

Webinar sobre planejamento e execução dos temas da Agenda Regulatória 2024/2025 da GGALI.



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



Apresentar os resultados da atuação normativa da GGALI em 2024.

Apresentar o planejamento das prioridades normativas para 2025.

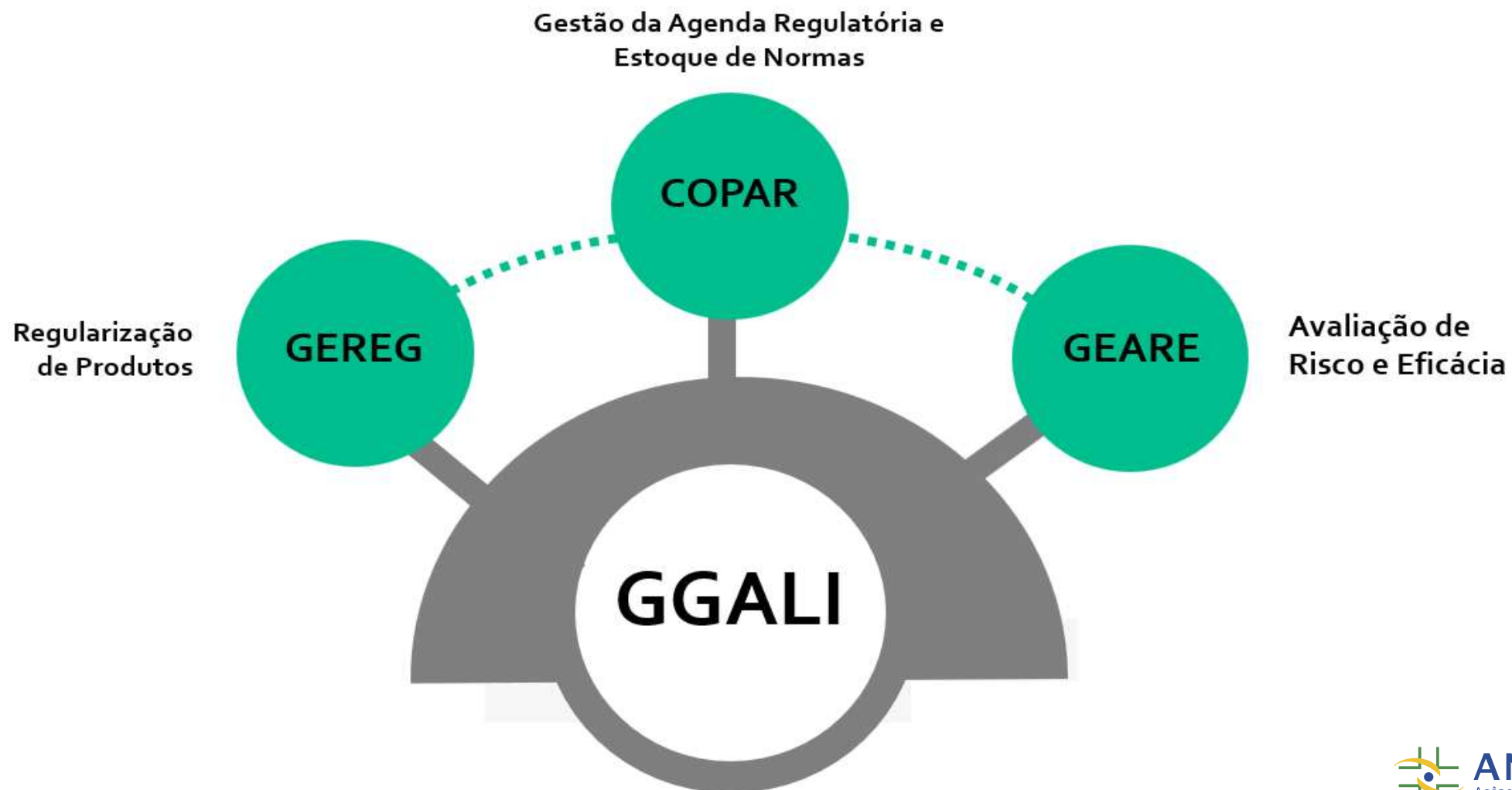
Contribuir para a transparência, previsibilidade e participação social na atuação normativa sobre os temas de alimentos.

