

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE DIREITO, NEGÓCIOS E COMUNICAÇÃO
TRABALHO DE CONCLUSÃO DO CURSO DE ADMINISTRAÇÃO

Regulação na Indústria de Suplementos Alimentares: Desafios de Adequação às Novas Exigências da ANVISA.

Regulation in the Dietary Supplements Industry: Challenges in Adapting to ANVISA's New Requirements.

Linha de Pesquisa:

Discente: Pedro Piretti Teodoro Marques

Orientador: Celso Orlando Rosa

Avaliador(a): Prof. Tereza Cristina Pinheiro de Lima

Avaliador(a): Prof. Eugenio De Britto Jardim

RESUMO

O presente estudo investiga de que maneira as empresas do setor de suplementos alimentares estão se adaptando às novas normas estabelecidas pela ANVISA, com foco na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 843/2024. A pesquisa buscou mapear os principais desafios do setor e entender como as empresas gerenciam a conformidade regulatória em relação aos custos operacionais e à competitividade. Para tanto, foi realizada uma pesquisa quantitativa de natureza exploratória, através da aplicação de um questionário estruturado junto a profissionais que atuam em empresas fabricantes, varejistas e distribuidoras de suplementos alimentares. Os resultados indicam que a maioria das empresas já estão em conformidade ou em fase de adaptação, mas enfrentam desafios relacionados aos custos de regularização, aos prazos de análise e à falta de conhecimento técnico. Verificou-se ainda que, embora as normas exijam investimento, elas servem para fortalecer a credibilidade e a confiança do consumidor. Portanto, para que se possa atender às regulamentações da ANVISA, é necessário um trabalho gerencial estratégico, capacitação constante e aprimoramento dos processos internos, o que é imprescindível para assegurar segurança, qualidade e competitividade no setor de suplementos alimentares.

Palavras-chave: Suplementos alimentares. ANVISA. Conformidade regulatória. Competitividade.

ABSTRACT

The present study investigates how companies in the dietary supplement sector are adapting to the new regulations established by ANVISA, with a focus on RDC No. 243/2018 and RDC No. 843/2024. The research aimed to map the main challenges in the sector and understand how companies manage regulatory compliance in relation to operational costs and competitiveness. To this end, a quantitative exploratory study was conducted through a structured questionnaire administered to professionals working in manufacturing, retail, and distribution companies in the dietary supplement industry. The results indicate that most companies are already in compliance or in the process of adapting but still face challenges related to regularization costs, analysis timelines, and lack of technical knowledge. The study also found that although the regulations require investment, they help strengthen consumer credibility and trust. Therefore, to meet ANVISA's regulations, strategic managerial work, continuous training, and improvement of internal processes are necessary—measures essential to ensuring safety, quality, and competitiveness in the dietary supplement sector.

Keywords: Dietary supplements. ANVISA. Regulatory compliance. Competitiveness.

INTRODUÇÃO

O setor de suplementos alimentares no Brasil está passando por um período de grande crescimento e mudança. O que antes era exclusivo para atletas e frequentadores de academias, hoje é um setor competitivo e dinâmico, impulsionado por consumidores de todas as idades que se preocupam cada vez mais com saúde, estética, bem-estar e desempenho físico e mental. Esse novo padrão de comportamento, junto com o progresso tecnológico e o fácil acesso à informação, levou milhões de brasileiros a incorporar o uso de suplementos em suas rotinas.

No entanto, esse crescimento rápido também apresentou novos desafios, especialmente em termos de regulamentação. Não havia, até alguns anos atrás, uma norma clara e específica no país que regulasse os suplementos alimentares. Cada categoria estava fragmentada em diferentes leis de alimentos ou de medicamentos, o que criava insegurança jurídica, custos adicionais e desafios para que as empresas assegurassem que seus produtos estavam em conformidade. A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243/2018, juntamente com suas complementares (RDCs nº 239, 240, 241, 242 e IN nº 28/2018), foi um divisor de águas para o setor ao trazer uma definição clara do que são suplementos alimentares e ao estabelecer critérios técnicos e de saúde unificados para sua produção, rotulagem, composição e venda. A RDC nº 843/2024, mais recente, atualizou esses parâmetros, modernizando a notificação e enfatizando a obrigatoriedade de estudos de estabilidade e controle de qualidade contínuo para os produtos.

Apesar dos avanços, a conformidade das empresas com as novas exigências da Anvisa ainda é um desafio significativo, e é exatamente essa questão que o presente trabalho se propõe a discutir. Embora muitas indústrias tenham se adaptado, ainda existem aquelas que não conseguem entender ou aplicar as normas de forma eficaz, principalmente as pequenas e médias empresas, que muitas vezes não têm a estrutura técnica necessária ou processos padronizados para se manterem em conformidade. As definições de categoria de produto, os limites de uso de substâncias, a validação de estudos de estabilidade, a atualização de rótulos e embalagens são questões que demandam tempo, investimento e uma integração eficaz entre as áreas de Pesquisa & Desenvolvimento, Controle de Qualidade, Assuntos Regulatórios e *Marketing*.

