

Tabela comparativa detalhada, destacando as principais mudanças entre a versão 2 e a versão 3 do Guia nº 16/2018 da Anvisa – Determinação do Prazo de Validade de Alimentos.

Aspecto Avaliado	Versão 2 (anterior)	Versão 3 (nova - 2025)
Data de Publicação e Vigência	Publicado em 2024, vigente desde julho/2024	Publicado em 02/04/2025, vigente a partir de 03/04/2025
Estrutura Geral do Documento	Texto menos segmentado, com capítulos amplos e conteúdos mais gerais	Reestruturação clara em duas grandes seções: conceitos básicos e métodos práticos detalhados
Introdução e Contextualização	Menos detalhes sobre relevância e responsabilidades do fabricante	Mais explícito quanto à responsabilidade técnica e jurídica dos fabricantes
Base Legal	Referências principais à RDC nº 727/2022 e RDC nº 724/2022	Inclui mais claramente RDC nº 727/2022, RDC nº 724/2022, IN nº 161/2022 e o Código de Defesa do Consumidor
Tipos de Estudos (Métodos Diretos e Indiretos)	Abordagem mais simplificada dos métodos existentes	Mais detalhado, introdução explícita dos métodos de agrupamento e matrização para redução dos testes de estabilidade
Estudos de Estabilidade	Estudos mencionados com menor detalhamento	Aprofundamento técnico, detalhando testes-desafio microbiológicos, modelos preditivos e estudo acelerado com maior rigor
Métodos Estatísticos e Análise de Dados	Menos foco nas técnicas estatísticas para análise de estabilidade	Ênfase reforçada em análises estatísticas robustas para validar estudos e extrapolações
Alimentos Específicos (Suplementos, ALIFINS)	Tratamento simplificado dos alimentos especiais	Mais completo, com protocolos claros, específicos e separados para suplementos alimentares, alimentos para fins especiais e alimentos com alegações

Aspecto Avaliado	Versão 2 (anterior)	Versão 3 (nova - 2025)
Parâmetros Técnicos para Avaliação	Parâmetros gerais descritos de forma menos específica	Parâmetros técnicos claramente definidos e ampliados (ex.: análise microbiológica detalhada, atividade de água, oxidação de nutrientes, etc.)
Protocolo para Determinação da Validade	Menor detalhamento sobre como realizar estudos e documentação exigida	Protocolo mais detalhado e exigente quanto à documentação técnica exigida
Ferramentas e Auxílio (Árvores Decisórias)	Menção menos evidente, com menos exemplos práticos	Inclusão de novas árvores de decisão bem detalhadas, com exemplos gráficos claros
Extrapolção dos Dados	Conceito brevemente abordado, menos detalhamento estatístico	Conceito expandido, explicação detalhada da validade provisória e necessidade de estudos confirmatórios
Documentação e Rastreabilidade Técnica	Menção básica sobre importância da documentação técnica	Ênfase forte e explícita na necessidade de documentação técnica detalhada, justificativas claras e metodologia validada
Anexos Técnicos	Menos anexos, com informações gerais e exemplos mais limitados	Inclusão e ampliação de anexos técnicos detalhados sobre interações químicas, micro-organismos críticos e estabilidade de nutrientes
Glossário Técnico	Glossário mais reduzido, menos detalhado	Glossário expandido, mais detalhado e específico para termos técnicos importantes
Recomendações Gerais	Recomendações mais genéricas, menos detalhadas	Recomendações mais práticas e específicas, indicando claramente procedimentos e melhores práticas
Foco Geral da Versão	Foco em conceitos gerais de validade e recomendações gerais	Foco mais específico em métodos, práticas detalhadas, responsabilidades do fabricante e suporte técnico robusto