

VOTO Nº 97/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911777/2025-17

Expediente nº 0543135/25-0

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Myralis, que solicita esgotamento de estoque de embalagens do produto PROMIND comprimidos revestidos.

Considerando: i - a exigência de inclusão da frase "Alimento notificado na Anvisa: seguido do número completo do processo de notificação" tem o objetivo de vincular o produto à sua regularização perante à ANVISA; ii - a ausência temporária dessa informação na rotulagem não configura omissão de dados essenciais ao consumidor, como ingredientes, data de validade, número do lote, modo de uso, advertências ou demais elementos obrigatórios previstos na legislação vigente; iii - a formulação do produto permanecerá inalterada, não havendo qualquer alteração que possa comprometer a segurança ou qualidade do produto atualmente regularizado; e iv - a empresa se compromete em notificar o produto junto à ANVISA, em observância aos procedimentos estabelecidos na RDC nº 843/2024, e em manter o

registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária.

**Posicionamento do relator:
FAVORÁVEL**

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Myralis, por meio do OFÍCIO S/N (3523388), que solicita autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de 22 mil cartuchos de embalagens secundárias para o produto PROMIND comprimidos revestidos até outubro de 2025, produzidas antes da entrada em vigor da RDC nº 843/2024.

Essa nova Resolução exige que suplementos alimentares sejam regularizados por notificação à ANVISA, com a inclusão da frase "Alimento notificado na Anvisa" e o número do processo na embalagem. No entanto, a empresa destaca que o número só será disponibilizado após o protocolo da notificação, o que pode comprometer a agilidade na atualização das embalagens.

Diante disso, a solicitante requer a autorização excepcional para esgotamento do estoque de 22 mil cartuchos do produto PROMIND até outubro de 2025, justificando que:

- a) possui um estoque remanescente da embalagem secundária, sem a frase obrigatória, exigida pela nova regulamentação;
- b) o produto será notificado conforme a RDC nº 843/2024, sem qualquer alteração em relação ao que já é atualmente fabricado e comercializado;
- c) a fabricação do produto após a notificação não acarreta risco à saúde e/ou prejuízo de informação

ao consumidor; e

d) a inclusão da frase no material demanda uma alteração na rotulagem em decorrência do novo marco regulatório para os alimentos, sem qualquer impacto sanitário.

2. ANÁLISE

A Resolução RDC nº 843/2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. Como citado acima, a norma exige que os suplementos alimentares devem ser regularizados via notificação junto à ANVISA, exigindo que a frase "Alimento notificado na Anvisa: seguido do número completo do processo de notificação" seja inserida na embalagem secundária do produto.

No caso ora avaliado, considerando tratar-se exclusivamente da inclusão da frase de regularização do produto após a notificação, a empresa solicita autorização para utilizar os materiais de embalagem do produto PROMIND comprimido revestido atualmente em estoque, para a fabricação de novos lotes após a notificação do produto no sistema eletrônico da ANVISA.

Em face da demanda, foram instadas a se manifestar a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e Gerência -Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GGALI se manifestou por meio da Nota Técnica nº 19/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3528132), informando que não há impedimento para o atendimento da solicitação de esgotamento do estoque de 22 mil cartuchos do produto PROMIND até outubro de 2025, desde que sejam observadas as seguintes condições: a) a notificação do produto ocorra regularmente junto à ANVISA, conforme os procedimentos estabelecidos; b) não haja qualquer alteração na formulação do produto; c) todas as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam presentes e em conformidade com a legislação vigente; d) a empresa mantenha registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária.

Por fim, a área técnica recomendou que a empresa

providencie a atualização dos materiais gráficos o mais breve possível, a fim de atender integralmente à RDC nº 843/2024.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (GIASC), área técnica vinculada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), se manifestou por meio do Despacho nº 36/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3552455), apresentando concordância com a Nota Técnica nº 19/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA.

Após a análise técnica da documentação pelas áreas competentes, e considerando que:

I - a exigência de inclusão da frase "Alimento notificado na Anvisa: seguido do número completo do processo de notificação" tem o objetivo de vincular o produto à sua regularização perante à ANVISA;

II - a ausência temporária dessa informação na rotulagem não configura omissão de dados essenciais ao consumidor, como ingredientes, data de validade, número do lote, modo de uso, advertências ou demais elementos obrigatórios previstos na legislação vigente;

III - a formulação do produto permanecerá inalterada, não havendo qualquer alteração que possa comprometer a segurança ou qualidade do produto atualmente regularizado; e

IV - a empresa se compromete em notificar do produto junto à ANVISA, em observância aos procedimentos estabelecidos na RDC nº 843/2024, e em manter registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária.

Entendo ser razoável conceder a excepcionalidade solicitada, permitindo esgotamento de estoque de 22 mil cartuchos de embalagens secundárias para o produto PROMIND comprimidos revestidos até outubro de 2025, produzidas antes da entrada em vigor da RDC nº 843/2024.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para esgotamento do estoque de 22 mil cartuchos do

produto PROMIND **até outubro de 2025**, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

a) a notificação do produto ocorra regularmente junto à ANVISA, nos termos dos procedimentos estabelecidos na RDC nº 843/2024;

b) não haja qualquer alteração na formulação do produto;

c) todas as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam presentes e em conformidade com a legislação vigente; e

d) a empresa mantenha registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/04/2025, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3553472** e o código CRC **EFA8B108**.

Referência: Processo nº
25351.911777/2025-17

SEI nº 3553472