajes de advertencia en panel frontal
- Parámetros técnicos publicados para los Sellos “Alto en”

Parameter	Enforcement Date	
	June 2019	September 2021
Sodium in Solid Foods	≥ 800 mg/100 g	≥ 400 mg/100 g
Sodium in Beverages	≥ 200 mg/100 ml	≥ 100 mg/100 ml
Total Sugar in Solid Foods	≥ 22.5 g/100 g	≥ 10 g/100 g
Total Sugar in Beverages	≥ 6 g/100 ml	≥ 5 g/100 ml
Sat Fat in Solid Foods	≥ 6 g/100 g	≥ 4 g/100 g
Sat Fat in Beverages	≥ 3 g/100 ml	≥ 3 g/100 ml
Trans Fat	NA	Specific disposition per category



- Atención para Reglas de tamaño, posición de sello vs tamaño del empaque
- Otras reglas establecer también el Sello debe estar en todos los medios: televisión, radio, cine, Internet, medios impresos, etc.





FOOD SAFETY
INTERNATIONAL
NETWORK

GLOBAL FOOD SAFETY & EXCELLENCE QUALITY



CONSULTAS PÚBLICAS ETIQUETADO NUTRICIONAL & FRONTAL

ALTO EM:

AÇÚCAR ADICIONADO

GORDURA SATURADA

SÓDIO



<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/405930>

HERSHEY125

ANTECEDENTES & STATUS

Ordenanza Nº 949/14 GT ANVISA con las partes interesadas: asociaciones de industria de alimentos, ONG, tecnología. Expertos, universidades, protección al consumidor

Jun/14



WHO
World Health Organization

Valor Energético	Azúcares Totales	Gordura Saturada	Sodio
137kcal	0g	4g	140mg
7%	0%	8%	5%

2016/17

Discusiones con ANVISA y todos interesados en la Reforma de Etiquetado y formato de panel frontal (1st modelo)

1st ANVISA Preliminar análisis de impacto regulatorio
Se publicó el análisis y las asociaciones de industria proporcionaron respuestas oficiales

May-Jul/18



April/19

ANVISA Publica el Reporte de recepción pública de subvenciones

GT con ANVISA dividido en los Bloques 1, 2, 3 y 4;
ANVISA trabajó con las industrias hasta el bloque 3 y se publicó oficialmente las CPs de septiembre-diciembre de 2019

May-Dec/19





CONSULTAS PUBLICAS Nº 707 & 708

Consultas Publicas de 16/09/2019 hasta 09/12/2019

- **CP 707** trae la propuesta de Resolución con definiciones de cada término, incluyendo la novedad de panel frontal, todas revisiones consideradas
- **CP 708** detalla Instrucción Normativa (IN) con los requisitos técnicos para declarar el etiquetado nutricional en los alimentos

Enlace para detalle completo de las CPs:

- **Nº 707/19**

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/SEI ANVISA+-+0734885+-+Consulta+P%C3%BAblica.pdf/a123b3c4-436a-421a-b035-b0950034ed97](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/SEI_ANVISA+-+0734885+-+Consulta+P%C3%BAblica.pdf/a123b3c4-436a-421a-b035-b0950034ed97)

- **Nº 708/19**

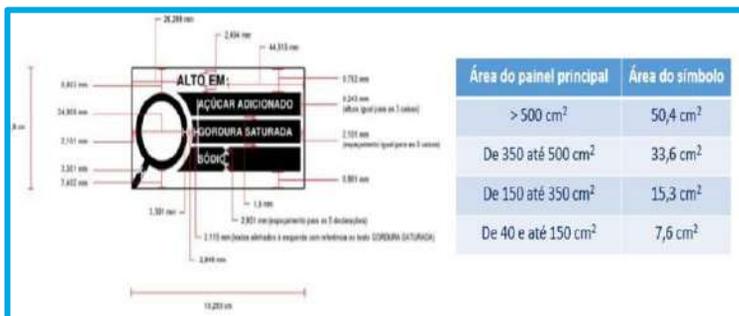
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/SEI ANVISA+-+0734894+-+Consulta+P%C3%BAblica+708.pdf/60eb27d4-a2c7-4c04-bbc3-08927fb4d85b](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882585/SEI_ANVISA+-+0734894+-+Consulta+P%C3%BAblica+708.pdf/60eb27d4-a2c7-4c04-bbc3-08927fb4d85b)

