



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

ROTULAGEM DE NOVA FÓRMULA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Coordenação de Padrões e Regulação de
Alimentos (COPAR)

3ª edição

Brasília, 27 de maio de 2024

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Ângela Karinne Fagundes de Castro
Gleydiane Maria Martins Gois

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Andreia Carla Novais de Almeida
Rejane Rocha Franca
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes
Célia Regina Matos Simões

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Lígia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araujo Vieira
Cleidiana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)
Leidiana Barbosa Magalhães

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto
Regina Liberato da Silva

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO.....	6
II – LISTA DE ABREVIATURAS.....	7
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	8
Esclarecimento sobre o processo regulatório.....	8
1. Por que a Anvisa decidiu regulamentar a declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos alimentos?	8
2. Quais as normas que regulamentam a declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos?	8
3. Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC nº 421/2020?.....	8
Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação dos requisitos para rotulagem de nova fórmula.	9
4. Quais alimentos devem atender aos requisitos para rotulagem de nova fórmula?	9
5. Por que foram estabelecidas exceções para alguns produtos?	10
6. Os suplementos alimentares devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?.....	11
7. As bebidas alcoólicas devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?	11
8. Os produtos sazonais devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?.....	11
9. As rações para animais devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?	12
Esclarecimentos sobre a legibilidade da declaração sobre nova fórmula.	12
10. Como a declaração sobre nova fórmula deve ser declarada?	12
11. Por que foram previstas três expressões diferentes para declaração sobre nova fórmula em alimentos?	13
12. Por que não é permitida variação textual nas expressões definidas para declaração sobre nova fórmula em alimentos?	13
13. Como foram definidos os requisitos de legibilidade da declaração sobre nova fórmula?	14
Esclarecimentos sobre o tempo de veiculação da declaração sobre nova fórmula.	15
14. Por quanto tempo a declaração sobre nova fórmula deve constar nos rótulos dos alimentos?.....	15
15. Como foi definido o tempo de veiculação da declaração sobre nova fórmula?.....	15
16. Há procedimentos administrativos a serem observados para inclusão ou exclusão da declaração sobre nova fórmula nos rótulos?	15
Esclarecimentos sobre situações que demandam a declaração sobre nova fórmula.	16

17. Quando deve ser veiculada a declaração sobre nova fórmula?16
18. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando forem realizados ajustes nos valores declarados da tabela nutricional sem que sejam realizadas quaisquer modificações na composição do alimento?17
19. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração do fornecedor de um ingrediente do alimento?17
20. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração de composição, mas não forem necessários ajustes nos dizeres de rotulagem do produto? .18
21. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração na advertência sobre a possibilidade de contaminação cruzada com alergênicos sem que seja alterada a composição do produto?19
- Esclarecimentos sobre a transmissão de informações acerca das diferenças de composição entre as versões do alimento.19
22. Além da declaração sobre nova fórmula, as empresas são obrigadas a informar as diferenças de composição entre as versões do alimento?19
23. Por que foi permitido que as empresas disponibilizassem os detalhes das diferenças de composição entre as versões do alimento fora do rótulo?20
24. É possível informar os detalhes das diferenças de composição entre as versões do alimento no rótulo?20
- Esclarecimentos sobre a adequação à declaração de nova fórmula.....21
25. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a RDC nº 727/2022? ..21
26. No caso de produtos importados, a declaração sobre nova fórmula pode ficar na etiqueta complementar junto com as demais informações do produto?.....22

A 3ª edição do Documento de Perguntas e Respostas Rotulagem de Nova Fórmula traz 26 perguntas e respostas com orientações sobre o tema.

Nesta edição, foi corrigida a orientação apresentada na pergunta 4, que trata do escopo da regulamentação sobre a declaração da informação sobre nova fórmula.

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre os requisitos para rotulagem de nova fórmula em alimentos devido à alteração de sua composição que constam da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os fabricantes de alimentos e os órgãos do SNVS na correta implementação e fiscalização dos requisitos em questão.

