



Consulta Pública nº 1.357, de 31 de outubro de 2025
D.O.U de 03/11/2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 29 de outubro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=re recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/871179?lang=pt-BR>

§ 1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§ 2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.296188/2011-21

Assunto: Proposta de revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos e Tema 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados e

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a **Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXX de 202X** (P. RES. 06/2025 Rev. 1).

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I - aos alimentos embalados preparados nos serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;

II - aos alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - a questões relacionadas a indicações geográficas, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

- I - aditivo alimentar: qualquer substância que não é consumida isoladamente como alimento, com ou sem valor nutricional, cuja adição ao alimento é realizada de forma intencional com finalidade tecnológica, para modificar ou manter características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais durante a fabricação, processamento, preparo, tratamento, envase, embalagem, transporte ou armazenamento, resultando ou sendo esperado que resulte, direta ou indiretamente, por si só ou por seus subprodutos, em um componente do alimento ou de outra forma afetando suas características, não incluindo substâncias incorporadas aos alimentos com o objetivo de manter ou melhorar suas qualidades nutricionais;
- II - alérgeno alimentar: substância presente em um alimento alergênico, geralmente uma proteína ou derivado de proteína, capaz de desencadear reações mediadas por IgE ou outras reações imunomediadas específicas em indivíduos suscetíveis;
- III - alergia alimentar: efeito adverso à saúde, reproduzível, decorrente de uma resposta imunomediada desencadeada por anticorpos IgE ou não-IgE, após exposição oral a um alimento;
- IV - alimento: qualquer substância que se ingere no estado natural, semiprocessado ou processado, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas, gomas de mascar e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos;
- V - alimento alergênico: alimento, incluindo ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, capaz de desencadear reações imunomediadas específicas, inclusive aquelas mediadas por imunoglobulina da classe E (IgE), em indivíduos suscetíveis;
- VI - alimento embalado: todo alimento que está contido em uma embalagem, pronto para ser oferecido ao consumidor;
- VII - coadjuvante de tecnologia: qualquer substância ou matéria que não é consumida como ingrediente por si só, excluindo equipamentos ou utensílios, e que seja utilizada intencionalmente na preparação de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para atingir uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, que pode resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final, sem apresentar qualquer efeito tecnológico no produto final nem risco à saúde.
- VIII - consumidor: pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos;
- IX - contato cruzado com alérgeno: ocorre quando um alimento alergênico é incorporado de forma não intencional a outro alimento que não foi formulado para conter esse alimento alergênico;
- X - denominação de venda ou designação de venda: nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento;
- XI - embalagem: recipiente, pacote ou envase destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e o manuseio dos alimentos;
- XII - entreposto de ovos: estabelecimento destinado ao recebimento, classificação, acondicionamento, identificação e distribuição de ovos, dispondo ou não de instalações para sua industrialização;
- XIII - fracionamento: operação pela qual o alimento é dividido e embalado para distribuição, comercialização e entrega ao consumidor;
- XIV - ingrediente: qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares, utilizada na fabricação ou preparo de alimentos, que esteja presente no produto final em sua forma original ou modificada;
- XV - ingrediente composto: ingrediente constituído por dois ou mais ingredientes;
- XVI - legibilidade: aspecto físico do texto, palavras e números que torna possível sua leitura de forma clara e precisa e que garante a visibilidade da informação;
- XVIII - lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;
- XIX - ovo: ovo em casca produzido por aves domésticas de qualquer espécie, destinado ao consumo humano;
- XX - painel principal: superfície da embalagem mais visível ao consumidor nas condições habituais de exposição, que permita a identificação imediata da identidade e natureza do produto e onde se encontra, em sua forma mais relevante, a marca, representação gráfica do produto ou logotipo, caso exista;
- XXI - país de origem: aquele onde o alimento foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde recebeu o último processo substancial de transformação;

XXII - prazo de validade: data até a qual um produto, mantido nas condições de conservação indicadas pelo fabricante, conserva as suas propriedades de inocuidade e qualidade;

XXIII - programa de controle de alérgenos: programa para a identificação e o controle dos alimentos alergênicos e para a prevenção do contato cruzado com alérgenos nos estágios de fabricação do alimento, desde sua produção primária até a embalagem e comércio;

XXIV - rotulagem: qualquer matéria escrita, impressa ou gráfica presente no rótulo ou que acompanhe o alimento;

XXV - rótulo: etiqueta, marca ou outro material gráfico que se encontre escrito, impresso, estampado, gravado, gravado em relevo, litografado ou anexado à embalagem do alimento;

XXVI - serviços de alimentação: estabelecimento que produz e oferta preparações culinárias prontas para o consumo; e

XXVII - superfície visível para rotulagem: área da embalagem disponível para a rotulagem definida a partir das especificidades da embalagem, excluindo as partes deformadas ou de difícil visualização.

CAPÍTULO II

PRINCÍPIOS GERAIS PARA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS EMBALADOS

Art. 4º As informações transmitidas na rotulagem dos alimentos devem ser verdadeiras, claras, legíveis e indeléveis.

Art. 5º A rotulagem dos alimentos não pode:

I - utilizar vocábulos, palavras, expressões, marcas, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação seja falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira finalidade de uso, natureza, composição, origem, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

II - atribuir efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstrados;

III - destacar a presença ou a ausência de componentes ou características que sejam intrínsecos a alimentos de igual natureza que sejam fabricados com tecnologia similar, exceto nos casos previstos em normas específicas;

IV - destacar a presença ou ausência de componentes ou características resultantes da adição de ingredientes, ou através destes, em alimentos que sejam fabricados com tecnologia similar, exceto nos casos previstos em normas específicas;

V - veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em normas específicas;

VI - ressaltar em alimentos processados a ausência de ingredientes não permitidos em alimentos do mesmo tipo, exceto nos casos previstos em normas específicas;

VII - destacar a ausência de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos do mesmo tipo, exceto nos casos previstos em normas específicas;

VIII - ressaltar qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas encontradas no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

IX - indicar que o alimento, seus componentes ou ingredientes possuem ação preventiva ou curativa de doenças, propriedades medicinais ou terapêuticas;

X - afirmar, sugerir ou implicar que existe relação entre o consumo do alimento ou de seus componentes com enfermidades ou condições relacionadas à saúde, exceto nos casos previstos em normas específicas;

XI - afirmar, sugerir ou implicar que o alimento ou seus componentes possuem efeitos metabólicos ou fisiológicos no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano, exceto nos casos previstos em normas específicas;

XII - afirmar ou sugerir, por razões vinculadas à saúde, que o alimento é recomendado, aprovado ou endossado por profissionais de saúde, associações de profissionais de saúde ou outras organizações da sociedade civil, exceto nos casos previstos em normas específicas; e

XIII - fazer referências a locais geográficos diferentes da sua origem quando possam induzir o consumidor a equívoco ou engano.

