



Webinar com a Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos aborda a Agenda Regulatória de Alimentos 2021/2023.



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)

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Objetivos do Webinar

Novo modelo regulatório e impactos no planejamento e execução das ações pela GGALI.

Contextualização sobre Agenda Regulatória (AR) 2021/2023.

Visão geral dos projetos e processos regulatórios afetos à GGALI da AR 2021/2023.

Visão geral dos processos regulatórios conduzidos fora da AR 2021/2023.



Novo modelo regulatório

- ✓ A partir de 1º/04/2021, as intervenções regulatórias da Anvisa devem seguir as diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória da [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#).
- ✓ Essa medida visa aprimorar o processo interno de elaboração e revisão de atos normativos, além de alinhar o modelo regulatório da Anvisa às determinações do governo federal, em especial à realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR):
 - [Lei nº 13.848, de 25/06/2019](#) (Lei das Agências Reguladoras);
 - [Lei nº 13.874, de 20/09/2019](#) (Lei de Liberdade Econômica);
 - [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#) (Revisão e Consolidação);
 - [Decreto nº 10.411, de 30/06/2020](#) (AIR).



Novo modelo regulatório





Desafios do novo modelo regulatório

Adequação das estratégias e procedimentos para alguns processos regulatórios

Processos
em curso

Processos
Mercosul

Atualização
periódica

Alinhamentos às
diretrizes de melhoria da
qualidade regulatória

Proporcionalidade da
AIR frente ao problema
regulatório

Hipóteses de dispensa
de AIR

Capacidade operacional
frente a outras
demandas

Cronograma de revisão e consolidação

Implementação de medidas da AR 2017/2020

Demandas recorrentes e contingenciais

M&ARR



Mudanças na AR 2021/2023

Vigência e atualização

Alteração da vigência para 3 anos.

Alinhamento à duração do Plano Estratégico da Anvisa (2020/2023).

Possibilidade de atualizações anuais com exclusão das atualizações extraordinárias.

Organização

Temas foram substituídos por projetos regulatórios.

Projetos devem contribuir para objetivos estratégicos e terem andamento em 2021.

Exclusão dos temas de atualização periódica.

