



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Alimentos**

Relatório de Execução da Gerência-Geral de Alimentos: Agenda Regulatória 2021/2023

Março/2024

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretora Supervisora

Meiruze Sousa Freitas

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Rômison Rodrigues Mota

Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Gleydiane Maria Martins Gois

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos – COPAR

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

Regina Liberato da Silva

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE

Lígia Lindner Schreiner

Rebeca Almeida Silva

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araujo Vieira

Cleidiana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)

Marina Ferreira Gonçalves

Patrícia Mandali de Figueiredo

Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)

Leidiana Barbosa Magalhães

Gerência de Regularização de Alimentos – GEREG

Patrícia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Célia Regina Matos Simões

Sumário

Lista de abreviaturas.....	4
1. Visão geral.....	5
1.1 Atuação regulatória normativa.....	5
1.2 Previsibilidade regulatória.....	8
1.3 Execução da AR.....	9
1.4 Harmonização normativa no Mercosul.....	10
1.5 Regime de tramitação dos processos normativos da GGALI.....	12
1.6 Atuação regulatória não normativa.....	14
2. Execução das atividades regulatórias previstas na AR 2021/2023.....	16
2.1 Revisão e consolidação do estoque regulatório da Anvisa (Projeto 1.2).	16
2.2 Admissibilidade de análise realizada por AREE (Projeto 1.10).	20
2.3 Acesso a informações por pessoas com deficiência visual (Projeto 1.11).....	20
2.4 Revisão e consolidação dos atos sobre a NBCAL (Projeto 1.19).....	21
2.5 Alegações de propriedades funcionais e de saúde (Projeto 3.1).	21
2.6 Rotulagem de alimentos (Projeto 3.2).....	22
2.7 Matérias estranhas (Projeto 3.3).	23
2.8 Materiais em contato com alimentos (Projeto 3.4).....	23
2.9 Padrões de identidade e qualidade (Projeto 3.5).	25
2.10 Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (Projeto 3.6).	27
2.11 Novos alimentos e novos ingredientes (Projeto 3.7).....	30
2.12 Regularização de alimentos (Projeto 3.8).	32
2.13 Irradiação de alimentos (Projeto 3.12).	33
3. Execução de atividades regulatórias fora da AR 2021/2023	34
3.1 Atualizações periódicas	34
3.2 Harmonizações no Mercosul	40
3.3 Alteração na regulamentação de gorduras trans industriais.....	41
3.4 Atividades preliminares sobre regulamentação de alimentos <i>plant-based</i>	42

Lista de abreviaturas

Agenda Regulatória – AR
Análise de Impacto Regulatório – AIR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Autoridade Europeia de Segurança Alimentar – EFSA
Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente – AREE
Comissão de Alimentos – CA
Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos – CNNPA
Comitê Conjunto de especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares – JECFA
Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro – CDPNB
Comitê do *Codex Alimentarius* do Brasil – CCAB
Comitê do *Codex Alimentarius* sobre Aditivos Alimentares – CCFA
Comitê do *Codex Alimentarius* sobre Rotulagem de Alimentos – CCFL
Conselho Nacional de Saúde – CNS
Consulta Pública – CP
Coordenadores Nacionais – CN
Diretoria Colegiada – DICOL
Gerência-Geral de Alimentos – GGALI
Grupo Mercado Comum – GMC
Grupo Técnico de Aditivos Alimentares – GTFA
Grupo Técnico de Rotulagem de Alimentos – GTFL
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC
Instrução Normativa – IN
Limite máximo de resíduos – LMR
Limite máximo tolerado – LMR
Mercado Comum do Sul – Mercosul
Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA
Ministério da Saúde – MS
Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras – NBCAL
Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO
Organização Mundial de Saúde – OMS
Polietileno tereftalato pós-consumo reciclado – PET-PCR
Portaria – PORT
Previsibilidade regulatória da GGALI – PrevRegGGALI
Projeto de Resolução – P. Res
Regulamento Técnico Mercosul – RTM
Relatório de Mapeamento de Impacto – REMAI
Resolução – RES
Resolução de Diretoria Colegiada – RDC
Secretaria de Defesa Agropecuária – SDA
Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS
Subgrupo de Trabalho nº 3 – SGT3
Termo de Abertura de Processo – TAP
Tomada Pública de Subsídios – TPS

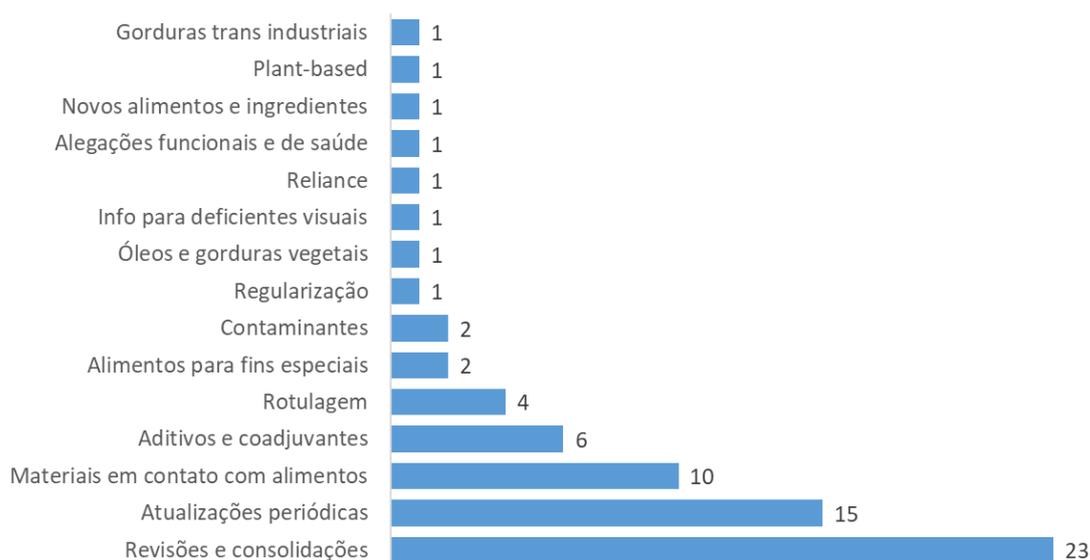
1. Visão geral.

O presente relatório tem como objetivo apresentar as atividades regulatórias conduzidas pela GGALI durante o ciclo da AR 2021/2023 da Anvisa. Foram consideradas as ações realizadas entre maio de 2021, quando a AR foi publicada, e dezembro de 2023.

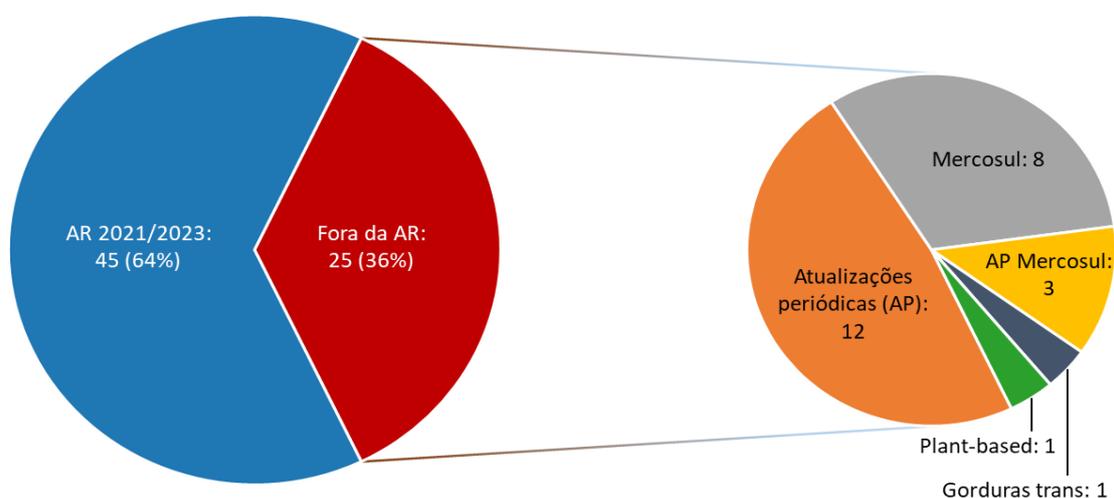
Os atos normativos vigentes compilados e as últimas edições dos instrumentos não normativos, como Guias e documentos de perguntas e respostas, publicados pela Anvisa sobre alimentos estão disponíveis na [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

1.1 Atuação regulatória normativa.

Nesse período, a GGALI conduziu 70 atividades normativas para diversos assuntos.



Essas ações abarcaram temas prioritários da AR 2021/2023 e outros assuntos que não estavam elencados neste instrumento de planejamento regulatório.



A maior parte dos assuntos conduzidos fora da AR foi de atualizações periódicas, uma atividade normativa recorrente para atualização de atos de alimentos constituídos por listas positivas, que começou a ser estruturada pela GGALI na AR 2017/2020 e vem sendo aperfeiçoada, desde então.

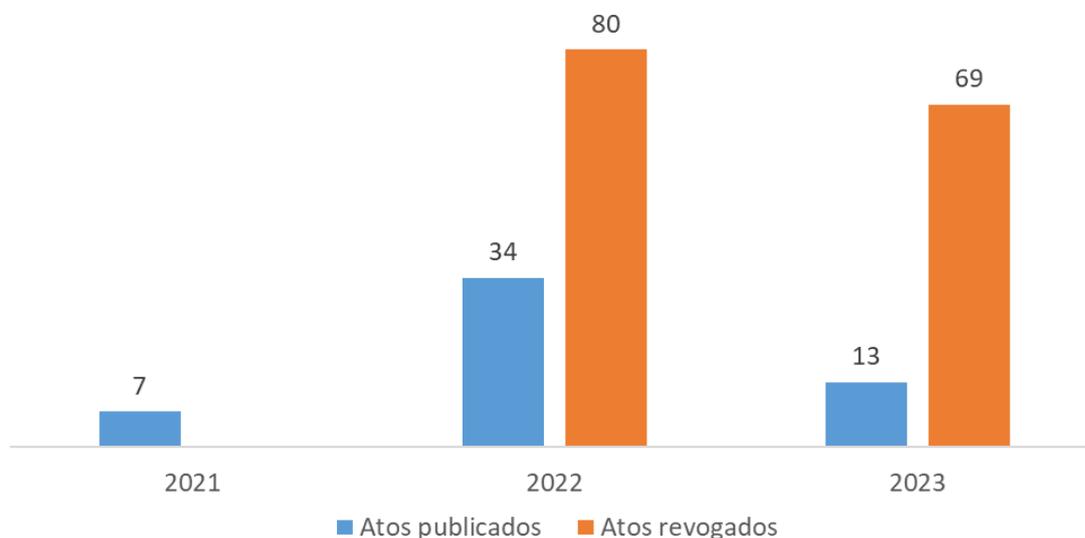
Outro conjunto importante de assuntos executados fora da AR foi motivado por intervenções destinadas a manter a harmonização da legislação sanitária no Mercosul.

Ao final desse ciclo regulatório, 45 intervenções (64%) haviam sido concluídas e as outras 25 estavam em curso. As atividades concluídas resultaram na publicação de 54 atos normativos, com destaque para a:

- revisão do marco legal sobre comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes;
- revisão e consolidação de 59 atos de alimentos sob competência da GGALI, no âmbito das ações exigidas pelo [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#); e
- publicação de 12 atualizações periódicas das listas positivas de suplementos alimentares, de aditivos e coadjuvantes, de espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias, de resíduos de medicamentos veterinários, de contaminantes e de padrões microbiológicos.