- **Resumen de todos comentarios enviados a ANVISA, 23.434 recibidos n:**

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/405930>



FORMATO SELLOS Y REGLAS CON LIMITES NUTRIENTES

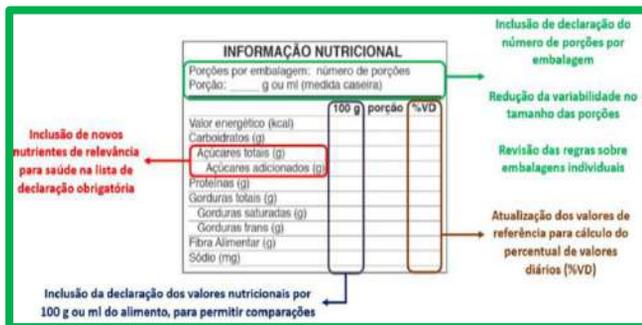


07 TIPOS DE FOPL Y REGLAS PARA APLICAR COMO PERFIL DE NUTRIENTES, POR TIPO Y TAMAÑO DE PAQUETE

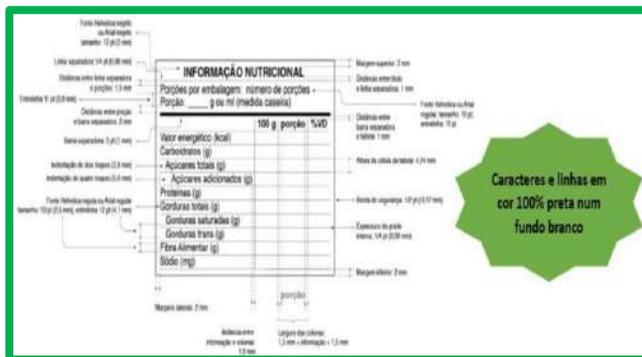
Nutrientes	Limites temporários		Limites definitivos	
	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 ml)	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 ml)
Açúcares adicionados (g)	Alto ≥ 15	Alto ≥ 7,5	Alto ≥ 10	Alto ≥ 5
Gorduras saturadas (g)	Alto ≥ 6	Alto ≥ 3	Alto ≥ 4	Alto ≥ 2
Sódio (mg)	Alto ≥ 600	Alto ≥ 300	Alto ≥ 400	Alto ≥ 200



REGLAS PARA INFORMACION NUTRICIONAL

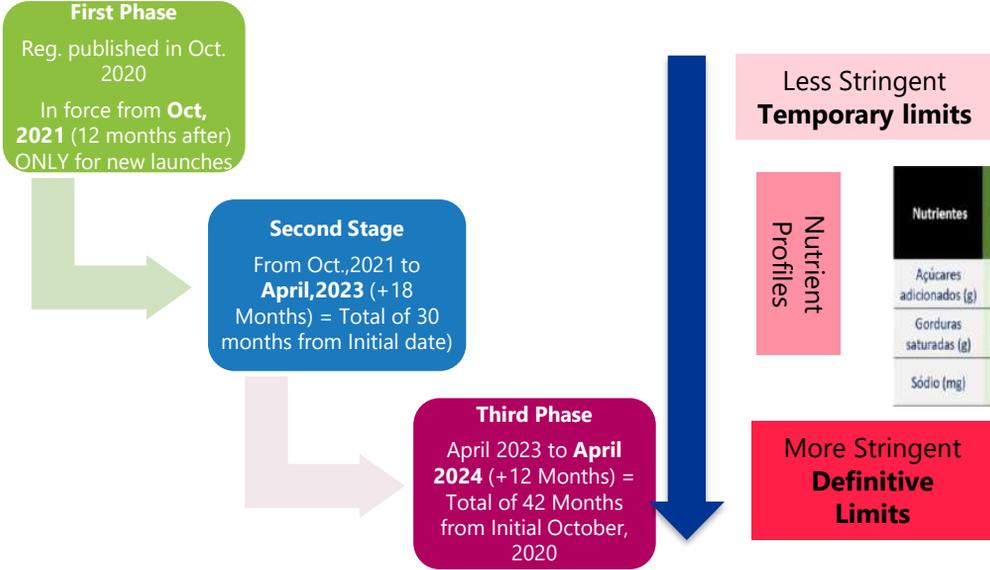


- Datos nutricionales por ración de 100 g / ml; y % DV.
- Energía solo en kcal, ya no en KJ
- Azúcares totales obligatorios + Azúcares añadidos + VD para azúcares añadidos de 50 g;
- Nuevas reglas de redondeo
- Nuevo DV para macro y micronutrientes (proteínas, grasas trans, Vit & Min, etc.);
- Ya no se permite el modelo de información nutricional linear
- Nuevas reglas de legibilidad de los datos nutricionales, fuente, tamaño, letras negras, fondo blanco



FORMATO FOPL Y REGLAS CON LIMITES NUTRIENTES

EN ESTE EJEMPLO, LOS NUEVOS REQUISITOS DE REFORMA DE ETIQUETADO Y FOP SERÍAN EFECTIVOS A PARTIR DE OCTUBRE DE 2020 Y SE IMPLEMENTARÁN EN TRES FASES



Nutrientes	Limites temporários		Limites definitivos	
	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 ml)	Sólidos (100 g)	Líquidos (100 ml)
Agücares adicionados (g)	Alto ≥ 15	Alto ≥ 7,5	Alto ≥ 10	Alto ≥ 5
Gorduras saturadas (g)	Alto ≥ 6	Alto ≥ 3	Alto ≥ 4	Alto ≥ 2
Sódio (mg)	Alto ≥ 600	Alto ≥ 300	Alto ≥ 400	Alto ≥ 200