Isso nos leva à seguinte pergunta: Como as empresas da indústria de suplementos alimentares podem se adequar às novas exigências da Anvisa, equilibrando conformidade regulatória, custos operacionais e competitividade no mercado?

A partir dessa reflexão, se propõe a investigar quais são os principais desafios para se adaptar às novas exigências regulatórias e a sugerir abordagens de gestão que tornem esse processo mais eficiente, sustentável e estratégico. O trabalho se debruça sobre a função da regulação enquanto ferramenta de qualidade e credibilidade, ressaltando a gestão de processos, a padronização de fluxos e a elaboração de indicadores de desempenho como suporte à governança regulatória.

Mais do que apenas um entendimento técnico das normas, este trabalho investiga como a gestão administrativa e estratégica pode facilitar a conformidade regulatória sem sacrificar a inovação e a competitividade. Ou seja, é um diálogo entre Administração e Regulação Sanitária, no qual se admite a Anvisa como agente essencial à proteção da saúde pública, mas se entende que a observância das normas deve ser factível e inserida no contexto empresarial. No decorrer deste trabalho, são apresentadas análises, ferramentas e recomendações práticas para que as empresas alcancem uma maturidade regulatória e para que o crescimento do setor de suplementos no Brasil seja sustentável.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A fundamentação teórica tem como objetivo contextualizar o tema sob duas dimensões complementares: os fundamentos da Administração com foco em estratégia, gestão da qualidade e desempenho e o marco regulatório da indústria de suplementos alimentares, regido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa divisão permite compreender como as normas sanitárias impactam a gestão organizacional e como os conceitos administrativos podem orientar o processo de adequação regulatória.

ESTRATÉGIA E GESTÃO ESTRATÉGICA NA ORGANIZAÇÃO

A estratégia é um elemento essencial da administração moderna e define o caminho que a organização deve seguir para alcançar seus objetivos. Porter (1989, p. 13) afirma que “a vantagem competitiva de uma empresa decorre de sua capacidade de se diferenciar de seus concorrentes por meio de custos, inovação ou foco em nichos específicos”. No contexto atual,

marcado por transformações tecnológicas e regulações mais exigentes, a estratégia empresarial deve incorporar também a conformidade regulatória como um diferencial competitivo.

Oliveira (2023, p. 45) destaca que “a gestão estratégica contemporânea requer um olhar sistêmico sobre o ambiente externo, incluindo variáveis políticas, econômicas e legais”. Assim, compreender o marco regulatório imposto pela ANVISA torna-se parte fundamental do planejamento estratégico, já que qualquer mudança normativa pode afetar custos, prazos e a própria viabilidade de novos produtos.

Para Hitt, Ireland e Hoskisson (2022, p. 59), “empresas que tratam a regulação como parte da estratégia e não apenas como obrigação são capazes de reduzir riscos, antecipar tendências e sustentar vantagem competitiva”. Isso evidencia a importância de uma gestão proativa, baseada em inteligência regulatória e capacidade adaptativa.

QUALIDADE, PROCESSOS E MELHORIA CONTÍNUA

A qualidade é um dos pilares que sustentam a competitividade empresarial. Chiavenato (2020, p. 187) define qualidade como “a capacidade de satisfazer e até exceder as expectativas do cliente, assegurando que os produtos e serviços estejam em conformidade com padrões estabelecidos”. Na indústria de suplementos, essa visão se traduz na necessidade de cumprir rigorosamente as normas da ANVISA, garantindo a segurança e a estabilidade dos produtos durante todo o ciclo de vida.

Paladini (2021, p. 72) reforça que “o sistema de gestão da qualidade deve ser compreendido como um processo contínuo de aprendizado e aperfeiçoamento, onde cada requisito regulatório representa uma oportunidade de melhoria”. Empresas que internalizam a regulação como parte de sua cultura de qualidade desenvolvem processos mais eficientes, rastreáveis e auditáveis reduzindo o retrabalho e o risco de sanções.

Segundo Slack et al. (2019, p. 103), “a padronização de processos é essencial para assegurar qualidade consistente e responder rapidamente a mudanças externas”. Esse controle é particularmente relevante em setores fiscalizados, onde qualquer desvio pode gerar impacto financeiro e reputacional.

INDICADORES E DESEMPENHO

Para Kaplan e Norton (2021, p. 34), “a mensuração do desempenho organizacional deve ir além dos indicadores financeiros e incorporar dimensões ligadas a processos,

aprendizado e clientes”. Essa abordagem é aplicável também ao desempenho regulatório, que pode ser avaliado por métricas como tempo de regularização de produtos, taxa de não conformidade documental e custo de conformidade por SKU.