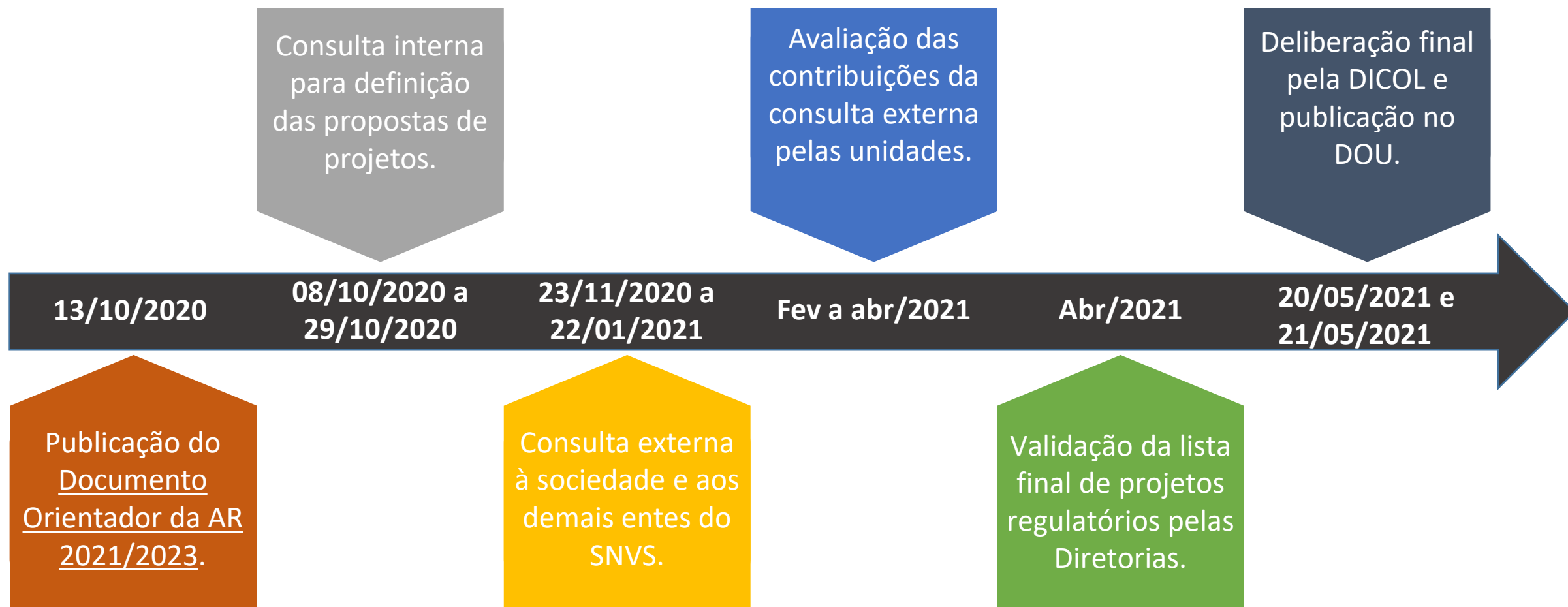
Governança e monitoramento

Monitoramento periódico da execução por meio de um Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda.

Adoção de indicadores de desempenho (previsibilidade regulatória e cumprimento da agenda).



Elaboração da AR 2021/2023





Critérios para propostas de projetos da GGALI

- ✓ Processos regulatórios da AR 2017/2020 sem previsão de conclusão.
- ✓ Temas previstos no plano de trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul.
- ✓ Demandas recebidas ao longo do ciclo regulatório 2017/2020, para os quais haviam subsídios bem estruturados que permitiam compreender o problema regulatório e sua relação com as ações sob responsabilidade da GGALI, incluindo:
 - Demandas protocoladas e instruídas no SEI;
 - Resultados da [Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória](#) (dez/2019 e abr/2020); e
 - Problemas relatados por meio da [Ferramenta de Identificação de Problemas em Normas](#).



Participação social na AR 2021/2023

1586

participantes

1573 *sociedade em geral*

13 *atores do SNVS*

1761

Formulários preenchidos

1713 *sociedade em geral*

48 *atores do SNVS*

3061

Contribuições



1080 CONTRIBUIÇÕES OPINATIVAS

(Concordo com a Proposta / Não quero opinar)



1981 CONTRIBUIÇÕES QUALITATIVAS

(Quero contribuir)



1571 contribuições aos projetos identificados internamente
(1548 da sociedade e 23 do SNVS)