Art. 6º A rotulagem dos alimentos deve ser efetuada exclusivamente em estabelecimentos processadores autorizados pela autoridade competente do país de origem para a elaboração ou fracionamento.

CAPÍTULO III **INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS EMBALADOS**

Seção I **Requisitos gerais**

Art. 7º Salvo disposição em contrário, o rótulo de alimentos embalados deve:

- I - ser redigido em português, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas; e
- II - apresentar a declaração das seguintes informações:
 - a) denominação de venda;
 - b) lista de ingredientes;
 - c) advertências de alimentos alergênicos, lactose e aditivos alimentares;
 - d) nova fórmula, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020, ou outra que lhe vier a substituir;
 - e) rotulagem nutricional;
 - f) conteúdo líquido;
 - g) país de origem;
 - h) identificação do responsável pelo produto;
 - i) identificação do lote;
 - j) prazo de validade;
 - k) instruções de conservação;
 - l) instruções de preparo e uso, quando aplicável;
 - m) a expressão "USO INDUSTRIAL EXCLUSIVO" ou outra expressão equivalente, no caso de alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial; e
 - n) outras informações exigidas por normas específicas.

§ 1º A declaração de que trata a alínea "b" do inciso II do *caput* desse artigo não é obrigatória para os alimentos com um único ingrediente.

§ 2º No caso de alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial, as declarações de que tratam as alíneas "b", "c", "d", "e" e "l" do inciso II do *caput* desse artigo podem ser transmitidas alternativamente na documentação que acompanha o produto ou por outros meios acordados entre as partes, desde que sejam rastreáveis ao produto.

§ 3º A declaração de advertência de lactose que trata a alínea "c" do inciso II do *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos para dietas com restrição de lactose.

§ 4º A declaração de que trata a alínea "d" do inciso II do *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação.

§ 5º A declaração de que trata a alínea "j" do inciso II do *caput* desse artigo não é obrigatória para os seguintes produtos:

- I - frutas e hortaliças frescas, incluindo os tubérculos que não tenham sido descascados, cortados ou tratados de outra forma análoga;
- II - produtos de panificação e confeitoria que, pela natureza do seu conteúdo, sejam geralmente consumidos nas 24 (vinte e quatro) horas seguintes à sua fabricação; e
- III - açúcar sólido.

Seção II **Denominação de venda**

Art. 8º A declaração da denominação de venda deve observar, pelo menos, uma das denominações estabelecidas nas normas que definem os padrões de identidade e qualidade do alimento.

§ 1º Quando as denominações de venda não estiverem estabelecidas nas normas de que trata o *caput* desse artigo, deve ser utilizado um nome comum, usual ou consagrado pelo uso corrente.

§ 2º Na ausência da denominação de que trata o § 1º do *caput* desse artigo, deve ser utilizada uma descrição adequada e específica que indique a verdadeira natureza do alimento.

§ 3º Sempre que necessário, devem ser declaradas palavras ou frases adicionais, junto ou próximas da denominação de venda, indicando a condição física, a forma de apresentação e o

tipo de tratamento aplicado ao alimento, conforme o caso, para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano.

§ 4º A denominação de venda pode ser acompanhada de nome fantasia, marca comercial ou marca registrada, desde que não esteja em contradição com os requisitos desta Resolução.

Seção III Lista de ingredientes

Art. 9º A declaração da lista de ingredientes deve ser precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:", seguida da relação de todos os ingredientes utilizados na formulação do produto, em ordem decrescente de proporção, considerando o peso inicial (m/m) dos ingredientes no momento da fabricação do alimento.

§ 1º Os ingredientes devem ser declarados na lista de ingredientes utilizando sua denominação de venda, de acordo com o disposto no art. 8º dessa Resolução.

§ 2º A água adicionada deve ser declarada na lista de ingredientes, exceto quando:

I - for utilizada no processo de fabricação para reconstituir um ingrediente concentrado ou desidratado, desde que a denominação deste ingrediente seja seguida da palavra "reconstituído";

II - evaporar durante a fabricação dos alimentos; ou

III - for utilizada para a padronização de bebidas alcoólicas.

§ 3º Os ingredientes voláteis que evaporem durante a fabricação do alimento não necessitam ser declarados na lista de ingredientes.

§ 4º No caso de alimentos constituídos por uma mistura de frutas, hortaliças, especiarias ou ervas culinárias em que nenhuma predomine em peso significativamente, esses ingredientes podem ser enumerados seguindo uma ordem diferente, desde que a lista desses ingredientes seja acompanhada da expressão "em proporção variável".

Art. 10. Os ingredientes compostos podem ser declarados como tais, desde que:

I - seja utilizada sua denominação de venda, de acordo com o art. 8º dessa Resolução; e

II - sejam seguidos da relação, entre parênteses, de seus ingredientes, em ordem decrescente de proporção, considerando o peso inicial (m/m) dos ingredientes no momento da fabricação do alimento.

Parágrafo único. Os ingredientes compostos com denominação estabelecida em norma específica e que estejam presentes em quantidade menor que 5% na composição do alimento não necessitam ter seus ingredientes declarados, com exceção daqueles ingredientes que:

I - sejam classificados como aditivos alimentares e desempenhem função tecnológica no produto acabado; ou

II - contenham alérgenos ou outras substâncias que possam produzir reações adversas em pessoas suscetíveis.

Art. 11. Os ingredientes podem ser declarados na lista de ingredientes por meio dos nomes genéricos estabelecidos no Anexo I desta Resolução, desde que correspondam à respectiva classe de ingredientes, exceto quando:

I - a rotulagem ou apresentação do alimento contiver referência a um ingrediente específico, sob a forma de texto, imagem ou ilustração, como parte de uma declaração obrigatória ou facultativa; e

II - contenham alérgenos ou outras substâncias que possam produzir reações adversas em pessoas suscetíveis.