Essas ações também reduziram o estoque normativo de alimentos da Anvisa, em continuidade às ações de gerenciamento do estoque regulatório conduzidas pela GGALI, que visam qualificar o acesso à legislação de alimentos, conforme [Portaria Anvisa nº 162, de 12/03/2021](#).

Para cada norma publicada foram eliminados cerca de três atos, totalizando 149 revogações expressas.



As medidas concluídas como parte do Projeto 1.2, para revisão e consolidação do estoque normativo de competência da GGALI, e do Projeto 3.6, de revisão da legislação de aditivos e coadjuvantes, foram responsáveis por 95% das revogações realizadas.

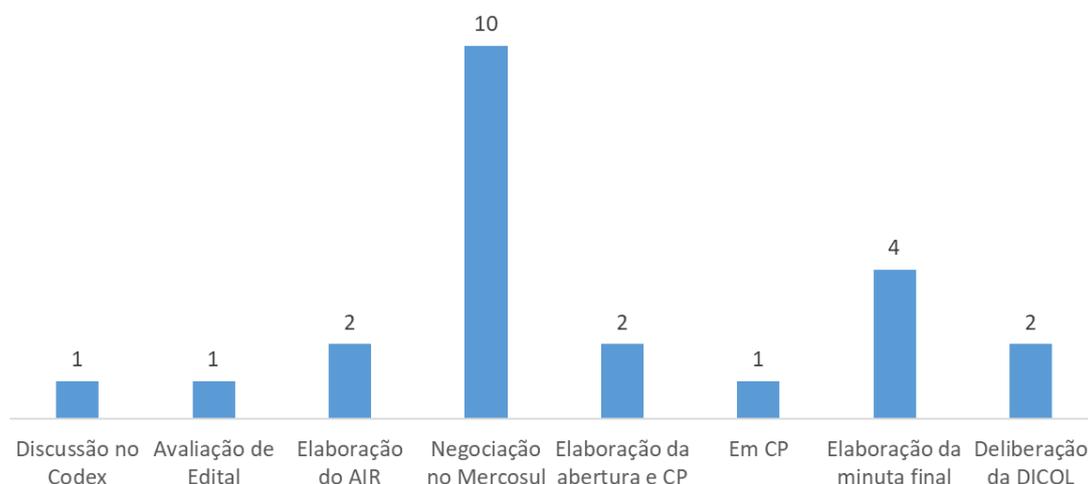
Projetos da AR 2021/2023	Processos concluídos	Atos publicados	Atos revogados
Projeto 1.2 – Revisão e consolidação do estoque regulatório da Anvisa	23	29	75
Projeto 3.4 – Materiais em contato com alimentos	3	3	0
Projeto 3.5 – Padrões de identidade e qualidade	1	1	0
Projeto 3.6 – Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	3	5	67
Projeto 3.7 – Novos alimentos e novos ingredientes	1	1	2
Fora da AR 2021/2023	14	15	5

Em relação às 25 intervenções em curso ao final da AR 2021/2023, a maior parte foi incluída na AR 2024/2025, exceto por uma medida que foi arquivada e outra que, por lapso, não foi migrada, mas continuará sendo executada.

As 23 medidas normativas migradas para a AR 2024/2025 eram referentes a sete projetos da AR 2021/2023 e dez iniciativas não previstas neste instrumento.

Projetos da AR 2021/2023	Processos em curso	Temas da AR 2024/2025
Projeto 1.10 – Admissibilidade de análise realizada por AREE	1	3.1
Projeto 1.11 – Estratégias para acesso a informações por pessoas com deficiência visual	1	3.3
Projeto 3.2 – Rotulagem de alimentos	3	3.23 e 3.24
Projeto 3.4 – Materiais em contato com alimentos	2	3.12 e 3.19
Projeto 3.5 – Padrões de identidade e qualidade	2	3.10 e 3.27
Projeto 3.6 – Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	3	3.5, 3.14 e 3.15
Projeto 3.8 – Regularização de alimentos	1	3.22
Fora da AR 2021/2023	10	3.11, 3.13, 3.17, 3.18, 3.20, 3.21, 3.25, 3.29 e 3.34

Essas medidas estavam em diferentes etapas do processo regulatório ao final do ciclo 2021/2023.



Outros quatro processos previstos na AR 2021/2023 não foram iniciados, sendo que apenas um destes foi migrado para a AR 2024/2025.

Os processos que não foram migrados poderão ter sua priorização reavaliada nas etapas para atualização anual da AR 2024/2025 ou nas atividades para elaboração da próxima AR. Além disso, esses temas podem ser objeto de medidas não normativas, caso necessário.

Projetos da AR 2021/2023	Situação	Temas da AR 2024/2025
Projeto 1.19 – NBCAL	Não iniciado	1.20
Projeto 3.1 – Alegações de propriedades funcionais e de saúde	Interrompido	Não migrado
Projeto 3.3 – Matérias estranhas para fécula e polvilho de mandioca e para farinha de arroz	Não iniciado	Não migrado
Projeto 3.5 – Padrões de identidade e qualidade (revisão da regulamentação dos suplementos alimentares)	Não iniciado	Não migrado
Projeto 3.12 – Irradiação de alimentos	Não iniciado	Não migrado

1.2 Previsibilidade regulatória.

Um dos objetivos da AR é fornecer previsibilidade sobre a atuação normativa da Anvisa, a fim de possibilitar que os agentes afetados possam se preparar para participar da discussão e da construção das intervenções regulatórias de interesse.

Para monitorar a previsibilidade, foi desenvolvido um indicador pela ASREG que avalia o percentual de atos normativos publicados em decorrência de temas da AR frente ao total de atos publicados durante a vigência da AR.

Para o cálculo da previsibilidade regulatória da AR 2021/2023, são considerados somente os atos publicados na forma de RDC ou IN, de caráter geral e alcance externo. Os atos decorrentes de atualização periódica não foram computados no indicador de previsibilidade da AR 2021/2023, pois não foram incluídos neste instrumento por serem intervenções recorrentes executadas pela Agência.

A fim de estimar a previsibilidade regulatória dos assuntos sob competência da GGALI, foi utilizado o seguinte indicador:

$$\text{PrevReg GGALI} = \frac{\text{número de atos da GGALI publicados em decorrência de projetos da AR} \times 100}{\text{número de atos da GGALI publicados na vigência da AR}}$$

Dos 54 atos normativos publicados pela Anvisa sob responsabilidade da GGALI, 39 foram decorrentes de projetos da AR 2021/2023, 13 foram atualizações periódicas e dois foram resultados de intervenções fora da AR 2021/2023.

Dessa forma, a previsibilidade regulatória alcançada pela GGALI na execução de suas atribuições normativas no período de vigência da AR 2021/2023 foi superior a 95%. Esse resultado supera tanto a meta de 70% definida pela Anvisa para esse indicador, como o resultado geral de previsibilidade regulatória alcançado pela Agência neste período, que foi de 80%.

1.3 Execução da AR.

Para acompanhar a execução da AR 2021/2023, a ASREG elaborou um indicador que atribui valores específicos as etapas que precisam ser cumpridas para execução de processos regulatórios normativos e não normativos e que, por sua vez, se subdividem em atividades.

De acordo com esse indicador, a GGALI executou 45% de todos os seus projetos da AR 2021/2023. Esse resultado é inferior à meta de 70% definida pela Anvisa para esse indicador e ao resultado geral de execução da AR 2021/2023 alcançado pela Anvisa, que foi de 66%.

A baixa execução observada não reflete a quantidade de entregas normativas e de atividades regulatórias desenvolvidas pela GGALI durante a vigência da AR e pode ser explicada por diversos fatores, em especial:

- o elevado número de assuntos normativos não previstos na AR 2021/2023 que exigiram atuação da GGALI durante sua vigência, tendo representado 1/3 da atuação normativa da unidade neste período;

- o impacto gerado pela alteração na competência das unidades responsáveis pela execução das ações de revisão e consolidação do Decreto nº 10.139, de 2019, como parte do Projeto 1.2 da AR 2021/2023, que exigiram que a GGALI avaliasse 213 atos normativos e executasse as ações para revogação, revisão e consolidação de 67 destes atos;
- os recursos humanos limitados da unidade, incompatíveis com a quantidade e a complexidade dos assuntos regulatórios sob sua responsabilidade;
- a falta de sensibilidade do indicador de execução da AR 2021/2023 para capturar as particularidades da atuação normativa da GGALI, incluindo as atividades para permitir a negociação internacional de diversos temas no Mercosul e a realização de dezenas de atividades de participação social por meio de diálogos setoriais.

Não obstante, a fim de aperfeiçoar a execução da AR sob sua responsabilidade e fornecer cada vez mais previsibilidade e transparência sobre sua atuação normativa, a GGALI utilizou esses subsídios para promover alterações na AR 2024/2025.

As principais alterações foram a inclusão dos temas de atualização periódica e em discussão no Mercosul na AR 2024/2025 e a segregação dos assuntos prioritários em temas individuais ao invés de estarem agrupados dentro de temas mais genéricos ou projetos, como ocorreu na AR 2017/2020 e na AR 2021/2023.

Ademais, a GGALI solicitou a revisão do indicador de execução para os processos de harmonização no Mercosul, a fim de contemplar as particularidades existentes na condução de tais atividades normativas.

1.4 Harmonização normativa no Mercosul.

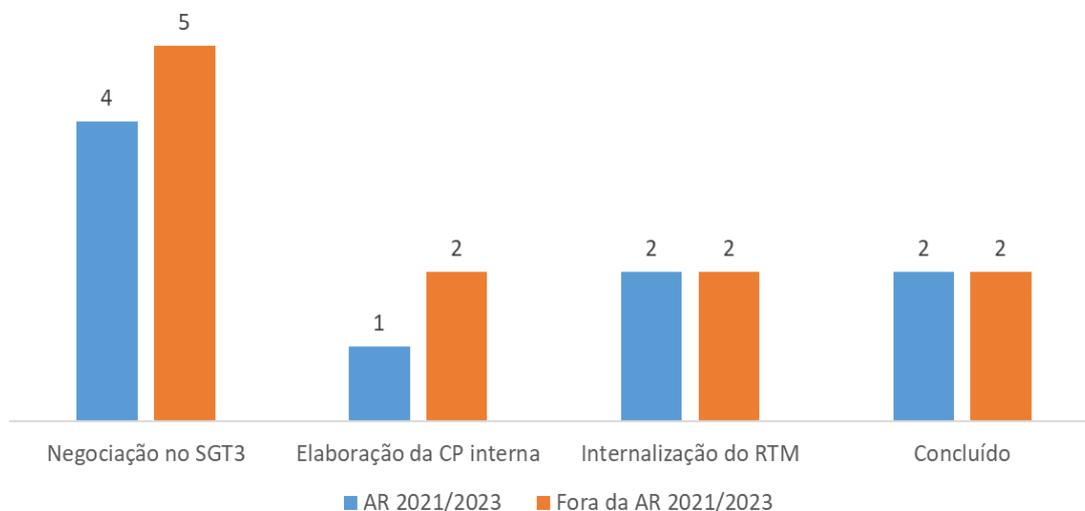
Na estrutura do Mercosul, o SGT3 é o órgão responsável pela harmonização das normas técnicas e dos requisitos de avaliação da conformidade, com intuito de eliminar barreiras técnicas desnecessárias para facilitar o comércio entre os países e promover a segurança e a qualidade dos produtos comercializados.

As discussões técnicas para harmonização da legislação dos Estados-Partes sobre as regras sanitárias de alimentos ocorrem na CA/SGT3, sendo submetidas à deliberação dos CN e, em última instância ao GMC.