Barney e Hesterly (2011, p. 57) destacam que “a capacidade de atender com excelência às exigências regulatórias pode se tornar um recurso estratégico inimitável”, pois envolve conhecimento técnico, estrutura e cultura de conformidade. Dessa forma, empresas que tratam o *compliance* regulatório como ativo estratégico conseguem fortalecer sua governança e ampliar a confiança do mercado.

MARCO REGULATÓRIO BRASILEIRO E DOCUMENTOS DA ANVISA

A partir de 2018, o setor de suplementos alimentares brasileiro passou por uma profunda transformação regulatória. Até então, não havia uma legislação específica que delimitasse claramente a categoria suplemento alimentar, o que gerava insegurança jurídica e processos morosos de registro. A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243/2018 representou o primeiro passo rumo à consolidação de um marco regulatório moderno e estruturado, seguido por atualizações como a RDC nº 843/2024 e a IN nº 281/2024.

RDC nº 243/2018 – Requisitos Sanitários dos Suplementos Alimentares

A RDC nº 243/2018 estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e define o conceito da categoria, além de detalhar aspectos como composição, listas positivas de constituintes, limites de uso e exigências de rotulagem. Segundo a ANVISA (2018, p. 4), “essa norma foi criada para garantir segurança, qualidade e transparência ao consumidor, exigindo dos fabricantes comprovação científica das alegações e padronização dos processos de controle de qualidade”.

Instrução Normativa nº 28/2018 – Listas e Limites de Uso

A IN nº 28/2018 complementa a RDC nº 243/2018 ao estabelecer listas de vitaminas, minerais, enzimas, probióticos e substâncias bioativas autorizadas, bem como os limites mínimos e máximos de consumo diário. De acordo com a ANVISA (2018, p. 7), “o objetivo da norma é assegurar o uso seguro dos constituintes e padronizar as alegações nutricionais e funcionais que podem constar nos rótulos, prevenindo práticas enganosas”.

RDC nº 843/2024 e IN nº 281/2024 – Modernização Regulatória

A RDC nº 843/2024 reformulou a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), substituindo a antiga RDC nº 240/2018. De acordo com a ANVISA (2024, p. 2), “o novo modelo privilegia a análise de risco proporcional, simplificando a notificação de produtos de baixo risco e mantendo maior rigor técnico nos de maior complexidade”.

A IN nº 281/2024, por sua vez, detalha a documentação necessária para regularização e atualização cadastral de produtos e embalagens. Essas mudanças demandam das empresas sistemas internos de rastreabilidade e gestão digital, fortalecendo a governança regulatória e a transparência junto ao órgão fiscalizador.

RDC nº 724/2022 – Requisitos Microbiológicos

A RDC nº 724/2022 define os padrões microbiológicos aplicáveis a alimentos e suplementos, garantindo que os produtos estejam livres de microrganismos patogênicos, toxinas e contaminantes. Segundo a ANVISA (2022, p. 3), “essa norma é essencial para prevenir riscos à saúde pública e promover a inocuidade dos produtos, exigindo das empresas controles sistemáticos de qualidade por lote e documentação técnica sobre armazenamento e transporte”.

O PAPEL DA ANVISA NA GOVERNANÇA REGULATÓRIA

Mais do que um órgão fiscalizador, a ANVISA atua como agente de governança regulatória. Em sua 8ª edição do documento “Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares”, a agência reforça que “o objetivo da regulação é equilibrar rigor técnico e viabilidade operacional, estimulando um ambiente de negócios transparente e inovador” (ANVISA, 2024, p. 9).

CUSTOS E IMPACTOS OPERACIONAIS NA REGULAÇÃO

A adequação regulatória implica custos adicionais, que podem impactar diretamente a competitividade das empresas. PORTER (2019) argumenta que a capacidade de administrar

custos determina a vantagem competitiva, especialmente quando o mercado exige diferenciação simultânea.

De acordo com OLIVEIRA (2022, p. 153), “o custo da conformidade tende a ser inferior ao custo da não conformidade”, pois infrações regulatórias podem gerar multas, recolhimentos, perda de credibilidade e danos irreversíveis à marca.

Assim, no setor de suplementos alimentares, tornam-se inevitáveis investimentos em: análises laboratoriais; profissionais especializados; adequações estruturais; atualizações de rotulagem; sistemas de controle e monitoramento.

Tais gastos devem ser planejados e incorporados ao planejamento estratégico.

PROCESSOS, ROTINAS E APRENDIZAGEM ORGANIZACIONAL

Para HAMMER (2019), processos são “o núcleo da operação organizacional”, pois definem como recursos são transformados em valor. Em ambientes regulados, processos precisam ser documentáveis, auditáveis e padronizados.