CPs Nº 707 & 708 – SUGERENCIA

- **CPs revisan por lo menos:**
 - RDC nº 359/2003 respecto etiquetado nutricional
 - RDC 360/2003 que determina porción
 - RDC 163 que complementa la RDC 359 y 360/2003
 - RDC nº 48/2010 fator de conversión para cálculo do valor energético de eritritol;
 - RDC nº 54/2012, información nutricional complementar (claims de nutrientes)
- **Aclarar dudas sobre el nuevo diseño y las reglas para información nutricional y frontal;**
- **Evaluar el impacto al negocio mediante la aplicación de nuevas reglas**
- **Ejercicios con productos, portafolio y diseño de nueva información sobre empaques;**
- **Evaluar impacto para exportar productos desde Brasil para otros países**
- **Acompañar discusiones para publicación, plazos de cumplimiento oficial y reglas;**
- **Acompañar alineamientos con países de MERCOSUR**





REGISTROS SANITÁRIOS

ARGENTINA, PARAGUAY, URUGUAY, COLOMBIA, ECUADOR &
PERU



REGISTROS SANITARIOS

¿Que es un Registro Sanitario? Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para elaborar, fabricar, envasar, exportar, importar y/o vender un determinado producto con destino al consumo y contacto humano.



Productos a los que se les practique algún proceso y/o se le agregue algún aditivos, SI requieren R.S.





REGISTROS SANITARIOS PARA EXPORTAR

Argentina



Paraguay



Uruguay



Colombia



Ecuador



Perú



Se requiere aprobación de registro sanitario
antes de su comercialización y cada país
presenta diferentes
niveles de complejidad.



**REGISTROS SANITARIOS QUE PERMITEN
VENTAS!!!**





EJEMPLO BRAZIL

Ministério da Saúde – MS
<http://www.saude.gov.br/>



**ACHA QUE ESTÁ COM
SINTOMAS DA COVID-19?**

O QUE FAZER?

**O QUE VOCÊ
PRECISA SABER!**

Localiza



VOCÊ ESTÁ EM: **ALIMENTOS**

- Consulte a situação de documentos
- Pedidos e processos
- Estaduais
- Sistema Estadual de Informações (SEI)
- SINGPC

- ALIMENTOS**
- Consultas e Serviços
- Classide
- Empresas
- Serviços e Profissionais de Saúde

Alimentos



ÚLTIMAS NOTÍCIAS

- Farmácias de manipulação: perguntas e respostas
- Aberta CP sobre materiais em contato com alimentos
- Aberta CP sobre materiais em contato com alimentos
- Prorrogado prazo para contribuições ao Guia 23/2019

veja mais

Ministério da Agricultura – MAPA
<http://www.agricultura.gov.br/>



Animal

- Ganado, aves de corral, cabras, ovelhas, cerdos, cavallos;
- Leche y productos lácteos;
- La miel

Vegetal

Algodón, arroz, café, caña de azúcar, cítricos, frijol, maíz, soya, el cacao, cachaza, flores, frutas, vegetales, yuca, las semillas oleaginosas y biodiesel, el aceite de palma, tabaco, trigo, uvas

Ejemplos:

Yogurt; bebida láctea; gaseosas
jugos de fruta; aceites; orgánicos

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA
<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos>





Productos gestión de ANVISA

Agrotóxicos e toxicología
Alimentos
Cosméticos
Insumos Farmacéuticos
Medicamentos
Puertos, aeropuertos y fronteras
Productos para la salud
Saneantes
Sangre, tejidos e órganos
Servicios de salud

Aditivos e coadyuvantes de tecnología
Alimentos Funcionales
Nuevos Alimentos/Nuevos Ingredientes
OGMs*

Anexo I: ALIMENTOS Y EMPAQUES ISENTOS DE LA OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO

RESOLUÇÃO-RDC No- 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Anexo II - ALIMENTOS Y EMPAQUES CON OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO
SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

*Ministério da Ciência e Tecnologia/CTNBio

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens:
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e flocos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hiposódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)



DOCUMENTOS TÉCNICOS – EL DOSSIER



- Certificados de venta Libre **C.V.L.** (requisito para exportar)
- **Descripción y composición del producto** con **formula cuali-cuantitativa**, nombre genérico
- **Concentración de los aditivos alimentarios con referencia de Dosis Maxima** (incluí colorantes, aromatizantes, etc)
- **Proceso de elaboración** y equipo empleado
- **Características físico-químicas y microbiológicas** (firmado por el laboratorio responsable)





DOCUMENTOS TÉCNICOS – EL DOSSIER

- **Sistemas de conservación, almacenamiento, y características de los envases o empaques.**
- **Duración del producto, ensayos de estabilidad.**
- **Descripción del material de envase primario y secundario**
- **Marcas del producto**
- **Presentaciones comerciales**
- **Número de lote o sistema de codificación de producción**
- **Los tiempos mínimo para aprobación puedes variar de 2-4 meses**
- **En general la validez de los Certificados de registros son de 5 años**





**Muito Obrigada!
Muchas Gracias!**



dreis@hersheys.com

¿PREGUNTAS?