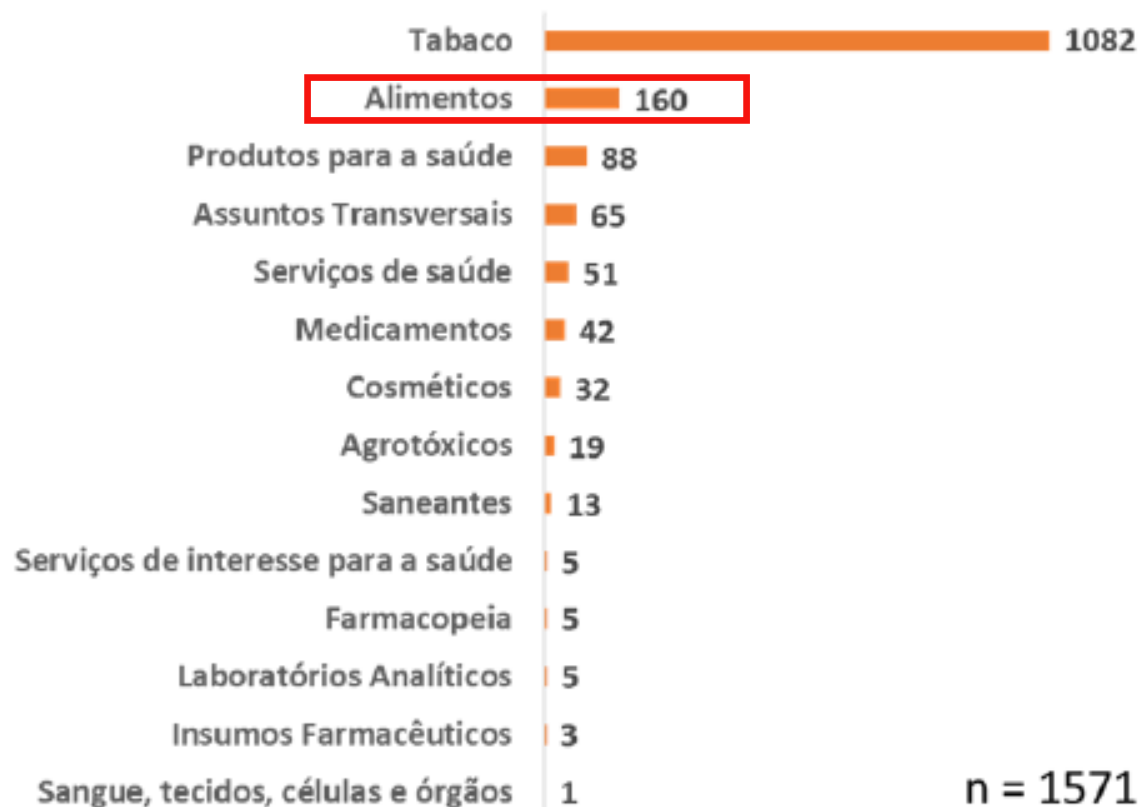


410 propostas de novos projetos
(373 da sociedade e 37 do SNVS)

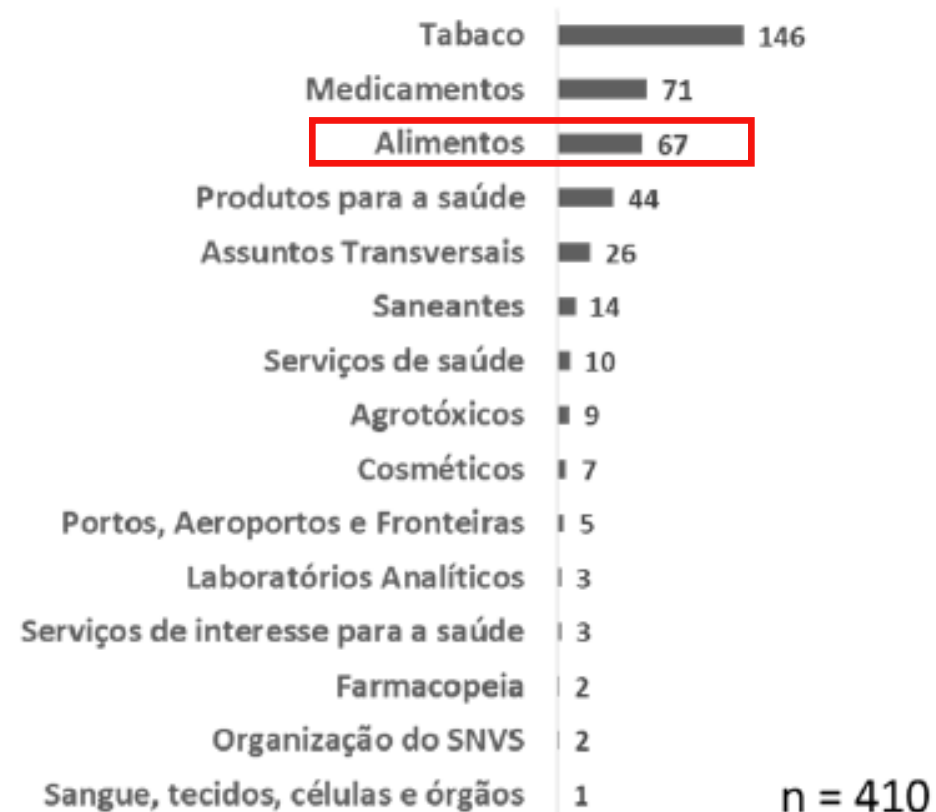


Participação social na AR 2021/2023

Contribuições aos projetos atuais x Macrotemas



Propostas de novos projetos x Macrotemas





Projetos da Agenda Regulatória 2021/2023





Projetos regulatórios de alimentos conduzidos pela GGALI

- 3.1: Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos
- 3.2: Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados
- 3.3: Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz
- 3.4: Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos
- 3.5: Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos
- 3.6: Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- 3.7: Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes
- 3.8: Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos



Projetos regulatórios transversais afetos à GGALI

1.2: Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa

1.10: Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)

1.11: Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual

1.13: Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária

1.19: Revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)



Fichas de Planejamento Regulatório

Instrumento de planejamento e acompanhamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos Processos Administrativos de Regulação.

- Divulgadas no portal da Anvisa.
- Atualizadas periodicamente.
- Contempla medidas da AR, não priorizadas e atualizações periódicas.
- Em construção (divulgação no terceiro trimestre).



