

# Regulamentação FDA para Embalagens Alimentícias



# Regulamentação no mercado Americano



No mercado americano existem diversos órgãos responsáveis pela aplicação das exigências referentes à segurança de alimentos e bebidas. **Os principais órgãos reguladores são:**

- Departamento de Agricultura dos Estados Unidos – **USDA**, responsável pela inspeção de carnes, aves e ovos;
- *Food and Drug Administration* - **FDA**, agência ligada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos (*Department of Health and Human Services*), responsável por regular cerca de 80% dos alimentos frescos, industrializados, sólidos e líquidos voltados para o consumo humano; alimentação animal e medicamentos.

# Embalagem e Rotulagem – Principais Informações



Qualquer alimento industrializado enviado aos EUA para venda e posterior consumo deve estar etiquetado em conformidade com as exigências da FDA.

As principais características serão listadas a seguir:

- O rótulo de um alimento deve conter todas as informações em inglês. Permitem-se rótulos bilíngues ou trilíngues.
- As informações exigidas no rótulo devem ser impressas em linhas paralelas à base do pacote quando exposto para venda. Elas devem aparecer em letras de imprensa, de fácil leitura, em contraste distinto com outras informações que apareçam no pacote.

# Embalagem e Rotulagem – Principais informações



O rótulo deve conter as seguintes informações:

- **Nome**
- **Endereço** - cidade, estado e CEP do fabricante, empacotador ou distribuidor (se a empresa for estrangeira, o CEP pode ser omitido).
  - Se o alimento não é produzido pela pessoa ou empresa cujo nome aparece no rótulo, o nome deve seguir a expressão “***Manufactured by***” ou “***Distributed by***” ou expressão similar.
- A **quantidade líquida**, em termos de peso, medida ou contagem numérica, do alimento no pacote.
  - As medidas devem aparecer tanto no **sistema métrico** quanto no sistema usual norteamericano de **polegadas/libras**.
  - Se a **área do painel principal de exposição for maior do que cinco polegadas quadradas**, a informação da quantidade do produto deve aparecer na **terça parte da área inferior do rótulo**.

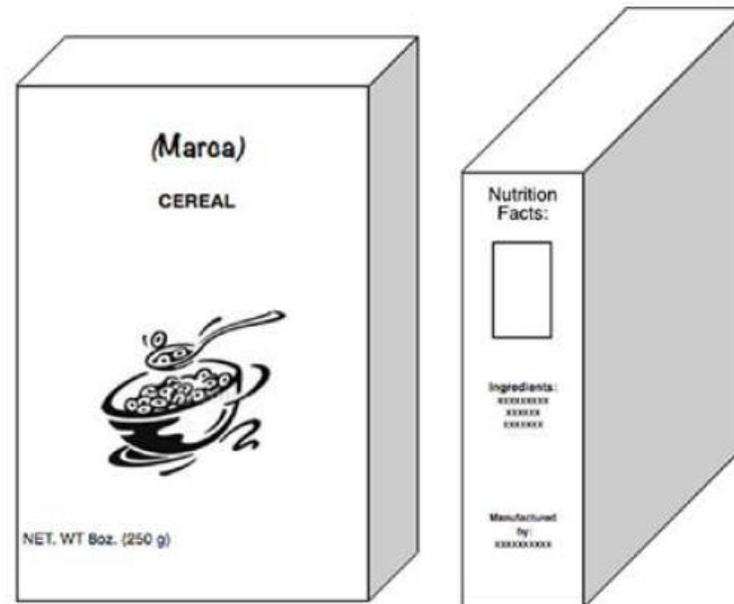
# Embalagem e Rotulagem – Principais informações



- **A marca deve ser maior** que a identidade do produto.
- O **nome comum do alimento** deve aparecer no quadro principal do rótulo, em negrito.
- **A forma do produto também deve ser incluída** – picado, em fatias, inteiro (ou outro estilo) – a não ser que mostrado numa **fotografia ou se o produto for visível** através do recipiente.
  - Nos casos em que um padrão (“standard”) para o produto tenha sido estabelecido, o nome completo designado no padrão deve ser utilizado.
- Os **cuidados especiais** com os alimentos devem ser indicados no rótulo.
  - Os alimentos congelados, por exemplo, devem ser proeminentemente rotulados como “frozen”.

# Embalagem e Rotulagem - Ingredientes

- Os ingredientes do alimento devem ser listados pelos seus nomes comuns em ordem decrescente de sua predominância por peso.
  - A palavra “ingredientes” (*ingredients*) não se refere à composição química, mas aos alimentos individuais que compõem um alimento misturado.
  - Se um certo ingrediente é o que caracteriza o alimento – como o caso de camarão em “coquetel de camarão” – a percentagem deste ingrediente pode ser requerida como parte do nome do alimento.
  - Os temperos, aditivos e corantes devem ser listados como ingredientes.