ARGYRIS e SCHÖN (2020) reforçam que a aprendizagem organizacional ocorre quando empresas analisam erros, revisam rotinas e se ajustam continuamente às demandas externas. Isso é essencial quando a ANVISA atualiza normas, publica novas RDCs ou modifica critérios de rotulagem e composição.

GOVERNANÇA, *COMPLIANCE* E RESPONSABILIDADE REGULATÓRIA

Governança corporativa representa o conjunto de práticas que orientam decisões de forma ética, transparente e alinhada à lei. ANDRADE e ROSSETTI (2020) afirmam que governança envolve mecanismos de controle capazes de “reduzir riscos, assegurar transparência e orientar o processo decisório”.

Trevisan e Gomes (2021) definem *compliance* como o conjunto de meios que garantem o cumprimento de normas internas e externas, reforçando que ambientes regulados exigem políticas de monitoramento constante, auditorias internas e treinamentos periódicos para reduzir riscos sanitários e mercadológicos.

As empresas do setor de suplementos, portanto, precisam estabelecer: manuais e políticas internas; revisão constante das normas da ANVISA; controles de segurança; gestão de riscos; auditorias contínuas.

Compliance e governança deixam de ser meras exigências para se tornarem parte da identidade da organização.

INOVAÇÃO, COMPETITIVIDADE E MERECA DO REGULAMENTADO

SCHUMPETER (2021) considera a inovação como o motor da competitividade econômica, argumento que se aplica diretamente ao setor de suplementos alimentares. Entretanto, para inovar em ambientes regulados, as empresas precisam alinhar novos produtos às normas sanitárias, o que eleva a necessidade de planejamento técnico e gestão estruturada.

BERGER e LUCKMANN (2020) observam que regulações atuam como filtros que eliminam atores despreparados, fortalecendo empresas mais competentes, estruturadas e comprometidas com a segurança do consumidor.

Assim, empresas que incorporam a regulação como parte do processo inovador tendem a: ganhar credibilidade, diferenciar-se no mercado, elevar padrões internos de eficiência, e conquistar vantagem competitiva sustentável.

VANTAGEM COMPETITIVA SUSTENTÁVEL EM MERCADOS REGULADOS

A teoria da vantagem competitiva explica como empresas podem se diferenciar por meio de recursos internos, competências e práticas estruturadas. BARNEY (2018, p. 131) afirma que uma empresa obtém vantagem competitiva quando possui “recursos valiosos, raros, difíceis de imitar e organizados para explorar oportunidades”. No setor de suplementos, conhecimento regulatório, controle de qualidade e histórico de conformidade se enquadram nesses critérios.

PORTER (2019) reforça que a diferenciação pode ocorrer por meio da credibilidade e confiança transmitidas ao consumidor. Em mercados regulados, cumprir rigorosamente as exigências da ANVISA se torna um elemento de diferenciação, pois reduz riscos, aumenta a segurança e fortalece a reputação da marca.

Assim, empresas que tratam a conformidade regulatória como parte de sua estratégia e não apenas como obrigação legal conseguem desenvolver vantagem competitiva sustentável e ampliar sua participação no mercado.

METODOLOGIA

Este capítulo delinea os caminhos trilhados para a realização da pesquisa, incluindo sua natureza, abordagem, objetivos, ferramentas de coleta de dados e as fases que guiaram o andamento do estudo. A metodologia serve para evidenciar de que forma a pesquisa foi elaborada e executada, assegurando que o processo de obtenção e análise dos resultados seja claro e consistente.

A natureza e a abordagem de pesquisa

A pesquisa realizada é de natureza quantitativa, pois se baseia em dados numéricos obtidos através de um questionário estruturado aplicado a 12 profissionais que trabalham, de forma direta com suplementos alimentares, como gestores, responsáveis técnicos, funcionários da área de qualidade, consultores em regulamentação e empreendedores do setor. Com esse tipo de estratégia, é possível medir percepções, traçar padrões e descobrir tendências entre os envolvidos, oferecendo uma visão imparcial do quanto as empresas de suplementos alimentares estão alinhadas às normas da Anvisa.

Além disso, a pesquisa é de caráter exploratório, com o intuito de aprofundar o entendimento sobre um tema que ainda não foi amplamente abordado no contexto empresarial: os desafios que o setor de suplementos enfrenta ao se adequar às novas exigências regulatórias, em especial após as atualizações da RDC nº 243/2018 e RDC nº 843/2024. Dado que ainda existem poucos estudos consolidados sobre esse processo de adequação, uma investigação exploratória se mostra apropriada para descobrir quais são os principais problemas, dificuldades e estratégias mencionadas pelos profissionais do setor.