Projeto de alegações funcionais e de saúde

Resultados esperados

Revisão das abordagens aplicadas para regularização pré-mercado dos alimentos com alegações, considerando os riscos à saúde desses produtos.

Adoção de critérios claros, objetivos e proporcionais sobre o nível das evidências científicas que devem fundamentar as diferentes alegações, considerando os benefícios alegados, a população-alvo e o risco de cada tipo de alimento.

Maior transparência sobre as alegações de propriedades funcionais e ou de saúde autorizadas e suas condições de uso, bem como sobre as conclusões técnicas acerca das evidências científicas que fundamentam cada alegação.

Adoção de critérios objetivos para selecionar quais alimentos são passíveis de terem alegações, considerando suas características de composição e condições de uso.

Maior convergência com as recomendações do Codex Alimentarius sobre o tema e com as abordagens aplicadas por autoridades sanitárias estrangeiras.



Projeto de alegações funcionais e de saúde

Principais contribuições

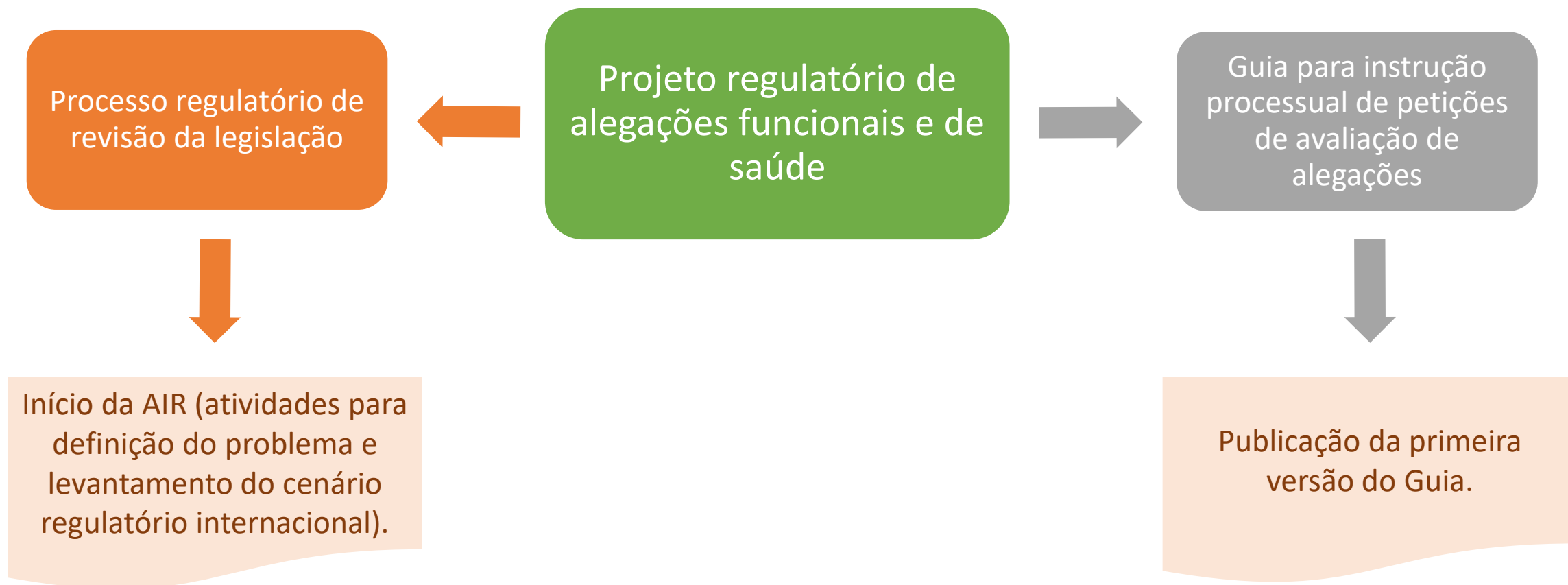
Preocupação com veracidade das alegações, com uso de alegações em alimentos com perfil nutricional inadequado e com impacto das alegações nas escolhas alimentares.

Regulamentação de prebióticos.

Divulgação dos requisitos e critérios utilizados na avaliação de alegações para auxiliar na elaboração dos dossiês.



