

São Paulo, 12 de junho de 2024.

À

Patricia Fernandes Nantes de Castilho - Gerência Geral de Alimentos – GGALI  
Patrícia Ferrari Andreotti - Gerência de Regularização de Alimentos – GREG  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**Assunto.:** Prazo de adequação de rotulagem de alimentos notificados

**Ref.:** RDC 843/24 e IN 281

Prezadas,

A **Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD)**, com sede na Av. Queiroz Filho, 1560 Torre Rouxinol, sala 213, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ nº 57.003.667/0001-65, e a **Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA)**, com sede na Avenida das Nações Unidas nº 12.399, conjunto 71-B, Brooklin Novo, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ nº 00.278.448/0001-71, solicitam a reavaliação referente às Disposições Finais e Transitórias constantes no Capítulo IV da RDC 843/2024, conforme a seguir:

O setor entende que o prazo de adequação de regularização de alimentos, especificamente nos processos de notificação, deva ser desvinculado do prazo de adequação de rotulagem. Essa proposição não se refere a um pedido de extensão de prazo da norma, já que nossa solicitação não tem como intuito a mudança da data de entrada em vigor (01Set24) e nem a data da transitoriedade para regularização da norma (01Set25).

Em complemento, ressaltamos a não viabilidade de fabricar instantaneamente produtos com a informação do número do processo de notificação, pois este somente estará disponível após a geração do protocolo da petição de notificação.

Destaca-se assim, que a produção imediata de produtos notificados é impraticável, considerando também, os pontos a seguir:

Para utilização de etiquetas com a declaração da informação "Alimento notificado na Anvisa:", seguido do número completo do processo de notificação, conforme disposto no § 5 do Art. 21, é necessário investimento não previsto com a confecção das etiquetas, com a alocação de mão-de-obra para fixação manual destas em cada embalagem, e com o local adequado para realização desta etapa nas fábricas ou centros de distribuições.

Do mesmo modo, é inviável a utilização de marcação por *inkjet* em linha, devido à complexidade e alto-custo na aquisição deste tipo de equipamento, e da adaptação ao tamanho das informações a serem inseridas, tanto pela limitação do equipamento quanto pela falta de disposição de espaço no rótulo ou embalagem.



É essencial que se considere nesse processo, o tempo de cumprimento das etapas para desenvolvimento e produção de novos rótulos, que incluem tempo necessário para conferência das informações, aprovação das artes, confecção de rótulos por empresas terceiras que necessitam de um cronograma para início de produção dos rótulos alterados, e *lead time* de entrega.

Para relatar a realidade e a prática nas empresas fabricantes, a ABIAD fez um levantamento com suas associadas contemplando todas as categorias de alimentos que fazem parte do seu escopo de atuação e que serão impactadas.

Dentre os dados coletados observamos que os Suplementos Alimentares representam 69% de todos os produtos relacionados na pesquisa, totalizando 653 SKUs. Identificou-se que o prazo mínimo para esgotamento dos rótulos atuais é de 6 meses, existindo situações relatadas em que o prazo poderia chegar a 60 meses.

Ainda é importante ressaltar que as tramitações para adequação de rótulos de produtos importados, incluem etapas de maior complexidade corroborando com a necessidade de maior prazo de implementação.

Desta forma, um prazo factível para o cumprimento dos dizeres de rotulagem da nova legislação é de 180 dias após o procedimento de notificação, sendo um prazo de implementação já aplicado para alterações pós-registro avaliadas e deferidas, e prazo análogo à outras normativas da Anvisa, como as resoluções RDC 73/2016 e RDC 102/2016. Como sugestão, a ABIAD propõe a seguinte alteração:

## “CAPÍTULO VI

### DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

[...]

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 1º Após a realização da notificação eletrônica, a empresa terá até 180 (cento e oitenta) dias, para implementação da fabricação dos produtos atendendo a todos os requisitos da presente norma.

Parágrafo 2º Após a produção do primeiro lote com a implementação da notificação, não será permitida a produção de lotes em condições diferentes.

Parágrafo 3º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de implementação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.”

Destacamos que os produtos objeto do Art. 32 não tem por objetivo passar por mudanças em composição ou rotulagem, não trazendo qualquer risco à segurança dos consumidores e não impactando seu entendimento quanto a embalagem. Isto porque os produtos hoje não têm nenhum número de regularização na rotulagem, e por isso um tempo adicional para implementação desta informação não trará nenhum prejuízo ao consumidor. Ao mesmo tempo a Anvisa já terá acesso à todas as informações para eventuais fiscalizações.

Diante do exposto, e a fim de evitar um desabastecimento de produtos no mercado gerado pela paralisação de processos de produção, a ABIAD solicita à ANVISA que avalie esta proposta.

Nos colocamos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Cordialmente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Gislene Cardozo".

Gislene Cardozo  
Diretora Executiva  
ABIAD

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Geraldo Franca de Araujo".

Geraldo Franca de Araujo  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
ACESSA

