

Webinar sobre a Agenda Regulatória da GGALI de 2024-2025.



webinar
seminários virtuais

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI)

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

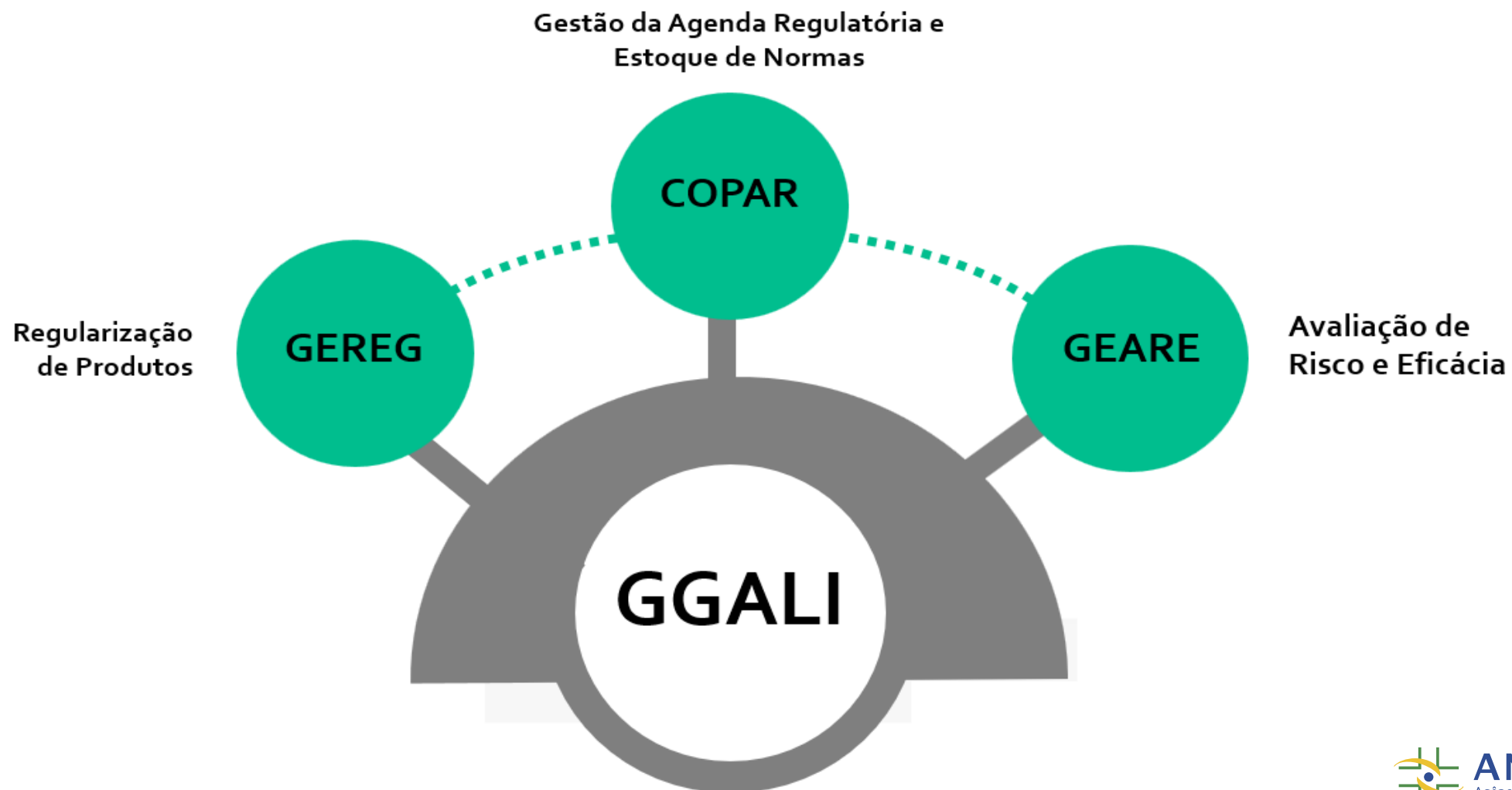
Objetivos do webinar

Principais características da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025 e do seu processo de elaboração.

Planejamento inicial dos temas da AR 2024-2025 que estão sob responsabilidade da GGALI.

Assuntos que serão tratados fora da AR 2024-2025.

Estrutura da GGALI



AR da Anvisa

- ✓ Instrumento de planejamento regulatório que relaciona os temas prioritários durante sua vigência, fornecendo previsibilidade e transparência.
- ✓ Desde 2009, a Anvisa divulga sua AR.
- ✓ Em 2019, a AR tornou-se obrigatória na Administração Pública Federal, com a publicação da [Lei nº 13.848, de 2019](#).
- ✓ Em 2022, o arcabouço normativo sobre a AR foi ampliado, com a publicação do [Decreto nº 11.092, de 2022](#), e do [Decreto nº 11.243, de 2022](#).
- ✓ A experiência adquirida, os novos requisitos legais e a busca pelo constante aperfeiçoamento deste instrumento motivaram alterações na AR 2024-2025.

Principais características da AR 2024-2025

Vigência bienal com
atualização anual

Escopo restrito a
atividades normativas

Retorno dos assuntos de
atualização periódica

Organizada por
macrotemas, temas e
processos

Indicação do Objetivo
Estratégico relativo a cada
tema

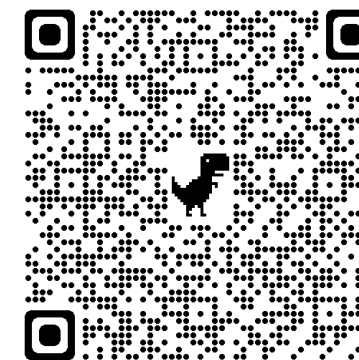
Construção participativa
com aplicação de método
de priorização