Esta edição substitui as orientações fornecidas nas edições anteriores.

Os atos normativos compilados e os instrumentos não normativos, como Guias e documentos de perguntas e respostas, publicados pela Anvisa sobre alimentos estão disponíveis na [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Consulta Pública (CP)

Diário Oficial da União (DOU)

Diretoria Colegiada (DICOL)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Grupo de Trabalho (GT)

Instrução Normativa (IN)

Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Termo de Abertura de Processo Regulatório (TAP)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS.

Esclarecimento sobre o processo regulatório

1. Por que a Anvisa decidiu regulamentar a declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos alimentos?

A regulamentação do tema foi realizada para cumprir a decisão transitada em julgado da Ação Civil Pública nº 0001185-30.2-8.4.05.8500, que exigiu que a Anvisa estabelecesse, no prazo de 180 dias, que as modificações na composição de produtos sujeitos à vigilância sanitária fossem informadas ao consumidor através de sua rotulagem, de forma clara, precisa e ostensiva, mediante o uso da expressão “nova fórmula” ou equivalente.

2. Quais as normas que regulamentam a declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos?

As regras para declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição estão definidas na:

- a) RDC nº 421/2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição; e
- b) RDC nº 727/2022, que dispõe sobre a rotulagem de alimentos embalados.

3. Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC nº 421/2020?

Em decorrência da abrangência da decisão judicial, que atingiu todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, e do curto prazo para cumprimento, a Anvisa instituiu um GT, por meio da Portaria nº 428/2020, que contou com o envolvimento de representantes das diferentes unidades da Agência afetadas pela decisão.

Esse grupo ficou responsável por definir a melhor estratégia regulatória para cumprimento da decisão judicial e apresentar as propostas de normas para deliberação da DICOL.

Adicionalmente, foi decidido que, em virtude do alto grau de urgência, o processo regulatório em questão seria conduzido com dispensa de AIR e de CP, conforme TAP nº 63, de 29/05/2020.

Além da participação nas reuniões técnicas do GT, a GGALI realizou, no dia 7/07/2020, um diálogo setorial virtual com representantes de diversos agentes afetados pela medida para apresentar a proposta preliminar elaborada para alimentos embalados.

A fim de aperfeiçoar a proposta apresentada, foi fornecido um prazo até o dia 10/07/2020, para que os interessados encaminhassem contribuições. As sugestões recebidas foram analisadas pela GGALI e podem ser consultadas no documento: [Análise das contribuições sobre a proposta normativa que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.](#)

A GGALI realizou, ainda, uma reunião com representantes do MAPA antes da apresentação da versão final da proposta para deliberação da DICOL.

Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação dos requisitos para rotulagem de nova fórmula.

4. Quais alimentos devem atender aos requisitos para rotulagem de nova fórmula?

A declaração dessa informação se aplica aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Não obstante, a declaração de nova fórmula não se aplica aos seguintes casos:

- a) alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento (ex. preparações culinárias elaboradas e ofertadas em padarias, refeições servidas em restaurantes);
- b) alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor (ex. pães embalados e pesados na presença do consumidor, pizzas embaladas para entrega a pedido);
- c) alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação; e
- d) alimentos ofertados sem embalagem.

5. Por que foram estabelecidas exceções para alguns produtos?

Os alimentos embalados no ponto de venda a pedido do consumidor e os alimentos embalados que sejam elaborados e comercializados no próprio estabelecimento foram excluídos, pois muitas vezes não possuem rótulos por questões práticas. Ademais, nesses casos, a consulta sobre as informações de composição do produto pode ser realizada diretamente ao fabricante, em função da sua proximidade.

Os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação foram excetuados por não serem ofertados diretamente aos consumidores. Além disso, as normas de rotulagem vigentes já exigem que os fornecedores apresentem informações sobre a composição dos ingredientes aos fabricantes, permitindo que estes identifiquem alterações na composição dos ingredientes usados nos seus produtos.

