



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Anvisa**

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

## **ROTULAGEM DE NOVA FÓRMULA**

### **GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos

1ª edição

Brasília, 25 de setembro de 2020

### **ELABORAÇÃO**

#### **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima

Angela Karinne Fagundes de Castro

#### **Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)**

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

Eliseu Silva de Oliveira

#### **Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)**

Patricia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Juliana Araujo Costa

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Rejane Rocha Franca

Renata Calegari Lino

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

#### **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner

Luciana Cristina Averbek Pelles

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Clediana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod

Diego Botelho Gaino

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugenia Vieira Martins

Marina Ferreira Goncalves

Mario Torres Angonese

Patricia Mandali Figueiredo

Rebeca Almeida Silva

## SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO.....	5
II – LISTA DE ABREVIATURAS .....	6
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	7
<i>Esclarecimento sobre o processo regulatório.....</i>	7
1. <i>Por que a Anvisa decidiu regulamentar a declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos alimentos? .....</i>	7
2. <i>Quais as normas que regulamentam a declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos? .....</i>	7
3. <i>Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC nº 421/2020? .....</i>	8
<i>Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da IN nº 67/2020.....</i>	9
4. <i>Quais alimentos devem atender à IN nº 67/2020? .....</i>	9
5. <i>Por que foram estabelecidas exceções para alguns produtos? .....</i>	9
6. <i>Os suplementos alimentares devem atender à IN nº 67/2020? .....</i>	10
7. <i>As bebidas alcoólicas devem atender à IN nº 67/2020? .....</i>	10
8. <i>Os produtos sazonais devem atender à IN nº 67/2020?.....</i>	10
9. <i>As rações para animais devem atender à IN nº 67/2020?.....</i>	10
<i>Esclarecimentos sobre a legibilidade da declaração sobre nova fórmula.....</i>	11
10. <i>Como a declaração sobre nova fórmula deve ser apresentada nos rótulos? .....</i>	11
11. <i>Por que foram previstas três expressões diferentes para declaração sobre nova fórmula em alimentos? .....</i>	12
12. <i>Por que não é permitida variação textual nas expressões definidas para declaração sobre nova fórmula em alimentos?.....</i>	12
13. <i>Como foram definidos os requisitos de legibilidade da declaração sobre nova fórmula? .....</i>	13
<i>Esclarecimentos sobre o tempo de veiculação da declaração sobre nova fórmula.....</i>	14
14. <i>Por quanto tempo a declaração sobre nova fórmula deve constar nos rótulos dos alimentos? .....</i>	14
15. <i>Como foi definido o tempo de veiculação da declaração sobre nova fórmula? .....</i>	14
16. <i>Há procedimentos administrativos a serem observados para inclusão ou exclusão da declaração sobre nova fórmula nos rótulos? .....</i>	14
<i>Esclarecimentos sobre situações que demandam a declaração sobre nova fórmula.....</i>	15
17. <i>Quando deve ser veiculada a declaração sobre nova fórmula?.....</i>	15

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?..... 16
19. A declaração sobre nova fórmula deve ser realizada quando houver alteração do fornecedor de um ingrediente do alimento?..... 16
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? ..... 17
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?..... 18
- Esclarecimentos sobre a transmissão de informações acerca das diferenças de composição entre as versões do alimento..... 18
22. Além da declaração sobre nova fórmula, as empresas são obrigadas a informar as diferenças de composição entre as versões do alimento? ..... 18
23. Por que foi permitido que as empresas disponibilizassem os detalhes das diferenças de composição entre as versões do alimento fora do rótulo? ..... 19
24. É possível informar os detalhes das diferenças de composição entre as versões do alimento no rótulo?..... 19
- Esclarecimentos sobre a adequação à IN nº 67, de 2020. .... 20
25. Qual o prazo para adequação à IN nº 67, de 2020? ..... 20
26. Por que foi adotado um prazo para adequação à IN nº 67, de 2020?..... 20
27. Considerando as diferenças nas datas de entrada em vigor da RDC nº 421, de 2020 e da IN nº 67, de 2020, qual data deve ser considerada para o início da exigência da declaração sobre nova fórmula em alimentos?..... 21
28. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a IN nº 67, de 2020? ..... 22
29. No caso de produtos importados, a declaração sobre nova fórmula pode ficar na etiqueta complementar junto com as demais informações do produto?..... 23
30. É permitido utilizar a declaração sobre nova fórmula nos rótulos dos alimentos antes da entrada em vigor da IN nº 67, de 2020? ..... 23

