Anvisa alerta para prazo de adequação às regras de regularização de alimentos

Empresas têm até 1º/9 para adequar produtos registrados e notificar suplementos alimentares e alimentos para controle de peso abrangidos pela transição

Foto: Envato

O setor de alimentos deve ficar atento ao calendário regulatório: encerra-se no dia 1º de setembro o prazo de transição estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 843/2024. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) alerta que, até essa data, as empresas devem solicitar a adequação dos produtos registrados pertencentes às categorias do Anexo I da Instrução Normativa (IN) 281/2024, nas condições previstas no art. 30 da RDC 843/2024.

A adequação deve ser realizada por meio de petição específica de pós-registro. O descumprimento do prazo resultará no cancelamento do registro.

Também termina em 1º de setembro, conforme previsão da RDC 990/2025, o prazo para notificação dos suplementos alimentares e dos alimentos para controle de peso que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação antes da entrada em vigor da RDC 843/2024.

Regras de transição

Vale destacar que a ausência do número de notificação no rótulo não significa irregularidade imediata após o encerramento do prazo. Alimentos produzidos até a data em que o produto foi notificado têm permissão para permanecer no mercado até a sua data de validade original.

Os rótulos produzidos antes da notificação poderão ser utilizados por até 180 dias, contados da data da notificação no sistema eletrônico da Anvisa, exclusivamente para esgotamento dos materiais de embalagem. Nessa situação, o produto deve estar regularizado e não pode apresentar alterações de composição ou rotulagem. A única ausência permitida é a declaração “Alimento notificado na Anvisa”, acompanhada do número do processo. Essas regras foram incorporadas à RDC 843/2024 pela RDC 983/2025.

A Agência recomenda que as empresas antecipem os protocolos e verifiquem o enquadramento regulatório, a documentação, a composição, a rotulagem e a rastreabilidade dos lotes.

A RDC 843/2024 e a IN 281/2024 estabeleceram um modelo de regularização baseado no risco sanitário, com procedimentos de registro, notificação à Anvisa e comunicação às autoridades sanitárias locais.

Confira o calendário completo



Anvisa amplia informações disponíveis no Painel de Medicamentos Pendentes de Registro

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ampliou as informações disponíveis no Painel de Medicamentos Pendentes de Conclusão da Análise de Registro, que apresenta os princípios ativos dos medicamentos cujos pedidos aguardam registro. Além do princípio ativo, da categoria regulatória e da quantidade de solicitações, o painel passa a apresentar também a forma

farmacêutica e a concentração do princípio ativo para cada medicamento. O painel foi originalmente lançado em 2024 como iniciativa de transparência ativa para permitir o acompanhamento dos pedidos de registro em análise.

Clique aqui para acessar o painel

As informações de forma farmacêutica e concentração do princípio ativo poderão auxiliar as empresas na avaliação da possibilidade de enquadramento de seus pedidos nos critérios de priorização de análise, quando aplicáveis. Essa ampliação complementa a finalidade original do painel, que já permitia consultas por princípio ativo e categoria regulatória.

Com a disponibilização dessas informações, as empresas passam a ter acesso aos mesmos elementos utilizados para identificar a existência de medicamentos no estoque, pendentes de publicação. Dessa forma, eventuais decisões de indeferimento relacionadas a esse contexto tornam-se mais previsíveis e transparentes, uma vez que as informações estarão previamente disponíveis para consulta pelo setor regulado.

Vale destacar que as informações apresentadas no painel correspondem aos dados declarados pela empresa solicitante no momento da submissão do pedido de registro. Essas informações ainda estão sujeitas à análise técnica da Anvisa e, portanto, poderão ser corrigidas ou alteradas, quando da publicação do registro, conforme o resultado da análise regulatória.

Consultas de Medicamentos: Anvisa disponibiliza busca de biossimilares

Nova ferramenta amplia a transparência e facilita o acesso a informações sobre tratamentos biológicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passou a disponibilizar, nesta semana, uma nova funcionalidade no portal público "Consultas de Medicamentos" voltada exclusivamente para a pesquisa de biossimilares. O lançamento da ferramenta coincide com o marco de 100 biossimilares registrados junto à Anvisa, reforça a transparência da Agência e o compromisso com a saúde da população e com ampliação do acesso a tratamentos seguros e eficazes.

Como fazer a busca por medicamentos biossimilares registrados?

Acesse o portal público Consulta a Registro de Medicamentos da Anvisa.

- Ao acessar a página clique em ‘Busca Avançada’ e selecione os seguintes filtros:
- Situação da Regularização: Ativo ou Inativo
- Categoria Regulatória: Biológico
- Biossimilar: Sim
- Depois clique em consultar.

A pesquisa apresentará a lista de produtos, incluindo nome comercial, princípio ativo, empresa detentora do registro, com possibilidade de pesquisar cada um dos produtos individualmente, para acesso a bulas e apresentações. A lista também pode ser exportada para o Excel.

Fonte: Anvisa, em 11.08.2026.