Contextualização

- ✓ Esse evento dá continuidade ao webinar realizado pela GGALI em 04/03/2024, no qual foram apresentadas as características da AR 2024/2025, seu processo de elaboração e o planejamento inicial dos temas de alimentos.
- ✓ Inicialmente, serão apresentados resultados gerais da atuação normativa da GGALI em 2024.
- ✓ Em seguida, serão apresentados os resultados e o planejamento para cada um dos temas da AR 2024/2025 sob responsabilidade da GGALI.



Estrutura da GGALI



Temas de alimentos da AR 2024/2025

GGALI
1 tema
+
32 temas



GGFIS
2 temas

GGMON
1 tema

2 temas foram incluídos e 1 foi excluído na etapa de atualização anual da AR 2024/2025.

Temas da GGALI da AR 2024/2025

Assuntos transversais: 1 tema

Assuntos de atualização periódica: 7 temas

Assuntos Mercosul: 13 temas

Outros assuntos: 12 temas

Resultados da atuação normativa em 2024

- ✓ Foram publicados 22 atos, sendo 5 RDCs e 17 INs:

Temas da AR 2024/2025	Atos publicados em 2024
1.20 (revisão e consolidação)	RDCs 868 e 908/2024
3.14 (aditivos em produtos lácteos)	RDC 849/2024 e IN 286/2024
3.19 (embalagens metálicas)	RDC 854/2024
3.22 (regularização de alimentos)	RDC 843/2024 e IN 281/2024
3.28 (AP de chás e especiarias)	IN 273/2024
3.29 (AP de suplementos alimentares)	INs 275, 284, 304, 318 e 336/2024
3.30 (AP de óleos e gorduras vegetais)	IN 311/2024
3.31 (AP de padrões microbiológicos)	IN 313/2024
3.33 (AP de RMV)	IN 317/2024
3.34 (AP de aditivos e coadjuvantes)	INs 274, 295, 297, 303, 306 e 334/2024

Resultados da atuação normativa em 2024

✓ Foram revogados 12 atos normativos:

Temas da AR 2024/2025	Atos revogados em 2024
1.20 (revisão e consolidação)	RDC 10/1999 , RES 17/1999 , RDCs 221 e 222/2002 e PRT 151/2006
3.19 (embalagens metálicas)	RDC 20/2007 e RDC 498/2021
3.22 (regularização de alimentos)	RES 19/1999 , RES 22 e 23/2000 , RDC 27/2010 e RDC 240/2018

Resultados da atuação normativa em 2024

✓Previsibilidade regulatória:
✓100%

- Todos os atos sob responsabilidade da GGALI editados no período foram referentes a temas da AR 2024/2025.

Execução da AR 2024/2025:
46%

- 100% dos temas transversais;
- 90,6% dos temas de atualização periódica;
- 39,2% dos temas Mercosul; e
- 26,1% dos demais temas, sendo 51% dos temas do CEIS.

Resultados da atuação normativa em 2024

✓ Atualizações periódicas

- 15 atos publicados;
- 9 fluxos simplificados estabelecidos.

Aberturas

- 20 intervenções tiveram suas condições processuais aprovadas.

Participação social

- 16 consultas públicas;
- 24 diálogos setoriais (mais de 3.300 participantes);
- 4 webinars (mais de 4.350 participantes).

Temas transversais da AR 2024/2025

- ✓ Revisão e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa (tema 1.20):
 - A GGALI conduziu dois processos, seguindo o fluxo de inaplicabilidade de AIR, por se tratar de revisão sem alteração de mérito, e de dispensa de CP por improdutividade ([TAP nº 80, de 27/10/2023](#));
 - As iniciativas sob responsabilidade da GGALI para esse tema foram concluídas;
 - A revisão, sem alteração de mérito, da [RES nº 17, de 30/04/1999](#), que tratava das diretrizes básicas para avaliação de risco de alimentos, resultou na publicação da [RDC nº 868, de 16/05/2024](#);
 - A revisão e consolidação, sem alteração de mérito, das normas editadas pela Anvisa sobre a NBCAL resultaram na publicação da [RDC nº 908, de 19/09/2024](#).

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.