Planejamento
transparente e flexível

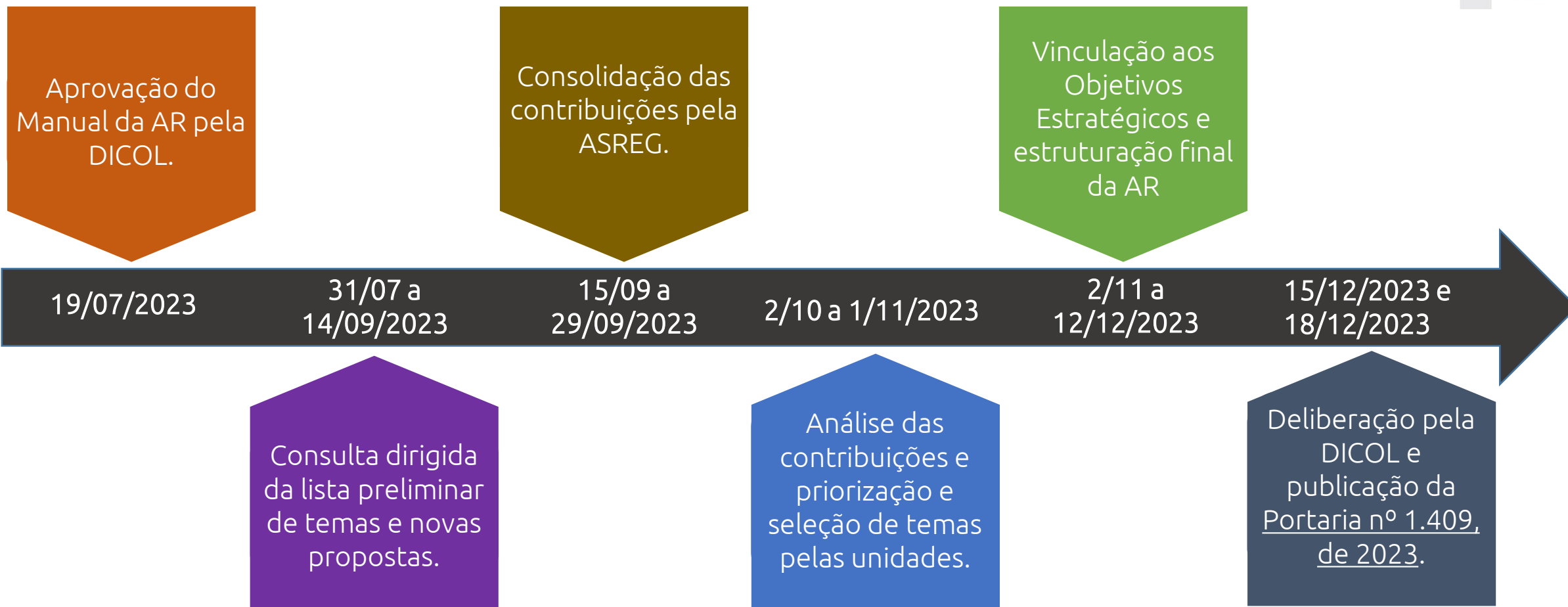
Avaliação sistemática com
monitoramento trimestral

Elaboração de novos
indicadores

Manual da AR



Elaboração da AR 2024-2025



Participação social na AR 2024-2025

- ✓ Os participantes poderiam apresentar contribuições sobre [lista preliminar de temas](#) (102 temas) ou novas propostas.
- ✓ A lista preliminar da AR continha:
 - 18 temas de alimentos, sendo 15 de competência regimental da GGALI; e
 - 18 temas transversais, sendo um com interface com a GGALI.
- ✓ A lista preliminar de alimentos da GGALI foi composta por temas normativos em curso da AR 2021-2023 cuja migração para AR 2024-2025 foi considerada pertinente.

Participação social na AR 2024-2025

233



Formulários preenchidos



141 Setor Regulado



39 Cidadãos e entidades



25 Profissionais e entidades



14 Entes do SNVS



09 Administração Pública



05 Comunidade Acadêmica

1449



Contribuições



1013 contribuições para MANTER Tema



13 contribuições para EXCLUIR Tema



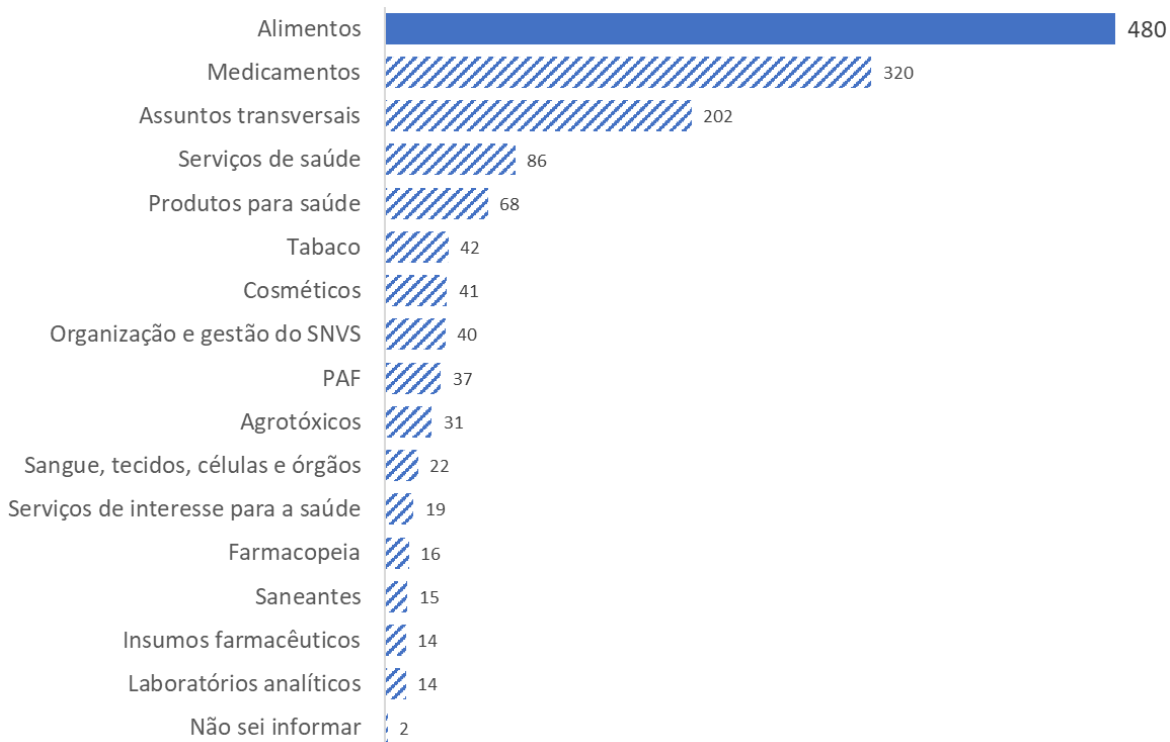
126 contribuições para MANTER Tema, mas com ALTERAÇÃO



