

VOTO Nº 267/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935668/2025-87

Expediente nº 1474509/25-8

Analisa o pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Dan Vigor Indústria e Comércio de Laticínios Ltda., que solicita autorização para esgotamento de embalagens em estoque de produtos alimentícios, pelo prazo de até 1 (um) ano, a contar de 1º de outubro de 2025.

Considerando:

- (i) a natureza exclusivamente técnica das alterações promovidas pela IN nº 286/2024;
- (ii) a ausência de risco à saúde pública ou prejuízo à informação ao consumidor; e
- (iii) o comprometimento da empresa em utilizar as embalagens antigas apenas até o limite do estoque existente, substituindo-as integralmente após o período solicitado;

VOTO FAVORAVELMENTE ao pedido de excepcionalidade, autorizando, em caráter excepcional, o escoamento das embalagens atualmente estocadas, pelo prazo de **até 1 (um) ano, contado a partir de 1º de outubro de 2025,** exclusivamente para os produtos e apresentações identificados no documento (3903656) , **com exceção do produto Queijo Prato Ralado (marca Vigor),** tendo em vista que a função tecnológica antiaglutinante é reconhecida legalmente como sinônimo de antiumectante,

conforme a IN nº 295/2024, de modo que a rotulagem do produto já se encontra conforme à legislação vigente.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado em 09 de setembro de 2025 pela empresa Dan Vigor Indústria e Comércio de Laticínios Ltda. (3815866), que solicita autorização, em caráter excepcional, para o escoamento de embalagens estocadas pelo prazo de até 1 (um) ano, a contar de 1º de outubro de 2025.

A empresa informou que as embalagens antigas serão utilizadas apenas até o limite do estoque existente, comprometendo-se a empregar, em todos os novos lotes produzidos, embalagens adequadas à IN nº 211/2023.

A requerente destacou, ainda, que não se trata de aditivos com uso proibido, permanecendo todas as substâncias devidamente autorizadas e dentro dos limites estabelecidos para as respectivas categorias de alimentos.

O pedido inicial, contudo, não especificava quais informações das embalagens estariam em desconformidade com a IN nº 211/2023, o que impossibilitou a análise adequada do potencial risco à saúde do consumidor. Assim, por meio do Ofício nº 265/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3845045), esta Segunda Diretoria comunicou a ausência de elementos técnicos suficientes para a avaliação do pleito.

Em 2 de outubro de 2025, ao responder à Solicitação de Status encaminhada pela empresa, esta Diretoria esclareceu, por meio do Ofício nº 273/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3855769), que a análise do pedido já havia sido objeto de manifestação anterior, registrada no Ofício nº 265/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3845045), de 29 de setembro de 2025, no qual foi apontada a necessidade de complementação de informações para a adequada análise técnica do pedido.

Em resposta, a empresa apresentou complementação das informações. Contudo, considerando que ainda persistiam dúvidas quanto ao escopo e à fundamentação técnica do pedido, foi realizada, em 24 de outubro de 2025, reunião técnica convocada por esta Diretoria, com a participação de representantes da requerente, da Gerência-Geral de Alimentos (GGFIS), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), bem como da Segunda e da Quarta Diretorias da Anvisa,

com o objetivo de esclarecer os pontos pendentes e alinhar o entendimento sobre o pleito.

Em seguida, a empresa apresentou novo documento (3903656), com ajustes na descrição do pedido, restringindo o pleito apenas às embalagens que demandam adequação em razão das alterações nas funções tecnológicas dos aditivos promovidas pela IN nº 286/2024, cujo prazo de adequação de 180 dias encerrou-se em 27/09/2025.

1.1. Escopo da Solicitação

A atualização do pleito restringiu-se às embalagens que necessitam de adequação em razão das alterações nas funções tecnológicas dos aditivos, conforme segue:

a) pirofosfato tetrassódico, polifosfato de sódio, fosfato trissódico, pirofosfato ácido de sódio e citrato de sódio de estabilizantes para sais emulsificantes;

b) gelatina e goma guar de estabilizantes para espessantes; e

c) citrato de sódio de emulsificante para estabilizante.

Foram, portanto, excluídas do pedido as situações relativas a:

a) aditivos cuja nomenclatura foi padronizada pela IN nº 211/2023, cujo prazo para esgotamento segue vigente até 31/03/2026; e

b) bebidas lácteas adicionadas de gelatina, pois sua declaração anterior sem função tecnológica não guarda relação com as alterações introduzidas por normas da Anvisa.