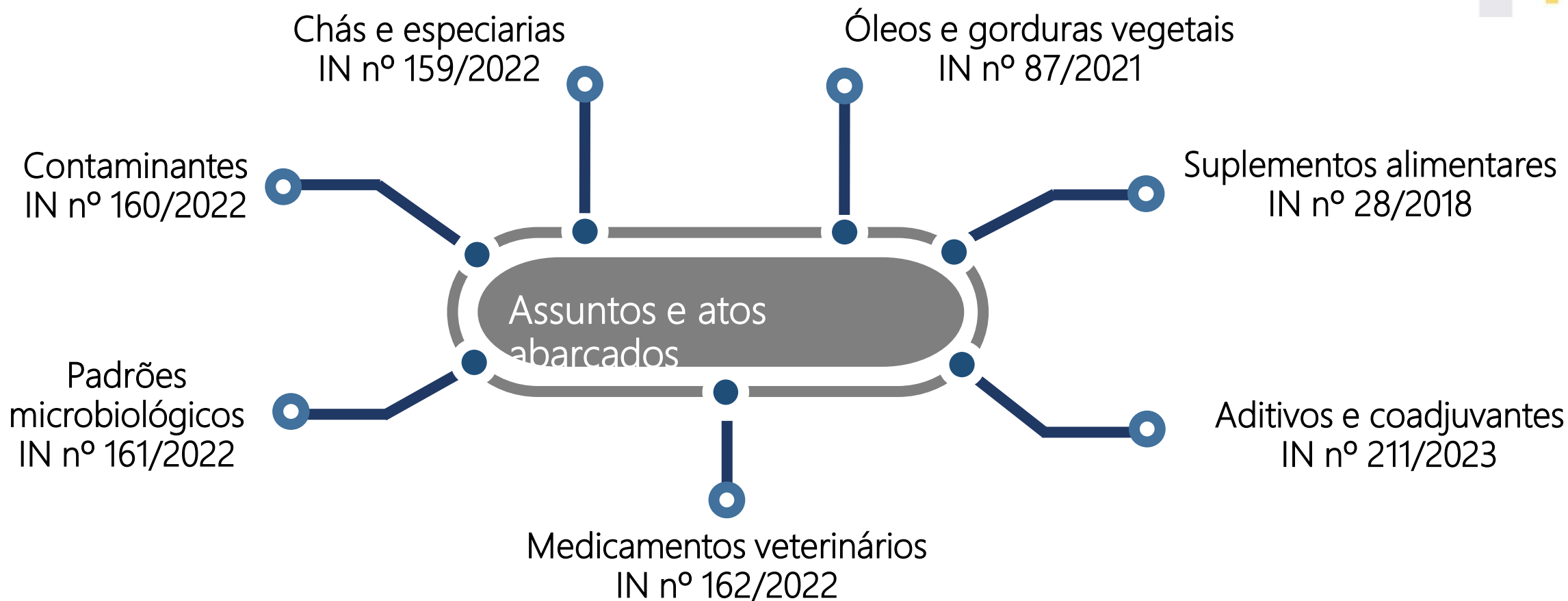
Diretoria Relatora pré-definida

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.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025



Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

- ✓ Listas de espécies vegetais autorizadas chás e especiarias (tema 3.28)
 - Publicação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR por baixo impacto e de CP por improdutividade ([TAP nº 1, de 23/02/2024](#));
 - Publicação da [IN nº 273, de 21/02/2024](#);
 - Condução de novas atualizações periódicas em 2025, caso existam demandas, com base no TAP nº 1/2024.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

✓ Listas de suplementos alimentares (tema 3.29)

- Publicação de 2 aberturas gerais:

[TAP nº 8, de 11/03/2024](#), dispensa de AIR por baixo impacto e de CP por improdutividade;

[TAP nº 37, de 02/07/2024](#), dispensa de AIR e CP por baixo impacto (substituiu TAP nº 8/2024).

- Publicação de 5 atos:

[IN nº 275, de 21/02/2024](#) (TAP nº 64, de 04/09/2023);

[IN nº 284, de 07/03/2024](#) (TAP nº 8/2024);

[INs nº 304, de 26/06/2024](#), [318, de 19/09/2024](#), e [336, de 28/11/2024](#) (TAP nº 37/2024).