Projeto de alegações funcionais e de saúde





Projeto de rotulagem de alimentos

Resultados esperados

Atualização da legislação sobre rotulagem geral de alimentos, que inclui a declaração da denominação de venda, lista de ingredientes, prazo de validade, condições de conservação, identificação de origem e do lote, entre outras.

Atualização da legislação sobre declaração de alergênicos, glúten e lactose, com remoção das inconsistências observadas e atualização com base nas diretrizes do *Codex Alimentarius* que se encontram em revisão.

Adoção de novos requisitos para declarações de conteúdo e propriedades específicas de alimentos, como declarações de conteúdo de aditivos alimentares.

Busca por manutenção da harmonização dos regulamentos de rotulagem geral e nutricional de alimentos no âmbito do Mercosul.



Projeto de rotulagem de alimentos

Principais contribuições

Uso de alegações relacionadas ao movimento *Clean Label* (ex. alegações de ausência de aditivos, fermentação natural).

Aprimoramento dos regulamentos de rotulagem geral, alergênicos, lactose e glúten.

Contribuições para alteração do modelo de rotulagem nutricional frontal.



Projeto de rotulagem de alimentos

Processos/ações	Atividades previstas
Rotulagem geral de alimentos (Mercosul)	Tratativas Mercosul (diálogos setoriais preparatórios).
Rotulagem nutricional (Mercosul)	Tratativas Mercosul (diálogos setoriais preparatórios). Elaboração de documentos de implementação. Realização de webinar.
Rotulagem de alimentos alergênicos	Acompanhamento das tratativas no âmbito do <i>Codex Alimentarius</i> . Início da AIR (atividades para definição do problema regulatório).
Guia para determinação do valor nutricional	Abertura do processo (TAP). Publicação da primeira versão do Guia.
Guia para determinação do prazo de validade	Conclusão da etapa de contribuições à primeira versão. Início do processo interno de consolidação.
Ações paralelas com possível impacto no tema	Consolidação da consulta dirigida sobre categorização de ingredientes de origem vegetal. Resultados das tratativas sobre <i>Plant Based</i> (MAPA e outros atores).



Projeto de matérias estranhas macro e microscópicas

Tema com maior número de contribuições (inclusão de novo projeto, problema pontual e bem caracterizado)

Lacuna regulatória sobre limite para matérias macroscópicas para fécula e polvilho de mandioca.

Objetivos (preencher lacuna, conferir segurança jurídica, racionalizar ações de fiscalização com foco no risco, reduzir perdas financeiras do setor).

Publicação de CP (TAP, dispensa AIR e elaboração da minuta de CP).



Projeto de materiais em contato com alimentos

Resultados esperados

Atualização da legislação de materiais metálicos em contato com alimentos.

Elaboração de legislação sobre materiais de silicone em contato com alimentos.

Atualização de outras listas de materiais em contato com alimentos, com base no avanço do conhecimento científico.



Projeto de materiais em contato com alimentos

Principais contribuições

Ampliação dos regulamentos abarcados pelo projeto e preocupação com demora para atualização das normas.

Reconhecer normas da União Europeia e Estados Unidos para incorporar inovações de forma mais ágil.

Revisão da RDC nº 217/2002 (película de celulose regenerada).

Discussão sobre novas tecnologias (reciclagem química e física de materiais plásticos, além de PET).



Projeto de materiais em contato com alimentos

Processos/ações	Atividades previstas
Alteração das Resoluções nº 105/1999, 56/2012 e 88/2016 (Mercosul)	Fase final (aguardando deliberação GMC e deliberação Dicol).
Alteração da RDC nº 88/2016 (Mercosul)	Diálogo setorial para esclarecimento da atividade. Publicação de CP (P. Res. nº 01/2021).
Materiais de silicone em contato com alimentos (Mercosul)	Tratativas Mercosul (diálogos setoriais preparatórios).
Materiais metálicos em contato com alimentos (Mercosul)	Tratativas Mercosul (diálogos setoriais preparatórios).
Tratativas para diagnóstico mais preciso dos problemas existentes no marco normativo.	Diálogo setorial sobre diagnóstico do problema. Consulta dirigida para coleta de percepções e dados para diagnóstico do problema.



Projeto de padrões de identidade e qualidade

Resultados esperados

Redução da insegurança jurídica acerca dos requisitos de identidade e qualidade que devem ser observados pelos diferentes tipos de alimentos.

