



OFÍCIO Nº 32/ABENUTRI/2025

São Paulo, 24 de junho de 2025.

À

Gerência Geral de Alimentos – GGALI

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial 57

Brasília – DF

Assunto: Solicitação de prorrogação de prazo para notificações e apresentação de estudos de estabilidade nos termos da RDC nº 843/2024, IN nº 281/2024 e RDC nº 368/2025

Prezados(as) Senhores(as),

A Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais – ABENUTRI, entidade representativa de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 04.110.435/0001-40, com sede na Rua Ezequiel Freire, 51, sala 107, Santana – São Paulo/SP, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social pelo Sr. **Marcelo Fernandes Bella**, vem, respeitosamente, à presença de V.Sas., apresentar a presente **solicitação de prorrogação de prazo**, com fundamento nos dispositivos normativos vigentes, conforme exposto a seguir.

A ABENUTRI, na qualidade de entidade representativa do setor de suplementação nutricional desde os anos 2000, **não apenas representa seus associados**, mas **atua em defesa técnica e institucional de todo o segmento de suplementos alimentares no Brasil**, buscando o aperfeiçoamento das políticas regulatórias e a promoção da conformidade sanitária e da segurança alimentar.

Nesse contexto, destacamos que a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843/2024**, em conjunto com a **Instrução Normativa nº 281/2024**, estabelece novos requisitos regulatórios para a notificação de alimentos sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), inclusive os suplementos alimentares. A supracitada RDC foi posteriormente **atualizada pela RDC nº 368/2025**, conferindo nova redação e esclarecimentos aos procedimentos de regularização.



Dentre as exigências, destacam-se os **estudos de estabilidade obrigatórios para suplementos alimentares**, os quais devem avaliar o comportamento e a integridade de cada componente da formulação durante todo o prazo de validade declarado, conforme princípios técnicos de qualidade e segurança definidos pela ANVISA.

O **Art. 32 da RDC nº 843/2024** estabelece o prazo até **1º de setembro de 2025** para que os produtos que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação anterior à vigência da norma sejam devidamente notificados. No entanto, tendo em vista a **alta complexidade técnica, os custos laboratoriais, a multiplicidade de fórmulas e categorias envolvidas, bem como os desafios operacionais enfrentados pelo setor**, a ABENUTRI vem **pleitear a prorrogação deste prazo por mais 12 (doze) meses**, estendendo-se, portanto, até **1º de setembro de 2026**, exclusivamente para fins de conclusão e apresentação dos estudos de estabilidade requeridos.

Tal solicitação visa preservar a segurança jurídica e regulatória do setor, evitando prejuízos à continuidade do abastecimento de produtos que já se encontram em conformidade com a normativa atualmente vigente e que estão em processo de adequação total às novas exigências, além de garantir a manutenção do acesso da população a produtos nutricionais seguros, eficazes e de qualidade.

Reforçamos que a medida ora requerida não compromete os objetivos de proteção da saúde pública, ao passo que mantém o alinhamento com os princípios da **gradualidade regulatória**, da **proporcionalidade técnica** e da **cooperação institucional** entre setor produtivo e o órgão regulador, já historicamente praticados por esta Agência.

Por fim, colocamo-nos à disposição para contribuir tecnicamente com a ANVISA em eventuais reuniões ou grupos de trabalho que se façam necessários para análise desta demanda, **bem como, solicitamos posicionamento com máxima urgência dada a proximidade do prazo em questão.**

Atenciosamente,

MARCELO BELLA

Presidente da Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais – ABENUTRI