- Condução de 4 atualizações periódicas em 2025, com base no TAP nº 37/2024.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

✓ Listas de óleos e gorduras vegetais (tema 3.30)

- Publicação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR e CP por baixo impacto ([TAP nº 45, de 29/08/2024](#));
- Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (04/07/2024);
- Publicação da [IN nº 311, de 27/08/2024](#);
- Condução de novas atualizações periódicas em 2025:

Previsão de uma nova abertura geral com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Codex Alimentarius e realização de CP e de edição de ato para incorporar alterações no Padrão de Óleos Vegetais aprovadas pela CAC em 2024;

Outras atualizações com base no TAP nº 45/2024, caso existam demandas.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

- ✓ Listas de padrões microbiológicos (tema 3.31)
 - Publicação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR por baixo impacto e com realização de CP ([TAP nº 5, de 05/03/2024](#));
 - Realização da [CP nº 1.238, de 29/02/2024](#);
 - Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (23/07/2024);
 - Publicação da [IN nº 313, de 04/09/2024](#);
 - Condução de novas atualizações periódicas em 2025 com base no TAP nº 5/2024, caso existam demandas.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

- ✓ Listas de LMT de contaminantes em alimentos (tema 3.32)
 - Publicação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Codex Alimentarius com realização de CP ([TAP nº 66, de 1º/11/2024](#));
 - Realização da [CP nº 1.286, de 31/10/2024](#);
 - Previsão de publicação do ato normativo até o 2º TRI/2025;
 - Aprovação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul com realização de CP pela DICOL na ROP nº 2/2025 (19/02/2025);
 - Aprovação de CP para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a proposta do P. RES nº 5/2024 pela DICOL na ROP nº 2/2025;
 - Previsão de publicação do ato normativo até o 4º TRI/2025.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

✓ Listas de resíduos de medicamentos veterinários (tema 3.33)

- Publicação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR e de CP por baixo impacto ([TAP nº 51, de 20/09/2024](#));
- Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (05/09/2024);
- Publicação da [IN nº 317, de 19/09/2024](#);
- Condução de novas atualizações periódicas em 2025:

Previsão de uma nova abertura geral no 1º TRI/2025 com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Codex Alimentarius e realização de CP e de edição de ato para incorporar os novos LMR aprovados pela CAC em 2024; e

Outras atualizações com base no TAP nº 51/2024, caso existam demandas.

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

- ✓ Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (tema 3.34)
 - Publicação de abertura geral com fluxo de dispensa de AIR e de CP por baixo impacto ([TAP nº 67, de 19/11/2024](#)), que substituiu [TAP nº 21/2023](#);
 - Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (04/07/2024);
 - Realização de 4 CPs para processos Mercosul ([TAP nº 50, de 07/08/2023](#)):
 - [CP nº 1.229, de 22/01/2024](#) (P. RES nº 13/2023);
 - [CP nº 1.268, de 20/06/2024](#) (P. RES nº 3/2024);
 - [CP nº 1.299, de 09/12/2024](#) (P. RES nº 4/2024);
 - [CP nº 1.300, de 10/12/2024](#) (P. RES nº 6/2024).

Temas de atualização periódica da AR 2024/2025

✓ Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (tema 3.34)

- Publicação de 6 atos:

[IN nº 274, de 21/02/2024](#) e [IN nº 306, de 1º/07/2024](#) (TAP nº 50/2023);

[IN nº 295, de 02/05/2024](#), [IN nº 297, de 02/05/2024](#) e [IN nº 303, de 28/05/2024](#) (TAP nº 21/2023); e

[IN nº 334, de 14/11/2024](#) (TAP nº 67/2024).

- Condução de novas atualizações periódicas em 2025:

Condução de 4 atualizações periódicas em 2025, com base no TAP nº 67/2024;

Condução de atualizações periódicas Mercosul com base no TAP nº 50/2023, caso existam demandas; e

Previsão de uma nova abertura geral no 1º TRI/2025 com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Codex Alimentarius e realização de CP e de edição de ato para incorporar aditivos para produtos de imitação (análogos).

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 incluiu os temas em negociação 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.
- ✓ Sempre que necessário, a GGALI também promove diálogos setoriais com os agentes afetados, antes das reuniões ordinárias do SGT3, para definir a posição brasileira dos principais temas.