Melhoria do controle sanitário, por meio da adoção de requisitos de identidade e qualidade que sejam mais efetivos e proporcionais aos problemas mercadológicos e riscos existentes para cada categoria de alimento e de maior clareza sobre a divisão de competências para a adoção dos PIQs para as diferentes categorias de alimentos.

Eliminação de obstáculos desnecessários à incorporação de inovações aos alimentos.

Maior celeridade para atualização dos PIQs de alimentos, por meio da definição de requisitos e procedimentos para as demandas sobre o tema.

Maior facilidade para gestão do estoque regulatório.



Projeto de padrões de identidade e qualidade

Principais contribuições

Divisão clara de competências entre Anvisa e MAPA.

Revisão dos regulamentos de preparados líquidos aromatizados (uso de vitaminas e minerais) e pratos prontos (RDC nº 273/2005), de chás para uso de sucos concentrados e desidratados (RDC nº 277/2005) e de padrões microbiológicos enterais (IN nº 60/2019).

Revisão da temperatura de reconstituição de fórmulas infantis (RDCs nº 44 e 45/2011).

Revisão das designações de fórmulas enterais (RDC nº 21/2015).

Regulamentação de insetos comestíveis, produtos de algas e ingredientes à base de vegetais.



Projeto de padrões de identidade e qualidade

Processos/ações	Atividades previstas
Consolidação e revisão pontual da legislação de alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos	Publicação da CP (elaboração da minuta de CP e realização de diálogo setorial para apresentação do texto).
Consolidação e revisão das normas de suplementos alimentares	Abertura do processo. Início da AIR (atividades para a definição do problema regulatório).
Revisão pontual da norma de palmito em conserva	Conclusão do processo (TAP, dispensa AIR, CP e publicação do ato normativo).
Máquinas de purificação de água	Tratativas junto a outros órgãos, empresas e VISAs para compreensão dos problemas regulatórios e definição da necessidade de atuação.
Ações paralelas com possível impacto no tema	Consolidação da consulta dirigida sobre categorização de ingredientes de origem vegetal. Tratativas sobre <i>Plant Based</i> e bebidas (MAPA e outros atores).



Projeto de aditivos e coadjuvantes

Resultados esperados

Simplificar o estoque regulatório, que possui organização complexa, com mais de 120 normas relacionadas ao tema.

Atualizar as categorias de alimentos, de forma a reduzir sobreposições ou lacunas e buscar a convergência possível às categorias estabelecidas nos atos normativos internacionais.

Otimizar a vinculação entre os processos regulatórios com a atuação da área em fóruns internacionais, como o Comitê do Codex Alimentarius de Aditivos Alimentares e o Mercosul.

Atualizar os requisitos sanitários definidos na legislação, para incorporação mais célere de inovações do setor.

Implementar novos fluxos e ritos de análise para tornar dinâmica, prática e moderna a atuação regulatória da Anvisa sobre o tema.



Projeto de aditivos e coadjuvantes

Principais contribuições

Avaliação de risco precisa considerar o cenário real acerca da presença de aditivos em alimentos, a quantidade consumida desses alimentos e o público a que se destina.

Necessidade de melhoria da identificação dos aditivos na rotulagem dos alimentos.

Regulamentação dos crioprotetores e revisão da regulamentação dos nutrientes de fermentação.

Regulamentação dos aditivos e coadjuvantes autorizados para uso em ingredientes, incluindo aditivos.

Alinhamento das normas de bebidas alcoólicas às Diretrizes do *Codex Alimentarius*.



Projeto de aditivos e coadjuvantes

Processos/ações	Atividades previstas
Revisão da legislação de aditivos e coadjuvantes (Mercosul)	Tratativas Mercosul (diálogos setoriais preparatórios).
Aditivos e coadjuvantes autorizados em produtos lácteos (Mercosul)	Tratativas Mercosul (diálogos setoriais preparatórios).
Guia para elaboração de relatório técnico para aditivos e coadjuvantes	Conclusão da etapa de contribuições à primeira versão. Início do processo interno de consolidação.
Reavaliação do uso do aditivo dióxido de titânio.	Acompanhamento das tratativas na EU e outros países. Avaliação do parecer da EFSA.
Ações paralelas com possível impacto no tema	Consolidação da consulta dirigida sobre categorização de ingredientes de origem vegetal. Tratativas sobre <i>Plant Based</i> (MAPA e outros atores).



