

O QUE É ESSE TEMA?

A rotulagem compreende as informações veiculadas nas embalagens dos alimentos para comunicar ao consumidor as principais características dos produtos. O objetivo da regulamentação do tema pela Anvisa é garantir aos consumidores acesso às principais informações sobre os alimentos, de forma simples, padronizada, precisa e compreensível. Isso evita práticas enganosas e contribui para a promoção e proteção da saúde. Entre as informações apresentadas, destacam-se as relativas à composição do alimento, como lista de ingredientes, informação nutricional e advertências de alergênicos; prazo de validade, instruções de uso e origem. A rotulagem de alimentos é, ainda, um instrumento de promoção da saúde pública, conforme Política Nacional de Alimentação e Nutrição, e de garantia dos direitos dos consumidores, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor.

De maneira geral, a Anvisa é responsável pela regulamentação do tema, observando a competência legal de outros órgãos no assunto. O Inmetro, por exemplo, regulamenta a declaração do conteúdo líquido e o Ministério da Justiça, a declaração do símbolo de transgênicos. Além disso, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atua na fiscalização das regras estabelecidas pela Agência.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- De maneira geral, as informações obrigatórias de rotulagem são declaradas com termos técnicos de difícil entendimento e com baixa legibilidade (ex. localização inadequada, tamanho reduzido das letras e formato pouco atrativo).
- Essa situação aumenta a assimetria de informações, diminui a autonomia dos consumidores para a realização de escolhas conscientes e potencializa situações enganosas.
- Além disso, a grande quantidade de regulamentos favorece a ocorrência de inconsistências e lacunas regulatórias, dificulta sua aplicação por parte do setor produtivo, aumenta a insegurança jurídica, diminui a convergência internacional, cria obstáculos desnecessários ao comércio e prejudica as ações de fiscalização.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.296188/2011-21](#): Rotulagem geral de alimentos embalados (**EM ANDAMENTO**)
2. [Processo nº 25351.907497/2017-96](#): Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos (**EM ANDAMENTO**)
3. [Processo nº 25351.915613/2018-21](#): Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos (**EM ANDAMENTO**)
4. [Processo nº 25351.922345/2020-19](#): Revisão dos requisitos para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados – **CONCLUÍDO** pela [RDC nº 459, de 21/12/2020](#)
5. [Processo nº 25351.906974/2017-04](#): Revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos – **CONCLUÍDO** pela [RDC nº 429 de 08/10/2020](#) e pela [IN nº 75 de 08/10/2020](#)
6. [Processo nº 25351.910964/2019-27](#): Rotulagem de advertência de tartrazina (**SUSPENSO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 4.8 – Rotulagem de Alimentos

(atualizado em 05/01/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Rotulagem geral de alimentos embalados

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.296188/2011-21

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)


SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação da Portaria nº 1.175, de 16/08/2011	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Rotulagem Geral de Alimentos Embalados

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pela Portaria nº 1.175, de 16/08/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Participação e realização de reuniões	Em andamento	<p>Atividades previstas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Participar das reuniões sobre o tema na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 do Mercosul. Acompanhar as discussões sobre rotulagem geral no âmbito do Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos. Realizar reunião com setores interessados para discussão dos problemas e alternativas regulatórias.
	Elaboração do Relatório de AIR	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.907497/2017-96

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)


SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 114, de 26/12/2017	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 114, de 26/12/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Participação e realização de reuniões	Em andamento	Atividades previstas: <ul style="list-style-type: none"> Acompanhar as discussões sobre rotulagem de alergênicos no âmbito do Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos. Realizar análise das petições relativas à alteração da lista de alimentos alergênicos.
	Elaboração do Relatório de AIR	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.915613/2018-21



[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Vigente e aberto a contribuições

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado pela publicação do Despacho de iniciativa nº 254, de 15/10/2018.	 Consulta do Guia Em andamento Guia nº 16, versão 1, de 05/10/2018 , vigente e aberto a contribuição de 06/11/2018 até 05/11/2021.	

TEMA 4.8 – Rotulagem de Alimentos

(atualizado em 05/01/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos requisitos para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.922345/2020-19

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Cristiane Rose Jourdan Gomes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos requisitos para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 78, de 1º/07/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo setorial	Concluída	Diálogo setorial para apresentação da iniciativa regulatória (25/06/2020): <ul style="list-style-type: none">Apresentação realizada.Memória do diálogo.
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) concluído em 03/08/2020
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 898, de 18/08/2020 , realizada entre 09/02/2020 a 02/11/2020. Notícia de divulgação: <ul style="list-style-type: none">Aberta CP sobre instruções de uso de carne suína crua (02/09/2020).
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 898/2020
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 459, de 21/12/2020 - Estabelece as instruções de preparo, uso e conservação obrigatórias na rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves.