Art. 12. Os aditivos alimentares devem ser declarados na lista de ingredientes, indicando o nome completo de sua função tecnológica, seguido do nome completo do aditivo alimentar, conforme estabelecido na Instrução Normativa - IN nº 211 de 1º de março de 2023, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 1º O número do aditivo alimentar no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS) pode ser declarado em complementação às informações exigidas no *caput* desse artigo.

§ 2º Quando o aditivo alimentar exercer mais de uma função tecnológica no alimento, deve ser declarada a função principal exercida no alimento.

§ 3º No caso de aditivos alimentares com a mesma função tecnológica, a declaração de que trata o *caput* desse artigo pode ser agrupada por função, desde que:

I - seja observada a ordem de proporção de peso (m/m) da soma de todos os aditivos alimentares que exerçam a mesma função no momento da fabricação do produto; e
II - os nomes dos aditivos sejam declarados entre parênteses, imediatamente depois da função tecnológica, em ordem decrescente de peso (m/m) no momento da fabricação do produto.

§ 4º No caso de aditivos alimentares aromatizantes, a declaração deve ser realizada por meio da função tecnológica aromatizante ou aroma, podendo ser acrescida das classificações, “natural”, “idêntico ao natural”, “artificial” ou por uma combinação destas expressões, conforme classificação estabelecida na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 725, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 13. No caso de aditivos alimentares presentes no alimento em função do princípio da transferência de que trata o art. 10 da Resolução RDC nº 778, de 1 de março de 2023, ou outra que lhe vier a substituir, sua declaração na lista de ingredientes é obrigatória quando:

I - estejam presentes em quantidade suficiente para desempenhar uma função tecnológica no produto terminado; ou
II - contenham alérgenos ou outras substâncias que possam produzir reações adversas em pessoas suscetíveis.

Art. 14. A declaração dos coadjuvantes de tecnologia na lista de ingredientes não é obrigatória, exceto nos casos em que contenham alérgenos ou outras substâncias que possam produzir reações adversas em pessoas suscetíveis.

Seção IV **Advertências sobre alimentos alergênicos, lactose e aditivos alimentares**

Art. 15. Os alimentos que contenham adição ou sejam obtidos dos alimentos alergênicos e derivados listados no Anexo II desta Resolução devem conter a declaração:

I - do nome especificado do alimento alergênico, em negrito, na lista de ingredientes, de uma das seguintes formas:

a) como parte do nome do ingrediente; ou
b) em adição ao nome do ingrediente, entre parênteses; e

II - da advertência "Contém (nomes especificados dos alimentos alergênicos)" na lista de advertências.

§ 1º O disposto no *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que contenham o nome especificado do alimento alergênico declarado como parte da denominação de venda do alimento.

§ 2º O disposto no inciso I do *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que não contenham a declaração da lista de ingredientes.

Art. 16. Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contato cruzado por alérgenos dos alimentos alergênicos e seus derivados listados no Anexo II desta Resolução, deve ser declarada a advertência "Pode conter (nomes especificados dos alimentos alergênicos)" na lista de advertências.

Parágrafo único. A utilização da declaração estabelecida no *caput* desse artigo deve ser baseada em um programa de controle de alérgenos adotado como parte das Boas Práticas de Fabricação do alimento.

Art. 17. A isenção da obrigatoriedade das declarações previstas nos arts. 15 e 16 desta Resolução para ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, derivados dos alimentos alergênicos listados no Anexo II desta Resolução, deve ser solicitada mediante protocolo de petição específica, acompanhado de documentação técnico-científica que comprove sua segurança, com base nas diretrizes estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 868, de 16 de maio de 2024, ou outra que lhe vier a substituir.

§ 1º Para fins da solicitação de isenção de que trata o *caput* desse artigo, o interessado deverá apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

I - caracterização do ingrediente derivado do alimento alergênico, incluindo:
a) denominação e descrição do processo de obtenção;
b) identificação da fonte alimentar alergênica;
c) composição qualitativa e quantitativa, com ênfase na concentração total de proteínas oriundas da fonte alergênica;

d) descrição detalhada do processo de fabricação, incluindo etapas relevantes para redução ou eliminação de proteínas alergênicas e seus parâmetros operacionais; e

e) especificações físico-químicas do ingrediente, incluindo a variabilidade entre lotes;

II - histórico de uso seguro, incluindo:

a) dados de consumo prévio em diferentes populações;

b) relatos de reações adversas associadas ao uso do ingrediente; e

c) resultados de ensaios clínicos ou desafios alimentares, quando disponíveis;

III - dados analíticos das proteínas da fonte alergênica, incluindo:

a) métodos utilizados para a determinação de proteínas totais e específicas, com respectivas validações;

b) perfil de peptídeos ou proteínas residuais; e

c) estudos de ligação a IgE com soros de indivíduos com alergia comprovada à fonte alimentar prioritária;

IV - avaliação da exposição, incluindo:

a) níveis pretendidos de uso do ingrediente nas categorias de alimentos relevantes;

b) estimativas de consumo baseadas em dados populacionais estratificados por faixa etária e grupo de consumidores; e

c) cálculo da exposição estimada à proteína da fonte alergênica por ocasião de consumo, com base em percentis elevados de ingestão, expressa em miligramas da proteína total da fonte alergênica;

V - comparação da exposição estimada com a dose de referência estabelecida para a fonte alergênica, utilizando margem de exposição adequada.

§ 2º Quando os dados indicarem exposição inferior a 1/30 da dose de referência, e os métodos analíticos forem adequados para detecção nas faixas propostas, a Anvisa poderá considerar a isenção da declaração obrigatória.

§ 3º Na ausência de evidências suficientes quanto à redução de alergenicidade ou de dados analíticos robustos, poderá ser exigida a realização de ensaio clínico controlado com indivíduos alérgicos à fonte alimentar prioritária.

Art. 18. Os alimentos que contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda devem conter a advertência "Contém lactose" na lista de advertências.