Temas Mercosul da AR 2024/2025

Materiais em contato com alimentos: 8 temas

Aditivos e coadjuvantes de tecnologia: 2 temas

Rotulagem: 2 temas

Contaminantes: 1 tema

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos (tema 3.5)
 - GGALI publicou a [Nota Técnica nº 18/2024/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA](#), sobre a revisão da segurança de uso do aditivo alimentar corante dióxido de titânio;
 - Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (27/09/2024);
 - Solicitação de encerramento das tratativas no Mercosul;
 - Encaminhamento das conclusões às demais unidades organizacionais da Anvisa cujos produtos possam conter a adição de dióxido de titânio;
 - Tema excluído da AR 2024/2025 na etapa de atualização anual, conforme [Portaria nº 1.514, de 28/11/2024](#).

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos (tema 3.7)
 - GGALI está conduzindo atividades preliminares para instrução processual do tema (ex. diagnóstico dos problemas existentes, levantamento do cenário internacional).

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos (tema 3.12)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 3, de 28/02/2024](#));
 - Realização das [CPs nº1.235](#) e [1.236, de 26/02/2024](#) (P. RES nº 6/2022);
 - Previsão de retomada das discussões do tema na CA/SGT3 no 2º TRI/2025;
 - Previsão de deliberação final do instrumento normativo no 4º TRI/2025, com inclusão das listas da IN como um assunto de atualização periódica.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos (tema 3.13)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 14, de 25/03/2024](#));
 - Realização da [CP nº 1.244, de 20/03/2024](#) (P. RES nº 14/2023);
 - Tratativas no Mercosul foram concluídas ([Resolução GMC nº 22/2024](#));
 - Aprovação de minuta de RDC para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC nº 22/2024 pela DICOL na ROP nº 2/2025;
 - Previsão de publicação do instrumento normativo no 1º TRI/2025.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos (tema 3.18)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 46, de 29/08/2024](#));
 - Realização de 2 diálogos setoriais virtuais para elaboração da posição brasileira para as reuniões da CA/SGT3 (21/02 e 16/08/2024);
 - Previsão de publicação da CP até o 2º TRI/2025 (P. RES nº 7/2024);
 - Previsão de deliberação final do instrumento normativo após 2025.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos (tema 3.19)
 - Tema concluído com a publicação da [RDC nº 854, de 04/04/2024](#), que internalizou de forma consolidada ao ordenamento jurídico nacional as [Resoluções GMC nº 46/2006](#), [16/2020](#) e [48/2023](#), revogando a [RDC nº 20, de 22/03/2007](#) e a [RDC nº 498, de 20/05/2021](#).

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos (tema 3.20)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 53, de 23/09/2024](#));
 - Realização das [CPs 1.280](#) e [1.281, de 19/09/2024](#) (P. RES nº 1/2024);
 - Previsão de retomada das discussões do tema na CA/SGT3 no 2º TRI/2025;
 - Previsão de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025, com inclusão das listas da IN como um assunto de atualização periódica.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos (tema 3.21)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 48, de 29/08/2024](#));
 - Realização da [CP nº 1.276, de 27/08/2024](#) (P. RES nº 2/2024);
 - Previsão de retomada das discussões do tema na CA/SGT3 no 2º TRI/2025;
 - Previsão de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para plásticos (tema 3.36)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 12, de 25/03/2024](#));
 - Realização da [CP nº 1.241, de 20/03/2024](#) (P. RES nº 10/2023);
 - Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (02/08/2024);
 - Tema incluído na AR 2024/2025 na etapa de atualização anual, conforme [Portaria nº 1.514, de 28/11/2024](#);
 - Publicação da [RDC nº 961, de 06/02/2025](#) ([Resolução GMC nº 28/2024](#));
 - Avaliação de novo pedido de revisão submetido pela Argentina.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos (tema 3.14)
 - Publicação da [RDC nº 849, de 08/03/2024](#) e da [IN nº 286, de 8/03/2024](#) (Resolução GMC nº 15/2023) – 1ª etapa;
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 21, de 07/05/2024](#)) – 2ª etapa;
 - Realização de 4 diálogos setoriais virtuais para elaboração da posição brasileira para as reuniões da CA/SGT3 (04/03, 21/05, 02/08 e 30/10/2024);
 - Previsão de realização de CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos (tema 3.15)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Mercosul e realização de CP ([TAP nº 49, de 29/08/2024](#));
 - Realização de diálogo setorial virtual para elaboração da posição brasileira para as reuniões da CA/SGT3 (21/05/2024);
 - Previsão de realização de CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados (tema 3.24)
 - Realização de 4 diálogos setoriais virtuais para elaboração da posição brasileira para as reuniões da CA/SGT3 (28/03, 23/05, 06/08 e 31/10/2024);
 - Adiamiento da proposição de abertura do processo regulatório em decorrência dos impasses técnicos sobre o tema;
 - Tema continuará sendo discutido na CA/SGT3 em busca de um consenso até o final do 2º TRI/2025;
 - Previsão de realização de CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025;
 - Tema proposto como ação estratégica da [Estratégia de Prevenção da Obesidade para brasileiras e brasileiros 2024 – 2034](#) (em elaboração).