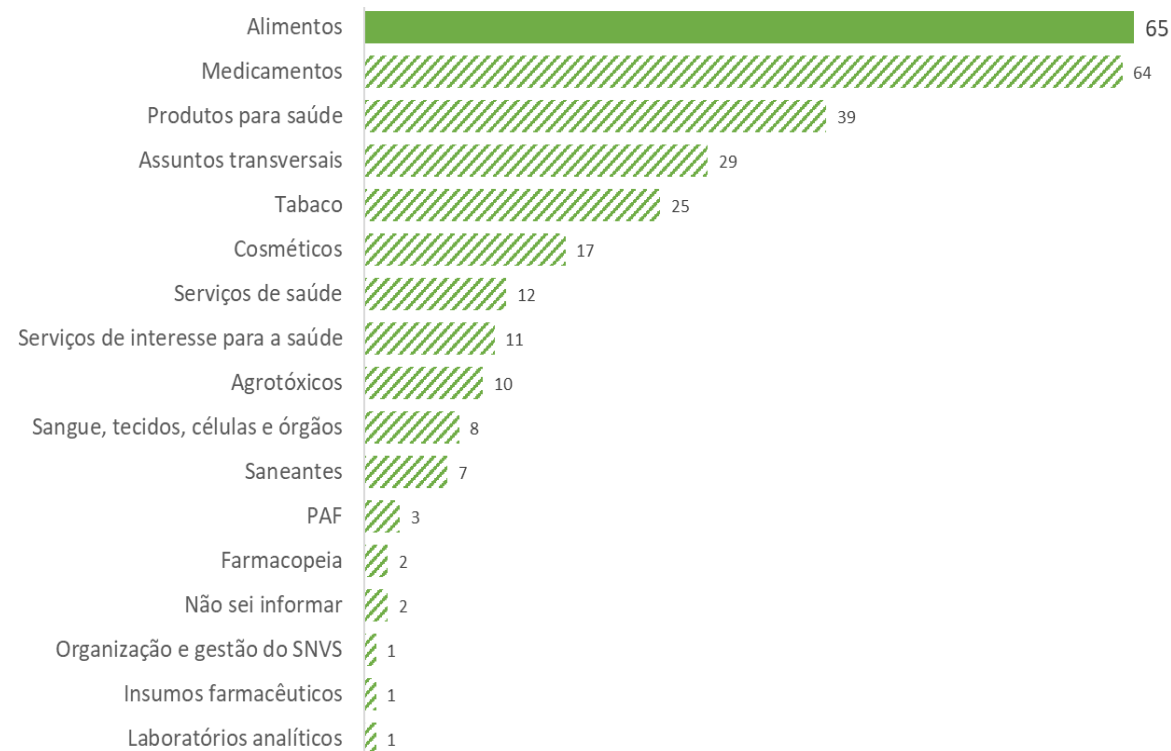
297 contribuições para inclusão de NOVO Tema

Participação social na AR 2024-2025

Número de contribuições



Número de novas propostas



Análise das contribuições

- ✓ Oito dos 10 temas da lista preliminar com maior número de contribuições com concordância são de alimentos, sendo seis de competência da GGALI:
 - Revisão da legislação sobre rotulagem geral de alimentos embalados (39);
 - Revisão da legislação sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (35);
 - Revisão da legislação de alegações de propriedades funcionais e de saúde (34);
 - Revisão da legislação de rotulagem de alimentos alergênicos (33);
 - Regulamentação dos alimentos *plant-based* (25); e
 - Revisão da legislação dos suplementos alimentares (21).