§ 1º No caso das fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, a declaração da advertência de que trata o *caput* desse artigo é obrigatória quando a quantidade de lactose for maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

§ 2º No caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração da advertência de que trata o *caput* desse artigo é obrigatória quando a quantidade de lactose for maior ou igual a 25 (vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

Art. 19. Os alimentos que contenham adição do aditivo alimentar corante tartrazina devem conter a declaração da advertência "Contém tartrazina" na lista de advertências.

Art. 20. Os alimentos que contenham uma concentração de sulfitos igual ou maior a 10 (dez) miligramas por quilo devem conter a declaração:

I - do nome "sulfito", em negrito, na lista de ingredientes, de uma das seguintes formas:

a) como parte do nome do ingrediente; ou

b) em adição ao nome do ingrediente, entre parênteses; e

II - da advertência "Contém sulfito" na lista de advertências.

§ 1º A concentração de que trata o *caput* desse artigo deve ser medida com base em equivalentes de dióxido de enxofre, considerando o alimento tal como exposto à venda.

§ 2º O disposto no *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que contenham o termo "sulfito" declarado como parte da denominação de venda do alimento.

§ 3º O disposto no inciso I do *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos de ingrediente único que não contenham a declaração da lista de ingredientes.

Art. 21. Os alimentos que contenham adição do aditivo alimentar edulcorante aspartame devem conter a declaração da advertência "Contém fenilalanina" na lista de advertências.

Art. 22. Os alimentos que contenham adição de aditivos alimentares edulcorantes que sejam poliois devem conter a advertência "Este produto pode ter efeito laxativo", em negrito, quando a previsão razoável de consumo diário for superior a 20 (vinte) gramas de manitol, 50 (cinquenta) gramas de sorbitol ou 90 (noventa) gramas de outros poliois que possam ter efeito laxativo.

Seção V Nova fórmula

Art. 23. Os alimentos que sofrerem alterações na sua composição devem conter uma das seguintes declarações:

- I - "NOVA FÓRMULA";
- II - "NOVA COMPOSIÇÃO"; ou
- III - "NOVA RECEITA".

Parágrafo único. Não são permitidas variações textuais das declarações exigidas pelo *caput* desse artigo.

Art. 24. As alterações de composição tratadas no art. 23 desta Resolução contemplam aquelas que resultem na modificação de, pelo menos, um dos seguintes dizeres de rotulagem:

- I - lista de ingredientes, incluindo a adição ou exclusão de ingredientes, a alteração na ordem de declaração dos ingredientes e a alteração da quantidade declarada de ingredientes, conforme Seção III do Capítulo III desta Resolução;
- II - tabela nutricional, incluindo a adição ou exclusão de nutrientes da tabela e a alteração dos valores nutricionais declarados, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020 e Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020, ou outras que lhes vierem a substituir;
- III - advertências de alimentos alergênicos, lactose e aditivos alimentares, conforme Seção IV do Capítulo III desta Resolução; e
- IV - presença ou ausência de glúten, conforme Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 25. A declaração de que trata o art. 23 desta Resolução deve ser informada por um período mínimo de 90 (noventa) dias nos rótulos dos produtos, contados a partir da data de implementação da alteração de composição.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no *caput* desse artigo, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 26. Informações detalhadas sobre as diferenças existentes na composição do alimento em relação à sua versão anterior devem ser disponibilizadas via Serviços de Atendimento do Consumidor (SAC), código QR ou por outros meios e tecnologias.

Seção VI Rotulagem nutricional

Art. 27. A declaração da rotulagem nutricional deve atender aos requisitos das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020; e
- II - Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Seção VII Conteúdo líquido

Art. 28. A declaração do conteúdo líquido deve seguir o disposto na Portaria INMETRO nº 249, de 9 de junho de 2021, ou outra que lhe vier a substituir.

Seção VIII Declaração do país de origem

Art. 29. A declaração do país de origem deve ser precedida de uma das seguintes expressões:

- I - "Fabricado";
- II - "Produto";
- III - "Indústria";
- IV - "Elaborado";
- V - "Produzido"; ou
- VI - "Origem".

Parágrafo único. No caso de produtos fracionados em um país distinto ao de sua origem, sem sofrer um processo de transformação substancial, deve constar no rótulo a declaração:

- I - do país de origem, conforme o *caput* desse artigo; e
- II - do país de fracionamento, precedido de uma das seguintes expressões:
 - a) "Fracionado"; ou
 - b) "Envasado".

Seção IX **Identificação do responsável pelo produto**

Art. 30. A declaração do responsável pelo produto deve conter, pelo menos, as seguintes informações do fabricante, fracionador ou titular do produto:

- I - a razão social;
- II - endereço completo; e
- III - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

Parágrafo único. A declaração de que trata o *caput* desse artigo deve ser precedida de uma das seguintes expressões, conforme o caso:

- I - "Fabricante:";
- II - "Fabricado por:";
- III - "Elaborador:";
- IV - "Elaborado por:";
- V - "Fracionador:";
- VI - "Fracionado por:";
- VII - "Envasador:";
- VIII - "Envasado por:";
- IX - "Embalado por:";
- X - "Titular do produto:"; ou
- XI - "Proprietário do produto:"

Art. 31. No caso de alimentos importados, sem prejuízo do disposto no art. 30 desta Resolução, devem ser declaradas as seguintes informações do importador:

- I - a razão social;
- II - endereço completo; e
- III - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

Seção X **Identificação do lote**

Art. 32. A declaração do lote deve ser realizada:

- I - por um código precedido da letra "L" ou da palavra "Lote"; ou
- II - pela data de fabricação, embalagem ou o prazo de validade, desde que seja:
 - a) indicado, pelo menos, o dia e o mês ou o mês e o ano, nessa ordem, de acordo com o disposto no art. 33 desta Resolução; e
 - b) expresso da seguinte forma, conforme o caso:

1. "Lote/"ou "L/", seguido de uma das expressões autorizadas para a declaração do prazo de validade definidas no art. 33, *caput*, § 1º, inciso IV, desta Resolução;
2. "Lote/Data de fabricação" ou "L/Data de fabricação"; ou
3. "Lote/Data de embalagem" ou "L/Data de embalagem".

§ 1º O lote será determinado pelo fabricante ou fracionador do alimento, conforme seus critérios.

§ 2º Caso o lote seja declarado por meio de um código, este deve estar à disposição da autoridade competente.

§ 3º Para produtos importados, o lote deve constar, adicionalmente, na documentação que acompanha o produto.