Caracterização da população e da amostra

A população deste estudo é composta por profissionais envolvidos com processos de fabricação, regularização, comercialização e controle sanitário, que atuam no setor de suplementos alimentares no Brasil. A amostra foi composta por **12 participantes**, todos atuantes no setor de suplementos alimentares. Entre eles, 91,7% trabalham em empresas fabricantes industriais e 8,3% no varejo/farmácias, representando profissionais envolvidos com as rotinas regulatórias e operacionais impactadas pelas normas da ANVISA.

Ferramenta de coleta de dados

O questionário foi estruturado para identificar: características das empresas; nível de adequação às normas da Anvisa; principais desafios na conformidade regulatória; efeitos percebidos nos custos operacionais; visão sobre competitividade e qualidade; opinião sobre a clareza e aplicabilidade das normativas. O formulário foi disponibilizado online para os profissionais do setor de suplementos alimentares no Brasil, o que possibilitou um alcance significativo e simplificou a participação de especialistas de várias partes do país.

Coleta

A coleta de dados ocorreu ao longo de um período específico em que o formulário esteve aberto para envio de respostas. Os participantes foram convidados a participar da pesquisa por meio de um convite que explicava a finalidade do estudo, enfatizando que a participação era voluntária, anônima e destinada apenas a fins acadêmicos. A plataforma que foi utilizada para a coleta automatizou o processo e, em seguida, os dados foram exportados para análise. Isso assegurou que as respostas permanecessem intactas e que não houvesse nenhuma influência externa durante o preenchimento.

Dados: Como foram analisados

Os dados levantados foram analisados com base nas porcentagens e frequências das opções escolhidas. A análise concentrou-se em mapear padrões e tendências sobre a conformidade regulatória, o que tornou mais claro quais são os principais desafios enfrentados e como os respondentes os percebem.

Os resultados obtidos foram apresentados em gráficos que, de forma visual, retratam os dados coletados, possibilitando uma interpretação objetiva do estado atual da conformidade das empresas em relação às normas da Anvisa.

Aspectos éticos

Foram respeitados os princípios éticos fundamentais para a realização de pesquisas com

a participação voluntária de indivíduos. Nenhum dado pessoal sensível foi requisitado, e todas as respostas foram mantidas em sigilo. Os participantes foram informados sobre os objetivos do estudo e puderam escolher livremente se queriam participar ou não.

RESULTADOS

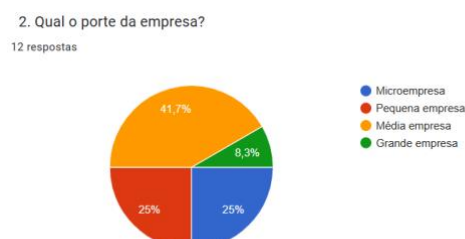
1.Segmento de atuação das empresas



A primeira questão teve como objetivo identificar em qual segmento do setor de suplementos alimentares as empresas participantes atuam. Entre as 12 respostas, observou-se que 91,7% pertencem ao segmento de fabricação industrial, enquanto 8,3% atuam no varejo/farmácias. Não houve respostas provenientes de empresas de distribuição/atacado ou representação comercial.

Esse resultado demonstra que a amostra é composta majoritariamente por empresas envolvidas diretamente no processo produtivo dos suplementos, indicando que os respondentes possuem contato direto com rotinas de fabricação, documentação técnica, boas práticas de produção e adequação regulatória. Consequentemente, trata-se de um perfil relevante para avaliar os impactos das normas da Anvisa.

2.Porte das empresas



A segunda questão buscou identificar o porte das empresas participantes. As respostas mostraram uma distribuição diversificada: média empresa (41,7%), seguida por microempresa (25%), pequena empresa (25%) e, por fim, grande empresa (8,3%).

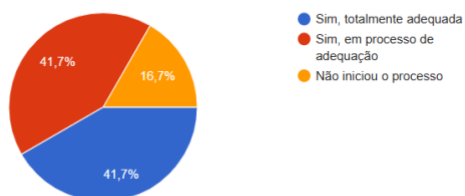
A predominância de empresas de médio porte sugere um mercado que já possui certa estrutura operacional e técnica para lidar com regulamentações. No entanto, a presença equilibrada de micro e pequenas empresas indica que parte significativa do setor ainda enfrenta desafios relacionados à limitação de recursos, especialmente financeiros e de pessoal especializado.

A diversidade de portes revela que os desafios regulatórios não afetam apenas grandes indústrias, mas empresas de diferentes tamanhos especialmente as micro e pequenas, que possuem menor capacidade de absorver custos de adequação.

3.Nível de adequação às normas da ANVISA

3. Sua empresa já passou por algum processo de adequação às novas normas da ANVISA (RDC nº 243/2018, RDC nº 843/2024, etc.)?