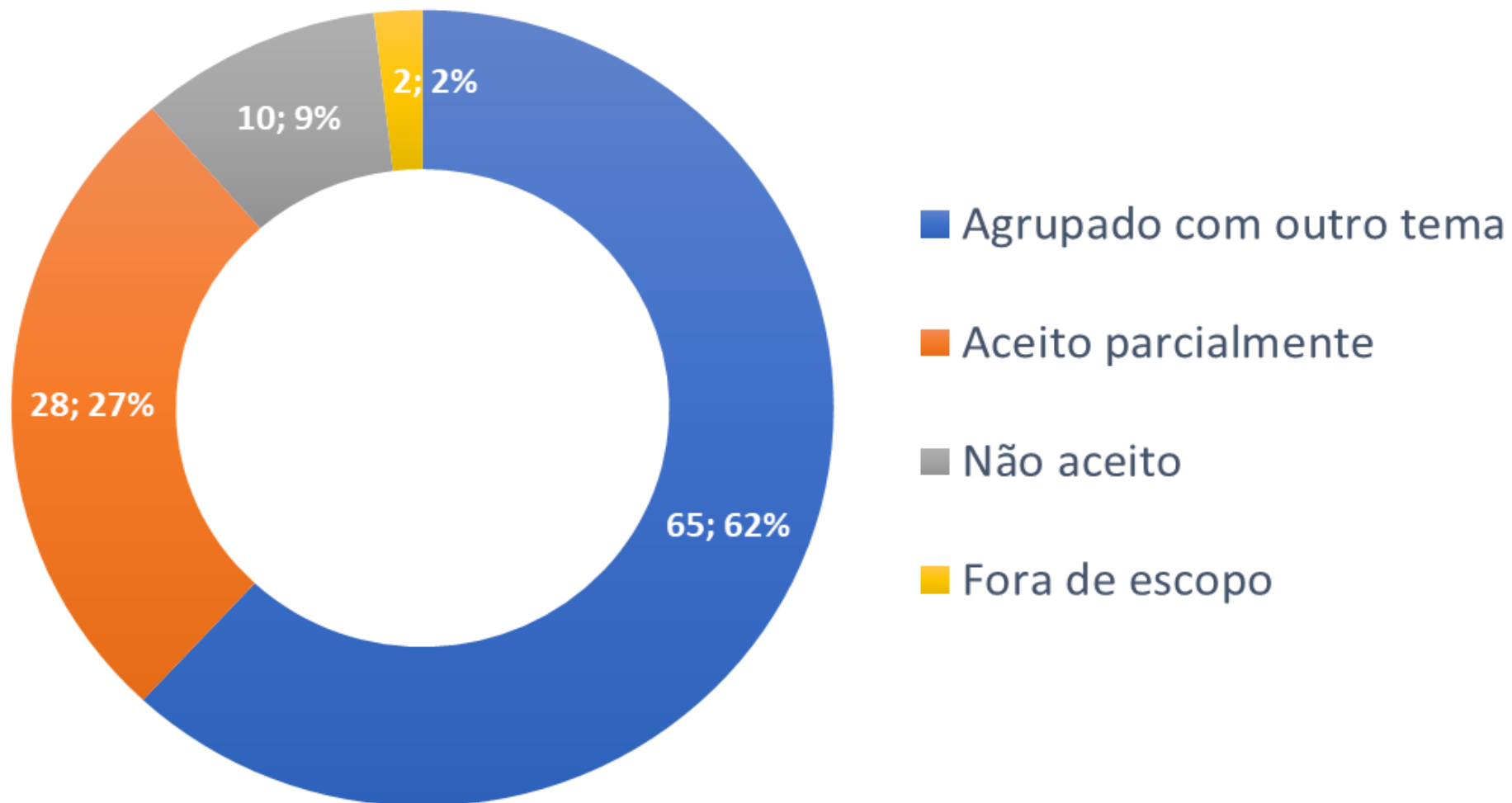
Análise das contribuições

- ✓ Cinco temas da lista preliminar sob responsabilidade da GGALI receberam manifestações de discordância quanto à sua inclusão na AR 2024/2025:
 - Revisão da legislação sobre rotulagem geral de alimentos embalados (1);
 - Revisão da legislação de rotulagem de alimentos alergênicos (1);
 - Revisão da legislação de alegações de propriedades funcionais e de saúde (1);
 - Atualização dos requisitos para materiais estranhas em fécula, polvilho de mandioca e farinha de arroz (1); e
 - Revisão da legislação dos suplementos alimentares (1).

Análise das contribuições

- ✓ Cerca de 25% (105) das 423 contribuições que sugeriram alterações na lista preliminar ou novas recebidas pela Anvisa exigiram análise da GGALI.
- ✓ A maior parte dessas contribuições foi sobre:
 - Rotulagem de alimentos (20);
 - Materiais em contato com alimentos (18);
 - Aditivos e coadjuvantes (16);
 - Matérias estranhas (8);
 - Alimentos *plant-based* (6);
 - Suplementos alimentares (6);
 - Alimentos para fins especiais (4);
 - Alegações funcionais e de saúde (2);
 - Contaminantes de alimentos (2); e
 - Novos alimentos (2).

Análise das contribuições pela GGALI



Lista de temas a serem priorizados

- ✓ Como resultado da análise das contribuições, a lista preliminar de 15 temas de alimentos sob competência da GGALI foi acrescida de nove temas.
- ✓ A GGALI sugeriu a adição de outros 14 temas, para cobrir os seguintes casos:
 - Temas de atualização periódica aprovados pela Diretoria Colegiada;
 - Temas normativos em discussão no Mercosul;
 - Temas transversais sendo tratados pela GGALI na AR 2021/2023;
 - Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem; e
 - Continuidade dos projetos de novos alimentos e regularização da AR 2021/2023.

Temas excluídos após priorização

Tema	Contextualização
Revisão da regulamentação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos.	<p>O assunto foi objeto do Projeto 3.2 da AR 2021/2023, mas a GGALI não teve condições de iniciar a elaboração da AIR sobre o tema e o processo será arquivado.</p> <p>O tema teve baixa nota no método RICE (2,79) e foi considerado acima da capacidade operacional da GGALI.</p>
Revisão da regulamentação de irradiação de alimentos.	<p>O assunto foi objeto do Projeto 3.12 da AR 2021/2023, mas a GGALI não teve condições de iniciar o tema.</p> <p>O tema teve baixa nota no método RICE (2,25) e foi considerado acima da capacidade operacional da GGALI.</p>

Temas excluídos após priorização

Tema	Contextualização
Revisão da regulamentação sobre suplementos alimentares.	<p>O assunto fez parte do Projeto 3.5 da AR 2023/2024, mas a GGALI não teve condições de iniciar o tema.</p> <p>Foi identificado que essa revisão possui forte interface com a regulamentação de novos alimentos e novos ingredientes, regularização de alimentos, nutrivigilância e Boas Práticas de Fabricação, que continuarão sendo tratados na AR 2024/2025.</p> <p>Assim, foi considerado pertinente aguardar a conclusão desses temas para realizar uma revisão mais estruturada da regulamentação dos suplementos.</p> <p>Além disso, o tema teve baixa nota no método RICE (1,61) e foi considerado acima da capacidade operacional da GGALI.</p>

Temas excluídos após priorização

Tema	Contextualização
<p>Revisão da regulamentação sobre enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.</p>	<p>O assunto foi proposto em função das contribuições recebidas, mas teve baixa nota no método RICE (2,00) e foi considerado acima da capacidade operacional da GGALI.</p> <p>Foi identificado ainda que a revisão dessa regulamentação tem forte interface com os Programas Nacionais de Combate a Carências Nutricionais do Ministério da Saúde.</p> <p>Assim, foi considerado apropriado aguardar o reestabelecimento das Comissões Intersectoriais que tratam destes programas por parte do Ministério da Saúde, antes de iniciar a revisão da matéria.</p>

Temas excluídos após priorização

Tema	Contextualização
Revisão da regulamentação sobre matérias estranhas em alimentos.	<p>O assunto foi parcialmente coberto no Projeto 3.3 da AR 2021/2023, mas a GGALI não teve condições de iniciar o tema.</p> <p>A ampliação do escopo foi proposta em função das contribuições recebidas, mas o tema teve baixa nota no método RICE (1,61) e foi considerado acima da capacidade operacional da GGALI.</p>
Regulamentação das alegações sobre aditivos alimentares na rotulagem de alimentos embalados.	<p>O assunto foi proposto em função das contribuições recebidas, mas teve baixa nota no método RICE (1,58) e foi considerado acima da capacidade operacional da GGALI.</p>