Seção XI Prazo de validade

Art. 33. A declaração do prazo de validade deve conter, pelo menos:

I - o dia e o mês, para produtos que tenham prazo de validade igual ou inferior a três meses; ou
II - o mês e o ano, para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses.

§ 1º A declaração de que trata o *caput* desse artigo deve:

I - ser realizada de forma numérica, não codificada, podendo o ano ser declarado com dois ou quatro dígitos e o mês ser abreviado por meio das suas três primeiras letras;

II - corresponder ao último dia do mês indicado, quando o prazo de validade for declarado conforme o inciso II do *caput* desse artigo;

III - ser acompanhada pela expressão "fim de...", seguida do ano, quando o prazo de validade vencer em dezembro e for declarado conforme o inciso II do *caput* desse artigo;

IV - ser precedida por uma das seguintes expressões:

a) "consumir antes de...";

b) "válido até...";

c) "validade...";

d) "val:...";

e) "vence...";

f) "vencimento...";

g) "vto:..."; ou

h) "venc:....".

§ 2º As expressões de que trata o inciso IV do § 1º do *caput* desse artigo podem ser seguidas da indicação clara e precisa do local onde está declarado o prazo de validade.

Seção XII Instruções de conservação, preparo e uso

Art. 34. No caso de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação, as instruções de conservação devem indicar as condições necessárias para manter suas características.

§ 1º Para os alimentos que necessitem de conservação a uma determinada temperatura, deve ser indicada a temperatura máxima ou mínima, conforme o caso.

§ 2º Para os alimentos que possam ter sua inocuidade comprometida depois de aberta a embalagem, devem ser indicados:

I - as condições em que o alimento deve ser armazenado após a abertura da embalagem; e

II - o tempo máximo de consumo estimado nessas condições.

§ 3º Para os alimentos contendo instruções de conservação em domicílio, em temperaturas diferentes daquela relativa à declaração do prazo de validade, devem ser indicados:

I - as demais formas de conservação, indicando claramente que se trata de informações para manuseio em domicílio;

II - o prazo de validade para cada temperatura indicada; e

III - a referência de que o prazo de validade indicado no inciso II do § 3º do *caput* desse artigo deve ser considerado a partir da mudança de temperatura.

§ 4º Para alimentos congelados deve ser indicada a recomendação de não recongelar após o descongelamento.

Art. 35. A declaração das instruções sobre o preparo e uso do alimento é obrigatória quando necessária para garantir o uso correto e seguro do produto.

Parágrafo único. A declaração de que trata o *caput* desse artigo deve conter instruções claras e precisas sobre o seu modo de preparo e uso, incluindo a reconstituição, o descongelamento, a cocção ou qualquer outro tratamento a ser realizado pelo consumidor.

Art. 36. As carnes suínas cruas, incluindo miúdos, toucinho, pele, embutidos, carne moída e produtos cárneos moldados, e as carnes de aves cruas, incluindo miúdos e produtos cárneos à base de carne moída ou picada de aves, devem conter as instruções de conservação e de preparo e uso previstas no Anexo III desta Resolução.

§ 1º Os produtos de que trata o *caput* desse artigo incluem aqueles temperados, maturados, refrigerados, congelados ou embalados a vácuo.

§ 2º A declaração de que trata o *caput* desse artigo não se aplica aos alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial.

§ 3º No caso dos alimentos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação, as instruções de que trata o *caput* desse artigo podem ser fornecidas alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios acordados entre as partes.

Art. 37. Os ovos devem conter as seguintes instruções de conservação e uso:

- I - "O consumo deste alimento cru ou mal cozido pode causar danos à saúde"; e
- II - "Manter os ovos preferencialmente refrigerados".

§ 1º As declarações de que trata o *caput* desse artigo se aplicam aos entrepostos que embalam ovos destinados ao consumo humano.

§ 2º As declarações de que trata o *caput* desse artigo podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.

Seção XIII **Localização e legibilidade das informações obrigatórias**

Art. 38. A localização das informações obrigatórias deve facilitar sua visualização e leitura pelo consumidor.

§ 1º As informações obrigatórias não podem ser declaradas:

- I - em áreas cobertas;
- II - em locais deformados, como áreas de selagem e de torção; e
- III - em locais de difícil visualização, como arestas, ângulos, cantos e costuras.

§ 2º As informações obrigatórias devem ser declaradas na embalagem visível para o consumidor, na condição habitual de exposição para venda.

Art. 39. O contraste visual das informações obrigatórias em relação ao fundo do rótulo e das demais informações declaradas deve facilitar a sua visualização e leitura pelo consumidor.

§ 1º As informações obrigatórias e o fundo do rótulo devem ter cores contrastantes.

§ 2º As informações obrigatórias devem ser declaradas em fundo com cor uniforme, sem imagens ou texturas impressas que dificultem sua leitura.

Art. 40. Na declaração das informações obrigatórias deve ser mantida uma distância mínima entre caracteres, linhas e símbolos de separação de forma a impedir que os caracteres toquem as linhas ou símbolos de separação, caso existam.

Art. 41. A qualidade da impressão do rótulo deve assegurar a nitidez das informações obrigatórias, não podendo apresentar informações borradadas ou desfocadas.

Art. 42. A declaração das informações obrigatórias deve ser apresentada exclusivamente com as seguintes fontes tipográficas, salvo disposição em contrário:

- I - Arial Regular;
- II - Helvetica Regular;
- III - Arial Narrow;
- IV - Helvetica Condensed; ou

V - outras fontes tipográficas sem serifa (*sans-serif*), desde que atendam os seguintes critérios:

a) possuam equivalência tipográfica com proporção, altura do "x" (minúscula) e espessura similares às fontes tipográficas listadas nos incisos I a IV do *caput* desse artigo; e

b) sejam apresentadas em sua forma original, sem:

1. adornos, contornos, sombras, sobreposições ou efeitos de transparência;
2. distorções da proporção original, como alargamento ou compressão horizontal ou vertical; ou
3. modificações no espaçamento padrão (*tracking* ou *kerning*).

Art. 43. O tamanho das fontes tipográficas utilizadas para a declaração das informações obrigatórias não pode ser inferior a 6 (seis) pontos, salvo disposição em contrário.