Das intervenções conduzidas, cerca de 30% (20) visaram manter a convergência internacional dos temas de alimentos neste bloco, sendo que nove iniciativas constavam na AR 2021/2023, enquanto 11 não estavam previstas neste instrumento.

Essas medidas são referentes à regulamentação de materiais em contato com alimentos, aditivos e coadjuvantes, rotulagem e contaminantes.

No final do ciclo 2021/2023, 11 dessas intervenções estavam em negociação no SGT3 sobre as propostas que seriam submetidas à consulta interna; três intervenções estavam em etapa de elaboração da CP interna; quatro, em estágio de incorporação dos RTM ao ordenamento jurídico nacional; e quatro, já haviam sido concluídas.



Projetos da AR 2021/2023	Processos concluídos	Atos publicados	Atos revogados
Projeto 3.4 – Materiais em contato com alimentos	2	2	0
Fora da AR 2021/2023	2	2	0

Embora os assuntos tratados no Mercosul tenham menor governança em relação a outros temas, por exigirem consenso entre os Estados-Partes para seu avanço, como indicado anteriormente, a GGALI procurou incluir a maioria dos assuntos em curso neste bloco na AR 2024/2025, a fim de aumentar a transparência dos assuntos normativos que serão priorizados neste ciclo e manter um elevado nível de previsibilidade regulatória.

De maneira geral, as intervenções Mercosul seguem um fluxo de dispensa de AIR, por visarem manter a convergência a padrões internacionais ou por apresentarem baixo impacto, com realização de CP, para confirmar sua conveniência técnica e jurídica.

A GGALI também realiza diálogos setoriais recorrentes com os agentes afetados, antes das reuniões do SGT3, para definir a posição brasileira de cada tema.

Projetos da AR 2021/2023	Processos em curso	Etapa ao final da AR 2021/2023	Temas da AR 2024/2025
Projeto 3.2 – Rotulagem de alimentos	2	Em negociação no SGT3	3.24
Projeto 3.4 – Materiais em contato com alimentos	2	Em elaboração da CP	3.12
		Em incorporação do RTM	3.19
Projeto 3.6 – Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	3	Em negociação no SGT3	3.5
		Em incorporação do RTM	3.14
		Em negociação no SGT3	3.15
Fora da AR 2021/2023	9	Em elaboração da CP	3.13
		Em negociação no SGT3	3.17
		Em negociação no SGT3	3.18
		Em negociação no SGT3	3.20
		Em negociação no SGT3	3.21
		Em negociação no SGT3	3.25
		Em incorporação do RTM	3.34
		Em incorporação do RTM	3.34
		Em elaboração da CP	Não migrado

1.5 Regime de tramitação dos processos normativos da GGALI.

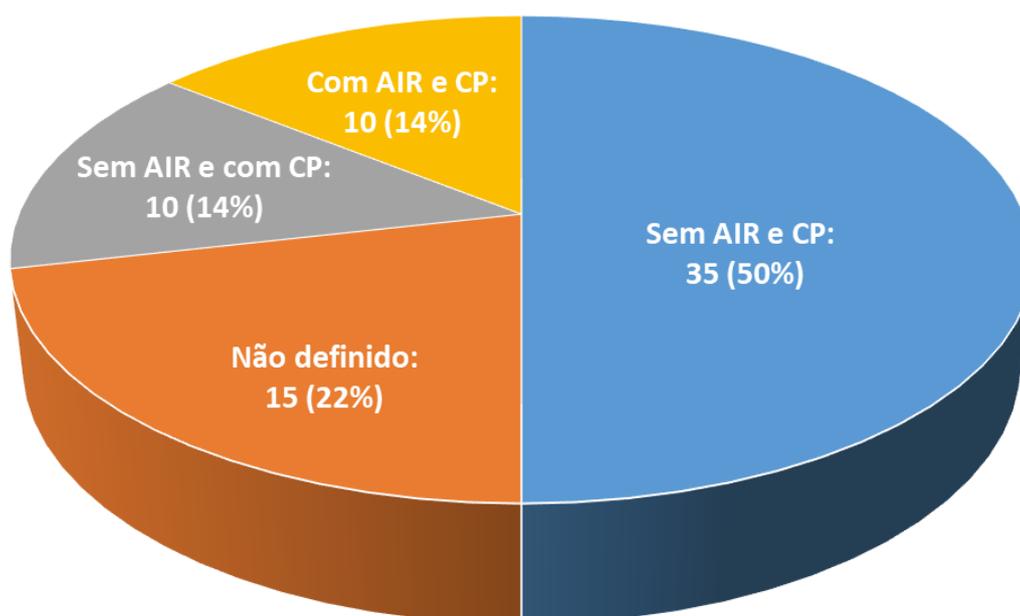
O regime de tramitação mais recorrente nos processos conduzidos foi a dispensa de AIR, que foi adotado em 45 processos (64%).

Em linha com as hipóteses elencadas do [Decreto de AIR](#), as principais razões para adoção desse fluxo foram a condução de intervenções normativas para:

- alteração ou revogação de normas obsoletas sem alteração de mérito, no caso dos 23 processos de revisão e consolidação, conduzidos no âmbito do Projeto 1.2 da AR 2021/2023;

- alterações normativas ou edição de atos de baixo impacto, no caso de 15 processos;
- manutenção da convergência a padrões internacionais, para seis processos Mercosul;
- enfrentamento de situação de urgência, no caso de dois processos; e
- redução de obrigações, no caso de dois processos.

Ressalta-se que três processos tramitaram com dispensa de AIR com base em duas ou três dessas hipóteses.



O fluxo com dispensa de CP foi observado por 35 processos (50%), sendo que na maioria dos casos (34) esta etapa foi considerada improdutiva frente à finalidade do ato e aos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, como previsto na Portaria nº 162, de 2021.

Em duas situações, essa etapa foi dispensada por urgência, sendo que em um destes casos também foi considerada improdutiva.

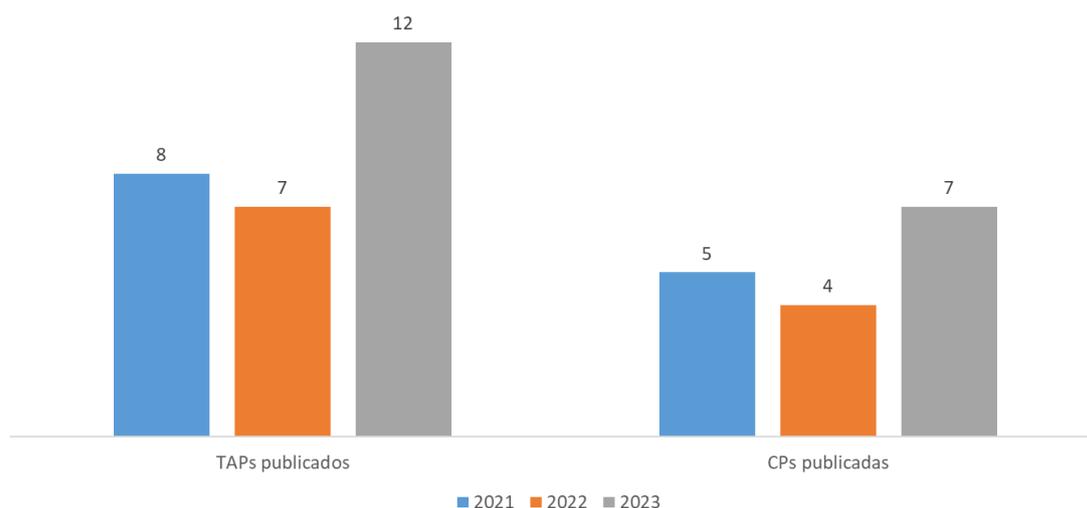
Para 20 processos foi definida a realização de CP (28%) e para outros 10 (14%), a condução de AIR. Além disso, 15 processos ainda não tiveram seu regime de tramitação definido por meio da publicação do TAP.

No tocante à AIR, três processos finalizados que haviam sido migrados da AR 2017/2020 tiveram esta etapa concluída, por meio do REMAI, instrumento que não é mais usado pela Anvisa.

Em 2022, dois Relatórios de AIR foram concluídos pela GGALI e aprovados pela DICOL:

- o [Relatório de AIR sobre Novos Alimentos e Ingredientes](#), como parte do Projeto 3.7; e
- o [Relatório de AIR sobre os Procedimentos de Regularização de Alimentos](#), no âmbito do Projeto 3.8.

Para os processos conduzidos, foram publicados 27 TAPs e 16 CPs. Além disso, a GGALI realizou 46 diálogos setoriais para tratar de assuntos regulatórios variados.



1.6 Atuação regulatória não normativa.

Além das intervenções normativas prioritárias, foram previstos, como parte dos projetos de alimentos da AR 2021/2023, a elaboração ou a atualização de sete Guias. As ações conduzidas pela GGALI para esses instrumentos serão apresentadas na seção que resume as atividades desenvolvidas dentro de cada projeto.

Por serem instrumentos regulatórios não normativos de caráter recomendatório, os guias não serão mais listados na AR da Anvisa.

Além do trabalho de elaboração ou revisão dos guias, a GGALI também publicou novos documentos de perguntas e respostas sobre alteração taxonômica das espécies de microrganismos do gênero lactobacilos, cereais integrais, óleos e gorduras vegetais, rotulagem nutricional e solicitações pós-publicação de petições de avaliação.

Adicionalmente, foram revisados os documentos sobre fórmulas infantis, aditivos e coadjuvantes, análise de fenilalanina, suplementos alimentares, enriquecimento de farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico, gorduras trans industriais, alegações nutricionais e rotulagem nutricional.

Para auxiliar no acesso à legislação sanitária e às orientações emitidas sobre os assuntos normativos, a GGALI também elaborou [nove painéis de consulta a alimentos](#), que estão disponíveis no portal da Anvisa, para os seguintes assuntos:

- fenilalanina em alimentos;
- novos alimentos e ingredientes;
- constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares;
- aditivos alimentares;
- aditivos aromatizantes de espécies botânicas;
- coadjuvantes de tecnologia;
- enzimas aprovadas como coadjuvantes de tecnologia;
- LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; e
- perguntas e respostas sobre alimentos.

Foram realizados ainda [nove webinários](#) no período de vigência da AR 2021/2023, sobre os seguintes assuntos:

- Agenda Regulatória de Alimentos 2021-2023;
- atualização dos *checklists* para petições de registro e pós-registro de Alimentos;
- novo *checklists* de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas;
- etapas da avaliação de risco de alimentos;
- tabela de informações nutricionais;
- requisitos sanitários para produtos contendo cereais integrais;
- alegações nutricionais;
- requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais; e
- rotulagem nutricional frontal.

2. Execução das atividades regulatórias previstas na AR 2021/2023.

Essa seção apresenta um resumo das ações regulatórias executadas pela GGALI para cada projeto transversal ou de alimentos da AR 2021/2023, incluindo os resultados alcançados e a situação dos temas não concluídos ao final deste ciclo regulatório.

2.1 Revisão e consolidação do estoque regulatório da Anvisa (Projeto 1.2).

O Decreto nº 13.139, de 2019, disciplinou as atividades que devem ser realizadas para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores ao Decreto pelos órgãos da Administração Pública Federal. A Anvisa executou essas ações no âmbito do Projeto 1.2 da AR 2021/2023.

A execução dessas atividades, que estava sob responsabilidade inicial da ASREG, foi transferida, ao final de 2021, para as unidades responsáveis pela elaboração dos atos.