TEMA 4.8 – Rotulagem de Alimentos

(atualizado em 05/01/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906974/2017-04

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos Requisitos de Rotulagem Nutricional de Alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pelo Despacho de iniciativa nº 113, de 26/12/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Realização de Tomada Pública de Subsídios (TPS)	Concluída	<p>Documentos relacionados à TPS realizada entre 25/05/2018 a 24/07/2018:</p> <ul style="list-style-type: none">Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem NutricionalAnexo I Relatório Preliminar de Análise de Impacto RegulatórioEdital de Chamamento para Tomada Pública de Subsídios (TPS)Atos normativos relacionados à Rotulagem NutricionalModelos de Rotulagem Nutricional FrontalApresentação do Planejamento do Processo Regulatório sobre Rotulagem Nutricional (Abril/2019)Relatório da Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 1/2018Memória da reunião para apresentação do Relatório da Tomada Pública de Subsídios nº 1/2018 e do planejamento do processo regulatório de rotulagem nutricional (02/04/2019) <p>Notícias relacionadas à TPS:</p> <ul style="list-style-type: none">Rotulagem: Colegiada debate Relatório Preliminar de AIRAnvisa quer mudanças na rotulagem nutricional de alimentosComeçou: opine na discussão de rotulagem de alimentosOpas parabeniza Anvisa por debate sobre rotulagemAcesse íntegra do processo sobre rotulagem nutricionalAnvisa prorroga TPS sobre rotulagem de alimentosRelatório sobre rotulagem nutricional é apresentado

Análise de Impacto Regulatório (AIR)			<p>Reunião para discussão do Bloco 1 de Temas (30/05/2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação da Reunião Pública para discussão do Bloco I de Temas • Memória de Reunião Pública para discussão do Bloco I de temas
	Diálogos setoriais	Concluída	<p>Reunião para discussão do Bloco 2 de Temas (31/07/2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação da Reunião Pública para discussão do Bloco II de Temas • Lista de requisitos técnicos para rotulagem nutricional. • Memória da Reunião Pública para discussão do Bloco II de temas
			<p>Reunião para discussão do Bloco 3 de Temas (27/08/2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação da Reunião Pública para discussão do Bloco III de Temas • Memória da Reunião pública para discussão do Bloco III de temas
	Conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluída	<p>Documentos relacionados à AIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional (27/09/2019) • Relatório sobre "Modelos de rotulagem nutricional frontal de alto conteúdo de nutrientes críticos comparado a outros modelos de rotulagem frontal nutricional: uma revisão sistemática" (27/09/2019) <p>Notícias relacionadas ao AIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dicol discute rotulagem nutricional de alimentos (12/09/2019)
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Consultas Públicas realizadas entre 23/09/2019 e 09/12/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 707 de 13/09/2019 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados • Consulta Pública nº 708 de 13/09/2019 - Proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados. <p>Notícias relacionadas às CPs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prorrogadas consultas sobre rotulagem de alimentos (06/11/2019) • Abertas consultas públicas sobre rotulagem de alimentos (23/09/2019) • Anvisa aprova consultas públicas sobre rotulagem (12/09/2019)

Elaboração do Instrumentos Regulatório	Análise das contribuições recebidas na consulta	Concluída	Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CPs 707 e 708 2019 Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 707 e 708
Conclusão do processo	Pauta e discussão do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 08/10/2020 -Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.• Instrução Normativa - IN nº 75, de 08/10/2020- Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados. Notícias Relacionadas: <ul style="list-style-type: none">• Perguntas e respostas: rotulagem nutricional (13/10/20)• Anvisa aprova norma sobre rotulagem nutricional (07/10/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Rotulagem de advertência de tartrazina (PROCESSO SUSPENSO)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.910964/2019-27

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica.

Em março de 2010, a Anvisa havia obtido resultado desfavorável em 1ª instância no julgamento da Ação Civil Pública n. 8841-22.2005.4.03.6100, ajuizada pelo Ministério Público Federal no Estado de São Paulo, para impor a publicação de norma que exigisse a inserção da seguinte frase de advertência nos rótulos dos produtos alimentícios que contivessem o corante amarelo Tartrazina: “Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico”.

No mesmo ano, foi interposto, pela Agência, através da Procuradoria-Geral Federal – PGF, recurso ao Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF3) para reexame da matéria, recebido nos efeitos devolutivo e suspensivo.

No entanto, nove anos depois, em 26/03/2019, a Quarta Turma do TRF3 negou provimento ao apelo, confirmando a sentença inicial. Assim, foi aberto o processo regulatório em questão para seu cumprimento.

Paralelamente, a Anvisa, através da PGF, ajuizou Suspensão de Tutela Provisória, distribuída sob o n. 124/SP à Presidência do Supremo Tribunal Federal (STF), requerendo suspensão dos efeitos da decisão. Em 17/5/2019, o Presidente do STF deferiu o pedido da Anvisa para suspender liminarmente a citada decisão presente o periculum in mora, ante o reduzido prazo conferido à Anvisa para a adoção da providência determinada na ação, com cominação de multa diária no caso de descumprimento.

Desta forma, o processo regulatório encontra-se suspenso.

Principais notícias relacionadas ao processo:

- [Justiça mantém decisão que obriga fabricante a alertar sobre risco de alergias do corante amarelo](#)
- [Dias Toffoli assegura competência da Anvisa para editar atos normativos em rótulos de alimentos](#)
- [Leia na íntegra a decisão \(SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO\)](#)