Elaboração da lista final da AR



Temas da AR da GGALI de 2024-2025



GGALI
1 tema
+
31 temas

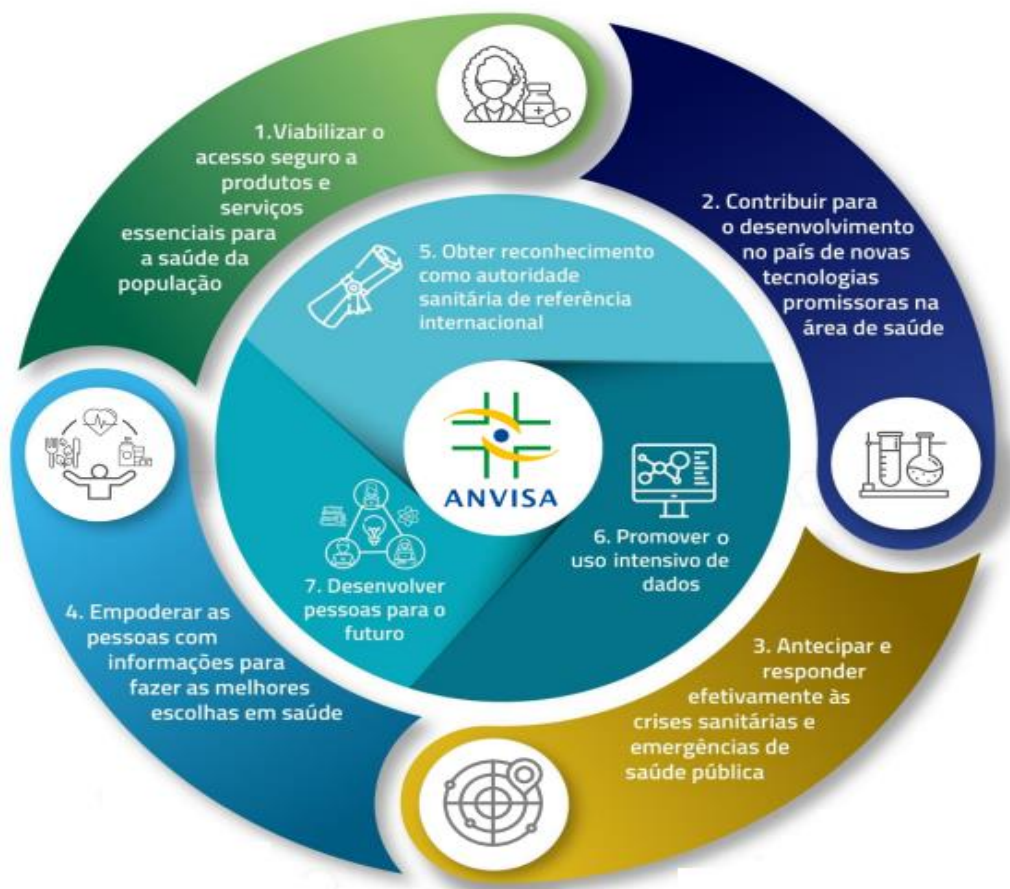


GGFIS
2 temas

GGMON
1 tema

Temas da AR da GGALI de 2024-2025

- ✓ 24 temas estão relacionados ao OE 1 e oito temas ao OE 4.



Nº de temas na AR

A GGALI é a unidade com maior número de temas na AR 2024-2025 (18%).

A GGALI é apenas a 15ª unidade em número de servidores.

Tamanho da unidade

Temas da AR da GGALI de 2024-2025

Assuntos de atualização periódica: 7 temas

Assuntos Mercosul: 13 temas

Assuntos transversais: 1 tema

Outros assuntos: 11 temas

Atualizações periódicas

- ✓ Procedimentos para assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, passam por frequentes atualizações e são configurados por meio de um conjunto de normas com a seguinte composição:
 - um ato normativo principal, editado na forma de RDC, que regulamenta a matéria em termos gerais; e
 - atos normativos secundários, editados na forma de IN, que trazem em seu corpo ou anexo a listagem dos itens sujeitos a atualizações periódicas, por meio de inclusões, exclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas.

Assuntos de Atualização Periódica

Ato normativo principal

- Deve ser uma Resolução da Diretoria Colegiada - RDC;
- não está sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- traz a regulamentação geral da matéria;
- estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente.

Ato normativo secundário

- Deve ser uma Instrução Normativa – IN;
- sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- os itens que serão atualizados periodicamente podem estar no corpo ou anexos;
- pode existir mais de um ato normativo secundário vinculado ao principal.

Fluxo regulatório de atualização periódica

Etapas simplificadas em relação ao fluxo geral

Abertura única

A abertura de processo regulatório de assunto de atualização periódica poderá se solicitada apenas uma vez, desde que mantidas as mesmas condições processuais nas atualizações futuras.

Delegação de aprovação de CP

A Dicol poderá delegar a competência para aprovação monocrática de realização de Consulta Pública (CP) de assuntos de atualização periódica.

Simplificação da análise jurídica

A Procuradoria Federal junto à Anvisa poderá avaliar e validar um modelo pré-definido de minuta do ato normativo, dispensando a análise jurídica das atualizações subsequentes que utilizarem o modelo.

Diretoria Relatora pré-definida

A Diretoria Supervisora da Área Responsável pelo ato normativo assume a relatoria dos processos regulatórios de atualização periódica.

