

VOTO Nº 170/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912928/2025-46
Expediente nº 0793051/25-8

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque dos rótulos de suplementos alimentares produzidos com a forma física anteriormente notificada.

Requerente: Amway do Brasil Ltda. CNPJ nº 58.473.398/0001-63

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Amway do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 58.473.398/0001-63, para esgotamento de estoque dos rótulos de suplementos alimentares produzidos com a forma física anteriormente notificada, conforme solicitação constante em Ofício encaminhado à Anvisa, de 10/04/2025 (SEI 3537747).

Assevera a empresa que, em atendimento às disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 843/2024 e da Instrução Normativa - IN nº 281/2024, a empresa procedeu à regularização de notificação de suplementos alimentares, que se encontram atualmente comercializados no Brasil e com os devidos comunicados de início de importação junto à vigilância sanitária. Ocorre que, após a notificação dos suplementos alimentares, a Anvisa solicitou, por meio de ofício, a adequação da notificação, alterando-se a forma física de "tablete" para "comprimido", conforme definição contida no "Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos". As alterações foram realizadas no formulário eletrônico da notificação do produto.

Com isso, a alteração da forma física provocou impactos diretos na rotulagem dos produtos, afetando elementos como a denominação do produto, a tabela nutricional e as instruções de uso. Diante do exposto, a empresa formalizou o requerimento de autorização para o esgotamento dos rótulos anteriormente produzidos e já apostos, tanto nos produtos em estoque no centro de distribuição da empresa no Brasil quanto naqueles cuja importação se encontra em trâmite, conforme discriminado nas tabelas transcritas abaixo:

1. PROCESSO: 25351.429996/2024-68 - SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS

Nome do produto:	Nutrilite Acerola C
Processo ANVISA:	25351.429996/2024-68
SKU:	106710BZ
Quantidade de produtos em estoque no Brasil:	17.113 unidades
Cronograma de novas importações de produtos: Remessa de produtos com chegada prevista para maio/2025: 4.500 unidades	- Saída dos Estados Unidos / Início do Processo de Licença de Importação: 05/05/2025 - Chegada ao Brasil: 30/05/2025
Prazo requerido para esgotamento da rotulagem anterior (estoque no Brasil + importação):	02/09/2025

2. PROCESSO: 25351.457842/2024-66 - SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS

Nome do produto:	Nutrilite Daily Plus
Processo ANVISA:	25351.457842/2024-66
Apresentação de:	45 comprimidos
SKU:	126007BZ
Quantidade de produtos em estoque no Brasil:	19.867 unidades
Cronograma de novas importações de produtos: Remessa de produtos com chegada prevista para Setembro/2025: 7.680 unidades	- Saída dos Estados Unidos / Início do Processo de Licença de Importação: 02/06/2025 - Chegada ao Brasil: 04/09/2025

Prazo requerido para esgotamento da rotulagem anterior (estoque no Brasil + importação):	15/12/2025
--	------------

Nome do produto:	Nutrilite Daily Plus
Processo ANVISA:	25351.457842/2024-66
Apresentação de:	90 comprimidos
SKU:	126008BZ
Quantidade de produtos em estoque no Brasil:	15.683
Cronograma de novas importações de produtos: Remessa de produtos com chegada prevista para Agosto/2025: 13.440 unidades	- Saída dos Estados Unidos / Início do Processo de Licença de Importação: 26/05/2025 - Chegada ao Brasil: 07/08/2025
Prazo requerido para esgotamento da rotulagem anterior (estoque no Brasil + importação):	16/02/2026

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Alimentos se manifestou sobre o pleito por meio do Memorando nº 19/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3548305), esclarecendo que os processos citados no documento SEI 3537747, quais sejam: 25351.429996/2024-68 e 25351.457842/2024-66, foram submetidos conforme o novo procedimento de regularização de notificação junto à Anvisa. Destacou, ainda, o que segue:

Após a notificação dos suplementos alimentares, através dos Ofícios (de correção de notificação) nºs: 0279442250 e 0217643252 emitidos pela ANVISA, foi solicitada a adequação da notificação, uma vez que a composição do produto não correspondia a forma física declarada "tablete", conforme definição contida no "Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos".

Em atendimento ao solicitado por meio dos ofícios a empresa peticionou o Assunto 4157 - Alteração de notificação informando que as formas farmacêuticas corretas são comprimido mastigável (25351.429996/2024-68) e comprimido (25351.457842/2024-66).

Considerando que conforme estabelecido na RDC nº243/2018 a forma farmacêutica deverá constar na denominação do produto, esta alteração implicou na alteração das denominações dos respectivos produtos. A denominação referente ao processo 25351.429996/2024-68, "SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C EM TABLETES" foi alterada para "SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS" e a denominação referente ao processo 25351.457842/2024-66, "SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS E MINERAIS EM TABLETES" foi alterada para "SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS".

Assim, considerando que a alteração solicitada **não implica em risco à saúde pública, descumprimento da legislação sanitária vigente, tampouco prejuízo à informação obrigatória ao consumidor**. A situação descrita se enquadra nas exceções previstas no Informe Técnico nº 55/2014, que prevê a possibilidade de esgotamento de embalagens desde que não haja risco sanitário ou descumprimento da legislação vigente. Verifica-se que **a denominação contém todos elementos exigidos na norma, houve porém uma interpretação equivocada entre a diferença entre tablete e comprimido conforme conceito previsto no documento que a Anvisa utiliza como referência**, o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos.