Essa alteração impactou, de forma relevante, o planejamento e a execução dos demais temas regulatórios pela GGALI, pois a unidade precisou direcionar esforços para examinar 213 atos normativos sob sua responsabilidade regimental.

Após o exame desse estoque, foi concluído que:

- 18 atos deveriam ser revogados expressamente, por estarem obsoletos;
- 59 atos requeriam revisão da técnica legislativa e/ou consolidação;
- oito atos estavam adequados;
- seis atos necessitavam de alterações pontuais, para manter consistência com as alterações de técnica legislativa e consolidação; e
- 122 atos exigiam uma revisão mais profunda, inclusive com possibilidade de alteração de mérito.

As ações para revogação expressa, revisão da técnica legislativa, consolidação e alterações pontuais foram instruídas em 23 processos regulatórios e culminaram com a publicação de 29 atos e com a revogação de 75 atos, conforme detalhado abaixo.

Esses processos foram conduzidos com dispensa de AIR, por visarem a alteração ou revogação de normas obsoletas sem alteração de mérito, e com dispensa de CP, por improdutividade, conforme o [TAP nº 7, de 28/02/2020](#).

Considerando o disposto no Decreto nº 10.139, de 2019, um novo ciclo de revisão e consolidação 2023/2024 foi iniciado na AR 2021/2023 e será concluído dentro do tema 1.20 da AR 2024/2025.

Assuntos	Processos SEI	Atos publicados	Atos revogados
Alteração pontual e revogação expressa de atos obsoletos	25351.905172/2022-36	RDC nº 729, de 1º/07/2022	RDC nº 391, de 25/10/2020
Revisão do ato sobre alimentos nutricionalmente modificados	25351.933753/2021-87	RDC nº 720, de 1º/07/2022	RDC nº 3, de 4/02/2013
Revisão do ato sobre enriquecimento voluntário	25351.902755/2022-13	RDC nº 714, de 1º/07/2022	PORT SVS/MS nº 31, de 13/01/1998
Revisão do ato sobre gelados comestíveis	25351.902725/2022-07	RDC nº 713, de 1º/07/2022	RDC nº 266, de 22/09/2005
Revisão do ato sobre informações de fenilalanina em alimentos	25351.901718/2022-80	RDC nº 617, de 9/03/2022	RDC nº 19, de 5/05/2010
Revisão do ato sobre matérias estranhas	25351.901856/2022-69	RDC nº 623, de 9/03/2022	RDC nº 14, de 28/03/2014
Revisão do ato sobre misturas para preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo	25351.933785/2021-82	RDC nº 719, de 1º/07/2022	RDC nº 273, de 22/09/2005
Revisão dos atos de produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos e de cereais integrais	25351.901854/2022-70	RDC nº 711, de 1º/07/2022 RDC nº 712, de 1º/07/2022	RDC nº 263, de 22/09/2005 RDC nº 493, de 15/04/2021
Revisão e consolidação dos atos sobre açúcares, produtos para adoçar, balas, gomas de mascar e chocolate	25351.903316/2022-10	RDC nº 723, de 1º/07/2022	RES CNNPA nº 3, de 3/06/1976 RDC nº 264, de 22/09/2005 RDC nº 265, de 22/09/2005 RDC nº 271, de 22/09/2005 RDC nº 450, de 16/12/2020
Revisão e consolidação dos atos sobre aditivos alimentares aromatizantes	25351.905178/2022-11	RDC nº 725, de 1º/07/2022	RDC nº 2, de 15/01/2007 IN nº 15, de 13/04/2017
Revisão e consolidação dos atos sobre águas envasadas e gelo	25351.932100/2021-81	RDC nº 717, de 1º/07/2022	RDC nº 274, de 22/09/2005 RDC nº 316, de 17/10/2019
Revisão e consolidação dos atos sobre alimentos para fins especiais	25351.905103/2022-22	RDC nº 715, de 1º/07/2022	PORT SVS/MS nº 54, de 4/07/1995 PORT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998 PORT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998 RDC nº 135, de 8/02/2017 RDC nº 155, de 5/05/2017

Revisão e consolidação dos atos sobre chás, café, especiarias, temperos e molhos	25351.935561/2021-13	RDC nº 716, de 1º/07/2022 IN nº 159, de 1º/07/2022	RDC nº 267, de 22/09/2005 RDC nº 276, de 22/09/2005 RDC nº 277, de 22/09/2005 RDC nº 219, de 22/12/2006 RDC nº 17, de 19/11/1999 RDC nº 91, de 18/10/2000 RDC nº 268, de 22/09/2005 RDC nº 272, de 22/09/2005 RDC nº 85, de 27/06/2016
Revisão e consolidação dos atos sobre cogumelos, produtos de frutas e produtos de vegetais	25351.904391/2022-06	RDC nº 726, de 1º/07/2022	RDC nº 487, de 26/03/2021 IN nº 115, de 20/12/2021 IN nº 152, de 2/05/2022
Revisão e consolidação dos atos sobre contaminantes em alimentos	25351.904544/2022-15	RDC nº 722, de 1º/07/2022 IN nº 160, de 1º/07/2022	RDC nº 258, de 18/12/2018 RDC nº 468, de 11/02/2021
Revisão e consolidação dos atos sobre CVLEA	25351.934226/2021-90	RDC nº 603, de 10/02/2022	RDC nº 23, de 24/04/2013 RDC nº 150, de 13/04/2017
Revisão e consolidação dos atos sobre enriquecimento obrigatório	25351.933723/2021-71	RDC nº 604, de 10/02/2022 RDC nº 612, de 9/03/2022	RDC nº 53, de 7/10/2014 RDC nº 54, de 7/10/2014
Revisão e consolidação dos atos sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia em alimentos	25351.905176/2022-14	RDC nº 728, de 1º/07/2022	RDC nº 332, de 23/12/2019 RDC nº 514, de 28/05/2021
Revisão e consolidação dos atos sobre gorduras trans industriais	25351.904549/2022-30	RDC nº 632, de 24/03/2022	RDC nº 331, de 23/12/2019 IN nº 60, de 23/12/2019 IN nº 79, de 15/12/2020 IN nº 110, de 1/12/2021
Revisão e consolidação dos atos sobre padrões microbiológicos	25351.905154/2022-54	RDC nº 724, de 1º/07/2022 IN nº 161, de 1º/07/2022	RDC nº 328, de 19/12/2019 IN nº 51, de 19/12/2019 IN nº 89, de 8/04/2021 IN nº 117, de 2/02/2022
Revisão e consolidação dos atos sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	25351.905173/2022-81	RDC nº 730, de 1º/07/2022 IN nº 162, de 1º/07/2022	

Revisão e consolidação dos atos sobre rotulagem de alimentos

25351.905171/2022-91 RDC nº 727, de 1º/07/2022

RDC nº 259, de 20/09/2002
RDC nº 123, de 13/05/2004
RDC nº 340, de 13/12/2002
RDC nº 35, de 17/06/2009
RDC nº 26, de 2/07/2015
RDC nº 136, de 8/02/2017
RDC nº 459, de 21/12/2020
IN nº 67, de 1/09/2020

Revogação expressa de atos obsoletos

25351.930506/2021-29 RDC nº 602, de 10/02/2022

RES CNS nº 4, de 24/11/1988
PORT SVS/MS nº 31, de 10/10/1989
PORT SVS/MS nº 38, de 15/12/1989
PORT SVS/MS nº 133, de 24/07/1992
PORT SVS/MS nº 13, de 11/01/1996
PORT SVS/MS nº 97, de 6/03/1996
PORT SVS/MS nº 236, de 21/05/1996
PORT SVS/MS nº 503, de 22/06/1998
PORT SVS/MS nº 1.003, de 11/12/1998
PORT SVS/MS nº 372, de 26/04/1999
RDC nº 25, de 28/03/2000
RDC nº 1, de 2/01/2001
RDC nº 52, de 11/03/2005
RDC nº 65, de 4/08/2007
RDC nº 12, de 7/03/2008
RDC nº 56, de 4/11/2011

2.2 Admissibilidade de análise realizada por AREE (Projeto 1.10).

Em decorrência da publicação da [RDC nº 741, de 17/08/2022](#), que estabeleceu os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por AREE em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise, foi necessário disciplinar a aplicação destes critérios para as petições de alimentos, para:

- definir a lista de AREE admitidas para as petições de avaliação;
- estabelecer as condições e os procedimentos para admissão de novas AREE;
- definir os requisitos documentais e de qualidade para admissão das decisões emitidas pela AREE, como referência única ou complementar;
- estruturar as vias de instrução simplificada, para fins de aproveitamento das decisões da AREE como referência única; e
- definir as obrigações do peticionante na adoção do procedimento otimizado, no caso de as AREE reverem as decisões proferidas.

Essa proposta está instruída no processo SEI nº 25351.915272/2023-51 e segue um regime de tramitação de dispensa de AIR, por baixo impacto, com realização de CP, conforme [TAP nº 88, de 27/11/2023](#).

No dia 21/11/2023, a GGALI realizou um diálogo setorial com objetivo de discutir a proposta normativa elaborada, antes de sua submissão à [CP nº 1.217, de 23/11/2023](#), por um período de 90 dias. O assunto foi migrado para o tema 3.1 da AR 2024/2025.

2.3 Acesso a informações por pessoas com deficiência visual (Projeto 1.11).

No final de 2021, a Anvisa formalizou a abertura do processo regulatório sobre o tema, por meio do [TAP nº 123, de 14/12/2021](#), que seguirá o fluxo de AIR e de CP.

Em seguida, as unidades organizacionais da Anvisa relacionadas ao assunto, sob coordenação da ASREG, iniciaram a elaboração da AIR, por meio de oficinas internas para discussão do problema e dos objetivos regulatórios. Essas tratativas iniciais foram instruídas no processo SEI nº 25351.934689/2021-51.

Foi acordado, então, que cada unidade organizacional deveria dar continuidade às tratativas para conclusão da AIR para os produtos sujeitos à vigilância sanitária sob sua responsabilidade, considerando as particularidades na regulação de cada produto.

Além disso, foi aberto o [E-Participa nº 01, de 2023](#), mecanismo de participação social para coleta de contribuições para subsidiar os estudos de AIR para este projeto. A GGALI planeja concluir a elaboração da AIR no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.3 da AR 2024/2025.

2.4 Revisão e consolidação dos atos sobre a NBCAL (Projeto 1.19).

A revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a NBCAL é um trabalho transversal que envolve diversas unidades organizacionais da Anvisa com atribuições regimentais sobre o tema.

Durante o ciclo 2021/2023, a coordenação desse trabalho foi atribuída à GGALI, mas a unidade não teve recursos para iniciar esse projeto regulatório.

Com base nos insumos obtidos nas etapas de triagem e de exame do estoque de atos normativos da Anvisa para o ciclo de revisão e consolidação 2023/2024 do Decreto nº 10.139, de 2019, e de elaboração da AR 2024/2025, foi definido que esse assunto seria conduzido como parte do tema 1.20 da AR 2024/2025, sob coordenação da GGALI.

Essa intervenção visa revogar dispositivos obsoletos e revisar a técnica legislativa e consolidar os atos editados pela Anvisa, sem alteração de mérito, considerando os requisitos estabelecidos na [Lei da NBCAL](#) e seu [decreto regulamentador](#), bem como no Decreto nº 10.139, de 2019.

2.5 Alegações de propriedades funcionais e de saúde (Projeto 3.1).

A GGALI iniciou uma atuação regulatória para revisão da [RES ANVISA nº 18, de 30/04/1999](#), definindo que essa intervenção seria conduzida com realização de AIR e CP, conforme [TAP nº 75, de 31/08/2021](#).

