

VOTO Nº 179/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.490309/2009-41

Analisa as propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 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, para incluir dispositivo acerca do esgotamento de embalagens.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº: 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de propostas apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) para Abertura de Processo Administrativo de Regulação e para edição de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), com vistas à alteração pontual nas disposições transitórias da RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 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, para

incluir dispositivo acerca do esgotamento de embalagens.

O processo foi devidamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) 3686806; com a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório 3695544; com o Parecer Jurídico da Procuradoria Federal junto à Anvisa 3706963; e com a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada 3718817, que hoje trago à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Destaco inicialmente, que a RDC nº 843, de 2024, tendo por pressuposto o risco sanitário e a organização sistêmica dos órgãos públicos envolvidos, definiu as categorias e requisitos para regularização de alimentos e embalagens perante o SNVS, de forma a tornar o controle pré-mercado mais efetivo e sem obstáculo à entrada de produtos no mercado.

A edição dessa norma cumpriu todas as etapas e procedimentos das boas práticas regulatórias, incluindo Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP), diálogos setoriais, debates internos, análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, análise da relatoria, apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Não obstante, após sua publicação, a Anvisa passou a receber diferentes pleitos de empresas e associações sobre o tema, incluindo dúvidas sobre os novos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens e demandas relacionadas à autorização excepcional para o esgotamento de embalagens de produtos que alteraram sua forma de regularização e, portanto, deveriam trazer na sua rotulagem a declaração de seu novo número de regularização.

Essas solicitações partiram, entre outros, da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), da Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM), da Associação Brasileira de

Bioinovação (ABBI), da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA) e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), além de pleitos de algumas empresas. Ademais, após a vigência da RDC nº 843, de 2024, a Anvisa também recebeu solicitações de esgotamento de embalagens relacionadas à alteração da forma de regularização de produtos em adequação às novas regras.

Diante das solicitações do setor produtivo de alimentos, a GGALI identificou a existência de um problema regulatório, tendo em vista a ausência de previsão normativa específica na RDC quanto ao prazo de esgotamento dos rótulos já produzidos antes da efetivação da notificação ou registro. A atual redação da RDC nº 843, de 2024, exige que a rotulagem dos produtos seja imediatamente ajustada com a inclusão do novo número de regularização, sem considerar o tempo técnico, logístico e operacional necessário para essa transição.

Assim, a alteração pontual ora proposta tem o objetivo de permitir o esgotamento das embalagens já produzidas, por um período de até 180 dias após a decisão favorável sobre o registro ou após a notificação. A medida aplica-se exclusivamente a produtos já regularizados no SNVS e que necessitaram se adequar à nova forma de regularização, a fim de atender ao novo ato normativo.

Necessário destacar que a GGALI avaliou que a proposta não apresenta riscos à saúde dos consumidores, pois os produtos afetados não terão sua composição alterada e devem observar os requisitos básicos de composição e qualidade estabelecidos na legislação sanitária. Além disso, não apresenta risco de engano aos consumidores, pois as demais informações obrigatórias estarão presentes na rotulagem.

Ademais, a proposta minimiza desperdícios e impactos ambientais e econômicos decorrentes do descarte de embalagens e fornece uma solução uniforme para o problema, evitando que a Anvisa e os demais entes do SVNS tenham que analisar caso a caso pedidos individuais de esgotamento de embalagens.

Em relação as condições processuais, cumpre frisar que a alteração proposta é uma medida favorável ao comércio e não gera aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados ou para os usuários dos serviços prestados, bem como não gera aumento expressivo da despesa

orçamentária ou financeira, nem qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos. A proposta também não tem o condão de repercutir substancialmente nas políticas públicas de saúde, uma vez que os produtos afetados pela medida não tiveram sua composição alterada e devem observar os requisitos básicos de composição e qualidade estabelecidos na legislação sanitária. Além disso, não se vislumbra qualquer impacto negativo desse tipo de intervenção nas políticas públicas de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Desse modo, considerando o atendimento cumulativo aos requisitos que caracterizam um ato como de baixo impacto normativo, entendo que a medida em questão é passível de dispensa de AIR e de CP com base na hipótese prevista nos artigos 4º, inciso III, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Ressalto, ainda, que a fim de atender no artigo 9º-A, §2º, do Decreto nº 10.411, de 2020, a proposta, ainda que bastante pontual, foi discutida em Dialogo Setorial realizado no ultimo dia 24 de julho, à 15 horas, em evento virtual aberto a qualquer interessado e amplamente divulgado no Portal eletrônico da Anvisa. O evento promoveu a devida participação e transparência acerca da proposta, e contou com a participação de 683 pessoas, representantes de diferentes segmentos da sociedade, incluindo representantes do setor produtivo e profissionais do SNVS.

Antes de finalizar, destaco que as propostas de abertura de processo e de minuta da norma também foram objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu que a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, já que não se observa nada que a impeça de ser avaliada e decidida pelo Colegiado Dirigente. As poucas considerações apresentadas pelo órgão jurídico foram devidamente acolhidas pela área técnica.

Em face à tudo o que foi apresentado, entendo que há a necessária razoabilidade e proporcionalidade para as alterações pontuais propostas à RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO das propostas:**

I - **de Abertura de Processo Administrativo de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), em razão de baixo impacto, com fulcro no artigo 18, inciso III, e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; e

II - **de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 3718817** para alterar a RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 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, para incluir dispositivo acerca do esgotamento de embalagens.

É o voto que submeto à apreciação de deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/07/2025, às 11:17, 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 **3720256** e o código CRC **52701639**.

Referência: Processo nº
25351.490309/2009-41

SEI nº 3720256