Já os alimentos sem embalagens foram excluídos por não terem rótulo.

6. Os suplementos alimentares devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?

Sim. Os suplementos alimentares são uma categoria de alimentos que está regulamentada pela RDC nº 243/2018 e pela IN nº 28/2018, que deve observar os requisitos de rotulagem definidos na RDC nº 727/2022, incluindo aqueles para rotulagem de novas fórmulas.

7. As bebidas alcoólicas devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?

Sim. As bebidas alcoólicas são uma categoria de alimentos que se encontra definida no Decreto nº 6.871/2009, que deve observar os requisitos de rotulagem definidos na RDC nº 727/2022, incluindo aqueles para rotulagem de novas fórmulas.

8. Os produtos sazonais devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?

Sim. Cabe esclarecer que a legislação não define produtos sazonais e que a decisão sobre quando e durante quanto tempo um alimento permanece no mercado cabe aos fabricantes, sendo possível que os produtos sazonais sofram alterações de composição durante o período que são ofertados ou mesmo em relação ao último período que foram comercializados.

Assim, os consumidores com restrições no consumo de certos ingredientes ou substâncias necessitam ser informados que o alimento habitualmente adquirido, mesmo que durante apenas determinado período específico do ano, sofreu alterações na sua composição.

9. As rações para animais devem atender às regras para rotulagem de novas fórmulas?

Não. As rações de animais não são produtos sob vigilância sanitária e não são classificadas como alimentos. Assim, esses produtos não se encontram no escopo da RDC nº 421/2020 e da RDC nº 727/2022.

Esclarecimentos sobre a legibilidade da declaração sobre nova fórmula.

10. Como a declaração sobre nova fórmula deve ser declarada?

O art. 23 da RDC nº 727/2022 estabelece que os alimentos que sofrerem alterações na sua composição devem trazer uma das seguintes expressões no seu rótulo:

- a) NOVA FÓRMULA;
- b) NOVA COMPOSIÇÃO;
- c) NOVA RECEITA.

Desse modo, as empresas devem optar por uma dessas três expressões, não sendo permitidas variações textuais, conforme art. 20, parágrafo único, da RDC nº 727/2022.

Além disso, o art. 23 da RDC nº 727/2022 define os requisitos de legibilidade dessas expressões, exigindo que a expressão esteja declarada:

- a) no painel principal;
- b) com caracteres legíveis, em caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo e altura mínima de 2 mm, exceto nas embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², nas quais a altura mínima dos caracteres deve ser de 1 mm.

Também é proibido que a expressão seja declarada em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção, conforme art. 23, § 1º, da RDC nº 727/2022.

11. Por que foram previstas três expressões diferentes para declaração sobre nova fórmula em alimentos?

Essa abordagem foi adotada porque padroniza as informações que devem ser usadas para comunicar ao consumidor as alterações na composição, facilitando seu uso pelos consumidores, e fornece alguma flexibilidade para que os fabricantes escolham a expressão mais adequada às características do seu produto.

Tal medida também facilita as ações de fiscalização da norma devido à adoção de requisitos mais objetivos e mensuráveis.

Nesse sentido, cabe esclarecer que a decisão judicial permitiu que outras expressões equivalentes fossem adotadas e que as contribuições recebidas do setor produtivo indicaram que algumas opções de expressão seriam importantes à luz da diversidade de alimentos no mercado, da variedade de alterações que podem ser feitas na sua formulação e das diferentes expressões já empregadas nos rótulos, de maneira voluntária, para informar o consumidor sobre a modificação na composição do produto.

12. Por que não é permitida variação textual nas expressões definidas para declaração sobre nova fórmula em alimentos?

Essa proibição visa padronizar as informações que devem ser usadas para comunicar o consumidor sobre alterações na composição e evitar que a declaração sobre nova fórmula seja desvirtuada pela aplicação de textos ou outras estratégias de promoção comercial, comprometendo o objetivo da medida. Além disso, a padronização das informações também facilita as ações de fiscalização sanitária.