12 respostas



A terceira questão avaliou se as empresas já passaram por algum processo de adequação às normas da Anvisa, como a RDC nº 243/2018 e RDC nº 843/2024. Os resultados revelam o seguinte cenário: 41,7% afirmaram estar totalmente adequadas; 41,7% encontram-se em processo de adequação; 16,7% ainda não iniciaram o processo.

Esse equilíbrio entre empresas adequadas e em fase de adequação indica que o setor está em transição e se movimentando para atender às exigências sanitárias. Entretanto, a porcentagem que ainda não iniciou o processo é significativa, considerando que a regulação já está em vigor há anos.

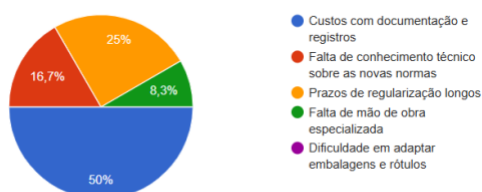
Fatores como custos, complexidade técnica e falta de conhecimento podem explicar esse atraso na adaptação.

O setor demonstra evolução, mas ainda existe um grupo que não iniciou o processo de adequação, evidenciando desigualdade no nível de maturidade regulatória entre as empresas.

4.Principais desafios enfrentados na adequação

4. Entre os fatores abaixo, qual representa o **maior desafio** enfrentado pela sua empresa no processo de adequação regulatória?

12 respostas



A quarta questão investigou qual é o maior desafio enfrentado pelas empresas durante a adequação às normas regulatórias. Entre os respondentes, os resultados foram: 50%: custos com documentação e registros, 25%: prazos de regularização longos, 16,7%: falta de conhecimento técnico, 8,3%: falta de mão de obra especializada e 0%: dificuldade em adaptar embalagens e rótulos.

O item mais apontado: custos com documentação e registros, evidencia uma percepção clara de que a adequação regulatória exige investimentos financeiros consideráveis, tanto para atualização de rótulos e laudos quanto para regularização de produtos.

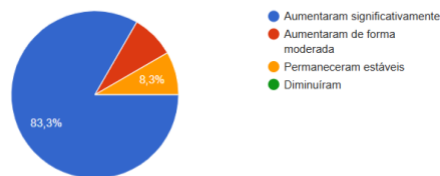
O fato de “prazos de regularização longos” aparecer em segundo lugar mostra que empresas sentem impacto também no tempo necessário para obter aprovações, o que pode atrasar lançamentos e prejudicar a competitividade. As respostas sobre falta de conhecimento técnico e de mão de obra especializada reforçam a carência de profissionais qualificados, especialmente em empresas menores.

Os principais desafios enfrentados pelas empresas são financeiros e burocráticos. A adequação regulatória demanda recursos, tempo e conhecimentos técnicos, evidenciando a necessidade de capacitação e planejamento estratégico.

5. Avaliação do impacto das normas da Anvisa nos custos operacionais

5. Como a empresa avalia o impacto das novas exigências da ANVISA sobre os custos operacionais?

12 respostas



A quinta questão analisou como as empresas percebem o impacto das novas exigências da Anvisa nos custos operacionais. Entre os 12 respondentes, 83,3% afirmaram que os custos aumentaram significativamente, enquanto 8,3% relataram aumento moderado e outros 8,3% indicaram estabilidade nos custos. Nenhuma empresa respondeu que os custos diminuíram.

Esse resultado demonstra que o processo de adequação regulatória é amplamente percebido como oneroso. Empresas precisam investir em documentação, testes laboratoriais, consultorias especializadas, atualização de embalagens e adequações técnicas, o que justifica o aumento expressivo de despesas.

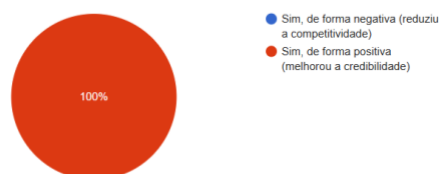
O fato de apenas uma pequena parcela indicar estabilidade sugere que empresas já estruturadas ou com maturidade regulatória avançada absorvem melhor os custos adicionais, enquanto a maior parte do setor ainda sente impactos significativos no orçamento.

A regulação sanitária gera aumento real de custos para a maioria das empresas, reforçando a necessidade de planejamento financeiro e estratégias de eficiência operacional.

6. Impacto das normas regulatórias na competitividade

6. As mudanças regulatórias afetaram a competitividade da empresa no mercado?

12 respostas



A sexta questão avaliou se as mudanças regulatórias afetaram a competitividade das empresas no mercado. Os resultados foram unânimes: 100% dos respondentes afirmaram que

o impacto foi positivo, indicando que a conformidade com as exigências da ANVISA melhorou a credibilidade da empresa.