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados (tema 3.25)
 - Realização de 4 diálogos setoriais virtuais para elaboração da posição brasileira para as reuniões da CA/SGT3 (20/03, 29/05, 07/08 e 31/10/2024);
 - Adiamiento da proposição de abertura do processo regulatório em decorrência dos impasses técnicos sobre o tema;
 - Tema continuará sendo discutido na CA/SGT3 em busca de um consenso até o final do 2º TRI/2025;
 - Previsão de realização de CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025;
 - Tema proposto como ação estratégica da [Estratégia de Prevenção da Obesidade para brasileiras e brasileiros 2024 – 2034](#) (em elaboração).

Temas Mercosul da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos (tema 3.17)
 - Adiamento da proposição de abertura do processo regulatório em decorrência dos impasses técnicos sobre o tema;
 - Em função do impasse sobre os LMT de cádmio e chumbo na erva-mate, a proposta de revisão normativa que havia sido acordada na CA/SGT3 foi elevada ao GMC;
 - Previsão de abertura e realização da CP no 2º TRI/2025 e de deliberação final do instrumento normativo até 4º TRI/2025 provavelmente terá que ser revista, considerando os resultados das próximas reuniões do GMC.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Regulamentação da admissibilidade da análise realizada por AREE (tema 3.1)
 - Consolidação da [CP nº 1.217, de 23/11/2023](#);
 - Realização de [diálogo setorial virtual](#) sobre o tema (28/11/2024);
 - Aprovação de minuta de RDC pela DICOL na ROP nº 2/2025;
 - Previsão de publicação do instrumento normativo no 1º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Transmissão de informações para pessoas com deficiência visual (tema 3.3)
 - Tema proposto como ação estratégica da [Estratégia de Prevenção da Obesidade para brasileiras e brasileiros 2024 – 2034](#) (em elaboração);
 - Adiamiento das discussões previstas para este tema em 2024 devido à necessidade de priorizar outras ações;
 - Previsão de elaboração da AIR até o 4º TRI/2025;
 - Previsão de realização de CP e de deliberação final do instrumento normativo após 2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados (tema 3.6)
 - Tema proposto como ação estratégica da [Estratégia de Prevenção da Obesidade para brasileiras e brasileiros 2024 – 2034](#) (em elaboração);
 - Adiamento da proposição de abertura do processo regulatório em decorrência da necessidade de priorizar outras ações;
 - Previsão de realização de diálogo setorial virtual sobre o tema, abertura e realização de CP até o 2º TRI/2025;
 - Previsão de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

✓ Regulamentação da lista de novos alimentos e ingredientes autorizados e suas especificações (tema 3.8)

- Realização de [diálogo setorial virtual](#) sobre o tema (28/11/2024);

- Divisão da intervenção em 4 etapas:

Especificações de constituintes de suplementos alimentares (previsão de CP no 1º TRI/2025);

Especificações de constituintes de alimentos infantis e fórmulas;

Especificações dos demais constituintes;

Lista de novos alimentos e novos ingredientes não incorporados em outras listas;

- Previsão de deliberação final dos instrumentos normativos até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados (tema 3.9)
 - Tema proposto como ação estratégica da [Estratégia de Prevenção da Obesidade para brasileiras e brasileiros 2024 – 2034](#) (em elaboração);
 - Adiamento da proposição de abertura do processo regulatório em decorrência da necessidade de priorizar outras ações (previsão de abertura até o 2º TRI/2025);
 - Previsão de realização de AIR até 3º TRI/2025;
 - Previsão de conclusão da CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