Projeto de novos alimentos

Resultados esperados

Redução da insegurança jurídica acerca da classificação dos produtos como novos.

Redução de orientações inconsistentes e desproporcionais sobre o enquadramento de produtos como novos.

Eliminação de procedimentos administrativos que não geram benefícios para a gestão do risco dos novos alimentos.

Redução da incerteza sobre os novos alimentos que estão autorizados para uso no Brasil e suas condições de uso.

Redução das petições repetidas para avaliação de segurança de novos alimentos.

Redução da fila de petições de novos alimentos.

Maior clareza sobre a instrução processual para subsidiar a avaliação da segurança de novos alimentos.

Redução do número de exigências técnicas emitidas durante a avaliação de segurança de novos alimentos.

Redução do prazo para conclusão das avaliações de novos alimentos e ingredientes.

Maior celeridade para atualização das normas de alimentos com os novos alimentos e ingredientes autorizados.

Maior facilidade para gestão do estoque regulatório.



Projeto de novos alimentos

Principais contribuições

Regulamentação de produtos de insetos comestíveis e de produtos de algas.

Adoção do princípio da precaução caso não existam evidências científicas suficientes que atestem sua segurança.

Adoção de fluxos simplificados (ex. novos alimentos aprovados por outras Agências).

Guia para comprovação de segurança de enzimas como ingredientes.

Lista de microrganismos QPS.



Projeto de novos alimentos

Processos/ações	Atividades previstas
Revisão da legislação de novos alimentos e ingredientes	Divulgação do Relatório da consulta dirigida sobre novos alimentos. Elaboração da AIR e elaboração de minuta de CP
Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes	Conclusão da etapa de contribuições à primeira versão. Início do processo interno de consolidação.
Guia para estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares	Conclusão da etapa de contribuições à primeira versão. Início do processo interno de consolidação.
Ações paralelas com possível impacto no tema	Consolidação da consulta dirigida sobre categorização de ingredientes de origem vegetal. Tratativas sobre <i>Plant Based</i> (MAPA e outros atores).



Projeto de regularização de alimentos

Resultados esperados

Adoção de regras claras e proporcionais para a regularização de alimentos e embalagens, considerando as diferentes categorias de produtos, seus riscos associados e o grupo populacional ao qual se destinam.

Adoção de critérios objetivos e efetivos, de forma que as regras de regularização permitam mitigar riscos relacionados ao processo produtivo e à qualidade dos alimentos.

Definição inequívoca do rol de documentos necessários para regularizar cada categoria de alimento.

Definição de critérios proporcionais e que considerem a conformação do mercado de alimentos nacional e importado, trazendo modernização e celeridade nos mecanismos de regularização.

Maior integração das ações de controle sanitário de pré e pós-mercado.



