**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 40, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 29, de 13 de fevereiro de 2002)**

**(Revogada tacitamente pela Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, conforme declarado em Despacho nº 56, de 27 de março de 2018)**

**~~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 GLÚTÊN, 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~~

~~1.2Objetivo~~

~~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 1996. Seção I, 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 contengam o no glúten de trigo, avena, cebada o centeno em su fórmula química, incluido sus aditivos.~~

~~3.7. AUSTRALIA. ANZFA - Australia New Zeland Food Autority. 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 199, ISBN 0 11 079151 7, UK.~~