# Embalagem e Rotulagem - Nutrientes



- Uma área do rótulo intitulada “**Nutrition Facts**” deve listar os nutrientes, na seguinte ordem:
  - calorias,
  - calorias obtidas de gorduras,
  - total de gorduras,
  - gorduras saturadas,
  - colesterol,
  - sódio,
  - total de carboidratos,
  - fibras dietéticas,
  - açúcares,
  - proteínas,
  - vitamina A,
  - vitamina C,
  - cálcio,
  - ferro.

Outras vitaminas e minerais devem ser igualmente declarados caso estejam nomeados na referência de consumo diário.

# Embalagem e Rotulagem - Nutrientes



- Além dos nutrientes da lista mandatória, **os fabricantes podem incluir voluntariamente:**
  - calorias de gorduras saturadas,
  - quantidades de gorduras não saturadas,
  - potássio,
  - fibras solúveis e insolúveis,
  - álcool obtido de açúcar,
  - outros carboidratos,
  - outras vitaminas e minerais cujos “RDI” tenham sido estabelecidos, assim como beta-caroteno – em percentagem de vitamina A.
- As **quantidades dos nutrientes** declarados no rótulo **são para o produto no pacote**, antes de preparado pelo consumidor.
  - No entanto, quando os **alimentos não estão prontos para consumo**, os fabricantes são encorajados a adicionar uma coluna com a informação especificando o percentual do **valor diário** (“*Daily Value*”) de uma porção do alimento tal como deve ser consumido (“*as consumed*”).

# Embalagem e Rotulagem - Nutrientes



- Os **principais nutrientes** devem ser impressos em **negrito na coluna do lado esquerdo**, com os **subcomponentes** listados nas linhas a seguir, **sem negrito**.
- A **quantidade absoluta de cada nutriente** presente no produto deve ser impressa **adjacente ao nome do nutriente**.
- À direita da lista dos nutrientes, uma coluna intitulada **“Percent Daily Value”** deve indicar a **participação do alimento numa dieta diária**.
  - As quantidades estabelecidas como **“Daily Value”** são baseadas em uma dieta de 2000 calorias diárias.
  - O **“Percent of Daily Value”** não é dado para açúcares e só é necessário para proteínas quando se afirmar que o produto é rico em proteína (**“high protein”**) ou quando o alimento é recomendado para crianças com menos de 4 anos.

# Embalagem e Rotulagem – Anotações de rodapé



- A regulamentação exige **anotações no rodapé** do rótulo para orientar o consumidor na interpretação das informações.
  - **A primeira sentença deve informar o consumidor que os “Daily Values” utilizados na determinação do “Percent Daily Value” são baseados numa dieta de 2000 calorias (“Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet”).**
  - **A próxima sentença alerta os consumidores para o fato que os valores diários variam dependendo das calorias necessárias, de acordo com a idade, sexo, nível de atividade, etc.**

# Embalagem e Rotulagem – Formato simplificado



- Um **formato simplificado do rótulo** pode ser autorizado quando a metade dos nutrientes listados pela FDA estão presentes em quantidades insignificantes.
  - Quando o formato simplificado é utilizado, o rótulo deve incluir **cinco nutrientes principais: calorias, total de gorduras, sódio, total de carboidratos e proteína**, mesmo quando esses estão presentes no nível “0” (zero).
  - Qualquer nutriente listado pela FDA que esteja presente em **quantidade significativa deve ser declarado**.
  - Se **o produto é enriquecido ou fortificado**, os nutrientes adicionados devem ser declarados.
  - A única **nota de rodapé** exigida no formato de rótulo simplificado é a declaração *“Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet”*.
  - *Outros formatos* podem ser utilizados quando o formato ou tamanho do pacote não oferecer espaço suficiente para um rótulo vertical.

# Embalagem e Rotulagem – Efeitos gráficos



- O **tamanho da porção** (“*serving size* - 21 CFR 101.9(b)”) deve ser especificado no rótulo em termos de **medidas caseiras** tais como “*1 cup*” ou “*¾ cup*” (uma xícara ou  $\frac{3}{4}$  de xícara), **seguido da medida no sistema métrico**.
  - O exportador deve referir-se ao “21 CFR 101.1218” que lista a quantidade apropriada para várias categorias de alimentos (“*reference amount customarily consumed*”).
- A FDA recomenda diversos **efeitos gráficos**, incluindo :
  - o uso de estilos de **impressão que sejam fáceis de ler**,
  - **tamanhos de letras** não muito pequenos,
  - **letras em caixa alta e caixa baixa**,
  - **linhas** em branco **separando** os nutrientes,
  - **espaço** entre linhas e entre letras, etc.

# Embalagem e Rotulagem – Recursos de compactação



- Os alimentos em pacotes muito pequenos, definidos como aqueles com **menos de 12 polegadas quadradas de superfície disponível para o rótulo, podem ter impresso apenas o endereço ou o número de telefone do produtor ou do distribuidor** para que o consumidor possa escrever ou telefonar quando desejar obter informações sobre o valor nutritivo do produto.
  - Esta isenção **não se aplica** a alimentos que **anunciem algum benefício para a saúde** do consumidor (21 CFR 101.9 (j)(13)).
- Os alimentos em pacotes de tamanho reduzido, definidos como aqueles com **40 polegadas quadradas ou menos de superfície disponível para o rótulo**, podem:
  - **omitir as notas de rodapé, com exceção da informação relativa a percentagem de calorias na dieta diária recomendada** (“*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet*”),
  - Imprimir a **lista de nutrientes em qualquer posição do rótulo**,
  - **utilizar abreviaturas específicas** para alguns termos,
  - **expor as informações de forma tabular ou linear** se necessário (21 CFR 101.9 (j)(13)(ii)).