Diante do exposto, a **GGALI não verifica óbice à**

solicitação de esgotamento da embalagem, desde que as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam presentes e em conformidade com a legislação vigente; e empresa mantenha registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária.

Recomenda-se, por fim, que a empresa providencie a atualização dos materiais gráficos o mais breve possível, para atender integralmente à RDC nº 843/2024. (grifos meus)

Já a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 48/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3555031), corroborou com as conclusões da GGALI, e não acrescentou informações adicionais.

Além as manifestações técnicas supracitadas, passo a tecer algumas considerações sobre o pleito.

A respeito da tramitação dos processos 25351.429996/2024-68 e 25351.457842/2024-66 na Anvisa, observa-se que foram peticionados, respectivamente, nos dias 24/10/2024 e 17/12/2024. Destaca-se, ainda, que os Ofícios que solicitaram a adequação das notificações, requisitando a alteração da forma física de "tablete" para "comprimido", além de outras informações, foram assinados pela Anvisa, respectivamente, nos dias 27/02/2025 e 16/02/2025.

Vale recordar que o Art. 22 da RDC nº 843/2024 dispõe que, após o protocolo, a Anvisa pode realizar a avaliação do produto objeto da notificação a qualquer tempo, e nos casos concretos, aplicou o que estabelece o inciso I do §2º:

- Art. 22. A notificação do produto pode ser objeto de avaliação por parte da Anvisa, a qualquer tempo.
- §1º A Anvisa pode requerer informações adicionais àquelas protocoladas na notificação, com vistas a subsidiar a avaliação da adequação do produto notificado à legislação.
- §2º Quando forem constatadas incorreções nas informações notificadas, a Anvisa poderá:
- I - dar ciência à detentora sobre as correções necessárias na notificação do produto e o respectivo prazo para adequação;**
- II - proceder com as correções e dar ciência à detentora sobre as adequações a serem implementadas no produto e o respectivo prazo de adequação; ou
- III - cancelar a notificação do produto e dar ciência à detentora sobre as medidas a serem adotadas, no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor.
- §3º As medidas corretivas de que trata o §2º deste artigo serão realizadas sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária. (grifo nosso)

Constata-se, pois, que se houvesse risco à saúde do consumidor, a GGALI aplicaria o disposto no inciso III, e cancelaria as notificações dos produtos, o que não foi o caso.

De fato, as informações foram apresentadas pela empresa dentro do prazo estabelecido e foram anuídas pela unidade organizacional responsável, tanto assim que as notificações permanecem ativas, conforme consulta realizada no portal da Anvisa na internet no dia 17/06/2025:

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS	
Nome da Empresa	AMWAY DO BRASIL LTDA
CNPJ	58.473.398/0001-63
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351429996202468
Número do Processo	25351.429996/2024-68
Data da Regularização	24/10/2024
Vencimento da Regularização	12/2029
Alegações Funcionais	- A vitamina C auxilia na absorção de ferro dos alimentos - A vitamina C auxilia na formação do colágeno - A vitamina C auxilia na regeneração da forma reduzida da vitamina E - A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune - A vitamina C auxilia no metabolismo de proteínas e gorduras - A vitamina C auxilia no metabolismo energético - A vitamina C é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres
Marca do Produto	NUTRILITE

Detalhe do Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS	
Nome da Empresa	AMWAY DO BRASIL LTDA
CNPJ	58.473.398/0001-63
Nome do Produto	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS
Tipo de Regularização	Notificado
Categoria	Suplementos alimentares
Número da Regularização	25351457842202466
Número do Processo	25351.457842/2024-66
Data da Regularização	17/12/2024
Vencimento da Regularização	12/2029

Deve-se, destacar, ainda, que a RDC nº 843/2024 não estabelece o procedimento a ser adotado em situações que se assemelham aos casos ora em análise, **razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.**

Sendo assim e considerando também os entendimentos exarados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, além do que estabelece a RDC nº 843/2024, conclui-se que não há óbice à solicitação de esgotamento das embalagens dos produtos supracitados, desde que garantidas as precauções citadas pela GGALI.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela Amway do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 58.473.398/0001-63, para esgotamento de estoque dos rótulos de suplementos alimentares produzidos com a forma física anteriormente notificada referentes aos processos 25351.429996/2024-68 e 25351.457842/2024-66, conforme tabela supracitada, que contem as descrições detalhadas dos produtos.

Cabe frisar que a empresa deverá garantir a manutenção de todas as responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

- a) a empresa deverá garantir que as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam presentes e em conformidade com a legislação vigente;
- b) a empresa deverá manter registro dos lotes produzidos com as embalagens remanescentes, assegurando a rastreabilidade e transparência perante os órgãos de vigilância sanitária; e
- c) a empresa deverá providenciar a atualização dos materiais gráficos com a maior brevidade possível, a fim de atender integralmente às disposições da RDC nº 843/2024.

Submeto o pleito à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Anexo: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI 3537747)

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/06/2025, às 17:01, 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 **3647955** e o código CRC **BD0B49B2**.

Referência: Processo nº
25351.912928/2025-46

SEI nº 3647955