13. Como foram definidos os requisitos de legibilidade da declaração sobre nova fórmula?

Foi definido que a declaração sobre nova fórmula deveria estar localizada no painel principal, seguindo requisitos mínimos de legibilidade, de forma a facilitar sua visualização em situações habituais de aquisição de alimentos, onde as escolhas são feitas com restrição de tempo e, muitas vezes, com base na fidelidade à marca.

Tal decisão considerou ainda que as informações de composição, como a lista de ingredientes, a tabela nutricional e as advertências de alergênicos, lactose e glúten, estão localizadas nos painéis traseiros ou laterais do rótulo, o que dificulta sua visualização e uso pelos consumidores no momento de escolha do produto.

Os critérios específicos de legibilidade foram adaptados das advertências sobre alergênicos e lactose, com base nas contribuições recebidas, pois a experiência da Anvisa na regulação da rotulagem de alimentos mostra que as informações obrigatórias são, geralmente, declaradas com letras pequenas e baixo contraste, prejudicando sua visualização e leitura pelos consumidores.

Dessa maneira, a veiculação da declaração sobre nova fórmula no painel principal seguindo requisitos específicos de legibilidade sinalizará de forma rápida ao consumidor que o produto teve alteração de composição e que a leitura das demais informações de composição pode ser importante.

Esclarecimentos sobre o tempo de veiculação da declaração sobre nova fórmula.

14. Por quanto tempo a declaração sobre nova fórmula deve constar nos rótulos dos alimentos?

O art. 22 da RDC nº 727/2022 estabelece que essa informação deve constar nos rótulo por um período mínimo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de implementação da alteração de composição. Não há prazo máximo para declaração desta informação.

15. Como foi definido o tempo de veiculação da declaração sobre nova fórmula?

O tempo mínimo para a declaração sobre nova fórmula foi estabelecido com base no mesmo prazo exigido na Portaria nº 81, de 23/01/2002, do Ministério da Justiça, que definia regra para a informação aos consumidores sobre mudança de quantidade de produto ofertado na embalagem.

Um prazo máximo para declaração sobre nova fórmula não foi definido, pois a exclusão da declaração sobre nova fórmula dos rótulos depende de inúmeros fatores logísticos que variam de produto para produto.

16. Há procedimentos administrativos a serem observados para inclusão ou exclusão da declaração sobre nova fórmula nos rótulos?

A RDC nº 727/2022 não modificou os procedimentos para regularização dos alimentos sob competência da Anvisa.

Para os alimentos com registro obrigatório, conforme Anexo II da RDC nº 27/2010, devem continuar sendo cumpridas as exigências de protocolo das petições de alteração de composição e de rotulagem, sendo que os dizeres de rotulagem apresentadas devem atender aos requisitos para declaração sobre nova fórmula da RDC nº 727/2022.

Nesses casos, para exclusão da declaração sobre nova fórmula dos rótulos, não é necessário protocolar a petição de alteração de rotulagem, como definido no parágrafo 2º do art. 22 da RDC nº 727/2022.

Para os alimentos dispensados de registro, conforme Anexo I da RDC nº 27/2010, não há exigência da Anvisa para protocolo de informações sobre alteração de composição e de rotulagem.

Porém, nesses casos, a GGALI orienta as empresas a verificarem junto aos órgãos locais de Vigilância Sanitária se existem requisitos adicionais a serem observados para comunicação do início de fabricação ou importação.

Com relação aos produtos sob competência do MAPA, a GGALI orienta as empresas a consultarem o referido órgão.

Esclarecimentos sobre situações que demandam a declaração sobre nova fórmula.

