

El Directorio Colegiado de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en uso de la atribución que le otorga el Art. 11 inciso IV del Reglamento de la ANVISA aprobado por el Decreto N° 3.209, de 16 de abril de 1999, c/c § 1° del Art. 111 del Reglamento Interno aprobado por la "Portaria" N° 593, del 25 de agosto de 2000, republicada en el D.O.U del 22 de diciembre de 2000, en reunión realizada el 18 de setiembre de 2002;

Considerando la necesidad de constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de alimentos, con miras a la protección de la salud de la población;

Considerando la importancia de compatibilizar la legislación nacional con base en los instrumentos armonizados en el MERCOSUR relacionados con el etiquetado de alimentos envasados - Resoluciones GMC N° 06/94 y 21/02; y

Considerando que es indispensable el establecimiento de reglamentos técnicos de etiquetado de alimentos envasados;

Adoptó la siguiente Resolución de Directorio Colegiado y yo, Director Presidente, determino su publicación:

Art. 1° - Aprobar el Reglamento Técnico sobre Etiquetado de Alimentos Envasados.

Art. 2° - Las empresas tienen un plazo de 180 (ciento ochenta) días, a partir de la fecha de la publicación de esta Resolución para adecuarse a la misma.

Art. 3° - El incumplimiento de los términos de esta Resolución constituye infracción sanitaria sujeta a los dispositivos de la Ley N° 6.437, del 20 de agosto de 1977 y demás disposiciones aplicables.

Art. 4° - Queda derogada la "Portaria" SV/S/MS N° 42, del 14 de enero de 1998, publicada en el D.O.U del 16 de enero de 1998.

Art. 5° - Esta Resolución entra en vigencia en la fecha de su publicación.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO PARA ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADO

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplica al etiquetado de todo alimento que sea comercializado, cualquiera sea su origen, envasado en ausencia del cliente, y pronto para oferta al consumidor.

En aquellos casos en que las características particulares de un alimento requieren una reglamentación específica, la misma se aplica de manera complementaria a lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico.

2. DEFINICIONES

2.1. Etiquetado toda inscripción, texto, imagen o toda materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estampada, grabada, grabada en relieve o litografiada o pegada sobre el embalaje del alimento.

2.2. Embalaje: recipiente, paquete o embalaje destinado a garantizar la conservación y facilitar el transporte y manipulación de los alimentos.

2.2.1. Embalaje primario o envoltorio primario: es el embalaje que está en contacto directo con los alimentos.

2.2.2. Embalaje secundario o paquete: es el embalaje destinado a contener el(los) embalaje(s) primario(s).

2.2.3. Embalaje terciario o embalaje: es el embalaje destinado a contener uno o varios embalajes secundarios.

2.3. Alimento embalado: todo alimento contenido en un embalaje pronto para ser ofrecido al consumidor.

2.4. Consumidor: toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza alimentos.

2.5. Ingrediente: toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, empleada en la fabricación o preparación de alimentos, y que está presente en el producto final en su forma original o modificada.

- 2.6. Materia prima: toda sustancia que, para ser utilizada como alimento, necesita pasar por tratamiento y o transformación de naturaleza física, química o biológica.
- 2.7. Aditivo Alimentario: cualquier ingrediente agregado intencionalmente a los alimentos, sin propósito de nutrir, con el objetivo de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la fabricación, procesamiento, preparación, tratamiento, embalaje, acondicionamiento, almacenamiento, transporte o manipulación de un alimento. Esto implicará directa o indirectamente hacer con que el propio aditivo o sus productos se tornen componentes del alimento. Esta definición no incluye contaminantes o sustancias nutritivas que se incorporen al alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.
- 2.8. Alimento: toda sustancia que se ingiere en estado natural, semielaborada o elaborada, destinada al consumo humano, incluidas las bebidas y cualquier otra sustancia utilizada en su elaboración, preparación o tratamiento, excluidos los cosméticos, el tabaco y las sustancias utilizadas únicamente como medicamentos.
- 2.9. Denominación de venta del alimento: nombre específico y no genérico que indica la verdadera naturaleza y las características del alimento. Se fijará en el Reglamento Técnico específico que establezca los patrones de identidad y calidad inherentes al producto.
- 2.10. Fraccionamiento de alimento: operación mediante la cual el alimento es dividido y acondicionado, para atender a su distribución, comercialización y puesta a disposición del consumidor.
- 2.11. Lote: conjunto de productos de un mismo tipo, procesados por el mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado, bajo condiciones esencialmente iguales.
- 2.12. País de origen: aquél donde el alimento se produjo o, habiendo sido elaborado en más de un país, donde recibió el último proceso substancial de transformación.
- 2.13. Panel principal: parte del rótulo donde se presenta, de forma más relevante, a denominación de venta y marca o el logotipo, en caso que existan.