Projeto de regularização de alimentos

Principais contribuições

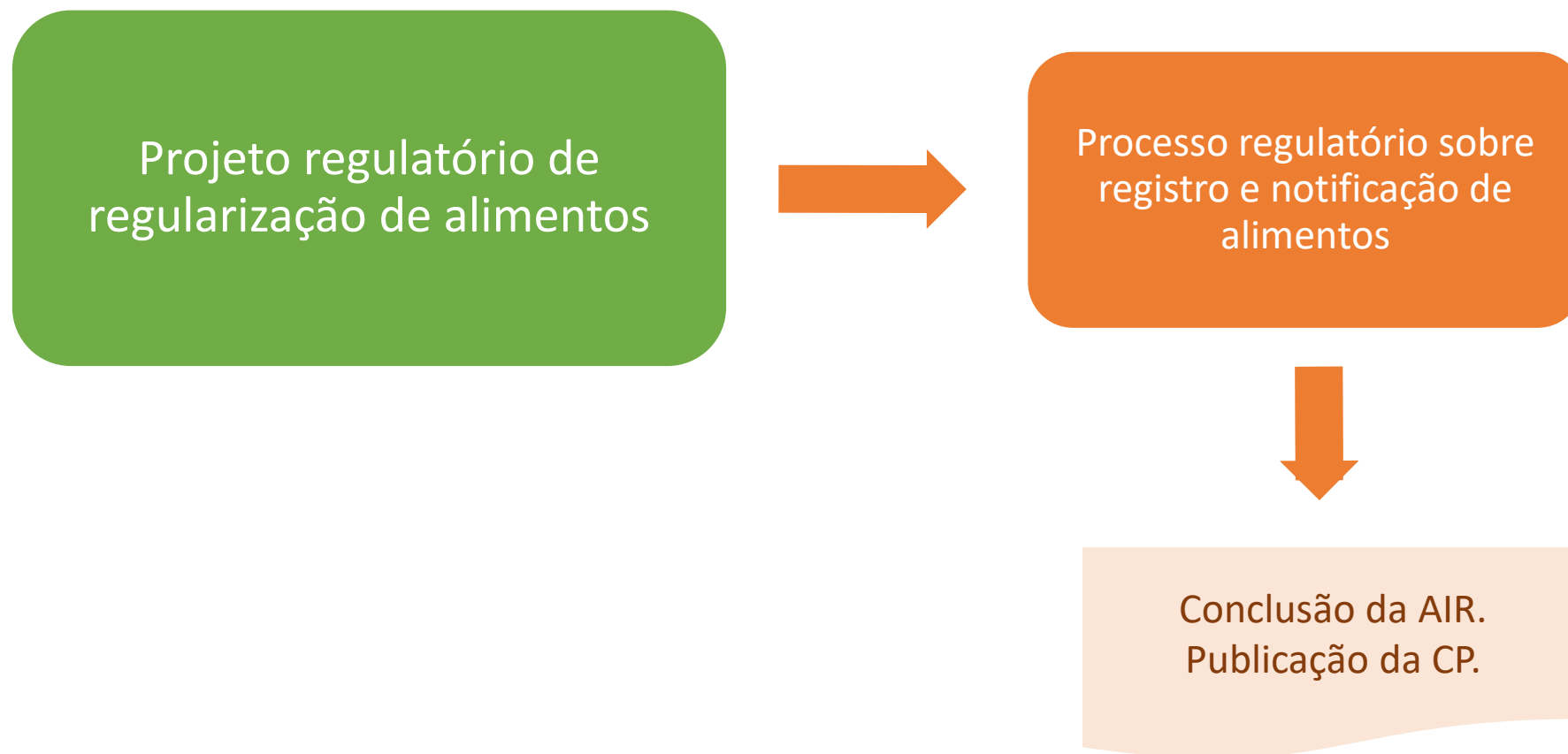
Orientação quanto ao local de protocolo de registro ou comunicado de início de fabricação para alimentos importados.

Plataforma online para alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro e maior detalhe sobre status de análise.

Orientações sobre divisão de competências entre Anvisa e MAPA.



Projeto de regularização de alimentos





Processos conduzidos fora da AR 2021/2023

Gorduras trans industriais

RDC nº 514/2021, altera os arts. 5º e 6º da RDC nº 332/2019.

Clareza sobre oferta de alimentos fabricados antes de 1º/07/2021 até o final do seu prazo de validade.

Arsênio no arroz (Mercosul)

Minuta final aguardando deliberação do GMC.

Posterior encaminhamento para deliberação pela DICOL.

Novas alterações nos LMT de contaminantes serão tratados via atualização periódica.

Atualizações periódicas

Consolidação e publicação de:

Suplementos alimentares
(CP nº 1.040/2021)

Aditivos e coadjuvantes
(CP nº 1.038/2021)

Padrões microbiológicos
(CP nº 1.036/2021)



Atualizações periódicas





Revisão e consolidação

Decreto nº 10.139/2019

Revisão e a consolidação dos atos normativos.

Define prazos para a avaliação e consolidação de normas.

Possibilidade de melhorias na redação e na forma, bem como simplificação e exclusão de disposições obsoletas.

Portaria nº 201/2020

Resultado de GT interno para adequação ao Decreto.

Competências, procedimentos e cronograma para revisão e consolidação dos atos normativos.

Atos da GGALI contemplados na 1ª e 2ª etapas (guilhotinas) e na 5ª etapa (30/11/2021).

Resultados das Guilhotinas

Mais de 270 atos revogados nas guilhotinas da AR 2017/2020

Guilhotinas da 1ª (7) e 2ª (221) etapas da Portaria nº 201/2020

Aditivos (60%), regularização (15%) e materiais em contato com alimentos (7%) e PIQs (7%)



Obrigado!

Rodrigo Martins de Vargas

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



Anvisa Atende: 0800-642-9782