17. Quando deve ser veiculada a declaração sobre nova fórmula?

O art. 21 da RDC nº 727/2022 define que a declaração sobre nova fórmula é exigida para as alterações de composição que resultem na modificação de, pelo menos, um dos seguintes dizeres de rotulagem em relação à versão anterior do produto:

- a) lista de ingredientes, incluindo a adição ou a exclusão de ingredientes, a alteração na ordem de declaração dos ingredientes e a alteração da quantidade declarada, conforme Seção III do Capítulo III da RDC nº 727/2022;
- b) tabela nutricional, incluindo a adição ou a exclusão de nutrientes da tabela e a alteração dos valores nutricionais declarados, conforme RDC nº 429/2020;

- c) advertência sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares, conforme RDC nº 727/2022;
- d) presença de lactose, conforme RDC nº 727/2022;
- e) presença ou ausência de glúten, conforme Lei nº 10.674/2003.

18. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando forem realizados ajustes nos valores declarados da tabela nutricional sem que sejam realizadas quaisquer modificações na composição do alimento?

Não. A veiculação da declaração sobre nova fórmula deve ser realizada apenas quando ocorrerem modificações na composição do alimento que levem à alteração em, pelo menos, um dos dizeres obrigatórios elencados no art. 21 da RDC nº 727/2022.

19. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração do fornecedor de um ingrediente do alimento?

Depende. Como a alteração do fornecedor do ingrediente é considerada uma alteração de composição do produto, a necessidade de veiculação da declaração sobre nova fórmula será determinada a partir da avaliação dos dizeres de rotulagem que precisaram ser modificados.

Caso a substituição seja por um ingrediente com denominação idêntica e especificações de identidade, pureza e qualidade similares que não exijam alterações nos dizeres de rotulagem obrigatórios elencados no art. 21 da RDC nº 727/2022, a informação não deve ser declarada.

Caso a substituição seja por um ingrediente que, em virtude das diferenças na sua denominação ou especificações de identidade, pureza e qualidade exijam alterações nos dizeres de rotulagem obrigatórios elencados no art. 21 da RDC nº 727/2022, a informação deve ser declarada.

20. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração de composição, mas não forem necessários ajustes nos dizeres de rotulagem do produto?

Não. Em alguns casos, é possível que sejam realizadas pequenas alterações na composição do produto que não impactarão nos dizeres de rotulagem obrigatórios elencados no art. 21 da RDC nº 727/2022, em função das regras de rotulagem definidas na legislação vigente.

Nessas situações, a declaração sobre nova fórmula não pode ser realizada.

Como explicado na pergunta 19, em alguns casos, a troca do fornecedor de um ingrediente pode ser realizada sem necessidade de veiculação da declaração sobre nova fórmula.

Outra situação possível diz respeito à alteração de ingredientes do produto por outros similares quando essa alteração não exigir modificação:

- a) da lista de ingredientes porque os ingredientes estão identificados por meio do mesmo nome genérico, conforme art. 11, §5º, da RDC nº 727/2022;
- b) dos valores nutricionais da tabela nutricional porque os ingredientes são usados em quantidades similares, tem composição parecida e as eventuais diferenças nutricionais estão dentro da faixa de tolerância permitida no art. 33 da RDC nº 429/2020;
- c) das advertências sobre alergênicos, conforme RDC nº 727/2022;
- d) da advertência sobre a presença de lactose, conforme RDC nº 727/2022; e
- e) das advertências sobre a presença ou ausência de glúten, com base na Lei nº 10.674/2003.

21. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração na advertência sobre a possibilidade de contaminação cruzada com alergênicos sem que seja alterada a composição do produto?

Não. Algumas mudanças realizadas numa indústria de alimentos podem modificar o perfil de risco do alimento em relação à contaminação cruzada com alergênicos sem uma alteração na composição do produto, como no caso de mudanças nas linhas de produção próximas ou compartilhadas pelo produto.

Assim, é possível que sejam alterados os alergênicos que devem constar da advertência de possibilidade de contaminação cruzada do produto sem que ele tenha sido objeto de alteração de composição.

Nesse caso, a declaração sobre nova fórmula não pode ser realizada.

Esclarecimentos sobre a transmissão de informações acerca das diferenças de composição entre as versões do alimento.

22. Além da declaração sobre nova fórmula, as empresas são obrigadas a informar as diferenças de composição entre as versões do alimento?