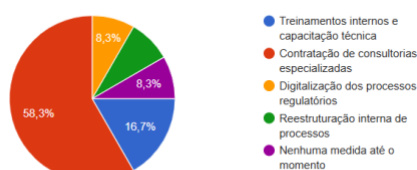
Esse dado revela um ponto fundamental: apesar de onerosa, a regulação sanitária é percebida como um diferencial competitivo, pois aumenta a confiança dos consumidores, reduz riscos legais e valoriza a imagem da marca no mercado. A uniformidade das respostas revela consenso no setor sobre a importância estratégica da conformidade regulatória.

Mesmo com dificuldades iniciais, todas as empresas reconhecem que a adequação às normas da Anvisa fortalece sua competitividade e aumenta a credibilidade diante do consumidor.

7. Medidas adotadas para equilibrar conformidade e custos

7. Quais medidas sua empresa adotou para equilibrar conformidade regulatória e custos operacionais?

12 respostas



A sétima questão investigou quais ações as empresas adotaram para equilibrar exigências regulatórias e custos. Entre os respondentes: 58,3%: contrataram consultorias especializadas, 16,7%: realizaram treinamentos internos e capacitação técnica, 8,3%: digitalizaram processos regulatórios, 8,3%: reestruturaram processos internos, 8,3%: não adotaram nenhuma medida.

A predominância da contratação de consultorias indica que grande parte das empresas busca apoio técnico externo para lidar com a complexidade das normas da ANVISA. Isso reforça a ideia de que muitas organizações não possuem equipe interna especializada ou estrutura técnica para lidar com regulamentações sanitárias de maneira autônoma.

As demais respostas mostram que algumas empresas também investem em treinamentos, reorganização interna e digitalização, demonstrando estratégias complementares de adequação.

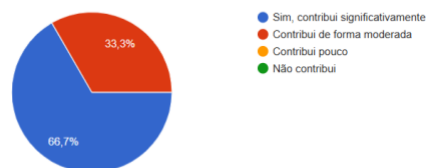
A presença de empresas que ainda não adotaram nenhuma medida reforça a necessidade de conscientização e planejamento regulatório.

A contratação de consultorias é a principal estratégia adotada pelo setor, evidenciando a importância do apoio técnico especializado no processo de conformidade regulatória.

8. Contribuição das normas para a confiança do consumidor

8. Na sua opinião, o cumprimento das normas da ANVISA contribui para o aumento da confiança do consumidor?

12 respostas



Na oitava questão, buscou-se avaliar se o cumprimento das normas da Anvisa contribui para o aumento da confiança do consumidor. Entre as respostas: 66,7% acreditam que contribui significativamente; 33,3% afirmam que contribui de forma moderada; não houve respostas indicando pouca ou nenhuma contribuição.

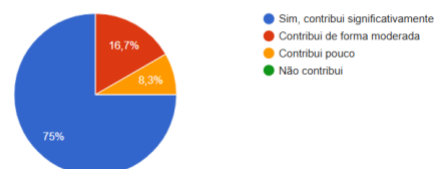
Esse resultado mostra que todas as empresas reconhecem que a conformidade sanitária impacta positivamente a percepção do consumidor. Isso reflete a crescente preocupação do mercado com transparência, segurança e qualidade dos produtos.

Há consenso de que seguir as normas da Anvisa aumenta a confiança dos consumidores, fortalecendo o relacionamento com o mercado e reforçando a credibilidade das organizações.

9. Contribuição para o fortalecimento da marca

9. Na sua opinião, o cumprimento das normas da ANVISA contribui para o fortalecimento da marca

12 respostas



A nona questão buscou identificar se o cumprimento das normas regulatórias contribui para fortalecer a marca da empresa. Os dados mostram que: 75%: contribui significativamente,

16,7%: contribui de forma moderada, 8,3%: contribui pouco e 0%: não contribui.

A percepção predominante é de que adequação regulatória está diretamente ligada ao fortalecimento da marca. Isso ocorre porque, em um segmento repleto de produtos irregulares ou de baixa credibilidade, empresas que seguem rigorosamente as normas se destacam pelo profissionalismo e responsabilidade.

A pequena porcentagem que acredita em contribuição limitada pode refletir perfis de empresas que já possuem marcas consolidadas ou que dependem menos da diferenciação regulatória para se posicionar.

A adequação às normas da Anvisa é percebida como um recurso estratégico para fortalecimento da marca, reforçando a confiança no produto e diferenciando a empresa no mercado.

