

VOTO Nº 161/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919693/2025-13 e 25351.921711/2025-27
Expediente nº 0855689/25-1

Analisa o pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, que solicita autorização para esgotamento de estoque de materiais de embalagem e produtos acabados de suplementos alimentares, até dezembro de 2025.

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; e

(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.

Posicionamento do relator:
FAVORÁVEL

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa FARMOQUÍMICA S/A, protocolado por meio do OFÍCIO S/N (3625506), referente ao processo nº 25351.919693/2025-13, posteriormente complementado pelo OFÍCIO S/N (3651257), no âmbito do processo nº 25351.921711/2025-27. A empresa solicita autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de produtos acabados e materiais de embalagem dos suplementos alimentares relacionados abaixo, produzidos antes da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 843, de 27 de março de 2024. O prazo solicitado para o esgotamento é até dezembro de 2025.

Descrição dos materiais de embalagem para esgotamento de estoque	Estoque	Quantidade de Lotes	Valor Total
ALU IMECAP FACE FQM CPS 229 OR V0	57	2	R\$ 825.606,50
CA IMECAP FACE FQM 30CPS F186 OR V2	10098	1	
CA IMECAP FACE FQM 60CPS F172 OR V2	7742	1	
CA COGNI+ 60 CPR F181 OR V1	20	1	
ALU IMECAP HAIR FQM CPS 229 OR V0	690	23	
CA IMECAP HAIR 60CPS F172 OR V0	149155	14	
CA IMECAP HAIR 30CPS F186 OR V0	205.405	9	
CA CALCITRAN TRIFLEX 30CPR F186 OR V1	40.420	3	
CA CALCITRAN TRIFLEX 10CPR F186 AG V1	48.825	1	
CA CALCITRAN MDK MAST 30CPR F181 OR V0	26.207	3	
CA CALCITRAN MDK 60CPR F172 OR V0	56500	9	
CA CALCITRAN MDK 30CPR F186 OR V0	96880	8	
SACHE EXIMIA FIRMALIZE AOX 13G 564 V0	3.018	21	
CA EXIMIA FIRMALIZE AOX F225 OR V0	26.630	17	
ALU LIPOMAX CROMO 60CPS FQM 229 OR V0	91	3	
SACHE EXIMIA FIRMA AGE COMPLEX 564 V0	2.786	20	
CA EXIMIA FIRMA AGE COMPLEX F225 OR V0	13.435	8	
CA CARTIGEN HA 2CPR F186 AG V0	130.485	0	
CA CARTIGEN HA 30CPR F186 OR V0	32.340	2	
ALU IMECAP HAIR MAX CAPS 229 OR V0	408	21	
CA IMECAP HAIR MAX 60 CAPS F172 OR V0	78.420	9	
CA IMECAP HAIR MAX 30 CAPS F186 OR V0	117.060	6	
CA IMECAP HAIR MAX 10 CPS FQM F186 AG V0	58.230	1	

Descrição dos materiais de embalagem para esgotamento de estoque	Estoque	Valor Total
CA EXIMIA FORTALIZE 30 CPR F088 OR	29.558	R\$ 102.868,92
CA EXIMIA FORTALIZE KERA D F088 OR	169.348	
CA EXIMIA FORTALIZE KERA D F184 AG	125.000	

Descrição dos produtos acabados para esgotamento de estoque	Quantidade	Lotes
IMECAP FACE CAPS BL C/ 30	4.135	251147
IMECAP FACE CAPS BL C/ 60	5.500	251147
IMECAP HAIR CAPS BL C/30	38.859	250971 250972
IMECAP HAIR CAPS BL C/60	40.288	251042 251043 251125 251126
CALCITRAN MDK CPR BL C/30	33.333	250998 250999 251100
CALCITRAN MDK CPR BL C/60	33.333	251098 251099 251148 251149
EXIMIA FIRMALIZE AGE COMPLEX	1.490	251129 251130
IMECAP MAX CAPS BL C/30	32.878	251073 251074

A RDC nº 843/2024 dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob a competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), destinados à oferta no território nacional. A norma estabelece, entre outras exigências, que os suplementos alimentares sejam regularizados por meio de notificação junto à Anvisa e que a frase “Alimento notificado na Anvisa: seguido do número completo do processo de notificação” seja obrigatoriamente incluída na rotulagem secundária dos produtos.