Descrição do Item	Nº de registro no MAPA	Informações em desconformidade com a IN nº 211/2023	Quantidade	Valor Estimado de descarte
REQUEIJÃO CREMOSO - DANUBIO - 18g	0157/3091	A função dos aditivos pirofosfato tetrassódico, polifosfato de sódio e fosfato trissódico consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "sais emulsionantes".	277 kg	R\$ 32.871,00
REQUEIJÃO CREMOSO - DANUBIO - 190g	0008/3091	A função dos aditivos pirofosfato tetrassódico, polifosfato de sódio e fosfato trissódico consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "sais emulsionantes".	122 mil	R\$ 5.506,00
QUEIJO PARMESÃO PROCESSADO CREMOSO - FAIXA AZUL - 190g	0045/3091	A função dos aditivos pirofosfato de sódio e polifosfato de sódio consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "sais emulsionantes";	10 mil	R\$ 441,00
REQUEIJÃO CREMOSO - DANUBIO - 1,010kg	0064/3091	A função dos aditivos polifosfato de sódio, pirofosfato tetrassódico, pirofosfato ácido de sódio e citrato de sódio consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "sais emulsionantes";	537 kg	R\$ 12.121,00
IOGURTE COM CREME E PREPARADO DE FRUTA SABOR BAUNILHA (MORANGO) - VIGOR "GREGO" - 90g	0157/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante".	109 kg	R\$ 4.202,00
IOGURTE COM CREME E PREPARADO DE FRUTAS (FRUTAS AMARELAS) - VIGOR "GREGO" - 90g	0103/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante".	643 kg	R\$ 24.749,00
IOGURTE COM CREME ADOÇADO - VIGOR "GREGO" - 90g	0083/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante".	2.244 kg	R\$ 88.664,00
IOGURTE COM CREME, PREPARADO DE FRUTA SABOR BAUNILHA COM RASPAS DE CHOCOLATE - VIGOR "GREGO" - 90g	0155/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	342 kg	R\$ 13.191,00
IOGURTE COM CREME E CALDA DE FRUTA (BLUEBERRY) - VIGOR "GREGO" - 90g	0085/1023	A função do aditivo gelatina consta como "estabilizante" para "espessante"	590 kg	R\$ 23.172,00
IOGURTE DESNATADO COM EDULCORANTES E CALDA DE FRUTA (MORANGO) - VIGOR "GREGO" ZERO GORDURAS - 90g	0129/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	202 kg	R\$ 7.787,00
IOGURTE DESNATADO COM ADULCORANTES - VIGOR "GREGO" ZERO GORDURAS - 90g	0128/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	386 kg	R\$ 14.880,00
IOGURTE INTEGRAL COM PREPARADO DE FRUTA E GRÃOS (MORANGO) - VIGOR 3 GRÃOS - 100g	0280/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	179 mil	R\$ 33.726,00
IOGURTE INTEGRAL COM PREPARADO DE FRUTA E GRÃOS - VIGOR 3 GRÃOS - 100g	0285/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	48 mil	R\$ 9.254,00
IOGURTE INTEGRAL COM AÇÚCAR COM GRANOLA DE CASTANHA - VIGOR MIX - 140g	0372/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	535 mil	R\$ 56.887,00
IOGURTE INTEGRAL COM AÇÚCAR COM GRANOLA DE CHOCOLATE - VIGOR MIX - 140g	0371/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	187 mil	R\$ 19.722,00
IOGURTE INTEGRAL COM AÇÚCAR COM GRANOLA DE BANANA E MEL - VIGOR MIX - 140g	0370/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	872 mil	R\$ 90.606,00
IOGURTE INTEGRAL COM PREPARADO DE FRUTA (MORANGO) COM CERAIS - VIGOR MIX - 140g	0134/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	21 mil	R\$ 2.244,00
MISTURA DE QUEIJO PROCESSADO E GORDURA VEGETAL SABOR QUEIJO CHEDDAR - VIGOR - 2,24kg	0057/393	- A função do aditivo citrato de sódio consta no rótulo como "emulsificante" e passará para "estabilizante"; - A função dos aditivos polifosfato de sódio e fosfato dipotássico consta no rótulo como "emulsificante" e passará para "sais emulsionantes";	153 mil	R\$ 11.227,00