Sim. O art. 24 da RDC nº 727/2022 exige que informações detalhadas sobre as diferenças existentes na composição do alimento em relação à sua versão anterior sejam disponibilizadas.

Entretanto, essas informações não precisam estar declaradas no rótulo do alimento, sendo permitida sua disponibilização via SAC, código QR ou por outros meios e tecnologias.

23. Por que foi permitido que as empresas disponibilizassem os detalhes das diferenças de composição entre as versões do alimento fora do rótulo?

Essa proposta foi adotada para permitir que os consumidores interessados tivessem acesso aos detalhes das modificações realizadas, sem prejudicar a veiculação das informações obrigatórias de rotulagem já exigidas pela legislação, considerando a diversidade de mudanças na composição de um alimento que pode ocorrer, o volume de informações obrigatórias já exigidas e o pouco espaço disponível para rotulagem em muitos alimentos.

24. É possível informar os detalhes das diferenças de composição entre as versões do alimento no rótulo?

Sim. A RDC nº 727/2022 não proíbe que as empresas informem no rótulo as mudanças realizadas na formulação do produto.

Entretanto, nesse caso, é importante garantir que:

- a) a declaração dessas informações não provoque variação textual da declaração sobre nova fórmula, conforme parágrafo único, art. 20, da RDC nº 727/2022;
- b) a declaração dessas informações não inviabilize o atendimento às regras de legibilidade da declaração sobre nova fórmula, conforme art. 23 da RDC nº 727/2022;
- c) a declaração dessas informações esteja em linha com os princípios gerais de rotulagem estabelecidos no art. 4º da RDC nº 727/2022;
- d) a declaração dessas informações não prejudique a declaração de outras informações obrigatórias exigidas pela legislação; e
- e) sejam informadas todas as alterações na formulação do produto a fim de evitar que o consumidor seja induzido ao engano.

Esclarecimentos sobre a adequação à declaração de nova fórmula.

25. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a RDC nº 727/2022?

A definição de rotulagem estabelecida na RDC nº 727/2022 contempla toda inscrição, legenda, imagem ou matéria descritiva escrita, impressa, estampada, gravada, litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

Isso significa que o conteúdo de etiquetas complementares coladas sobre a embalagem do produto é considerado rotulagem para fins do disposto na RDC nº 727/2022.

Portanto, o uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na RDC nº 727/2022 é possível desde que a colocação desta etiqueta:

- a) seja realizada exclusivamente nos estabelecimentos processadores habilitados pelas autoridades competentes para elaboração ou fracionamento do produto;
- b) não traga prejuízo ao atendimento das disposições de rotulagem estabelecidas em regulamentos técnicos;
- c) não traga erro ao consumidor com base no disposto no art. 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e no art. 4º da RDC nº 727/2022;
- d) não prejudique a visibilidade ou legibilidade de outras informações de declaração obrigatória segundo a legislação sanitária vigente;
- e) atenda a todos os requisitos estabelecidos na RDC nº 727/2022, incluindo aqueles relacionados à localização e legibilidade das advertências; e
- f) não altere o conteúdo original da informação obrigatória.

26. No caso de produtos importados, a declaração sobre nova fórmula pode ficar na etiqueta complementar junto com as demais informações do produto?

O art. 8º, parágrafo único, da RDC nº 727/2022 permite que seja empregada uma etiqueta complementar para adequação das informações nos alimentos importados, quando a rotulagem não estiver em português.

O emprego dessas etiquetas deve respeitar os requisitos para apresentação da declaração sobre nova fórmula, incluindo as regras de legibilidade, que determinam que esta informação deve estar no painel principal.

Dessa maneira, não há obste à apresentação da declaração sobre nova fórmula na etiqueta complementar junto a outras informações do produto, desde que:

- a) essa etiqueta esteja localizada no painel principal;
- b) as demais exigências da RDC nº 727/2022 sejam atendidas; e
- c) as regras que disciplinam a declaração das outras informações que constam dessa etiqueta sejam atendidas.