Contudo, a empresa informa que os materiais em estoque foram produzidos sob a vigência da Resolução RDC nº 23/2000, que permitia a regularização dos produtos por meio de comunicado de início de fabricação, sem a exigência de menção ao número do processo de regularização na rotulagem.

Diante disso, a empresa solicita autorização excepcional para esgotar os estoques de materiais de embalagem e produtos acabados até dezembro de 2025, justificando que:

(i) enfrenta atrasos significativos na reposição dos materiais de embalagem adequados à nova norma, em virtude

do aumento nos prazos de entrega por parte dos fornecedores, o que impacta diretamente a capacidade de manter a produção contínua e atender aos prazos de entrega;

(ii) o descarte dos materiais de embalagem e produtos acabados geraria impactos ambientais e financeiros relevantes;

(iii) os materiais e produtos em estoque não apresentam risco à saúde, não descumprem a legislação sanitária (à exceção da ausência do número do processo de regularização) e não causam prejuízo à informação ao consumidor, estando em conformidade com o Informe Técnico nº 55/2014; e

(iv) a autorização é essencial para mitigar riscos de desabastecimento, assegurar a sustentabilidade da operação e minimizar impactos econômicos e ambientais negativos.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, ressalta-se que a própria Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 843/2024 já prevê, em seu art. 32, a possibilidade de esgotamento de produto acabado:

Art. 32. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de notificação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

Dessa forma, observa-se que não se faz necessária autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de produto acabado, uma vez que a própria norma já confere respaldo legal para sua comercialização até o vencimento, desde que observadas as condições previstas.

A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) foram instadas a se manifestar quanto ao pleito.

A GGALI, por meio da Nota Técnica nº 28/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (3631307), avaliou que o pleito se enquadra no item 4 do Informe Técnico nº 55/2014, que considera passível de concessão de prazo para esgotamento em face de alterações de rotulagem que não impliquem em prejuízo à informação do consumidor, equívoco em relação às informações obrigatórias estabelecidas na legislação, risco sanitário ou não atendimento aos princípios

gerais de rotulagem de alimentos embalados estabelecidos na RDC nº 727/2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Diante da análise, a GGALI manifestou-se favoravelmente ao pleito de esgotamento do estoque dos materiais de embalagem listados pela empresa, até 31 de dezembro de 2025, desde que sejam observadas as seguintes condições:

i) Os produtos que utilizarem as embalagens em esgotamento devem estar devidamente notificados junto à Anvisa, em conformidade com os procedimentos estabelecidos pela RDC nº 843/2024;

ii) Não haja qualquer alteração na formulação, composição ou processo produtivo dos produtos em questão, em relação ao que foi ou está regularizado;

iii) Todas as demais informações obrigatórias de rotulagem estejam presentes e corretas, em conformidade com a RDC nº 727/2022 e demais legislações sanitárias vigentes, de modo que não haja prejuízo à informação do consumidor, erro ou risco sanitário; e

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

Por sua vez, a GGFIS manifestou concordância, por meio do Despacho nº 70/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3635543), posicionando-se favoravelmente ao esgotamento das embalagens.

Após a análise técnica realizada 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; e

(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.

Entendo ser razoável conceder a excepcionalidade solicitada, permitindo esgotamento de estoque de materiais de embalagem dos suplementos alimentares até dezembro de 2025.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à

autorização para **esgotamento do estoque de materiais de embalagem dos suplementos alimentares** descritos no OFÍCIO S/N (3625506) e OFÍCIO S/N (3651257), **até dezembro de 2025, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:**

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

ii) não haja qualquer alteração na formulação do produto;

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

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

Recomenda-se, ainda, que a empresa adote todas as medidas necessárias para a rápida adequação de seus processos de produção e aquisição de materiais de embalagem, de modo a atender integralmente às disposições da RDC nº 843/2024, independentemente do prazo de esgotamento ora concedido.

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 30/06/2025, às 16:20, 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 **3675537** e o código CRC **2B3CE82B**.