Essa intervenção foi instruída no processo SEI nº 25351.932332/2021-39, mas a GGALI não teve condições de executar a AIR sobre o tema.

Após análise das contribuições recebidas na consulta dirigida para construção da AR 2024/2025, concluiu-se que essa intervenção possuía menor relevância e prioridade do que outros temas e estava além da capacidade operacional da GGALI para este ciclo regulatório.

Assim, o tema não foi migrado para a AR 2024/2025 e o processo regulatório foi arquivado, conforme [Despacho nº 9, de 23/02/2024](#).

Como parte desse projeto também foi conduzido um processo regulatório para elaboração de um Guia com orientações para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares.

A primeira versão desse documento, [Guia nº 55, de 25/11/2021](#), foi publicada e submetida à etapa de contribuições da sociedade pelo período de um ano, entre os dias 3/12/2021 e 5/12/2022.

A GGALI pretende concluir a análise das contribuições e, caso necessário, publicar a segunda versão desse guia, fora da AR 2024/2025.

2.6 Rotulagem de alimentos (Projeto 3.2).

As três intervenções normativas previstas para o Projeto 3.2 estavam em curso ao final da AR 2021/2023.

O principal trabalho desenvolvido para esse projeto foi a revisão dos requisitos para rotulagem geral de alimentos embalados, que está sendo negociado no Mercosul. As atividades realizadas durante o ciclo regulatório 2021/2023 pela GGALI incluíram 10 diálogos setoriais para elaboração da posição brasileira para as reuniões ordinárias da CA/SGT3 e a participação neste fórum.

Foram obtidos avanços importantes nas negociações do tema. Atualmente, os demais Estados-Partes estão avaliando a proposta da Anvisa para revisão da legibilidade das informações de declaração obrigatória na rotulagem, que foi formulada com auxílio de pesquisadores do Departamento de Design da Universidade Federal do Paraná.

Essas negociações no Mercosul também abarcaram outra intervenção do Projeto 3.2, a regulamentação da rotulagem de alimentos destinados exclusivamente para fins industriais. Nesse sentido, foi definido que a revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos cobrirá os requisitos para alimentos destinados exclusivamente para fins industriais.

Essas duas intervenções continuam na relação de temas prioritários da Anvisa, foram instruídas no processo SEI nº 25351.296188/2011-21, e foram migradas para a AR 2024/2025, como tema 3.24, que trata da revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Quanto à revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos, a atuação da GGALI focou nas tratativas internacionais em curso sobre o tema no [CCFL](#).

Neste fórum, está sendo desenvolvido um trabalho para revisar os requisitos para rotulagem de alérgenos alimentares, que envolve:

- a atualização da lista dos principais alérgenos alimentares;
- o aperfeiçoamento das informações transmitidas ao consumidor; e
- a elaboração de diretrizes sobre a rotulagem de precaução.

As discussões estão sendo subsidiadas tecnicamente pelas opiniões do [Grupo de Especialistas da FAO/OMS sobre Avaliação de Risco de Alérgenos Alimentares](#).

A atuação da GGALI incluiu a coordenação do GTFL, responsável por elaborar as propostas de posições brasileiras sobre o tema, e a participação nas reuniões do CCAB e do CCFL.

Em março de 2023, ocorreu um [Diálogo Setorial sobre Rotulagem de Alimentos Alergênicos](#), que contou com mais de 300 participantes, para apresentar um panorama dos trabalhos em curso sobre o tema.

Essa matéria continua sendo uma prioridade para a Agência, como tema 3.23 na AR 2024/2025, que trata da revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos. O assunto está instruído no processo SEI nº 25351.907497/2017-96 e segue o fluxo de realização de AIR e de CP.

O foco da atuação para o próximo ciclo continuará sendo as tratativas em curso no *Codex Alimentarius*, por meio da avaliação dos relatórios do Grupo de Especialistas da FAO/OMS e participação nas discussões preparatórias para a reunião do CCFL.

Como parte desse projeto, a GGALI também pretendia revisar a primeira versão do [Guia nº 16, de 05/10/2018](#), que traz orientações sobre a determinação do prazo de validade de alimentos, e elaborar guias sobre a determinação do valor nutricional dos alimentos e sobre a transmissão de informações de composição de alimentos em serviços de alimentação.

Porém, não foi possível concluir essas iniciativas de caráter não normativo, que serão retomadas fora da AR 2024/2025.

2.7 Matérias estranhas (Projeto 3.3).

O processo regulatório previsto para o Projeto 3.3 não foi iniciado.

Na elaboração da AR 2024/2025, foram recebidas contribuições indicando que os requisitos de matérias estranhas necessitavam de uma revisão mais ampla.

Desse modo, a GGALI avaliou a pertinência de incluir tal revisão nesta AR. Porém, tal proposição apresentou uma menor relevância do que outros temas e foi considerada acima da capacidade da unidade, não sendo migrada.

2.8 Materiais em contato com alimentos (Projeto 3.4).

A regulamentação dos materiais em contato com alimentos está amplamente harmonizada no Mercosul e exige intervenções recorrentes, sendo presença frequente na Agenda de Trabalho da CA/SGT3 e na lista de temas prioritários das AR da Anvisa.

Durante o ciclo regulatório 2021/2023, os cinco processos regulatórios previstos para o Projeto 3.4 foram conduzidos, sendo que três foram concluídos e os outros dois foram migrados para a AR 2024/2025.

A maior parte dessas intervenções é objeto de negociação no Mercosul.

O primeiro tema concluído foi a alteração de três regulamentos harmonizados no Mercosul:

- [RES ANVISA nº 105, de 19/05/1999](#), relativa a embalagens e equipamentos plásticos, para compatibilizar os limites de migração com os regulamentos mais recentes harmonizados no Mercosul e com referências internacionais, evitando que a inconsistência entre os regulamentos de embalagens cause entraves ao desenvolvimento tecnológico;
- [RDC nº 56, de 16/11/2012](#), que define a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para embalagens plástica, com intuito de reduzir o limite de migração específica de Bisfenol A, a fim de proteger a saúde da população, e de autorizar novas substâncias na elaboração destes materiais, contribuindo para a inovação tecnológica do setor; e
- [RDC nº 88, de 29/06/2016](#), que trata dos materiais celulósicos, para autorizar novas substâncias na sua elaboração, auxiliando na inovação tecnológica do setor.

Essa intervenção, que foi iniciada na AR 2017/2020, foi instruída no processo regulatório SEI nº 25351.924657/2020-67 e resultou na publicação da [RDC nº 589, de 20/12/2021](#).

A segunda medida foi concluída com a publicação da [RDC nº 755, de 14/10/2022](#), que alterou a [RDC nº 217, de 1/08/2002](#), para autorizar novas substâncias na elaboração de películas de celulose regenerada com revestimento. Essa ação foi conduzida pelo processo regulatório SEI nº 25351.926705/2022-13, não foi harmonizada no Mercosul e seguiu o fluxo de dispensa de AIR, por baixo impacto, e de CP, por improdutividade, conforme [TAP nº 71, de 19/10/2022](#).

A GGALI concluiu ainda outra alteração na RDC nº 88, de 2016, com a publicação da [RDC nº 798, de 19/05/2023](#), para atualizar os critérios metodológicos para análise de migração de pigmentos e corantes empregados na elaboração de materiais celulósicos, em virtude da atualização da norma internacional utilizada como referência.

Essa intervenção foi instruída no processo SEI nº 25351.925807/2021-31, foi harmonizada no Mercosul e conduzida no fluxo de dispensa de AIR, por baixo impacto e manutenção da convergência a padrões internacionais, tendo sido submetida a [CP nº 1.061, de 21/12/2021](#), por 60 dias, conforme [TAP nº 132, de 29/12/2021](#).

Além disso, estão em curso outros dois processos regulatórios do Projeto 3.4 no Mercosul. Um deles visa revisar a regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos, com os objetivos de:

- mitigar riscos à saúde de materiais de alumínio e suas ligas sem revestimento em contato com alimentos;

- permitir o uso de novas matérias-primas metálicas na elaboração dessas embalagens e equipamentos, considerando os avanços tecnológicos; e
- aprimorar a consistência dos requisitos sanitários relacionados ao uso de cobre em materiais metálicos e às especificações das folhas de flandres.

Essa intervenção está instruída no processo SEI nº 25351.915624/2021-15 e foi objeto da [CP nº 1.134, de 23/12/2022](#), por um período de 60 dias, e de um diálogo setorial, no dia 7/06/2022, para apresentar o resultado da consolidação dessa CP. Essa intervenção foi migrada para o tema 3.19 da AR 2024/2025.

A outra medida em curso visa regulamentar os requisitos sanitários de materiais de silicone em contato com alimentos, com intuito de proteger a saúde da população, minimizando a exposição potencial a substâncias que possam ocasionar risco à saúde. Essa ação está instruída no processo SEI nº 25351.943582/2018-07, foi objeto de três diálogos setoriais, em 2022, e foi migrada para o tema 3.12 da AR 2024/2025.

2.9 Padrões de identidade e qualidade (Projeto 3.5).

Um dos processos regulatórios previstos para o projeto 3.5 da AR 2021/2023 foi concluído, dois estão em curso, tendo sido migrados para a AR 2024/2025, e um não foi iniciado.

A atividade finalizada foi a publicação da [RDC nº 829, de 1º/12/2023](#), que alterou a [RDC nº 481, de 15/03/2021](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários de óleos e gorduras vegetais, com o objetivo de:

- eliminar inconsistências na definição de óleos virgens em relação à norma do MAPA;
- preencher lacuna na definição de óleos e gorduras compostos, incluindo as misturas de óleos e gorduras de partes distintas da mesma espécie vegetal;
- reduzir a insegurança quanto ao enquadramento e denominação de misturas de óleos e gorduras vegetais que contém pelo menos um óleo ou gordura modificado;
- adequar os requisitos para denominação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados devido à proibição do uso de óleos e gorduras parcialmente; e
- padronizar o nomenclatura "denominação de venda".

Essa intervenção foi tratada no processo regulatório SEI nº 25351.903482/2023-05, com dispensa de AIR, por baixo impacto, e com realização de CP, de acordo com o [TAP nº 62, de 23/08/2023](#).

A GGALI realizou dois diálogos setoriais com os principais agentes afetados, nos dias 10/02/2023 e 1º/03/2023, com objetivo de subsidiar a elaboração da proposta normativa, antes dela ser submetida à [CP nº 1.197, de 22/08/2023](#), por um período de 15 dias.

Os processos que estão em curso tratam da regulamentação de alimentos para fins especiais, ou seja, produtos especialmente formulados para atender as necessidades de indivíduos com condições metabólicas ou fisiológicas específicas.

A proposta de regulamentação dos alimentos para fins médicos visa atualizar a regulamentação para possibilitar o acesso da população brasileira a produtos que hoje não são comercializados no Brasil devido à impossibilidade de enquadramento nos atos da Anvisa.

Esse trabalho está instruído no processo regulatório SEI nº 25351.906920/2023-89. Para coletar informações sobre a situação desses produtos, foi publicado o [Edital de Chamamento 21, de 8/03/2023](#), por um período de 60 dias. Posteriormente, esse edital foi prorrogado por mais 30 dias, por meio do [Edital de Chamamento 24, de 18/05/2023](#), em função de solicitação de agentes interessados no tema.

Após a conclusão desta etapa, a GGALI procedeu com a contratação de consultor externo para auxiliar na avaliação dos resultados do edital. A conclusão dessas atividades auxiliará a GGALI na identificação de oportunidades de melhoria no marco regulatório brasileiro. Dessa forma, esse assunto continuará sendo priorizado como tema 3.10 da AR 2024/2025.