# Tabela de informações nutricionais



## Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)  
Serving Per Container 2

Amount per serving

**Calories** 280      **Calories from fat** 120

**%Daily Value** ×

**Total Fat** 13g      20%

    Saturated Fat 5g      25%

    Trans Fat 2g

**Cholesterol** 13g      10%

**Sodium** 880mg      28%

**Total Carbohydrate** 880mg      10%

    Dietary Fiber 0g      0%

    Sugars 5g

**Protein** 5g

Vitamin A 45%      Vitamin C 2%

Calcium 15%      Iron 4%

+Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet  
+Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs

	Calories 2000	2,500
Total Fat	less than 65g	80g
Sat Fat	less than 20g	25g
Cholesterol	less than 300mg	300mg
Sodium	less than 400mg	400mg
Total Carbohydrate	300g	375g
Dietary Fiber	25g	30g

Calories per gram:  
Fat 9    Carbohydrate 4    Protein 4

### Exemplo 1

## Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)  
Serving Per Container 2  
Amount per serving

**Calories** 280

+Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet

Amount/Serving	%DV	Amount/Serving	%DV+
<b>Total Fat</b> 13g	20%	<b>Total Carbohydrate</b> 880mg	10%
Saturated Fat 5g	25%	Dietary Fiber 0g	0%
Trans Fat 2g		Sugars 5g	
<b>Cholesterol</b> 13g	10%	<b>Protein</b> 5g	
<b>Sodium</b> 880mg	28%		
Vitamin A 45%		Vitamin C 2%	
		Calcium 15%	
		Iron 4%	

### Exemplo 2

## Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g) Serving Per Container 2

**Calories** 280, Fat Cal 10 **Total Fat** 13g (20% DV) **Saturated Fat** 5g (2% DV) **Trans Fat** 2g

**Cholesterol** 13g (2% DV) **Sodium** 880mg (10% DV) **Total Carb** 13g (20% DV)

**Fiber** 1g, **Protein** 5g (20% DV) **Vitamin A** (2% DV) **Vitamin C** (2% DV) **Calcium** 15%

(20% DV) **Iron** 4% (2% DV) +Percent Daily Values (DV) are based on a 2000 calorie diet

### Exemplo 3

Dependendo do formato da embalagem, as informações nutricionais podem ser apresentadas na vertical ou na horizontal em tabela ou em texto corrido,

# Tabela de informações nutricionais – Abreviaturas permitidas



<u>Label Term</u>	<u>Abbreviation</u>	<u>Label Term</u>	<u>Abbreviation</u>
Serving size	Serv size	Cholesterol	Cholest
Servings per container	Servings	Total carbohydrate	Total carb
Calories from fat	Fat cal	Dietary fiber	Fiber
Calories from saturated fat	Sat fat cal	Soluble fiber	Sol fiber
Saturated fat	Sat fat	Insoluble fiber	Insol fiber
Monounsaturated fat	Monounsat fat	Sugar alcohol	Sugar alc
Polyunsaturated fat	Polyunsat fat	Other carbohydrates	Other carb

Fonte: FDA

# Embalagem e Rotulagem – Alegações



- O **conteúdo nutritivo declarado** (“*Nutrient content claim*”) descreve a quantidade de nutrientes num alimento, como por exemplo “*sodium free*” (sem sódio) ou “*low fat*” (baixo nível de gordura).
  - Estas informações podem ser impressas nos rótulos apenas conforme estipuladas em regulamentações da FDA.
  - As disposições gerais para uso do conteúdo nutritivo declarado são encontradas no 21 CFR 101.13.
  - A **regulamentação define o uso de termos** como “*good source*” (boa fonte), “*high*” (alta), “*more*” (mais), “*light*” ou “*lite*” (leve).

# Referências



- U. S. Food and Drug Administration (FDA): [www.fda.gov](http://www.fda.gov)



# Contato:

**ABRE – Associação Brasileira de Embalagem**

[inteligencia@abre.org.br](mailto:inteligencia@abre.org.br)

**Visite a ABRE em:**



facebook.com/abreembalagembrasil

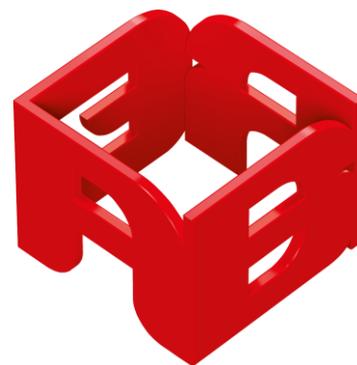


@abreembalagembrasil



ABRE Associação Brasileira de Embalagem

[www.abre.org.br](http://www.abre.org.br)



**abre**  
ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE EMBALAGEM