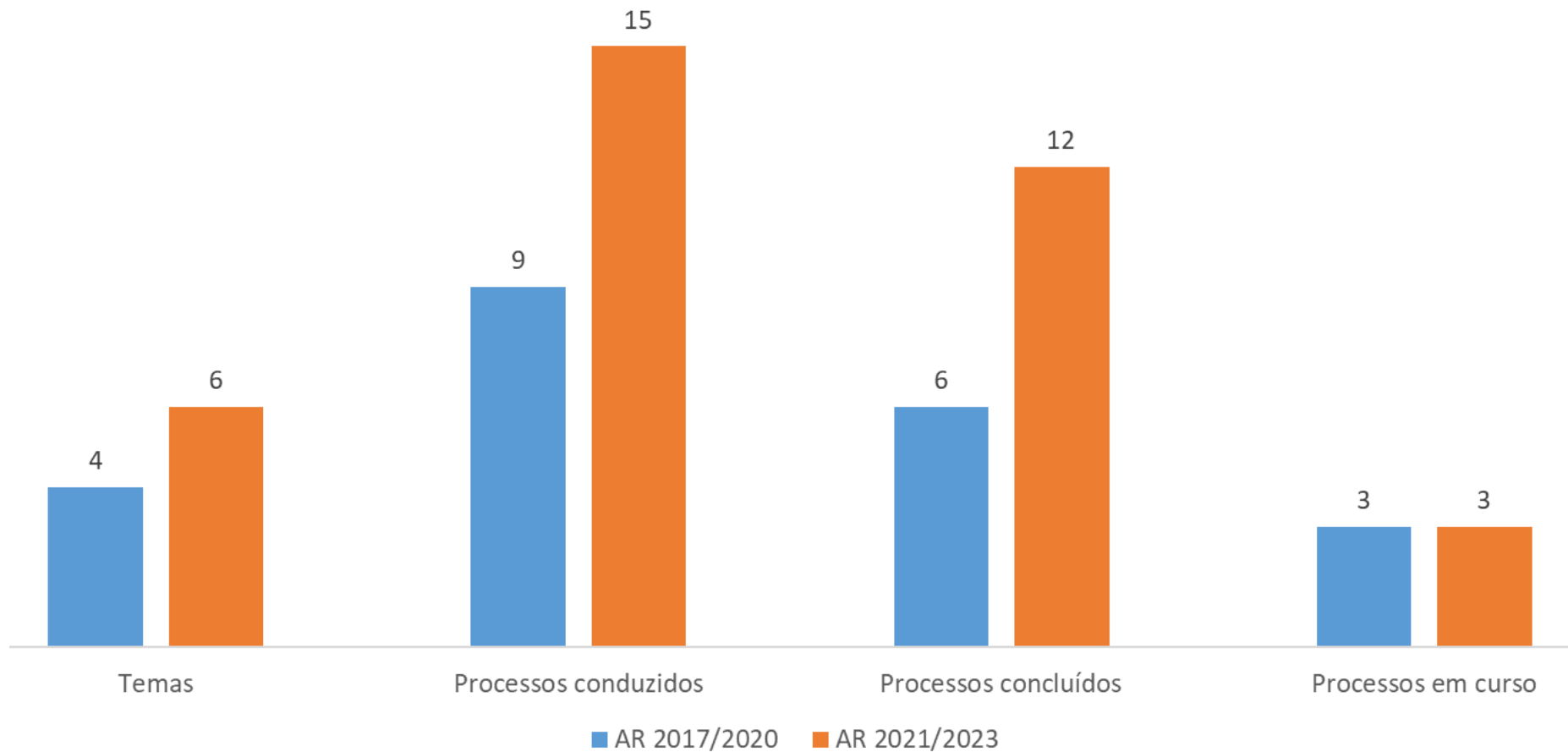
Deliberações conjuntas

Por solicitação da Diretoria Supervisora, a Dicol poderá deliberar, em conjunto com a abertura do processo regulatório, sobre a proposta de Consulta Pública ou sobre a minuta do ato normativo de atualização periódica.

Assuntos de atualização periódica da GGALI



Histórico de atualizações periódicas da GGALI



Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de espécies vegetais autorizadas chás e especiarias.	3.28	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Abertura geral aprovada com dispensa de AIR e de CP, conforme TAP nº 1, de 23/02/2024.</p> <p>Para alterações na IN nº 197, de 8/12/2022, motivadas por petições de avaliação de risco aprovadas, demandas de órgãos da Administração Pública Federal ou incorreções nas listas, caracterizadas como de baixo impacto.</p> <p>Processo iniciado e concluído no 1º TRI/2024 (IN nº 273 de 21/02/2024).</p> <p>Novas medidas poderão ser executadas, caso existam demandas aprovadas.</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de suplementos alimentares.	3.29	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Abertura geral aprovada com dispensa de AIR e realização de CP, conforme TAP nº 64, de 4/09/2023.</p> <p>Para alterações na IN nº 28 de 26/07/2018, motivadas por riscos à saúde devido ao consumo de produtos com constituintes autorizados, que exijam intervenção urgente da Anvisa.</p> <p>Processo em curso no ciclo anterior foi concluído no 1º TRI/2024 (IN nº 275, de 21/02/2024).</p> <p>Novas medidas seguindo esse fluxo poderão ser executadas, caso seja identificada necessidade.</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de suplementos alimentares.	3.29	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Solicitação de abertura geral com dispensa de AIR e de CP (Previsão de conclusão: 1º TRI/2024).</p> <p>Para alterações na IN nº 28 de 26/07/2018, motivadas por petições de avaliação de risco aprovadas, demandas de órgãos da Administração Pública Federal ou por incorreções nas listas, caracterizadas como de baixo impacto.</p> <p>Processo iniciado nesse fluxo e com previsão de conclusão no 1º TRI/2024.</p> <p>Outros processos estão previstos para serem conduzidos nesse fluxo, para tratar do passivo de petições com aprovação da GGALI que aguardam incorporação normativa e para as novas petições aprovadas.</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de óleos e gorduras vegetais.	3.30	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Ainda não há aberturas gerais aprovadas para esse tema.</p> <p>Previsão de condução de atualização periódica com base em solicitação de abertura geral com dispensa de AIR e de CP (Início: Entre 2º e 3º TRI/2024 e conclusão 3º TRI/2024).</p> <p>Para alterações na IN nº 87, de 15/03/2021 motivadas por petições de avaliação de risco aprovadas, demandas de órgãos da Administração Pública Federal ou por incorreções identificadas nas listas, que sejam caracterizadas como de baixo impacto.</p> <p>Novas medidas poderão ser executadas, caso existam demandas aprovadas.</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de padrões microbiológicos.	3.31	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Abertura geral com dispensa de AIR e realização de CP aprovada (TAP ainda não foi publicado).</p> <p>Para alterações na IN nº 104, de 27/10/2021, motivadas por pleitos fundamentados protocolados por empresas ou associações, demandas de órgãos da Administração Pública Federal, resultados das ações de fiscalização realizadas pelo SNVS, avaliações de risco microbiológico e incorreções identificadas nas listas, caracterizadas como de baixo impacto.</p> <p>Processo iniciado e em fase de CP no 1º TRI/2024. Previsão de conclusão no 2º TRI/2024.</p> <p>Novas medidas poderão ser executadas, caso existam demandas aprovadas.</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes.	3.32	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
Ainda não há aberturas gerais aprovadas para esse tema.		
Alterações da IN nº 160, de 1º/07/2022 , e aberturas gerais para condições processuais padronizadas poderão ser conduzidas, caso existam demandas aprovadas.		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de resíduos de medicamentos veterinários.	3.33	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Abertura geral aprovada com dispensa de AIR e de CP, conforme TAP nº 49, de 8/08/2023.</p> <p>Para alterações na IN nº 162, de 1º/07/2022, motivadas por petições de avaliação de produtos de uso veterinário aprovadas, demandas de órgãos da Administração Pública Federal e incorreções identificadas nas listas, que sejam caracterizadas como de baixo impacto.</p> <p>GGALI está avaliando a condução de outros processos nesse fluxo ou mediante novas aberturas gerais (Previsão de início: 2º TRIM/2024).</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.	3.34	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Abertura geral aprovada com dispensa de AIR e de CP, conforme TAP nº 21, de 15/05/2023.</p> <p>Para alterações na IN nº 211, de 1º/03/2023, motivadas por petições de inclusão ou extensão de uso aprovadas, demandas de órgãos da Administração Pública Federal ou incorreções nas listas, caracterizadas como de baixo impacto.</p> <p>Processo iniciado nesse fluxo e com previsão de conclusão no 1º TRI/2024.</p> <p>Outros processos serão conduzidos nesse fluxo, considerando o volume de pedidos existentes.</p>		