## I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a [Instrução Normativa \(IN\) nº 67, de 1º de setembro de 2020](#), que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição. Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes sobre o processo de construção da proposta regulatória podem ser encontrados na [Ficha de Planejamento Regulatório](#) do tema 1.23 da Agenda Regulatória 2017/2020.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/central-de-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, Pecuária e Abastecimento (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:

- [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 421, de 1º, de setembro de 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
- [IN nº 67, de 1º de setembro de 2020](#), que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição.

Esses regulamentos, além de outros específicos para outros produtos sujeitos à vigilância sanitárias foram publicados no Diário Oficial da União (DOU) nº 170, de 3 de setembro de 2020.

### **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 Grupo de Trabalho (GT), por meio da [Portaria nº 428, de 27 de maio de 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 Diretoria Colegiada (DICOL).

Adicionalmente, foi decidido que, em virtude do alto grau de urgência, o processo regulatório em questão seria conduzido com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), conforme [Termo de Abertura de Processo Regulatório \(TAP\) nº 63, de 29/05/2020](#).

Além da participação nas reuniões técnicas do GT, a Gerência-Geral de Alimentos (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. Os principais pontos tratados podem ser consultados na [memória da reunião](#).

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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) antes da apresentação da versão final da proposta para deliberação da DICOL.



## **Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da IN nº 67/2020.**

### **4. Quais alimentos devem atender à IN nº 67/2020?**

Os arts. 2º e 3º da [IN nº 67, de 2020](#), estabelecem que a norma se aplica aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, com exceção dos seguintes produtos:

- alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor;
- alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento;
- alimentos destinados exclusivamente para fins industriais;
- alimentos destinados exclusivamente para serviços de alimentação;
- alimentos comercializados sem embalagens.

### **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 seriam excluídos por não terem rótulo.

#### **6. Os suplementos alimentares devem atender à IN nº 67/2020?**

Sim. Os suplementos alimentares são uma categoria de alimentos que está regulamentada pela [RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), e pela [IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#). Portanto, esses produtos devem seguir o disposto na [IN nº 67, de 2020](#).

#### **7. As bebidas alcoólicas devem atender à IN nº 67/2020?**

Sim. As bebidas alcoólicas são uma categoria de alimentos que se encontra definida no [Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009](#). Dessa maneira, esses produtos devem seguir o disposto na [IN nº 67, de 2020](#).

#### **8. Os produtos sazonais devem atender à IN nº 67/2020?**

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 à IN nº 67/2020?**

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, de 2020](#), e da [IN nº 67, de 2020](#).

## Esclarecimentos sobre a legibilidade da declaração sobre nova fórmula.

### 10. Como a declaração sobre nova fórmula deve ser apresentada nos rótulos?

O art. 4º da [IN nº 67, de 2020](#), estabelece que os alimentos que sofrerem alterações na sua composição devem trazer uma das seguintes expressões no seu rótulo:

- NOVA FÓRMULA;
- NOVA COMPOSIÇÃO;
- NOVA RECEITA.

Desse modo, as empresas devem optar por uma dessas três expressões, não sendo permitidas variações textuais, conforme parágrafo único do art. 4º da [IN nº 67, de 2020](#).

Além disso, o art. 7º da [IN nº 67, de 2020](#), define os requisitos de legibilidade dessas expressões, exigindo que a expressão esteja declarada:

- no painel principal;
- 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 cm<sup>2</sup>, 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 parágrafo único do art. 7º da [IN nº 67, de 2020](#).

### **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, considerando a diversidade de alimentos no mercado, a variedade de alterações que podem ser realizadas na sua formulação e que diferentes expressões já são 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.

Já os critérios específicos de legibilidade foram adaptados das [RDC nº 26, de 2015](#) e [RDC nº 136, de 2017](#), 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. 6º da [IN nº 67, de 2020](#), 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 de janeiro de 2002](#), do Ministério da Justiça, que estabelece regra para a informação aos consumidores sobre mudança de quantidade de produto comercializado 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 [IN nº 67, de 2020](#), 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, de 6 de agosto de 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 [IN nº 67, de 2020](#).

