



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 67, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 170, de 3 de setembro de 2020)

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova formulação na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores.

Art. 3º Esta Instrução Normativa não se aplica aos seguintes produtos:

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

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

III - alimentos destinados exclusivamente para fins industriais;

IV - alimentos destinados exclusivamente para serviços de alimentação; e

V - alimentos comercializados sem embalagens.

Art. 4º Os alimentos abrangidos por esta Instrução Normativa que sofrerem alterações na sua composição deverão trazer uma das seguintes declarações no seu rótulo:

I - "NOVA FÓRMULA";

II - "NOVA COMPOSIÇÃO"; ou

III - "NOVA RECEITA".

Parágrafo único. Não são permitidas variações textuais das declarações exigidas pelo caput.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 5º As alterações de composição tratadas no art. 4º desta Instrução Normativa contemplam aquelas que resultem na modificação de, pelo menos, um dos seguintes dizeres de rotulagem:

I - lista de ingredientes, incluindo a adição ou exclusão de ingredientes, a alteração na ordem de declaração dos ingredientes e a alteração da quantidade declarada de ingredientes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

II - tabela nutricional, incluindo a adição ou exclusão de nutrientes da tabela e a alteração dos valores nutricionais declarados, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003;

III - advertência sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2 de julho de 2015;

IV - presença de lactose, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017; e

V - presença ou ausência de glúten, conforme Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Art. 6º A declaração exigida no art. 4º desta Instrução Normativa deve ser informada por um período mínimo de 90 (noventa) dias nos rótulos dos produtos, contados a partir da data de implementação da alteração de composição.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 7º A declaração exigida no art. 4º desta Instrução Normativa deve estar disposta no painel principal com caracteres legíveis e que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm, exceto para as embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², cuja altura mínima dos caracteres é de 1 mm.

Parágrafo único. A informação exigida pelo caput não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

Art. 8º Informações detalhadas sobre as diferenças existentes na composição do alimento em relação à sua versão anterior devem ser disponibilizadas via Serviços de Atendimento do Consumidor (SAC), código QR ou por outros meios e tecnologias.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto