

## **VOTO Nº 209/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.490309/2009-41

Analisa as propostas (a) de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e (b) de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 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.

Área responsável: Gerencia Geral de Alimentos

Agenda Regulatória **2024-2025**: Tema 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar pontualmente 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.

O processo foi devidamente instruído com:

(a) o formulário de solicitação de abertura de

processo administrativo de regulação 3777946, o qual apresenta os fundamentos da proposta de alteração do ato normativo, bem como as justificativas para a condição processual sugerida;

(b) o parecer nº 40/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3775771, com a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e da OS nº 96, de 12 de março de 2021;

(c) o parecer nº 00116/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3779697, por meio do qual a Procuradoria Federal junto à Anvisa oferece avaliação jurídica da matéria; e

(d) a proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que altera 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 3780458.

É o breve Relatório. Passo a análise.

## 2. **Análise**

Com o objetivo de modernizar o modelo de regularização de alimentos, alinhando-os às novas necessidades dos consumidores e do mercado, após robusto processo regulatório, foram publicadas a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843 e a Instrução Normativa (IN) nº 81, ambas de 22 de fevereiro de 2024. Estas normas, tendo por pressuposto o risco sanitário e a organização sistêmica dos órgãos públicos envolvidos, definiram as categorias e requisitos aplicáveis à regularização de alimentos e embalagens no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de modo a tornar o controle pré-mercado mais eficiente, sem representar entrave à entrada de produtos no mercado.

A adoção de abordagem mais racional para o controle pré-mercado é uma condição necessária ao aprimoramento da regulação de alimentos, considerando a carga que essa atividade representa, tanto para a Anvisa, como para as vigilâncias sanitárias de estados e municípios, sem contar o elevado custo administrativo para o setor de alimentos e as limitações ao

acesso de novos produtos ao mercado. Desse modo, os normativos dispõem de três formas de regularização: o registro junto à Anvisa, a notificação junto à Anvisa e a comunicação aos órgãos locais de vigilância sanitária quando do início de fabricação ou importação.

Diante das alterações nas formas de regularização propostas para diferentes categorias de alimentos e embalagem, a RDC nº 843, de 2024, dispôs de um *vacatio legis* de 6 (seis) meses e, nas disposições transitórias, dos seguintes prazos de adequação para os produtos que já se encontravam regularizados no SNVS antes da sua vigência:

- a) até 24 meses da entrada em vigor da norma para solicitação de adequação dos produtos que já se encontram registrados (Fórmulas infantis e Fórmulas para nutrição enteral);
- b) até 12 meses da entrada em vigor da norma para solicitação de registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- c) até 12 meses da entrada em vigor da norma para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares; e
- d) até o vencimento do registro para a notificação das categorias que passaram de registradas para notificadas junto à Anvisa.

Assim, nos termos da RDC nº 843, de 2024, a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares deve ocorrer até o próximo dia 1º de setembro. Nada obstante, na iminência de findar este prazo, a Anvisa recebeu, de algumas empresas e de algumas associações representativas do setor, pedidos para sua ampliação. Foram recebidos pedido da Associação Brasileira de Suplementos Alimentares (BRASNUTRI) e da Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais – ABENUTRI, as quais relatam dificuldades técnicas enfrentadas por seus associados, especialmente no que tange à realização de estudos e testes exigidos para a formalização das notificações.

Em face dos pedidos de prorrogação apresentados, a Segunda Diretoria da Anvisa, convocou reunião com as demais entidades representativas de empresas desse setor com o intuito de discutir e coletar mais subsídios para avaliação das solicitações de prorrogação 3775595. A reunião, que ocorreu no

dia 15 de agosto, contou com a participação de representantes da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e do GRUPO FARMABRASIL.

Durante a reunião, os participantes foram informados acerca dos pleitos recebidos para prorrogação do prazo e tiveram a oportunidade de apresentar posicionamento sobre o assunto. As associações presentes destacaram a relevância do diálogo constante com a Anvisa e ressaltaram a importância da previsibilidade regulatória e da segurança jurídica para as empresas. Várias associações relataram a ocorrência de problemas relacionados a dificuldades de acesso ao sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa e a maioria das associações declarou não se opor à eventual prorrogação. Por outro lado, os representantes da ABIADI afirmaram que, apesar das dificuldades, grande parte de seus associados conseguiram avançar na adequação às normas, destacando que a manutenção dos prazos estabelecidos garantiria a equidade no mercado e evitaria prejuízos às empresas que já cumpriram as exigências.

Após a realização da reunião, também foi recebido ofício da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), com o pleito de extensão do prazo de adequação para a regularização de suplementos alimentares, e a sugestão para a adoção do mesmo prazo já previsto para alimentos registrados, até 01 de setembro de 2026, sem alteração dos demais requisitos estabelecidos.

Diante das demandas apresentadas pelas entidades e empresas, a Gerência Geral de Alimentos manifestou ciência dos desafios enfrentados pelo setor na implementação das exigências previstas na nova Resolução, especialmente no que se refere à adequação estrutural das empresas fabricantes e importadoras de suplementos alimentares, à adaptação aos sistemas de peticionamento eletrônico e à consolidação dos dados técnico-científicos necessários para comprovação do prazo de validade dos produtos.

Como se observa, entre os desafios enfrentados pelo setor, está a ocorrência de instabilidade dos sistemas eletrônicos

de peticionamento, ferramenta essencial para o correto protocolo das notificações exigidas pela RDC nº 843, de 2024. Ressalta-se que eventuais falhas ou interrupções no funcionamento desses sistemas podem comprometer o envio tempestivo das informações pelas empresas, especialmente diante do aumento expressivo da demanda à medida que se aproxima o término do prazo estabelecido para notificação.

Embora não seja possível estimar com exatidão o número de produtos impactados por essa alteração, devido à descentralização das informações, estimativas de 2018 – ano da criação da categoria de suplementos alimentares – indicavam a migração de cerca de 3.000 produtos anteriormente regularizados como novos alimentos ou alimentos com alegações. A esse número somam-se outras categorias até então não sujeitas a registro na Anvisa, como suplementos vitamínicos-minerais, alimentos para atletas, complementos alimentares para gestantes e nutrízes, entre outros. Desde a vigência da RDC nº 843, de 2024, até a primeira quinzena de agosto, foram protocoladas 2.503 notificações, sendo 2.430 referentes a suplementos alimentares. Em julho, registraram-se 543 notificações, e nas duas primeiras semanas de agosto, 401, demonstrando um crescimento contínuo nos processos de regularização. Desse total, 312 notificações foram canceladas, representando 12,6% do volume protocolado.

Esses dados indicam que, de uma maneira geral, o setor, ainda que com as dificuldades relatadas, tem buscado atender às determinações trazidas pela nova norma, apresentando a notificação dos suplementos alimentares à Anvisa. Nesse cenário, avalio necessária a adoção de medida que visa mitigar os desafios enfrentados pelo setor na implementação das exigências previstas na nova norma, e com o objetivo de garantir previsibilidade, segurança jurídica e tratamento isonômico entre os agentes regulados, entendo que os pleitos de prorrogação devem ser considerados, tendo em vista o compromisso com a conformidade regulatória. Desta forma, a prorrogação excepcional do prazo previsto no artigo 32 da RDC nº 843, de 2024, deve ser considerada como medida para viabilizar a continuidade das adequações de forma gradual, com vistas a mitigar impactos operacionais decorrentes de fatores externos ao controle direto das empresas, sem comprometer a segurança sanitária.

Acerca do impacto da proposta de prorrogação, entendo que a alteração pontual nas disposições transitórias da

RDC nº 843, de 2024, para conceder um prazo adicional para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares é uma medida favorável e que não gera aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados ou para os usuários dos serviços prestados, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira, nem qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos. Essa prorrogação também não repercute 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.

Deste modo, considerando o atendimento cumulativo aos requisitos que caracterizam um ato como de baixo impacto normativo, compreendo que a medida em questão é passível de dispensa de AIR e de CP com base nas hipóteses previstas no artigo 18, inciso III, e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Não obstante, faz-se necessário destacar 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 reunião realizada no dia 15 de agosto de 2025, que contou com a participação de diversas entidades representativas de empresas do setor. Durante a reunião, os participantes foram informados acerca dos pleitos recebidos para prorrogação do prazo e tiveram a oportunidade de apresentar posicionamento sobre o assunto.

Necessário destacar, por fim, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu parecer jurídico sobre a matéria, concluindo que a proposta encontra suporte jurídico, manifestando-se favoravelmente pelo prosseguimento da marcha processual regulatória.

Considerando as razões apresentadas, concluo razoável e proporcional o acolhimento do pleito para prorrogação do prazo previsto no artigo 32 da RDC nº 843, de 2024, para a notificação dos alimentos para controle de peso e dos suplementos alimentares, até 1º de setembro de 2026.

### 3. **Voto**

Ante a todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO:**

(a) **da Abertura de Processo Administrativo de Regulação**, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto, com fulcro no artigo 18, inciso III, e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 3777946; e

(b) **da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 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 3780458.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 10:57, 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](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 **3777976** e o código CRC **C6E7B942**.

**Referência:** Processo nº  
25351.490309/2009-41

SEI nº 3777976