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 único do art. 6º da [IN nº 67, de 2020](#).

Para os alimentos dispensados de registro, conforme Anexo I da [RDC nº 27, de 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. 5º da [IN nº 67, de 2020](#), 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:

- lista de ingredientes, incluindo a adição ou exclusão de ingredientes, a alteração na ordem de declaração dos ingredientes e a alteração da quantidade declarada, conforme [RDC nº 259, de 2002](#);
- tabela nutricional, incluindo a adição ou exclusão de nutrientes da tabela e a alteração dos valores nutricionais declarados, conforme [RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003](#);

- advertência sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares, conforme [RDC nº 26, de 2 de julho de 2015](#);
- presença de lactose, conforme [RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017](#);
- presença ou ausência de glúten, conforme [Lei nº 10.674, de 16 de maio de 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 a alteração em, pelo menos, um dos dizeres obrigatórios elencados no art. 5º da [IN nº 67, de 2020](#).

**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. 5º da [IN nº 67, de 2020](#), 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. 5º da [IN nº 67, de 2020](#), 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. 5º da [IN nº 67, de 2020](#), em função das regras de rotulagem definidas na legislação vigente.

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

Como explicado na pergunta 17, 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:

- da lista de ingredientes porque os ingredientes estão identificados por meio do mesmo nome genérico, conforme item 6.2.3 da [RDC nº 259, de 2002](#);
- 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 item 3.5.1 da [RDC nº 360, de 2003](#);
- das advertências sobre alergênicos, conforme [RDC nº 26, de 2015](#);
- da advertência sobre a presença de lactose, conforme [RDC nº 136, de 2017](#); e
- das advertências sobre a presença ou ausência de glúten, conforme [Lei nº 10.674, de 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. 8º da [IN nº 67, de 2020](#), 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 Serviços de Atendimento do Consumidor (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 [IN nº 67, de 2020](#) não proíbe que as empresas informem no rótulo as mudanças realizadas na formulação do produto.

Entretanto, nesse caso, é importante garantir que:

- a declaração dessas informações não provoque variação textual da declaração sobre nova fórmula, conforme art. 4º da [IN nº 67, de 2020](#);
- a declaração dessas informações não inviabilize o atendimento às regras de legibilidade da declaração sobre nova fórmula, conforme art. 7º da [IN nº 67, de 2020](#);
- a declaração dessas informações esteja em linha com os princípios gerais de rotulagem estabelecidos no item 3.1 da [RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002](#);
- a declaração dessas informações não prejudique a declaração de outras informações obrigatórias exigidas pela legislação;
- 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 IN nº 67, de 2020.**

### **25. Qual o prazo para adequação à IN nº 67, de 2020?**

De acordo com o disposto no art. 10 da [IN nº 67, de 2020](#), esta norma entra em vigor no dia 1º de setembro de 2021.

A partir dessa data, os alimentos que tiverem alterações na sua composição que resultarem em modificações nos dizeres de rotulagem elencados no art. 5º da [IN nº 67, de 2020](#), devem trazer a declaração sobre nova fórmula.

### **26. Por que foi adotado um prazo para adequação à IN nº 67, de 2020?**

Durante o processo regulatório, ficou constatada a necessidade de um prazo de adequação às novas exigências, pois:

- o [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), determina que atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e produção de efeitos;
- a emergência de saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19, causou retração de consumo em vários segmentos de produtos e trouxe dificuldades para impressão de novos rótulos;
- em virtude da urgência do processo regulatório, muitos fabricantes terão conhecimento da medida somente após sua publicação;
- muitas empresas já podem estar em processo de reformulação e já terem adquiridos os estoques de novos rótulos, o que aumentaria as perdas econômicas do setor e os impactos ambientais decorrentes do descarte destes rótulos;
- a exigência de que as empresas disponibilizem, de forma detalhada, as alterações realizadas nos seus produtos, no SAC ou por outros meios, exigirá treinamento da equipe técnica;

- para produtos com registro obrigatório no MAPA ou na Anvisa há prazos administrativos para regularização das alterações de composição e de rotulagem dos alimentos.