Temas de atualizações periódicas da AR 2024-2025

Atualizações periódicas

Assunto	Tema	Objetivo estratégico (OE).
Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.	3.34	OE 1: Viabilizar o acesso segura a produtos essenciais para a saúde da população.
Condições processuais e planejamento inicial		
<p>Abertura geral aprovada com dispensa de AIR e com realização de CP, conforme TAP nº 50, de 8/08/2023.</p> <p>Para alterações na IN nº 211, de 1º/03/2023, motivadas por harmonização do tema no Mercosul.</p> <p>Processo em curso no ciclo anterior foi concluído no 1º TRI/2024 (IN nº 274, de 21/02/2024).</p> <p>Outro processo em curso no ciclo anterior com previsão de conclusão no 2º TRI/2024.</p> <p>Um novo processo foi iniciado nesse fluxo e submetido à CP no 1º TRI/2024 (CP nº 1.229, de 22/01/2024).</p>		

Temas Mercosul

- ✓ Uma parte significativa dos atos sobre aditivos e coadjuvantes, rotulagem, contaminantes e materiais em contato com alimentos está harmonizada no Mercosul e é objeto de tratamento recorrente neste bloco.
- ✓ As tratativas ocorrem na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT3).
- ✓ Embora sejam assuntos com menor governança, a GGALI procurou incluir os temas em curso no Mercosul na AR 2024/2025, com intuito de aumentar a previsibilidade regulatória dos assuntos que serão priorizados neste ciclo.

Temas Mercosul

- ✓ De maneira geral, as intervenções Mercosul seguem um fluxo de:
 - dispensa de AIR, para manutenção da convergência internacional neste bloco e de baixo impacto, quando aplicável;
 - realização de CP, a fim de confirmar sua conveniência técnica e jurídica, conforme procedimentos acordados neste bloco.
- ✓ A GGALI promove diálogos setoriais recorrentes com os agentes afetados, antes das reuniões ordinárias do SGT3, para definir a posição brasileira de cada tema.

Temas Mercosul da AR 2024-2025

Materiais em contato com alimentos: 7 temas

Aditivos e coadjuvantes de tecnologia: 3 temas

Rotulagem: 2 temas

Contaminantes: 1 tema

Temas Mercosul da AR 2024-2025

- ✓ Materiais em contato com alimento (OE 1).

Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos

- Tema 3.7
- Atualização do documento de perguntas e respostas sobre materiais em contato com alimentos.
- Participação das discussões do Codex Alimentarius sobre reciclagem.

Regulamentação dos materiais de silicone

- Tema 3.12.
- P. RES em consulta interna.
- CP nº 1.235 e CP nº 1.236, de 26/02/2024.
- Realização de diálogo setorial sobre as CPs (2º TRI/2024).
- Retomada das discussões no SGT3 no 2º SEM/2024.

Revisão da lista positiva de aditivos para materiais plásticos e revestimentos poliméricos

- Tema 3.13.
- P. RES em consulta interna.
- Solicitação de abertura e CP em curso (1º TRI/2024).
- Retomada das discussões no SGT3 no 2º SEM/2024.

Temas Mercosul da AR 2024-2025

- ✓ Materiais em contato com alimento (OE 1).

Revisão da regulamentação de embalagens PET-PCR grau alimentício

- Tema 3.18.
- Em discussão na CA/SGT3.
- Diálogo setorial realizado no dia 21/02/2024.

Revisão da regulamentação de materiais metálicos

- Tema 3.19.
- RES GMC em internalização.
- Minuta de RDC em elaboração para deliberação da DICOL (2º TRI/2024).

Temas Mercosul da AR 2024-2025

- ✓ Materiais em contato com alimento (OE 1).

Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas

- Tema 3.20.
- Em discussão na CA/SGT3.
- Previsão de realização de CP no 2º SEM/2024.

Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos

- Tema 3.21.
- Em discussão na CA/SGT3.
- Previsão de realização de CP no 2º SEM/2024.

Temas Mercosul da AR 2024-2025

- ✓ Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (OE 1).

Reavaliação da autorização de uso do dióxido de titânio

- Tema 3.5.
- Em discussão na CA/SGT3.
- Parecer de reavaliação JECFA.
- Em discussão no CCFA (1º TRI/2024).

