

VOTO Nº 155/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.296188/2011-21

Analisa Abertura de Processo Administrativo de Regulação para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral dos alimentos embalados, com proposta de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base na hipótese de manutenção da convergência a padrões internacionais do Mercosul, e de realização de Consulta Pública (CP).

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) para a abertura de Processo Administrativo de Regulação (3137165), com o objetivo de revisar a regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

A proposta foi devidamente instruída com:

i) Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação - FAP (3137165), que propõe a tramitação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base na hipótese de manutenção da convergência a padrões internacionais do Mercosul, e de realização de consulta pública;

ii) Despacho nº 65/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3611011); e

iii) Parecer nº 25/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3627301), concluindo que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

A matéria encontra-se contemplada na Agenda Regulatória 2024-2025, Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Adicionalmente, a presente proposta tem o objetivo de substituir a Portaria nº 1.175, de 16 de agosto de 2011, em virtude da proposta de alterações das condições processuais.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A rotulagem de alimentos é um instrumento fundamental para a garantia do direito à informação do consumidor, permitindo escolhas alimentares mais conscientes, alinhadas às necessidades nutricionais, preferências individuais e eventuais restrições alimentares. Trata-se, portanto, de uma ferramenta essencial para a proteção e promoção da saúde da população.

Adicionalmente, a rotulagem de alimentos configura-se como componente estratégico para a efetivação do direito à informação, conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor, e para a promoção de ambientes alimentares mais saudáveis, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) e da Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN).

Atualmente, a regulamentação sanitária aplicável à rotulagem de alimentos embalados é composta por três atos normativos principais:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados;

II - Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020, que estabelece os requisitos técnicos para declaração

da rotulagem nutricional dos alimentos embalados; e

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral dos alimentos embalados.

A RDC nº 727, de 2022, é o principal instrumento normativo atualmente vigente sobre rotulagem de alimentos, resultante de um processo de revisão e consolidação, sem alteração de mérito, de oito atos normativos anteriores, no âmbito das ações de revisão normativa previstas no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Aplica-se a alimentos embalados na ausência do consumidor, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive quando destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

Apesar dos avanços recentes nos requisitos regulatórios voltados à declaração de alergênicos, lactose, nova fórmula e rotulagem nutricional, persistem problemas na apresentação de outras informações obrigatórias, dificultando sua identificação e compreensão pelos consumidores. As dificuldades incluem o uso de termos excessivamente técnicos, baixa legibilidade dos rótulos (fonte pequena, contraste insuficiente e localização desfavorável das informações), o que contribui para a assimetria de informações e compromete a capacidade de escolhas alimentares seguras.

Nesse contexto, a presente intervenção regulatória tem os seguintes objetivos:

I - Aprimorar os requisitos sanitários de rotulagem de alimentos embalados quanto à clareza, legibilidade e acessibilidade das informações;

II - Promover a compreensão adequada das características dos produtos;

III - Reduzir a assimetria de informações no mercado de alimentos;

IV - Possibilitar escolhas alimentares mais informadas e compatíveis com as necessidades, preferências e restrições da população;

V - Fortalecer o direito à informação e à proteção do consumidor, conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor;

VI - Fortalecer a proteção e promoção da saúde,

alinhandose às diretrizes da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) e da Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN);

VII - Manter a convergência regulatória com o Mercosul; e

VIII - Reduzir barreiras técnicas ao comércio, promovendo maior integração econômica e regulatória entre os Estados Partes.

Considerando a complexidade técnica e o potencial impacto das alterações normativas, entendo pertinente a proposta da GGALI para realização de Consulta Pública com prazo de 90 (noventa) dias, de modo a garantir ampla divulgação das propostas, bem como a viabilização de análises e manifestações técnicas complementares por parte dos diversos segmentos da sociedade afetados, assegurando uma participação social efetiva e qualificada.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO da abertura de Processo Administrativo de Regulação (3137165) , com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, com base na hipótese de manutenção da convergência a padrões internacionais do Mercosul, **e pela realização de Consulta Pública, com prazo de 90 (noventa) dias**, com vistas à revisão da seguinte regulamentação:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral dos alimentos embalados.

Este é o Voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3668281** e o código CRC **55240E0D**.

Referência: Processo nº
25351.296188/2011-21

SEI nº 3668281