A outra medida em curso trata da revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Esse trabalho está sendo executado em decorrência do resultado das atividades de revisão e consolidação no âmbito do Decreto nº 10.139, de 2019, que identificaram que os atos sobre o tema exigiam uma revisão mais aprofundada.

As modificações a serem propostas incluem:

- a harmonização de definições e expressões com aquelas estabelecidas na Lei da NBCAL e no seu decreto regulamentador;
- o alinhamento de alguns requisitos de alimentos infantis às recomendações do *Codex Alimentarius*;
- a consolidação das listas de ingredientes autorizados para esses produtos, incluindo aqueles que foram aprovados como resultado da avaliação de petições específicas; e

- a exclusão da exigência para diluição das fórmulas infantis de seguimento a 70° C, em função de sua inconsistência com o padrão microbiológico e com as exigências de rotulagem destes produtos.

Essa medida está instruída no processo regulatório SEI nº 25351.917563/2023-84. Em dezembro de 2023, foi realizado o [Diálogo Setorial sobre Alimentos para Fins Especiais](#), que contou com 48 participantes e teve como objetivo apresentar as principais alterações que estão sendo propostas. O trabalho terá continuidade no próximo ciclo regulatório como tema 3.27 da AR 2024/2025.

A GGALI não teve condições de iniciar o processo para revisão da regulamentação dos suplementos alimentares que estava previsto no âmbito desse projeto.

Após análise das contribuições recebidas para construção da AR 2024/2025, concluiu-se que essa intervenção possuía menor relevância e prioridade frente a outros assuntos e estava acima da capacidade operacional para o próximo processo regulatório. Assim, o tema não foi migrado para a AR 2024/2025.

Ademais, foi identificado que essa revisão possui interface com outros temas que estão sendo priorizados na AR 2024/2025, em especial as revisões da regulamentação sobre novos alimentos e novos ingredientes (tema 3.8), sobre regularização de alimentos (tema 3.22) e sobre Boas Práticas de Fabricação (tema 3.26), além da regulamentação da Nutrivigilância (tema 3.4), sendo pertinente aguardar o avanço destes temas, antes de iniciar a revisão da regulamentação dos suplementos alimentares.

2.10 Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (Projeto 3.6).

Das intervenções normativas previstas para o Projeto 3.6 da AR 2021/2023, três foram concluídas e três estão em curso.

A primeira entrega foi a revisão e consolidação dos atos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Essa medida foi um desdobramento das atividades para revisão e consolidação do estoque normativo da Anvisa no âmbito do Decreto nº 10.139, de 2019, que identificaram que os atos sobre o tema exigiam uma revisão mais aprofundada.

Como resultado, 67 atos normativos foram revisados e consolidados na:

- [RDC nº 778, 1º/03/2023](#), que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos;
- [IN nº 211, de 1º/03/2023](#), que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos; e

- na [RDC nº 779, de 1º/03/2023](#), que dispõe sobre os aditivos alimentares fermentos químicos e sobre os coadjuvantes de tecnologia fermentos biológicos e nutrientes para levedura destinados ao uso em produtos de panificação e biscoitos.

Essa atividade foi instruída no processo regulatório SEI nº 25351.905174/2022-25 e conduzida sob regime de dispensa de AIR, por baixo impacto, e dispensa de CP, por improdutividade, conforme o [TAP nº 9, de 8/03/2023](#).

Em função da complexidade e do tamanho das listas de substâncias revisadas e consolidadas, que reúnem mais de 19.000 provisões, a GGALI elaborou um [Painel sobre Aditivos Alimentares](#) e um [Painel sobre Coadjuvantes de Tecnologia](#), com a relação de substâncias permitidas para cada categoria de alimentos, a fim de auxiliar na elaboração dos atos normativos.

Esses painéis foram disponibilizados no portal da Anvisa e, em dezembro de 2021, foi realizado um diálogo setorial com os agentes afetados para informar sobre o trabalho realizada e sobre a abertura de uma consulta dirigida até 25/01/2022, para contribuições sobre a necessidade de efetuar correções nos painéis, de forma a auxiliar na validação das minutas em elaboração.

A segunda intervenção concluída foi a revisão do enquadramento legal dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos para aditivos formulados, que resultou na edição da [RDC nº 818, de 28/09/2023](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

Essa medida visou auxiliar numa implementação mais consistente e proporcional da rotulagem nutricional desses produtos, à luz de suas características de composição e finalidade de uso.

Essa ação foi instruída no processo SEI nº 25351.930109/2023-19 e conduzida com dispensa de AIR, por baixo impacto, e de CP, por improdutividade, conforme o [TAP nº 71, de 2/10/2023](#).

Para confirmar o baixo impacto da medida, a GGALI realizou em setembro de 2023, um diálogo setorial com as entidades que haviam apontado inconsistências na declaração da rotulagem nutricional desses produtos.

O terceiro processo finalizado foi a [RDC nº 826, de 23/11/2023](#), que alterou a RDC nº 778, de 2023, para regulamentar o limite máximo de óxido de etileno em aditivos alimentares, a fim de proteger a saúde da população brasileira dos riscos decorrentes da exposição alimentar a resíduos de óxido de etileno em aditivos alimentares.

Essa intervenção foi instruída no processo SEI nº 25351.930109/2023-19 e foi conduzida com dispensa de AIR, por baixo impacto, e com realização de CP, conforme [TAP nº 61, de 23/08/2023](#). A proposta normativa foi submetida à [CP nº 1.196, de 22/08/2023](#), por um período de 45 dias, para contribuições da sociedade.

Outras três medidas normativas estão sendo negociadas no Mercosul e foram migradas para a AR 2024/2025:

- a reavaliação da autorização de uso do aditivo dióxido de titânio em alimentos;
- a revisão da regulamentação de aditivos e coadjuvantes autorizados para uso em produtos lácteos; e
- a revisão da regulamentação de aditivos e coadjuvantes em alimentos.

A inclusão da reavaliação de uso do dióxido de titânio na AR 2021/2023 foi motivada pelo seu banimento na União Europeia, após reavaliação de risco realizada pela EFSA. O IDEC também solicitou a adoção de uma medida similar no país.

Em agosto de 2021, a GGALI realizou um [diálogo setorial sobre o uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar](#), que contou com 138 participantes. Também foi divulgada uma [Nota Técnica](#) sobre a avaliação de segurança desse aditivo e conduzida uma consulta setorial para obter dados complementares para auxiliar no gerenciamento do risco.

Paralelamente, a GGALI solicitou a revisão das provisões harmonizadas sobre o uso desse aditivo no Mercosul e decidiu que, até a conclusão desse processo, novos pedidos de extensão de uso do dióxido de titânio não seriam aceitos.

Considerando as incertezas científicas que pairam sobre o tema e as contestações apresentadas por algumas autoridades sanitárias à avaliação de risco da EFSA, a GGALI, como coordenadora do GTFA, também subsidiou o posicionamento brasileiro no âmbito do [CCFA](#) para que o dióxido de titânio fosse incluído na lista prioritária para avaliação pelo JECFA.

O tema foi avaliado pelo JECFA, que publicou, em novembro de 2023, um [relatório preliminar](#) que indicou não existir risco iminente à saúde, pontuando que vários estudos toxicológicos não demonstraram efeitos adversos do dióxido de titânio, que a substância tem histórico de uso seguro por diversos anos como aditivo alimentar e que há incertezas relacionadas aos estudos de genotoxicidade com matérias em tamanho de nanoescala.

O tema continuará a ser priorizado no próximo ciclo regulatório no âmbito do tema 3.5 da AR 2024/2025.

No tocante à revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos, a primeira etapa deste trabalho está instruída no processo regulatório SEI nº 25351.904982/2019-70 e segue o fluxo de dispensa de AIR, para manter a convergência a padrões internacionais, com realização de CP, conforme o [TAP nº 5, de 09/02/2022](#).

O P. Res. aprovado no SGT3 foi submetido à [CP nº 1.071, de 2/02/2022](#), por um período de 60 dias. Atualmente, o RTM aprovado pelo GMC, Res. GMC 15/2023, está em fase final de incorporação pela Anvisa, aguardando deliberação da DICOL. Essa etapa e as demais previstas para esse tema no Mercosul serão conduzidas como parte do tema 3.14 da AR 2024/2025.

Já a revisão da regulamentação de aditivos e coadjuvantes em alimentos está instruída no processo SEI nº 25351.916394/2019-89. Essa medida visa consolidar todos os RTM de aditivos e coadjuvantes, atualizar os princípios para uso destas substâncias, eliminar inconsistências entre as normativas e alinhar, dentro do possível, os requisitos às diretrizes do *Codex Alimentarius*. Entre 2021 e 2023, foram realizados quatro diálogos setoriais para auxiliar na definição da posição brasileira para as reuniões da CA/SGT3. O assunto continuará sendo tratado no tema 3.15 da AR 2024/2025.

Como parte do Projeto 3.6 também estava prevista a revisão da primeira versão do [Guia nº 43, de 14/12/2020](#), que traz orientações sobre os pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.

No entanto, a GGALI não teve condições de concluir esse processo, que será retomado fora da AR após a conclusão das iniciativas em curso no Mercosul para revisão da legislação dessas substâncias, já que as atualizações dos princípios de uso de aditivos e coadjuvantes têm o potencial de impactar no Guia.

2.11 Novos alimentos e novos ingredientes (Projeto 3.7).

A intervenção normativa prevista para o Projeto 3.7 foi concluída com a edição da [RDC nº 839, de 14/12/2023](#), que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. As principais inovações trazidas por essa RDC foram:

- o aperfeiçoamento da definição de novos alimentos e novos ingredientes e a inclusão de outras bases conceituais relevantes para aplicação deste conceito;
- a criação de um procedimento administrativo para consulta sobre a classificação de um alimento ou ingrediente como novo;
- o detalhamento dos requisitos de avaliação de segurança, conforme a natureza e a complexidade dos novos alimentos e novos ingredientes;
- a incorporação de procedimentos otimizados de análise para os novos alimentos e novos ingredientes que reúnam características que aumentem a certeza sobre sua segurança de uso ou diminuam as incertezas existentes;
- a previsão de elaboração de listas de novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações e condições de uso;

- a incorporação de procedimentos para atualização das listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados; e
- a definição de critérios para publicização de informações dos pareceres da Anvisa sobre novos alimentos e novos ingredientes.

Essa medida foi instruída no processo regulatório SEI nº 25351.916372/2019-19 e seguiu o fluxo de realização de AIR e de CP, conforme abertura aprovada na AR 2017/2020.

No final de 2022, a GGALI concluiu o [Relatório de AIR sobre Novos Alimentos e Ingredientes](#) e a proposta normativa elaborada foi submetida à [CP nº 1.158, de 24/04/2023](#), por um prazo de 90 dias. Posteriormente, o prazo de contribuições foi prorrogado por mais 30 dias pela DICOL.

Após a publicação da CP e durante a fase de consolidação das contribuições recebidas, a GGALI realizou uma série de diálogos setoriais sobre o tema:

- em 28/06/2023, foram tratadas as principais dúvidas sobre a proposta normativa submetida à CP, a fim de auxiliar no processo de contribuição da sociedade;
- em 11/09 e 05/10/2023, foram tratados os critérios e os fluxos para classificação das informações confidenciais e sigilosas e para a divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa, com base nas Leis [de Acesso à Informação](#), [de Propriedade Industrial](#) e [de Proteção de Dados Pessoais](#);
- em 27/10/2023, foram discutidos os requisitos para classificação de novos ingredientes obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos; e
- em 23/11/2023, foi apresentada a minuta normativa elaborada após o processo de consolidação da CP e discussão com a sociedade.