Revisão da regulamentação de aditivos e coadjuvantes para produtos lácteos

- Tema 3.14.
- RES GMC em internalização.
- Minuta da IN aguardando deliberação da DICOL (1º TRI/2024).
- Em discussão na CA/SGT3.
- Diálogo setorial agendado para o dia 4/03/2024.

Revisão da regulamentação de aditivos e coadjuvantes

- Tema 3.15.
- Em discussão na CA/SGT3.

Temas Mercosul da AR 2024-2025

- ✓ Rotulagem de alimentos embalados (OE 4).

Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados

- Tema 3.24.
- Em discussão na CA/SGT3.
- Aguardando posicionamento dos Estados-Partes quanto à proposta brasileira sobre legibilidade.
- Diálogo setorial agendado para o dia 28/03/2024.

Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados

- Tema 3.25.
- Em discussão na CA/SGT3.
- Diálogo setorial agendado para o dia 20/03/2024.

Temas Mercosul da AR 2024-2025

- ✓ Contaminantes (OE 1).

Revisão da regulamentação sobre contaminantes em alimentos

- Tema 3.17.
- Em discussão nos CN/SGT3.
- Impasse quanto aos LMT de contaminantes para erva-mate.



Temas transversais da AR 2024-2025

- ✓ A GGALI é responsável por conduzir as ações de revisão e consolidação da maior parte do estoque de atos de alimentos (OE 1).

Revisão da regulamentação sobre diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos

- Tema 1.20.
- Revisão da técnica legislativa, sem alteração de mérito.
- Início no 2º TRI/2024.
- Conclusão no 3º TRI/2024.

Revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa sobre NBCAL

- Tema 1.20.
- Revisão e consolidação, sem alteração de mérito.
- Consistência com a Lei da NBCAL e seu regulamento.
- Início no 2º TRI/2024.
- Conclusão no 3º TRI/2024.

Outros temas da AR 2024-2025

✓ Temas migrados da AR 2021-2023 (OE 1)

Regulamentação da admissibilidade da análise realizada por AREE

- Tema 3.1.
- Continuidade do Projeto 1.10 da AR 2021-2023
- Em consolidação da CP nº 1.217, de 23/11/2024 (2º TRI/2024).
- Conclusão no 3º TRI/2024.

Regulamentação da lista de novos alimentos e ingredientes autorizados e suas especificações

- Tema 3.8.
- Continuidade do Projeto 3.7 da AR 2021-2023.
- Conclusão no 2º TRI/2024.
- Inclusão do tema como atualização periódica.

Revisão da regulamentação sobre alimentos dispensados de registro

- Projeto 3.15.
- Continuidade do Projeto 3.8 da AR 2021-2023.
- RDC nº 843 de 22/02/2024 e IN nº 281 de 22/02/2024 (1º TRI/2024)
- Solicitação de abertura no 2º TRI/2024.
- Deliberação do Relatório de AIR no 4º TRI/2024.

Outros temas da AR 2024-2025

✓ Temas migrados da AR 2021-2023 (OE 1 e 4)

Transmissão de informações para pessoas com deficiência visual

- Tema 3.3.
- Continuidade do Projeto 1.11 da AR 2021-2023
- Discussões serão retomadas no 3º TRI/2024.

Regulamentação dos alimentos para fins médicos

- Tema 3.10.
- Continuidade do Projeto 3.5 da AR 2021-2023.
- AIR em elaboração (consolidação do Edital de Chamamento 21, de 8/03/2023 e levantamento do cenário internacional, lacunas regulatórias e alternativas).
- Deliberação do Relatório de AIR no 4º TRI/2024.

Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas enterais e para erros inatos

- Projeto 3.27.
- Continuidade do Projeto 3.5 da AR 2021-2023.
- Solicitação de abertura e CP em curso (1º TRI/2024).

Outros temas da AR 2024-2025

✓ Rotulagem (OE 4)

Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados

- Tema 3.6 (novo tema).
- Convergência com diretrizes do Codex Alimentarius.
- Elaboração de documento de base e realização de diálogo setorial (3º TRI/2024).

Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos

- Tema 3.23.
- Continuidade do Projeto 3.2 da AR 2021-2023.
- Em discussão no CCFL (4º TRI/2024).
- Realização de diálogo setorial no 4º TRI/2024.

Outros temas da AR 2024-2025

- ✓ Rotulagem e aditivos alimentares (OE 4)

Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes

- Tema 3.9 (novo tema).
- Elaboração de documento de base e realização de diálogo setorial (4º TRI/2024).

Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem dos edulcorantes

- Tema 3.16 (novo tema).
- Elaboração de documento de base e realização de diálogo setorial (3º TRI/2024).

Outros temas da AR 2024-2025

- ✓ Plant based (OE 4)

Regulamentação dos alimentos *plant-based*

- Tema 3.11 (novo tema).
- Em tratativas com o MAPA para definição dos próximos passos.



Temas fora da AR da GGALI de 2024-2025

- ✓ Até o momento, dois temas que precisam ser conduzidos fora da AR foram identificados pela GGALI.

Regulamentação da rotulagem de tartrazina em alimentos embalados

- Medida para cumprimento de decisão judicial.
- Diálogo setorial realizado em 24/01/2024.
- Abertura com dispensa de AIR e CP por urgência pautada na ROP 2/2024.

Revisão das listas de monômeros, substâncias iniciadoras e polímeros para uso em materiais plásticos

- Tema Mercosul não incluído na AR 2024/2025 por lapso.
- P. RES em consulta interna.
- Solicitação de abertura e CP em curso (1º TRI/2024).
- Retomada das discussões no SGT3 no 2º SEM/2024.

Considerações finais

- ✓ O planejamento inicial dos temas da AR 2024/2025 está em elaboração e será divulgado no portal da Anvisa.
- ✓ Serão realizados monitoramentos trimestrais da AR 2024/2025.
- ✓ Alterações realizadas no planejamento serão divulgadas no portal da Anvisa.
- ✓ A GGALI pretende fornecer um maior detalhamento das ações programadas e realizadas, para aumentar a transparência e a previsibilidade sobre os temas que serão executados no ciclo 2024/2025.