Art. 44. A denominação de venda deve ser declarada:

- I - no painel principal da embalagem;

- II - com uma única fonte tipográfica, do mesmo estilo e tamanho e com o mesmo realce e visibilidade; e
- III - com fonte tipográfica que atenda o tamanho mínimo estabelecido no Anexo IV desta Resolução.

Art. 45. A lista de ingredientes deve ser declarada:

- I - com caracteres de cor 100% preta em fundo branco;
- II - exclusivamente com uma das seguintes fontes tipográficas:
 - a) Arial Regular;
 - b) Helvetica Regular;
 - c) Arial Narrow; ou
 - d) Helvetica Condensed.

III - com borda de proteção, linhas e símbolos de separação e margens internas, conforme com os modelos estabelecidos no Anexo V desta Resolução; e

IV - seguindo as especificações estabelecidas no Anexo VI desta Resolução.

Parágrafo único. O tamanho da fonte tipográfica para a declaração da lista de ingredientes constante do Anexo VI desta Resolução pode ser aumentado, desde que todos os elementos sejam aumentados proporcionalmente, de maneira a manter as características visuais dos modelos e a sua adequada legibilidade.

Art. 46. A lista de advertências deve ser declarada:

- I - com caracteres de cor 100% preta em fundo branco;
- II - exclusivamente com uma das seguintes fontes tipográficas:
 - a) Arial Regular;
 - b) Helvetica Regular;
 - c) Arial Narrow; ou
 - d) Helvetica Condensed.

III - com uma borda de proteção, linhas e símbolos de separação e margens internas, conforme os modelos estabelecidos no Anexo VII desta Resolução;

IV - seguindo as especificações estabelecidas no Anexo VIII desta Resolução;

V - mantendo uma distância mínima entre caracteres, linhas ou símbolos de separação de forma a impedir que os caracteres toquem as linhas ou símbolos de separação, caso existam;

VI - imediatamente abaixo ou ao lado da lista de ingredientes; e

VII - agrupando as advertências aplicáveis ao produto, observando a seguinte ordem de declaração, conforme o caso:

- a) advertências previstas no art. 15, *caput*, inciso II, desta Resolução;
- b) advertências previstas no art. 18 desta Resolução;
- c) advertências previstas no art. 19 desta Resolução;
- d) advertências previstas no art. 20, *caput*, inciso II, desta Resolução;
- e) advertências previstas no art. 21 desta Resolução; e
- f) advertências previstas no art. 16 desta Resolução.

§ 1º O tamanho da fonte para a declaração da lista de advertências constante do Anexo VIII pode ser aumentado, desde que todos os elementos sejam aumentados proporcionalmente, de maneira a manter as características visuais dos modelos e a sua adequada legibilidade.

§ 2º A declaração da lista de advertências não pode estar disposta em áreas cobertas, removíveis pela abertura do lacre, locais deformados, como áreas de selagem e de torção, ou de difícil visualização, como arestas, ângulos, cantos e costuras.

Art. 47. A declaração sobre nova fórmula deve estar disposta no painel principal com caracteres legíveis e que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

- I - caixa alta;
- II - negrito;
- III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e
- IV - altura mínima de 2 (dois) mm.

§ 1º A informação exigida pelo *caput* desse artigo não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 (cem) cm², a altura mínima dos caracteres é de 1 (um) mm.

Art. 48. O prazo de validade deve ser declarado no mesmo painel e próximo das condições de conservação, sem prejuízo do disposto no art. 33, *caput*, § 2º, desta Resolução.

Art. 49. Conforme a tecnologia utilizada, poderão ser utilizadas fontes tipográficas e tamanhos diferentes dos definidos nos arts. 42 e 43 desta Resolução para a declaração da data de validade e do lote, desde que seja mantida sua adequada visualização e legibilidade.

Seção XIV **Casos particulares para declaração das informações obrigatórias**

Art. 50. Caso o produto apresente superfície visível para rotulagem igual ou inferior a 15 cm² e não haja espaço suficiente para declarar as informações obrigatórias exigidas no art. 7º desta Resolução, devem ser declaradas as seguintes informações no rótulo:

- I - denominação de venda;
- II - lista de ingredientes;
- III - advertências de alimentos alergênicos, lactose e aditivos alimentares;
- IV - nova fórmula;
- V - conteúdo líquido;
- VI - país de origem;
- VII - razão social e CNPJ do fabricante ou importador;
- VIII - lote;
- IX - prazo de validade;
- X - instruções de conservação, quando for requerida uma temperatura diferente da temperatura ambiente para o seu armazenamento, conforme estabelecido no art. 34, *caput*, § 1º, desta Resolução; e
- XI - outras informações exigidas por normas específicas.

§ 1º As declarações de que tratam os incisos II e VII do *caput* desse artigo poderão ser declaradas em superfícies cobertas da embalagem, desde que essas informações sejam acessíveis ao consumidor.

§ 2º Quando os produtos de que trata o *caput* desse artigo estiverem contidos em outra embalagem oferecida ao consumidor, esta deve apresentar a totalidade das informações obrigatórias exigidas no art. 7º desta Resolução.

§ 3º Quando os produtos de que trata o *caput* desse artigo não estiverem contidos em outra embalagem, as informações obrigatórias exigidas no art. 7º desta Resolução devem ser fornecidas por outros meios.

Art. 51. No caso de embalagens que contenham unidades embaladas que possam ser oferecidas individualmente ao consumidor, cada uma das unidades deve apresentar a declaração das informações obrigatórias.

Parágrafo único. Quando for possível a leitura das informações obrigatórias declaradas nas unidades, sem necessidade de abertura da embalagem exterior, não será necessário declarar as informações de que trata o *caput* na embalagem que as contém.

Art. 52. Etiquetas complementares para adequação da rotulagem poderão ser colocadas, desde que estas etiquetas cumpram com os requisitos desta Resolução e de outras normas específicas aplicáveis ao produto.

§ 1º As etiquetas de que trata o *caput* desse artigo devem:

- I - ser colocadas antes da comercialização;
- II - ser afixadas de forma que não se desprendam da embalagem do produto;
- III - manter a qualidade da impressão nas condições habituais de comercialização e uso do alimento;
- IV - ter tamanho proporcional à superfície visível para a rotulagem que:
 - a) garanta a legibilidade adequada das informações obrigatórias;
 - b) não prejudique a visibilidade e a legibilidade de outras informações obrigatórias, incluindo aquelas necessárias à rastreabilidade do produto.