**27. Considerando as diferenças nas datas de entrada em vigor da RDC nº 421, de 2020 e da IN nº 67, de 2020, qual data deve ser considerada para o início da exigência da declaração sobre nova fórmula em alimentos?**

A decisão judicial que motivou a elaboração da regulamentação relativa à declaração sobre nova fórmula não atingiu apenas os alimentos, sendo extensiva aos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Assim, optou-se por elaborar uma RDC geral, que traz alguns princípios para declaração desta informação e INs específicas para cada produto sujeito à vigilância sanitária, com adequação dos requisitos às particularidades destes produtos.

O inciso II do art. 5º da [RDC nº 421, de 2020](#), define que os requisitos para a efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos alimentos serão estabelecidos pela [IN nº 67, de 2020](#).

O parágrafo único do art. 5º da [RDC nº 421, de 2020](#), esclarece ainda que a [IN nº 67, de 2020](#), definirá requisitos sobre:

- abrangência, quando necessário;
- os tipos de alterações de composição ou formulação que suscitarão a obrigatoriedade da declaração sobre nova fórmula;
- o texto da declaração sobre nova fórmula;
- as características de legibilidade da declaração sobre nova fórmula;
- o período de permanência da declaração sobre nova fórmula;
- os prazos para adequação de rotulagem dos produtos que sofrerem alteração na sua composição; e

- outros requisitos para implementação da obrigação da declaração sobre nova formulação.

Fica evidente, portanto, que os requisitos que devem ser observados para declaração sobre nova fórmula nos alimentos constam da [IN nº 67, de 2020](#).

Desse modo, embora a [RDC nº 421, de 2020](#), tenha entrado em vigor em 25/09/2020, a declaração sobre nova fórmula nos alimentos só será exigida, a partir do dia 1º/09/2021, data de entrada em vigor da [IN nº 67, de 2020](#).

### **28. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a IN nº 67, de 2020?**

O item 3.4 da [RDC nº 259, de 2002](#), permite que, quando a rotulagem não estiver em português, seja empregada uma etiqueta complementar para adequação das informações nos alimentos importados.

Em adição, a definição de rotulagem constante da [Resolução RDC nº 259, de 2002](#), é ampla e contempla as etiquetas coladas na embalagem. Assim, essas etiquetas complementares também podem ser usadas nos produtos nacionais para auxiliar na implementação das novas exigências.

Em ambos os casos, o emprego dessas etiquetas deve respeitar os requisitos definidos para apresentação da declaração sobre nova fórmula, incluindo as regras de legibilidade, bem como os princípios de rotulagem, constantes do item 3 da [RDC nº 259, de 2002](#), que proíbem informações que possibilitem interpretação incorreta ou confusão quanto às características do produto.

Nessa perspectiva, as etiquetas complementares não podem prejudicar o acesso dos consumidores a outras informações de declaração obrigatória em português que constem da rotulagem original.

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

O item 3.4 da [RDC nº 259, de 2002](#), permite que, quando a rotulagem não estiver em português, seja empregada uma etiqueta complementar para adequação das informações nos alimentos importados.

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 obstáculo à apresentação da declaração sobre nova fórmula na etiqueta complementar junto a outras informações do produto, desde que:

- essa etiqueta esteja localizada no painel principal;
- as demais exigências da [IN nº 67, de 2020](#), sejam atendidas;
- as regras que disciplinam a declaração das outras informações que constam dessa etiqueta sejam atendidas.

**30. É permitido utilizar a declaração sobre nova fórmula nos rótulos dos alimentos antes da entrada em vigor da IN nº 67, de 2020?**

As expressões regulamentadas pela [IN nº 67, de 2020](#), já são amplamente usadas nos rótulos dos alimentos, embora não existissem critérios específicos para disciplinar seu uso.

Considerando esse cenário, compreende-se que essas expressões podem continuar sendo aplicadas nos rótulos para informar o consumidor sobre mudanças na composição do produto, mesmo antes da entrada em vigor da norma.

Nesse caso, a empresa deve garantir que a informação em questão esteja alinhada aos princípios gerais de rotulagem definidos no item 3 da [RDC nº 259, de 2002](#).

Após a entrada em vigor da norma, a declaração da informação sobre nova fórmula deverá seguir os requisitos específicos definidos na [IN nº 67, de 2020](#).