O tema continuará no rol de prioridades regulatórias da GGALI, com previsão de regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações, que consta como tema 3.8 da AR 2024/2025.

Como parte do Projeto 3.7 também estava prevista a revisão da primeira versão do [Guia nº 23, de 23/07/2019](#), com orientações para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes, e do [Guia nº 37, de 02/09/2020](#), que trata das especificações de ingredientes alimentares.

No entanto, a GGALI não teve condições de concluir esse processo, que será retomado fora da AR após a conclusão da segunda etapa de regulamentação dos novos alimentos e ingredientes.

2.12 Regularização de alimentos (Projeto 3.8).

As medidas normativas previstas para esse projeto avançaram significativamente durante o ciclo regulatório 2021/2023. Ao final desse período, as duas minutas estavam aguardando deliberação da DICOL. As medidas em elaboração têm como principais objetivos:

- definir requisitos claros, específicos e proporcionais para as diferentes formas de regularização e para as diferentes categorias de alimentos e embalagens, considerando os riscos e complexidades inerentes;
- modernizar os procedimentos de regularização de alimentos e embalagens, considerando a conformação do mercado, para garantir maior convergência internacional e um ambiente favorável para a inovação;
- identificar e estabelecer as competências e responsabilidades dos diferentes entes responsáveis pela regularização de alimentos e embalagens;
- aumentar a transparência nos procedimentos de regularização de alimentos e embalagens;
- aumentar a previsibilidade e segurança jurídica do processo de regularização de alimentos e embalagens; e
- favorecer a integração dos controles e aprimorar a comunicação entre os entes do SNVS e áreas internas responsáveis pelas ações de pós-mercado, criando mecanismos efetivos para que a informação gerada na regularização seja relevante e acessível para corroborar com as ações de monitoramento e fiscalização.

As principais ações instruídas processo regulatório SEI nº 25351.490309/2009-41 foram:

- a publicação do [TAP nº 47, de 30/05/2022](#), que definiu o fluxo de realização de AIR e de CP;
- a publicação do [Relatório de AIR sobre os Procedimentos de Regularização de Alimentos](#), em maio de 2022;
- a realização de dois diálogos setoriais para apresentar o relatório de AIR e as propostas regulatórias, em maio e junho de 2022, com representantes do setor de alimentos e do SNVS;

- a submissão das propostas normativas às [CPs nº 1.113](#) e [1.114, de 6/09/2022](#), por um período de 90 dias; e
- a realização de dois [diálogos setoriais](#), em julho de 2023, com representantes do SNVS e do setor produtivo de alimentos, que contaram com cerca de 400 participantes e tiveram como objetivo apresentar as principais contribuições recebidas nas CPs e as modificações mais importantes promovidas nas propostas normativas.

A conclusão do tema foi migrada para a AR 2024/2025, como parte do tema 3.22. Esse tema também prevê a continuidade do aperfeiçoamento dos procedimentos de regularização com a revisão da regulamentação dos alimentos dispensados de registro.

2.13 Irradiação de alimentos (Projeto 3.12).

Esse projeto foi incluído na AR 2021/2023 durante a etapa de atualização anual, em decorrência do pedido formalizado pelo Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República para revisão da regulamentação da irradiação de alimentos.

No entanto, a partir das tratativas realizadas com representantes do CDPNB, não foi possível identificar os pontos técnicos da legislação que requerem revisão. Assim, a GGALI não teve condições de iniciar essa intervenção.

Após análise das contribuições recebidas na etapa de participação social para construção da AR 2024/2025, foi concluído que essa intervenção tinha menor relevância e prioridade do que outros assuntos e estava acima da capacidade operacional para o próximo processo regulatório.

Assim, o tema não foi migrado para a AR 2024/2025.

3. Execução de atividades regulatórias fora da AR 2021/2023

Essa seção apresenta uma síntese das atividades regulatórias executadas pela GGALI fora da AR 2021/2023.

3.1 Atualizações periódicas

A maioria das intervenções normativas conduzidas nesse contexto foi referente a processos para atualizações periódicas, que tratam de assuntos que, por sua natureza, dinamicidade e forma de organização normativa, passam por frequentes atualizações.

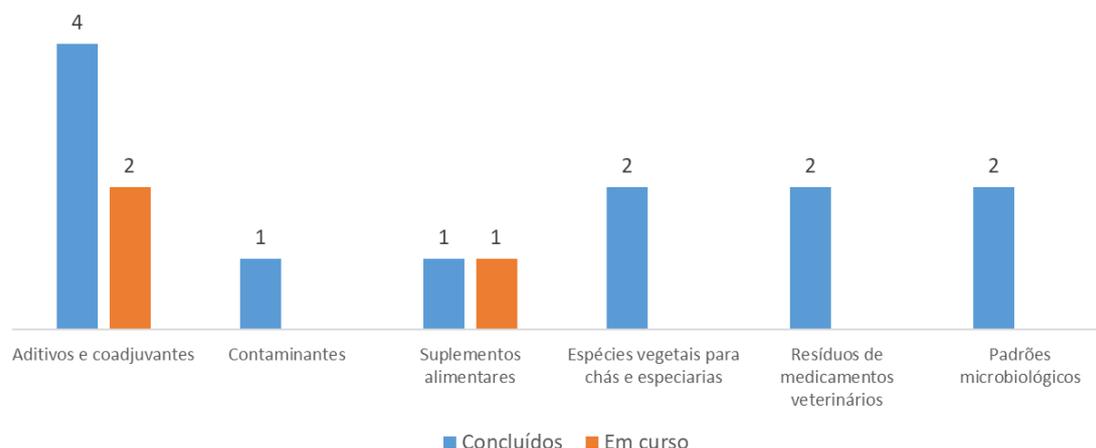
Os assuntos de atualização periódica estão organizados da seguinte forma:

- um ato normativo principal, na forma de RDC, que trata da regulamentação geral da matéria, e
- atos normativos secundários, na forma de IN, que trazem no seu corpo ou anexo a listagem dos itens que estão sujeitos a atualizações periódicas.

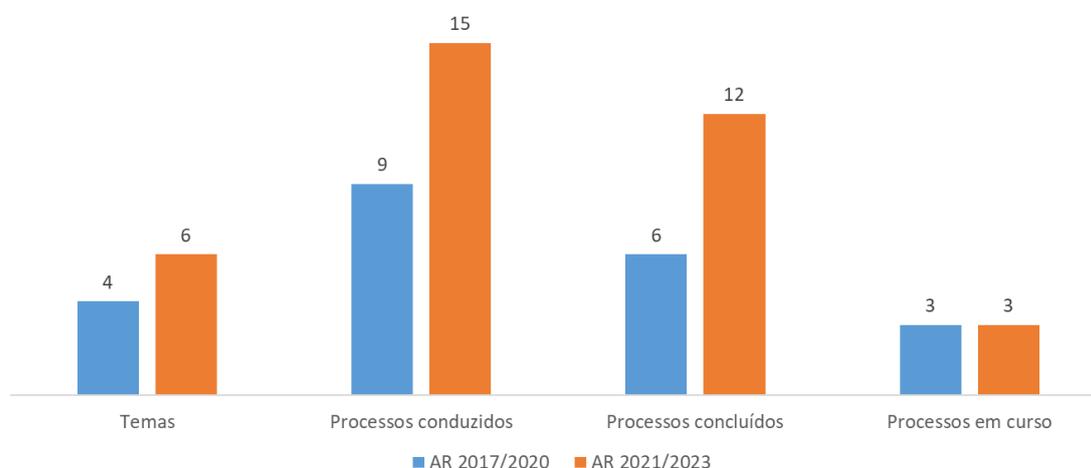
Durante esse ciclo regulatório, foram instruídos 15 processos de atualização periódica, o que representa 60% das intervenções executadas fora da AR e mais de 20% de todas as intervenções do ciclo 2021/2023.

Esse resultado já era esperado, considerando que, atualmente, a GGALI possui [sete assuntos classificados pela DICOL como temas de atualização periódica](#) e vem envidando esforços para seu aperfeiçoamento, com intuito de garantir maior celeridade, padronização e transparência nesses procedimentos, especialmente após a edição da [Orientação de Serviço nº 117, de 12/12/2022](#), resultado do processo de adequação e aperfeiçoamento do fluxo após a entrada em vigor do Decreto de AIR.

Desses processos, 12 foram concluídos, com a publicação de 13 atos, e três estão em curso. Com exceção da atualização das listas de óleos e gorduras vegetais, todas as demais listas de atualização periódica foram objeto de, pelo menos, uma intervenção.



Esses resultados mostram uma evolução dos processos de atualização periódica em relação à AR 2017/2020, quando esse tipo de fluxo começou a ser estruturado. Verifica-se um aumento nos números de temas que tiveram processos de atualização periódica, de processos conduzidos e de processos concluídos, apesar da redução de um ano na vigência da AR.



O novo fluxo adotado pela Anvisa, que permite que as medidas de atualização periódica sigam aberturas únicas, com regime de tramitação e condições processuais aprovadas pela DICOL para serem observadas pelas medidas subsequentes contribuiu para essa evolução.

A GGALI já teve cinco aberturas gerais aprovadas pela DICOL, como indicado a seguir, que foram utilizadas para conduzir sete processos de atualização periódica. A listagem de todos os processos de atualização periódica conduzidos é apresentada na sequência.

Em julho de 2023, a GGALI realizou um diálogo setorial sobre os procedimentos de atualização periódica de resíduos de medicamentos veterinários, que teve mais de 150 participantes, com o objetivo de apresentar o fluxo que estava sendo proposto para estas atualizações e de fornecer previsibilidade e transparência sobre o planejamento regulatório da unidade sobre o tema.

Durante o próximo ciclo regulatório, a intenção da unidade é aperfeiçoar esses procedimentos, por meio da elaboração de novas aberturas ou revisão das aberturas já aprovadas. Também está prevista a ampliação do número de assuntos de atualização periódica, com a conclusão da regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes e do trabalho de revisão e consolidação das normas de alimentos para fins especiais.

Vale destacar ainda que a decisão da DICOL de retomar a inclusão dos assuntos de atualização periódica na lista de temas da AR 2024/2025 contribuirá para aumentar a previsibilidade e transparência da atuação regulatória da GGALI e que a unidade incluiu todos os seus temas de atualização periódica na AR 2024/2025, que estão listados como temas 3.28 a 3.34.

Assunto	Abertura	AIR	CP	Análise Jurídica	Motivação
Listas de aditivos e coadjuvantes	TAP nº 21, de 15/05/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	Dispensa por uso de instrumento normativo previamente validado	Petições de inclusão ou extensão de uso aprovadas. Demandas fundamentadas de órgãos da Administração Pública Federal. Identificação de erros nas listas.
Listas de aditivos e coadjuvantes	TAP nº 50, de 8/08/2023	Dispensa por convergência internacional	Publicação de CP delegada à GGALI	Dispensa por uso de instrumento normativo previamente validado	Harmonização no Mercosul com P. Res. aprovado pelo SGT3.
Listas de suplementos alimentares	TAP nº 64, de 4/09/2023	Dispensa por urgência	Realização de CP	Dispensa por uso de instrumento normativo previamente validado	Riscos à saúde devido ao consumo de suplementos alimentares com constituintes autorizados.
Listas de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	TAP nº 49, de 8/08/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	Com análise jurídica	Petições de avaliação de produtos de uso veterinário aprovadas. Demandas fundamentadas de órgãos da Administração Pública Federal. Identificação de erros nas listas.
Listas de partes de espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias	TAP nº 82, de 27/10/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	Dispensa por uso de instrumento normativo previamente validado	Petições de avaliação de risco aprovadas.