10. Síntese Final da Análise dos Resultados

Os dados levantados evidenciam que o setor de suplementos alimentares é majoritariamente constituído por empresas de fabricação industrial, cada uma com um nível de maturidade regulatória diferente e desafios específicos na adequação às normativas da Anvisa. Percebe-se que a maioria das empresas já está ou se encontra em processo de adequação, porém, uma parte ainda não deu início a esse trabalho, o que demonstra que o setor está em um momento de transição e adaptação constante. Os dados mostram que os maiores entraves que as empresas enxergam estão ligados ao aumento expressivo dos custos operacionais, especialmente em função das despesas com documentação, análises técnicas, mudanças de rotulagem e contratação de profissionais especializados. Também foram citados prazos longos para a regularização e limitações técnicas internas como barreiras para atender às exigências. Apesar de todos esses desafios, ficou claro que as empresas veem a adequação regulatória como um fator que favorece a competitividade, fortalece a marca e aumenta a confiança do consumidor, evidenciando uma visão consolidada de que a conformidade com as normas de saúde não é apenas uma exigência legal, mas sim um diferencial estratégico em um mercado que se torna cada vez mais exigente. Isso significa que atender às exigências da ANVISA é um fator crucial para a sustentabilidade das empresas do setor, necessitando de planejamento, capacitação e estratégias gerenciais que possibilitem um equilíbrio entre custos, eficiência e credibilidade no mercado.

CONCLUSÃO

O estudo evidenciou que a adequação às novas exigências da Anvisa representa um desafio relevante para as empresas do setor de suplementos alimentares, exigindo o equilíbrio entre custos operacionais, conformidade regulatória e competitividade. Constatou-se que a regulação deve ser integrada à gestão estratégica, pois organizações com maior maturidade administrativa incorporam as normas aos processos internos de forma mais eficiente.

A análise dos dados demonstrou que a amostra, composta majoritariamente por empresas industriais, enfrenta impactos distintos conforme o porte organizacional, sendo micro e pequenas empresas as mais afetadas pelos custos e pela necessidade de conhecimentos técnicos especializados. Verificou-se, ainda, diferentes níveis de conformidade com as RDC nº 243/2018 e nº 843/2024, revelando desigualdade na maturidade regulatória do setor.

Os principais desafios identificados altos custos, burocracia e falta de capacitação técnica reforçam a importância de processos padronizados, governança e investimentos em qualificação profissional. Apesar disso, as empresas reconhecem que a conformidade regulatória fortalece a credibilidade, aumenta a confiança do consumidor e contribui para a vantagem competitiva.

Portanto, as empresas do setor de suplementos alimentares podem alinhar conformidade regulatória, custos operacionais e vantagem competitiva ao implementar práticas de gestão estruturadas e integradas à estratégia organizacional. Entre essas ações, podemos mencionar o planejamento financeiro para as despesas regulatórias, o investimento em capacitação técnica e treinamentos internos, a contratação de consultorias especializadas, a digitalização dos processos, a padronização das rotinas internas e o fortalecimento da governança regulatória. Com essas ações, não apenas se atendem às exigências sanitárias, mas também se alcançam eficiências, se minimizam riscos, se reduzem custos futuros e se fortalece uma boa imagem institucional no mercado.

Por fim, sugere-se que estudos futuros analisem o impacto econômico da regulação em várias regiões do país, a fim de aprofundar a compreensão da ligação entre conformidade sanitária e competitividade no setor de suplementos alimentares.

Referências

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *RDC nº 243, de 26 de julho de 2018*. Estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Brasília: ANVISA, 2018.

———. *Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018*. Estabelece listas de constituintes e limites de uso para suplementos alimentares. Brasília: ANVISA, 2018.

————— *RDC nº 843, de 2024*. Dispõe sobre a modernização do processo de regularização de alimentos e embalagens. Brasília: ANVISA, 2024.

————— *Instrução Normativa nº 281, de 2024*. Dispõe sobre os documentos e procedimentos para regularização de produtos e embalagens. Brasília: ANVISA, 2024.

————— *Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares*. 8. ed. Brasília: ANVISA, 2024.

BARNEY, J. B.; HESTERLY, W. *Administração estratégica e vantagem competitiva*. 4. ed. São Paulo: Pearson, 2011.

BERGER, P. L.; LUCKMANN, T. *A construção social da realidade*. 36. ed. Petrópolis: Vozes, 2020.

CHIAVENATO, I. *Introdução à teoria geral da administração*. 10. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2020.

HAMMER, M. *Reengenharia: revolucionando a empresa*. 8. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2019.

HITT, M. A.; IRELAND, R. D.; HOSKISSON, R. E. *Administração estratégica: competitividade e globalização*. 12. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2022.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. *Mapas estratégicos: convertendo ativos intangíveis em resultados tangíveis*. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2021.

OLIVEIRA, D. P. R. *Planejamento estratégico: conceitos, metodologia e práticas*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2023.

PALADINI, E. P. *Gestão da qualidade: teoria e prática*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

PORTER, M. E. *Vantagem competitiva: criando e sustentando um desempenho superior*. 26. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1989.

26. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1989.

SCHUMPETER, J. A. *Teoria do desenvolvimento econômico*. 4. ed. São Paulo: Abril Cultural, 2021.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. *Administração da produção*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2019.