3. PRINCIPIOS GENERALES

- 3.1. Los alimentos envasados no deben ser descritos o presentar rótulo que:
- utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que la información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir al consumidor a equívoco, error, confusión o engaño, en relación a la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, validez, rendimiento o forma de uso del alimento;
 - atribuya efectos o propiedades que no posean o no puedan ser demostradas;
 - destaque la presencia o ausencia de componentes que sean intrínsecos o propios de alimentos de igual naturaleza, excepto en los casos previstos en Reglamentos Técnicos específicos;
 - resalte, en ciertos tipos de alimentos procesados, la presencia de componentes que sean agregados como ingredientes en todos los alimentos con tecnología de fabricación semejante;
 - resalte cualidades que puedan inducir a engaño con relación a propiedades terapéuticas reales o supuestas que algunos componentes o ingredientes tengan o puedan tener cuando consumidos en cantidades diferentes a las encontradas en el alimento o cuando consumidos bajo forma farmacéutica;
 - indique que el alimento posee propiedades medicinales o terapéuticas; y
 - aconseje su consumo como estimulante, para mejorar la salud, para prevenir enfermedades o con acción curativa.
- 3.2. Las denominaciones geográficas de un país, de una región o de una población, reconocidas como lugares donde se fabrican alimentos con determinadas características, no pueden ser usadas en el etiquetado o en la propaganda de alimentos fabricados en otros lugares, cuando puedan inducir al consumidor a error, equívoco o engaño.

3.3. Cuando los alimentos se fabrican según tecnologías características de diferentes lugares geográficos, para obtener alimentos con propiedades sensoriales semejantes o parecidas con las típicas de ciertas zonas reconocidas, en la denominación del alimento debe figurar la expresión "tipo", con letras de igual tamaño, destaque y visibilidad que las correspondientes a la denominación aprobada en el reglamento vigente en el país de consumo.

No se podrá utilizar la expresión "tipo" para denominar vinos y bebidas alcohólicas con estas características.

3.4. El etiquetado de los alimentos debe hacerse exclusivamente en los establecimientos procesadores, habilitados por la autoridad competente del país de origen, para elaboración o fraccionamiento. Cuando el etiquetado no esté redactado en el idioma del país de destino debe colocarse una etiqueta complementaria, conteniendo la información obligatoria en el idioma correspondiente con caracteres de tamaño, destaque y visibilidad adecuados. Esta etiqueta puede colocarse tanto en el origen como en el destino. En el último caso, la aplicación debe efectuarse antes de la comercialización.

4. IDIOMA

La información obligatoria debe estar escrita en el idioma oficial del país de consumo con caracteres de tamaño, destaque y visibilidad adecuados, sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas.

5. INFORMACIÓN OBLIGATORIA

Sempre que el presente Reglamento Técnico o un reglamento técnico específico no determine lo contrario, el etiquetado de alimentos envasados debe presentar, obligatoriamente, las siguientes informaciones:

Denominación de venta del alimento

Lista de ingredientes

Contenidos netos

Identificación del origen

Nombre o razón social y domicilio del importador, en el caso de alimentos importados

Identificación del lote

Validez

Instrucciones sobre la preparación y uso del alimento, cuando sea necesario.

7. ETIQUETADO FACULTATIVO

7.1. En el etiquetado puede constar cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o grabada, siempre que no contradigan los requisitos obligatorios del presente reglamento, incluidos los referentes a declaración de propiedades y las informaciones engañosas, establecidos en el ítem 3 - Principios Generales.

7.2. Denominación de Calidad

7.2.1. Sólo pueden utilizarse denominaciones de calidad cuando se hayan establecido las especificaciones correspondientes para un alimento determinado, por medio de un Reglamento Técnico específico.

7.2.2. Esas denominaciones deben ser fácilmente comprensibles y no deben, de ninguna manera, conducir al consumidor a equívocos o engaños, debiendo cumplir con la totalidad de los parámetros que identifican la calidad del alimento.

7.3. Información Nutricional

Se puede utilizar la información nutricional, siempre que no entre en contradicción con lo dispuesto en el ítem 3 - Principios Generales.

8. PRESENTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA

8.1. Debe constar en el panel principal, la denominación de venta del alimento, su calidad, pureza o mezcla, cuando reglamentada, la cantidad nominal del contenido del producto, en su forma más relevante en conjunto con el diseño, si hubiera, y en contraste de colores que garantice su correcta visibilidad.

8.2. El tamaño de las letras y números del etiquetaje obligatorio, excepto la indicación de los contenidos netos, no puede ser inferior a 1 mm.

Publicada en el DOU del 23/09/02