Assunto	Processo	Abertura	AIR	CP	Ato normativo
Listas de partes de espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias	25351.921484/2022-97	TAP nº 87, de 12/12/2022	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	IN nº 197, de 8/12/2022
Listas de partes de espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias	25351.920703/2023-00	TAP nº 82, de 27/10/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	IN nº 262, de 26/10/2023
Listas de aditivos e coadjuvantes	25351.919704/2020-51	TAP nº 16, de 11/03/2021	REMAI	CP nº 1.038, de 08/04/2021	RDC nº 588, de 20/12/2021
Listas de aditivos e coadjuvantes	25351.913200/2021-16	TAP nº 133, de 29/12/2021	Dispensa por baixo impacto	CP nº 1.060, de 20/12/2021	IN nº 221, de 17/04/2023
Listas de aditivos e coadjuvantes	25351.933597/2021-54	TAP nº 21, de 15/05/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	IN nº 223, de 10/05/2023

Listas de aditivos e coadjuvantes	25351.916802/2023-89	TAP nº 21, de 15/05/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	IN nº 267, de 11/12/2023
Listas de aditivos e coadjuvantes	25351.928965/2022-23	TAP nº 50, de 07/08/2023	Dispensa por convergência internacional	CP nº 1.189, de 3/08/2023	Não concluído
Listas de aditivos e coadjuvantes	25351.927508/2023-01	TAP nº 50, de 07/08/2023	Dispensa por convergência internacional	CP nº 1.198, de 25/08/2023	Não concluído
Listas de suplementos alimentares	25351.927767/2020-81	Não publicado	REMAI	CP nº 1.040, de 8/04/2021	IN nº 102, de 15/10/2021
Listas de suplementos alimentares	25351.931041/2022-12	TAP nº 64, de 4/09/2023	Dispensa por urgência	CP nº 1.199, de 31/08/2023	Não concluído

Listas de limites máximos tolerados de contaminantes	25351.910684/2022-14	TAP nº 39, de 5/05/2022	Dispensa por urgência, baixo impacto e redução de obrigações	Dispensa por urgência e improdutividade	IN nº 152, de 2/05/2022
Listas de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	25351.928328/2021-76	TAP nº 6, de 9/02/2022	Dispensa por baixo impacto e redução de obrigações	Dispensa por improdutividade	IN nº 117, de 2/02/2022
Listas de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	25351.923910/2023-16	TAP nº 49, de 7/08/2023	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	IN nº 241, de 3/08/2023
Listas de padrões microbiológicos	25351.907866/2021-27	TAP nº 23, de 22/03/2021	REMAI	CP nº 1.036, de 8/04/2021	IN nº 104, de 27/10/2021
Listas de padrões microbiológicos	25351.933266/2021-14	TAP nº 118, de 2/12/2021	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por improdutividade	IN nº 110, de 1/12/2021

3.2 Harmonizações no Mercosul

Além de três atualizações periódicas das listas de aditivos e coadjuvantes terem sido motivadas por harmonizações no Mercosul, outros oito assuntos regulatórios foram conduzidos neste bloco fora da AR 2021/2023.

Cinco processos estão relacionados à regulamentação de materiais em contato com alimentos. O primeiro trata da revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos. Essa intervenção, que está instruída no processo SEI nº 25351.906609/2024-11, tem como objetivo revisar os requisitos para reciclagem química de PET destinado ao contato com alimentos. Esse assunto foi incluído na AR 2024/2025 como tema 3.18.

O segundo processo trata da revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos, para alinhar os requisitos e a lista positiva de substâncias autorizadas para a fabricação destes materiais à Diretiva nº 2007/42/CE. O assunto está em discussão na CA/SGT3, foi objeto de três diálogos setoriais, em 2023, está foi instruído no processo regulatório SEI nº 25351.928386/2023-61 e foi incluído como tema 3.20 da AR 2024/2025.

A revisão da regulamentação sobre materiais celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos para alteração de um requisito de contaminante está em fase de discussão na CA/SGT3 e foi incluído como tema 3.21 na AR 2024/2025.

A atualização da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos para inclusão de duas substâncias teve seu P. Res. aprovado no SGT3 e está em etapa de elaboração da abertura e da CP pela GGALI, por meio do processo SEI nº 25351.904182/2024-16. Esse assunto foi incluído como tema 3.13 da AR 2024/2025.

A atualização da lista de monômeros para materiais plásticos para inclusão de duas novas substâncias teve seu P. Res. aprovado no SGT3 e está em etapa de elaboração da abertura e da CP pela GGALI, por meio do processo SEI nº 25351.904300/2024-96. Esse processo não foi incluído na AR 2024/2025, por equívoco.

Dois processos foram relacionados à regulamentação dos contaminantes. Um deles resultou na revisão dos LMT de arsênio em arroz. Essa intervenção foi conduzida por meio do processo SEI nº 25351.928904/2020-02, com REMAI e CP, conforme o [TAP nº 102, de 8/09/2020](#). A proposta normativa foi submetida à [CP nº 929, de 9/10/2020](#), por 60 dias, e concluída com a edição da [IN nº 115, de 20/12/2021](#).

O outro processo sobre o tema visa revisar a regulamentação de contaminantes em alimentos e a proposta normativa acordada na CA/SGT3 aguarda aprovação dos CN/SGT3, em decorrência de impasse existente sobre os contaminantes da erva-mate. Essa intervenção consta do processo SEI nº 25351.927605/2023-95 e foi incluída na AR 2024/2025 como tema 3.32.

O último processo trata da revisão da regulamentação de rotulagem nutricional de alimentos embalados, que está instruído no processo SEI nº 25351.919438/2023-17 e encontra-se em negociação na CA/SGT3.

Durante as tratativas, foi concluído que não seria factível harmonizar as regras para declaração da rotulagem nutricional frontal, em virtude das diferenças significativas entre os modelos que foram adotados pelos Estados-Partes e da baixa governança que alguns membros possuem para negociar alterações em seus modelos aprovados pelo Poder Legislativo.

Não obstante, os Estados-Partes têm avançado nas negociações para revisão dos requisitos para declaração da tabela nutricional, com previsão de que nas próximas reuniões da CA/SGT3 sejam aprofundadas as discussões sobre os pontos mais complexos identificados.

Em nível nacional, a GGALI promoveu seis diálogos setoriais com os agentes afetados para definir a posição brasileira antes das reuniões da CA/SGT3, durante o ciclo regulatório 2021/2023. Esse assunto foi incluído como tema 3.25 da AR 2024/2025.

Além disso, em julho de 2023, a GGALI realizou o [Diálogo Setorial sobre Açúcares Adicionados](#), que contou com mais de 500 participantes. Foram esclarecidas questões a respeito da rotulagem nutricional de açúcares adicionados, bem como outros pontos sobre a declaração de açúcares adicionados que requerem tratamento no Mercosul.

A reunião teve ainda o objetivo de coletar contribuições dos diferentes agentes interessados ou afetados pelo tema, a fim de aperfeiçoar a implementação das normas de rotulagem nutricional e de auxiliar na negociação da matéria com os outros Estados-Partes do Mercosul.

3.3 Alteração na regulamentação de gorduras trans industriais

Ainda sobre os temas executados fora da AR 2021/2023, a GGALI identificou a necessidade de alterar pontualmente a [RDC nº 332, de 23/12/2019](#), que tratava dos requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, para esclarecer quanto à possibilidade de os óleos refinados e os alimentos destinados ao consumidor final e aos serviços de alimentação fabricados antes de 1º/07/2021 e com quantidades de gorduras trans industriais acima do limite de 2 gramas por 100 gramas de gorduras totais serem comercializados até o final do seu prazo de validade.

Essa medida foi instruída no processo regulatório SEI nº 25351.913456/2021-154 e seguiu o fluxo de dispensa de AIR e de CP, por urgência, conforme o [TAP nº 50 de 09/06/2021](#), considerando a proximidade do prazo de adequação fornecido para esses produtos.

Essa intervenção foi concluída com a publicação da [RDC nº 514, de 28/05/2021](#).

3.4 Atividades preliminares sobre regulamentação de alimentos *plant-based*

Os alimentos *plant-based* incluem alimentos industrializados formulados à base de ingredientes de origem vegetal e que buscam uma similaridade de aparência, textura, sabor e outros atributos a produtos tradicionais de origem animal, como carne e produtos cárneos, pescados, ovos, leite e derivados lácteos, produtos de abelhas.

Como parte do processo de elaboração da AR 2021/2023, a GGALI recebeu demandas para regulamentação desses produtos e conduziu atividades iniciais para compreender melhor os problemas existentes nesse mercado.

Foi verificado que, embora esses produtos sejam uma tendência crescente no mercado, muitos são comercializados há anos no Brasil e estão cobertos pelos requisitos sanitários estabelecidos pela Anvisa.

Também foi identificado que o tema guardava relação com os projetos 3.1, 3.2, 3.5, 3.6, 3.7 e 3.8 da AR 2021/2023., além de assuntos de atualização periódica, como a atualização das listas de aditivos e coadjuvantes, de LMT de contaminantes e de padrões microbiológicos em alimentos.

Em 11/06/2021, o MAPA publicou uma TPS, por meio da [Portaria SDA/MAPA nº 327, de 2/06/2021](#), para obter contribuições da sociedade sobre a discussão regulatória dos alimentos *plant-based*.

Posteriormente, nos dias 26 e 27/10/2021, a GGALI e a ASREG realizaram [duas oficinas virtuais](#), com representantes de diferentes instituições interessadas no tema, com intuito de obter elementos para auxiliar na identificação e na análise do problema regulatório dos alimentos *plant-based* e no mapeamento dos agentes afetados.

Essas oficinas virtuais constituíram as ações iniciais da Anvisa para a elaboração da AIR sobre os alimentos *plant-based*. A primeira oficina contou com representantes de 12 instituições e a segunda, de cinco instituições. Os representantes do MAPA e da GGALI participaram das oficinas como ouvintes, enquanto a facilitação ficou a cargo da ASREG. Os insumos obtidos nestas duas oficinas foram então explorados em duas oficinas virtuais internas com técnicos da GGALI, conduzidas nos dias 2 e 3/12/2021.

As dinâmicas realizadas exploraram as dificuldades relatadas na TPS do MAPA, além de outros problemas identificados pelos participantes. Após análise dos insumos obtidos, a GGALI concluiu que o problema regulatório que melhor explica o problema regulatório desses alimentos e que está relacionado à missão da Anvisa e dentro de sua esfera de atuação é a assimetria de informação no mercado de alimentos *plant-based*, uma questão complexa, com múltiplas causas e que pode gerar diversas consequências negativas.

No dia 20/09/2022, foi disponibilizado o [Relatório das oficinas virtuais para identificação do problema regulatório e dos agentes afetados dos alimentos *plant-based*](#).

Em junho de 2023, o MAPA, por meio da [Portaria SDA/MAPA nº 831, de 28/06/2023](#), submeteu à consulta pública, por um período de 75 dias, uma proposta normativa para estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para produtos análogos de base vegetal, sua identidade visual e regras de rotulagem.

Em continuidade ao trabalho preliminar realizado pela GGALI, a regulamentação dos alimentos *plant-based* foi incluída como tema 3.11 da AR 2024/2025, sinalizando a intenção da GGALI de priorizar a execução das atividades regulatórias sobre o tema.