

## 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 engonosas.
- 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 (**MIGRADO PARA AR 2021/2023**)
2. [Processo nº 25351.907497/2017-96](#): Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos (**MIGRADO PARA AR 2021/2023**)
3. [Processo nº 25351.915613/2018-21](#): Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos (**MIGRADO PARA AR 2021/2023**)
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.

**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 (GGAL)

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDICÃO 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	Processo migrado para AR 2021/2023	Processo migrado para AR 2021/2023
Processo iniciado com a publicação da Portaria nº 1.175, de 16/08/2011	<b>EM ANDAMENTO</b>	 <b>Consulta Pública</b>	

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"> <li>• Participar das reuniões sobre o tema na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 do Mercosul.</li> <li>• Acompanhar as discussões sobre rotulagem geral no âmbito do Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos.</li> <li>• Realizar reunião com setores interessados para discussão dos problemas e alternativas regulatórias.</li> </ul>
	Elaboração do Relatório de AIR	Processo migrado para AR 2021/2023	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta Pública	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Processo migrado para AR 2021/2023	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Processo migrado para AR 2021/2023	

**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 (GGAL)

**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDição PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

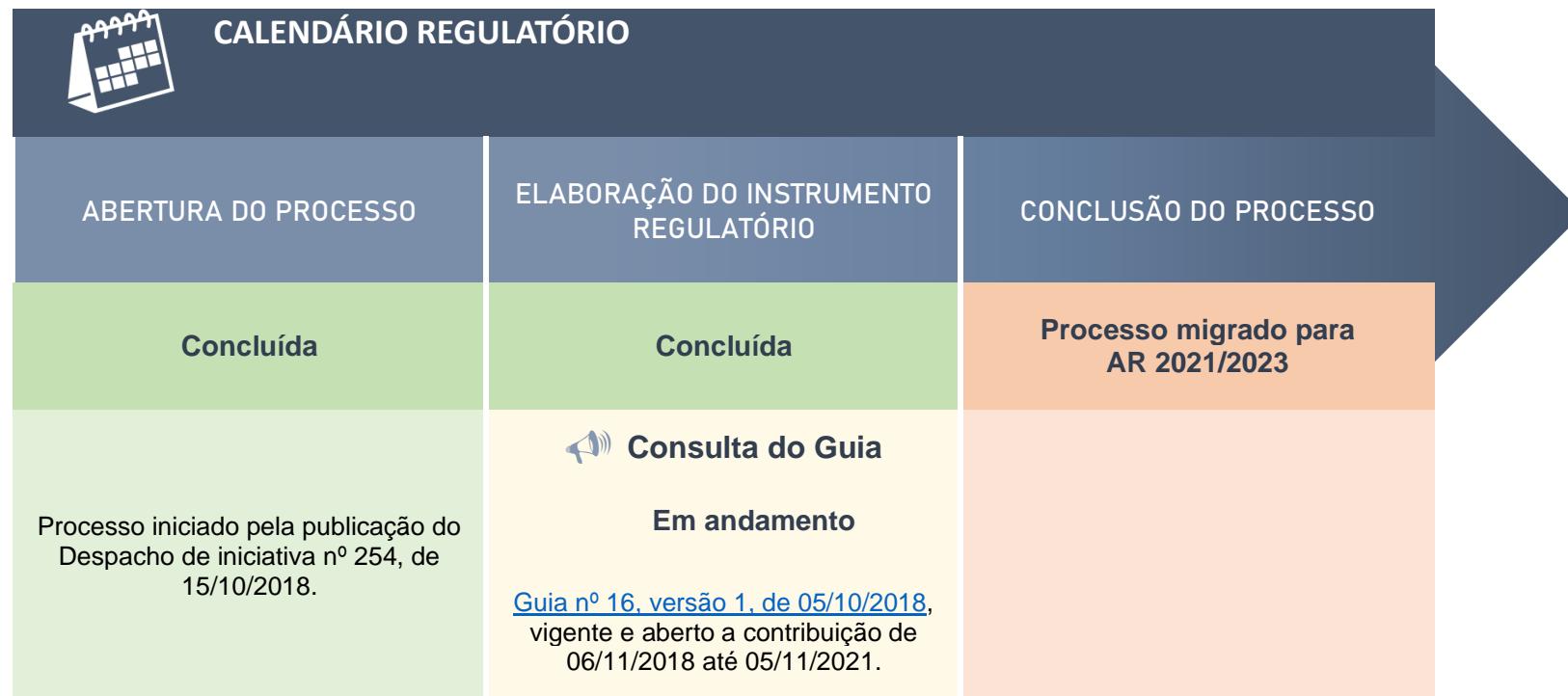
CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Processo migrado para AR 2021/2023	Processo migrado para AR 2021/2023
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 114, de 26/12/2017</a>	<b>EM ANDAMENTO</b>	 <b>Consulta Pública</b>	

**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 <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 114, de 26/12/2017</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Participação e realização de reuniões	Em andamento	<p><b>Atividades previstas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acompanhar as discussões sobre rotulagem de alergênicos no âmbito do Comitê do Codex Alimentarius sobre Rotulagem de Alimentos.</li> <li>• Realizar análise das petições relativas à alteração da lista de alimentos alergênicos.</li> </ul>
	Elaboração do Relatório de AIR	Processo migrado para AR 2021/2023	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização da Consulta Pública	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Processo migrado para AR 2021/2023	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Processo migrado para AR 2021/2023	

**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



**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

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

**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

**CONDICÃO 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	<p>Processo aberto pelo <a href="#">Despacho de iniciativa nº 113, de 26/12/2017</a></p>
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"> <li><a href="#">Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional</a></li> <li><a href="#">Anexo I Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório</a></li> <li><a href="#">Edital de Chamamento para Tomada Pública de Subsídios (TPS)</a></li> <li><a href="#">Atos normativos relacionados à Rotulagem Nutricional</a></li> <li><a href="#">Modelos de Rotulagem Nutricional Frontal</a></li> <li><a href="#">Apresentação do Planejamento do Processo Regulatório sobre Rotulagem Nutricional (Abril/2019)</a></li> <li><a href="#">Relatório da Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 1/2018</a></li> <li><a href="#">Memória 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)</a></li> </ul> <p>Notícias relacionadas à TPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Rotulagem: Colegiada debate Relatório Preliminar de AIR</a></li> <li><a href="#">Anvisa quer mudanças na rotulagem nutricional de alimentos</a></li> <li><a href="#">Começou: opine na discussão de rotulagem de alimentos</a></li> <li><a href="#">Opas parabeniza Anvisa por debate sobre rotulagem</a></li> <li><a href="#">Acesse íntegra do processo sobre rotulagem nutricional</a></li> <li><a href="#">Anvisa prorroga TPS sobre rotulagem de alimentos</a></li> <li><a href="#">Relatório sobre rotulagem nutricional é apresentado</a></li> </ul>

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

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

**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 (GGAL)

**SITUAÇÃO:** CONCLUÍDO

**CONDICÃO 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 \(SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO\)](#)