

Prorrogação do prazo de adequação da RDC nº 778/2023

Diálogo setorial virtual

22/04/2025

Tópicos

- Contextualizar o processo de revisão e consolidação da legislação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- Apresentar as demandas recebidas do setor produtivo de alimentos relacionadas ao prazo de adequação.
- Apresentar a análise realizada pela GGALI e a proposta de intervenção.

Revisão e consolidação da legislação de aditivos

- ✓ Processo iniciado no âmbito das ações executadas pela GGALI para atender ao disposto no Decreto nº 10.139/2019.
- ✓ Executado como parte do [Projeto 3.6 da AR 2021/2023](#), com base no fluxo de dispensa de AIR, por baixo impacto, e de CP, conforme [TAP nº 9/2023](#).
- ✓ Como resultado foram publicadas a [RDC nº 778/2023](#) e a [IN nº 211/2023](#):
 - consolidação de 67 atos normativos sobre o tema;
 - incorporação de aditivos e coadjuvantes previstos na legislação do MAPA;
 - padronização na nomenclatura de aditivos e coadjuvantes; e
 - correção no nome e/ou INS de alguns aditivos e coadjuvantes.

Revisão e consolidação da legislação de aditivos

- ✓ Como parte desse processo regulatório, a GGALI:
 - elaborou e disponibilizou no portal da Anvisa um [Painel sobre Aditivos Alimentares](#) e um [Painel sobre Coadjuvantes de Tecnologia](#);
 - realizou um diálogo setorial virtual, no dia 12/12/2021; e
 - realizou uma consulta dirigida, com prazo até o dia 25/01/2022.
- ✓ Diante das contribuições recebidas na consulta dirigida, foi adotado um prazo de adequação de 24 meses para os rótulos de alimentos que declaravam aditivos com denominação ou número INS corrigidos.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Após a publicação desses atos, foram recebidos diferentes pleitos de empresas e associações relacionadas ao prazo de adequação, incluindo:
 - dúvidas sobre a denominação de aditivos na lista de ingredientes dos alimentos;
 - demandas para prorrogação do prazo de adequação normativo; e
 - solicitações de autorização excepcional de esgotamento de embalagens.
- ✓ Para endereçar as dúvidas sobre a denominação de aditivos na lista de ingredientes, a GGALI revisou o documento de [Perguntas e Respostas sobre Aditivos Alimentares](#), incluindo orientações nas perguntas 30, 31 e 32.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Essas orientações destacaram que o prazo de adequação do art. 14 da RDC nº 778/2023 foi adotado para os alimentos com aditivos declarados na lista de ingredientes que tiveram seu nome ou número INS corrigido.
- ✓ Foi explicado que, nos casos em que a alteração do nome ocorreu para fins de padronização da nomenclatura, os sinônimos previstos nas especificações compendiais reconhecidas pelo art. 7º da RDC nº 778/2023, podem ser utilizados para identificar a substância na lista de ingredientes.
- ✓ Essas orientações também trouxeram vários exemplos de denominação de aditivos alimentares na lista de ingredientes.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Quanto às demandas para prorrogação do prazo e para esgotamento de embalagens, foram recebidos pedidos da ABIAM, ABIMAPI, ABPA, ABIEC, ABIA e ABICAB, além de algumas empresas.
- ✓ Dificuldade relatadas pelo setor:
 - estoque elevado de embalagens;
 - sazonalidade na produção de alguns alimentos; e
 - atraso na atualização das fichas técnicas de fornecedores de aditivos.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Os dados iniciais fornecidos pelo setor não foram considerados suficientes pela GGALI para caracterizar a necessidade de prorrogação do prazo, pois as estimativas gerais apresentadas:
 - não explicaram a metodologia utilizada;
 - não permitiram dimensionar o número de empresas e produtos afetados; e
 - indicaram um cenário aparentemente superestimado, considerando que o prazo foi estabelecido para um número restrito de aditivos com correção de nome ou INS e que já haviam se passado quase 24 meses desde a publicação da RDC nº 778/2023.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Diante disso, a GGALI solicitou informações complementares às associações e empresas, que permitissem identificar:
 - os produtos e empresas afetados;
 - a quantidade de embalagens em estoque;
 - os aditivos que estariam declarados na lista de ingredientes com incorreção; e
 - o prazo estimado para escoamento.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Em resposta, foi recebido um levantamento realizado pela ABIAM e ABIMAPI junto a seus associados, que reuniu dados de 11 empresas que apresentaram as informações completas solicitadas pela GGALI.
- ✓ Foram identificados 278 produtos com estoque de embalagens com aditivos declarados na lista de ingredientes com nome ou INS corrigido.
- ✓ A maioria das situações diz respeito ao aditivo corante urucum, que teve alterações no seu nome e no número INS (84,4%).
- ✓ Foram contabilizadas mais de 35 milhões de unidades em estoque e mais de 8 milhões de toneladas em estoque.

Demandas relacionadas ao prazo de adequação

- ✓ Os prazos estimados para esgotamento variaram consideravelmente, mas foi verificado que 98,5% dos produtos teriam suas embalagens escoadas até abril de 2026.
- ✓ Esse levantamento também apresentou dados sobre outros 179 produtos para os quais os aditivos declarados na lista de ingrediente tiveram seu nome alterado somente para fins de padronização.
- ✓ Esses dados não foram considerados pela GGALI, com base nas orientações fornecidas a sobre a possibilidade desses aditivos serem declarados por meio dos sinônimos previstos em suas especificações compendiais.

Proposta de intervenção

- ✓ Diante das solicitações do setor produtivo de alimentos, foi verificado que há uma quantidade significativa de embalagens não adequadas dentro do prazo original de 24 meses.
- ✓ A GGALI propõe solucionar essa questão mediante a prorrogação do prazo previsto no art. 14 da RDC nº 778/2023.
- ✓ A GGALI avalia que esta medida:
 - não apresenta riscos à saúde dos consumidores, pois os produtos afetados pela medida não tiveram sua composição alterada e os aditivos utilizados encontram-se autorizados e devem observar os requisitos básicos de composição e qualidade estabelecidos na legislação sanitária;

Proposta de intervenção

- minimiza desperdícios e impactos ambientais e econômicos decorrentes do descarte de embalagens;
- fornece uma solução uniforme para o problema, evitando que a Anvisa e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SVNS) tenham que analisar caso a caso pedidos individuais de esgotamento de embalagens; e
- está em linha com hipótese de baixo impacto regulatório que foi adotada para revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Proposta de intervenção

- ✓ Proposta de alteração do art. 14 da RDC nº 778/2023:

"Art. 14º

§ 1º No caso de alimentos com aditivos alimentares declarados na lista de ingredientes que tenham tido seu número INS ou nome atualizado pelo Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, fica estabelecido o prazo até 31 de março de 2026, para adequação dos rótulos.

§ 2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o §1º do *caput* poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade, caso sua data de fabricação esteja declarada na rotulagem." (NR)