MISTURA DE QUEIJO PROCESSADO E GORDURA VEGETAL SABOR QUEIJO PRATO - VIGOR - 2,24kg	0058/393	- A função do aditivo citrato de sódio consta no rótulo como "emulsificante" e passará para "estabilizante"; - A função dos aditivos polifosfato de sódio e fosfato dipotássico consta no rótulo como "emulsificante" e passará para "sais emulsionantes";	3.421 kg	R\$ 150.033,00
QUEIJO PRATO RALADO - VIGOR - 1kg	0141/3091	A função do aditivo celulose microcristalina consta no rótulo como "antiaglutinante" e passará para "antiumectante".	34 mil	R\$ 29.634,00
BEBIDA LÁCTEA FERMENTADA COM PREPARADO DE FRUTA SABOR BAUNILHA - LECO - 170g	0401/1023	A função do aditivo goma guar consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante";	11 mil	R\$ 2.475,00
IOGURTE PARCIALMENTE DESNATADO COM PREPARADO DE FRUTAS E GRÃOS (FRAMBOESA/LIMÃO) - VIGOR 3 GRÃOS - 800g	0405/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	34.600 unidades	R\$ 5.106,00
IOGURTE PARCIALMENTE DESNATADO COM PREPARADO DE FRUTA E GRÃOS - VIGOR 3 GRÃOS - 800g	0406/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	442.210 unidades	R\$ 64.198,00
IOGURTE PARCIALMENTE DESNATADO COM PREPARADO DE FRUTAS E GRÃOS (MARACUJÁ/MANGA) - VIGOR 3 GRÃOS - 800g	0407/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	374.872 unidades	R\$ 51.000,00
IOGURTE PARCIALMENTE DESNATADO COM PREPARADO DE FRUTAS (VITAMINA DE FRUTAS) - VIGOR - 800g	0178/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	34 mil	R\$ 4.584,00
BEBIDA LÁCTEA FERMENTADA COM PREPARADO DE FRUTA SABOR BAUNILHA - LECO - 800g	0395/1023	- A função do aditivo goma guar consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante";	199 mil	R\$ 28.920,00
IOGURTE DESNATADO COM EDULCORANTES E PREPARADO DE FRUTAS SABOR FLOCOS - VIGOR "GREGO" ZERO GORDURAS - 90g	0055/1023	A função do aditivo gelatina consta no rótulo como "estabilizante" e passará para "espessante"	592 kg	R\$ 23.701,00
MISTURA DE QUEIJO PROCESSADO E GORDURA VEGETAL SABOR QUEIJO CHEDDAR (FATIADO) - VIGOR - 140g	0074/393	- A função do aditivo citrato de sódio consta no rótulo como "emulsificante" e passará para "estabilizante"; - A função dos aditivos polifosfato de sódio e fosfato dipotássico consta no rótulo como "emulsificante" e passará para "sais emulsionantes";	626 kg	R\$ 34.015,00
TOTAL				R\$ 844.916,00

Ressalta-se, ainda, que o pedido relativo ao produto Queijo Prato Ralado (marca Vigor) não apresenta fundamento técnico para ser incluído no pleito, pois a função tecnológica antiaglutinante é reconhecida legalmente como sinônimo de antiumectante, conforme a IN nº 295/2024, de modo que a rotulagem do produto já se encontra conforme à legislação vigente.

2. ANÁLISE

A IN nº 211/2023, posteriormente alterada pela IN nº 286/2024, atualizou as provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites fermentados, leite em pó, creme de leite em pó e queijos, com base nas disposições da Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023. Algumas alterações harmonizadas no âmbito do Mercosul restringem o uso de alguns aditivos alimentares anteriormente autorizados para esses produtos, exigindo ajustes de formulação e de rotulagem por parte das empresas. Com vistas a permitir essa transição regulatória, o art. 6º da IN nº 286/2024 fixou um prazo de adequação de 18 (dezoito) meses

para todos os produtos lácteos abrangidos.

Após ser instada a se manifestar acerca do pleito, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio do Despacho nº 151/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3912086), manifestou-se favoravelmente, destacando que o escoamento das embalagens existentes não representa risco à saúde do consumidor, uma vez que reflete apenas uma mudança técnica na função tecnológica, sem implicar uso de aditivo não autorizado nem comprometer a identificação do ingrediente pelo consumidor.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, também manifestou concordância, por meio da Nota Técnica nº 166/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3887364), concluindo que o pedido de esgotamento de estoque apresentado pela requerente não representa risco à saúde da população, uma vez que se trata apenas de alterações de termos de funções tecnológicas e de aditivos alimentares.

Portanto, o escoamento das embalagens antigas não implica risco sanitário, tendo em vista que as substâncias permanecem autorizadas para uso, as alterações dizem respeito exclusivamente à designação da função tecnológica e a identificação dos ingredientes pelo consumidor não será comprometida.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando:

(i) a natureza exclusivamente técnica das alterações promovidas pela IN nº 286/2024;

(ii) a ausência de risco à saúde pública ou prejuízo à informação ao consumidor; e

(iii) o comprometimento da empresa em utilizar as embalagens antigas apenas até o limite do estoque existente, substituindo-as integralmente após o período solicitado;

VOTO FAVORAVELMENTE ao pedido de excepcionalidade, autorizando, em caráter excepcional, o escoamento das embalagens atualmente estocadas, pelo prazo de **até 1 (um) ano, contado a partir de 1º de outubro de 2025,** exclusivamente para os produtos e apresentações identificados no documento (3903656) , **com exceção do produto Queijo Prato Ralado (marca Vigor),** tendo em vista que a função tecnológica antiaglutinante é reconhecida legalmente como sinônimo de antiumectante, conforme a IN nº 295/2024, de modo que a rotulagem do produto já se encontra conforme à legislação vigente.

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 18/11/2025, às 16:52, 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 **3927029** e o código CRC **A757941C**.

Referência: Processo nº
25351.935668/2025-87

SEI nº 3927029