§ 2º No caso de alimentos importados, as etiquetas complementares de que trata o *caput* desse artigo poderão:

- I - ser colocadas tanto na origem como no destino; e

II - apresentar as informações obrigatórias de forma agrupada em uma única etiqueta, desde que claramente organizada e posicionada de maneira que permita sua fácil identificação, leitura e compreensão por parte do consumidor.

§ 3º O disposto no inciso II do § 2º do *caput* desse artigo não se aplica à rotulagem nutricional frontal.

CAPÍTULO IV **INFORMAÇÕES FACULTATIVAS NA ROTULAGEM DOS ALIMENTOS EMBALADOS**

Art. 53. A rotulagem dos alimentos embalados pode apresentar qualquer informação ou representação gráfica, desde que não esteja em contradição com o disposto nesta Resolução.

Art. 54. As denominações de qualidade somente podem ser declaradas, quando:

I - tenham sido estabelecidas especificações sobre o atributo de qualidade correspondente em norma específica; e

II - forem facilmente compreensíveis e não induzirem o consumidor ao engano, observando a totalidade dos parâmetros que identificam a qualidade do alimento.

CAPÍTULO V **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 55. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve ser disponibilizada à autoridade sanitária, quando requerida.

Art. 56. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 57. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.

Art. 58. Fica estabelecido o prazo de 36 (trinta e seis) meses para adequação dos produtos ao disposto nesta Resolução.

§ 1º O prazo de que trata o *caput* desse artigo será de 12 (doze) meses para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

§ 2º O prazo de que trata o *caput* desse artigo será de 48 (quarente e oito) meses, para os seguintes produtos:

I - alimentos produzidos por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, conforme definido pelo art. 3º da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso I, do art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

II - alimentos produzidos por empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo art. 2º, inciso II, do Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso II, do art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 2006;

III - alimentos produzidos por microempreendedor individual, conforme definido pelos §§ 1º e 2º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

IV - alimentos produzidos por agroindústria de pequeno porte, conforme definido pelos arts. 143-A e 144-A do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006;

V - alimentos produzidos por agroindústria artesanal, conforme previsto no art. 7º-A do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006; e

VI - alimentos produzidos de forma artesanal, conforme art. 10-A da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950.

§ 3º No caso de bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, a adequação dos produtos deve observar o processo gradual de substituição dos rótulos, o qual não pode exceder a 60 (sessenta) meses após a entrada em vigor desta Resolução.

§ 4º Os produtos fabricados até o final dos prazos de adequação estabelecidos no *caput* desse artigo poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade, caso sua data de fabricação esteja declarada na rotulagem.

Art. 59. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I
LISTA DE NOMES GENÉRICOS DE CLASSE DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA
USO NA DECLARAÇÃO DA LISTA DE INGREDIENTES

Classes de ingredientes	Nomes genéricos
Óleos refinados, exceto azeite	Óleo seguido do termo "vegetal" ou "animal", conforme o caso, e da qualificação "totalmente hidrogenado" ou "interesterificado", conforme o caso.
Gorduras refinadas	"Gordura" seguido do termo "vegetal" ou "animal", conforme o caso, e a qualificação "totalmente hidrogenado" ou "interesterificado", conforme o caso.
Amidos naturais e amidos modificados por ação física ou enzimática	"Amido"
Amidos modificados quimicamente	"Amido modificado"
Féculas naturais e féculas modificadas por processo físico ou enzimático	"Fécula"
Féculas quimicamente modificadas.	"Fécula modificada"
Todas as espécies de peixes, quando o peixe constitua um ingrediente de outro alimento	"Peixe"
Todos os tipos de carne de aves de curral, quando a carne constitui um ingrediente de outro alimento, exceto a carne de ave separada mecanicamente ou a carne de ave de recuperada mecanicamente	"Carne de ave"
Todos os tipos de queijo, desde que o queijo ou a mistura de queijos constitua um ingrediente de outro alimento	"Queijo"
Todas as especiarias que não excedam a 2% do peso do alimento, sozinhas ou misturadas	"Especiarias" ou "Mistura de especiarias"
Todas as ervas aromáticas ou culinárias ou partes de ervas aromáticas ou culinárias que não excedam a 2% do peso do alimento, sozinhas ou misturadas	"Eervas aromáticas" ou "Eervas culinárias", "Mistura de ervas aromáticas" ou "Mistura de ervas culinárias"
Todos os tipos de preparações de goma utilizadas na fabricação de goma base para goma de mascar	"Goma base"
Todos os tipos de sacarose	"Açúcar"
Dextrose anidra e dextrose monohidratada	"Dextrose" ou "glicose"
Manteiga de cacau obtida por pressão, extração ou refinada	"Manteiga de cacau"
Toda as frutas cristalizadas, sem exceder a 10% do peso do alimento	"Frutas cristalizadas"
Todas as proteínas do leite (caseínas, caseinatos, proteína do leite e proteína do soro de leite) e suas misturas	"Proteínas do leite"
Xarope de glicose e xarope de glicose desidratado	"Xarope de glicose"

ANEXO II

LISTA DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS E DERIVADOS

Alimentos e ingredientes	Nomes especificados	Derivados excetuados da rotulagem de alimento alergênico
Aipo e todos os produtos derivados	aipo	
Amendoim e todos os produtos derivados	amendoim	
Cereais contendo glúten	Aveia e outras espécies do gênero Avena e todos os produtos derivados	aveia
	Centeio e outras espécies do gênero Secale e todos os produtos derivados	centeio
	Cevada e outras espécies do gênero Hordeum e todos os produtos derivados	cevada
	Trigo e outras espécies do gênero Triticum e todos os produtos derivados	trigo
	Espécies ou linhagens hibridizadas dos gêneros Triticum, Secale, Hordeum e Avena e todos os produtos derivados	Nomes especificados dos gêneros parentais correspondentes em conjunto
Crustáceos e todos os produtos derivados	crustáceo	
Gergelim e todos os produtos derivados	gergelim	
Látex natural e todos os produtos derivados	látex natural	
Leite de todas as espécies de animais mamíferos e todos os produtos derivados	leite	
Mostarda e todos os produtos derivados	mostarda	

Oleaginosas	Amêndoas (<i>Prunus amygdalus</i>) e todos os produtos derivados	amêndoas	
	Avelã (<i>Corylus spp.</i>) e todos os produtos derivados	avelã	
	Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>) e todos os produtos derivados	castanha-de-caju	
	Castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>) e todos os produtos derivados	castanha-do-pará ou castanha-do-brasil	
	Macadâmia (<i>Macadamia spp.</i>) e todos os produtos derivados	macadâmia	
	Nozes (<i>Juglans spp.</i>) e todos os produtos derivados	noz	
	Noz-pecã (<i>Carya illinoiensis</i>) e todos os produtos derivados	noz-pecã	
	Pinoli (<i>Pinus spp.</i>) e todos os produtos derivados	pinoli	
	Pistache (<i>Pistacia vera</i>) e todos os produtos derivados	pistache	
Ovos e todos os produtos derivados		ovo	
Peixe e todos os produtos derivados		peixe	
Soja e todos os produtos derivados		soja	
Tremoço e todos os produtos derivados		tremoço	
Trigo-sarraceno e todos os produtos derivados		trigo-sarraceno	

ANEXO III
INSTRUÇÕES DE PREPARO, USO E CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS DE CARNE CRUA
SUÍNA E DE AVES

Condições de conservação	Dizeres obrigatórios de instrução de preparo, uso e conservação	Requisitos adicionais
Produtos refrigerados	<p>Este alimento, se manuseado incorretamente ou consumido cru, pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha refrigerado até o momento do preparo. • Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos. • Não lave o produto cru antes do manuseio. • Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru. • Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente. 	<p>O texto “Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:” deve ser impresso em negrito.</p> <p>As instruções mínimas obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.</p>
Produtos congelados	<p>Este alimento, se manuseado incorretamente ou consumido cru, pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas. • Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos. • Não lave o produto cru antes do manuseio. • Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru. • Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente. 	<p>O texto “Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:” deve ser impresso em negrito.</p> <p>Caso não seja recomendado descongelar o produto em micro-ondas, a informação “Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas” deverá ser substituída por “Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador.”</p> <p>Caso não seja recomendado descongelar o produto previamente ao preparo, a informação “Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas” deverá ser substituída por “Não descongele. Cozinhe a partir de congelado”.</p> <p>As instruções mínimas obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.</p>

ANEXO IV
TAMANHO MÍNIMO DA FONTE TIPOGRÁFICA DA DENOMINAÇÃO DE VENDA EM
RELAÇÃO À ÁREA DE SUPERFÍCIE VISÍVEL DO PAINEL PRINCIPAL

Área de superfície visível do painel principal (cm ²)	Tamanho mínimo da fonte tipográfica (pontos)
Até 40	6
de 40 a 170	8

de 170 a 650	18
de 650 a 2600	24
acima de 2600	50

ANEXO V
MODELOS DE DECLARAÇÃO DA LISTA DE INGREDIENTES

Modelo A

INGREDIENTES

Aa • bb • cc • dd dd • ee (ff ff • gg gg) • hh • ii ii
 (jj • kk kk • ll • mm).

Modelo B

INGREDIENTES: Aa • bb • cc • dd dd • ee (ff ff
 • gg gg) • hh • ii ii (jj • kk kk • ll • mm).

Modelo C

INGR.: Aa • bb • cc • dd dd • ee (ff ff • gg gg) •
 hh • ii ii (jj • kk kk • ll • mm).

Modelo D

INGREDIENTES

Aa, bb, cc, dd dd, ee (ff ff, gg gg), hh, ii ii (jj, kk
 kk, ll, mm).

Modelo E

INGREDIENTES: Aa, bb, cc, dd dd, ee (ff ff,
 gg gg), hh, ii ii (jj, kk kk, ll, mm).

Modelo F

INGR.: Aa, bb, cc, dd dd, ee (ff ff, gg gg), hh, ii ii (jj, kk kk, ll, mm).

ANEXO VI
ESPECIFICAÇÕES DE FORMATAÇÃO DA LISTA DE INGREDIENTES

Elementos de formatação	Requisitos de formatação	
	Modelo A e D	Modelos B, C, E e F
Tipografia do título	Fonte de 8 pontos.	Fonte de 6 pontos; e Sublinhando.
“INGREDIENTES” o “INGR.”	Negrito (<i>bold</i>); Maiúscula; Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.	
Tipografia dos nomes dos ingredientes	Fonte de 6 pontos; Combinação de maiúsculas e minúsculas; Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.	
Símbolo de separação dos nomes dos ingredientes	Vírgula; ou Círculo preto (<i>Black Circle</i>); Fonte: Texto normal; Subconjunto: Formas geométricas.	

ANEXO VII
MODELOS DA LISTA DE ADVERTÊNCIAS

MODELO A

ATENÇÃO: Contém (nomes especificados dos alimentos alergênicos, lactose, tartrazina, sulfito e fenilalanina, conforme o caso). Pode conter (nomes especificados dos alimentos alergênicos).

MODELO B

ATENÇÃO: Contém (nomes especificados dos alimentos alergênicos, lactose, tartrazina, sulfito e fenilalanina, conforme o caso). Pode conter (nomes especificados dos alimentos alergênicos).

ANEXO VIII

ESPECIFICAÇÕES DE FORMATAÇÃO DA LISTA DE ADVERTÊNCIAS

Elementos de formatação	Requisitos de formatação	
	Modelo A	Modelo B
Tipografia do título “ATENÇÃO”	<p>Estilo: negrito, caixa alta; e Corpo: 8 pontos.</p> <p>Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.</p>	<p>Estilo: negrito, caixa alta, sublinhado; e Corpo: 6 pontos.</p>
Tipografia dos termos "Contém" e "Pode conter"	<p>Estilo: combinação de caixa alta e caixa baixa; Corpo: 6 pontos; Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.</p>	
Tipografia dos nomes especificados	<p>Estilo: caixa baixa; Corpo: 6 pontos; Alinhamento horizontal: a esquerda; e Alinhamento vertical: centralizado.</p>	
Símbolo de separação dos nomes especificados	Vírgula.	
Símbolo de separação das advertências iniciadas com as palavras “Contém” e “Pode conter”	Ponto final.	