✓ Regulamentação dos alimentos para fins médicos (tema 3.10)

- Adiamiento da proposição de abertura do processo regulatório e de conclusão do AIR em decorrência da necessidade de priorizar outras demandas (implementação da notificação e revisão e consolidação dos atos de alimentos infantis e fórmulas);
- Trabalho interno para consolidação do [Edital de Chamamento nº 21, de 8/03/2023](#), levantamento do cenário internacional, lacunas regulatórias e alternativas;
- Previsão de abertura e realização da AIR até o 2º TRI/2025;
- Previsão conclusão da CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

✓ Regulamentação dos alimentos plant-based (tema 3.11)

- Adiamiento da proposição de abertura, AIR e CP devido a tratativas realizadas junto a outros órgãos sobre o tema:

Tema proposto como ação estratégica da [Estratégia de Prevenção da Obesidade para brasileiras e brasileiros 2024 – 2034](#) (em elaboração);

TED com a FIOCRUZ, para entrega de dois produtos para auxiliar na AIR;

Reuniões com MAPA para discussão da proposta de alimentos análogos (7 reuniões entre maio e agosto de 2024 e participação na AP, de 24/09/2024);

Discussões no âmbito do CONSEA em out/2024 ([Recomendação Consea nº 20/2024](#)).

- Previsão de diálogo setorial virtual e abertura no 1º TRI/2025 e de realização da AIR até o 3º TRI/2025;
- Previsão de conclusão da CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos (tema 3.16)
 - Publicação do [documento de base para discussão regulatória sobre o uso de edulcorantes em alimentos](#);
 - Realização de [diálogo setorial virtual](#) sobre o tema (27/09/2024);
 - Realização de 2 oficinas virtuais com agentes afetados para identificação e análise do problema regulatório (08 e 09/10/2024 e 15 e 16/10/2024);
 - Previsão de abertura no 1º TRI/2025 e de realização da AIR até o 2º TRI/2025;
 - Previsão de conclusão da CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro (tema 3.22)
 - Publicação da [RDC nº 843, de 22/02/2024](#), e da [IN nº 281, de 22/02/2024](#) (tema CEIS);
 - Realização de [3 webinares relacionados ao tema](#) (02/05, 20/06 e 09/12/2024);
 - Publicação de abertura com fluxo de AIR e CP ([TAP nº 19, de 24/04/2024](#));
 - Adiamiento da conclusão do AIR em decorrência da necessidade de priorizar outras demandas (implementação da notificação);
 - Previsão de realização da AIR até o 2º TRI/2025 e de conclusão da CP e deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos (tema 3.23)
 - Tema objeto de tratamento no Codex Alimentarius:

Conclusão dos trabalhos para revisão da listas de alergênicos, requisitos de exceção e das regras para declaração dos alergênicos na rotulagem;

Trabalhos sobre rotulagem de precaução de alergênicos ainda em curso.
 - Previsão de realização de diálogo setorial virtual e de abertura do processo no 1º TRI/2025;
 - Previsão de conclusão da CP e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (tema 3.27)
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Codex Alimentarius e baixo impacto e realização de CP ([TAP nº 13, de 25/03/2024](#));
 - Realização das [CPs nº 1.242](#) e [1.243, de 20/03/2024](#);
 - Adiamiento da conclusão da CP e da deliberação final do instrumento normativo em decorrência da quantidade e complexidade das contribuições recebidas;
 - Previsão de realização de diálogo setorial virtual, conclusão da CP e deliberação final do instrumento normativo no 1º TRI/2025.

Outros temas da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (tema 3.35)
 - Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (05/09/2024);
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR para convergência ao Codex Alimentarius e realização de CP ([TAP nº 59, de 8/10/2024](#));
 - Realização da [CP nº 1.286, de 7/10/2024](#);
 - Tema incluído na AR 2024/2025 na etapa de atualização anual, conforme [Portaria nº 1.514, de 28/11/2024](#);
 - Previsão de conclusão da CP até o 2º TRI/2025 e de deliberação final do instrumento normativo até o 4º TRI/2025.

Assuntos conduzidos fora da AR 2024/2025

- ✓ Revisão da regulamentação da rotulagem de tartrazina em alimentos embalados
 - Medida para cumprimento de decisão judicial;
 - Realização de [diálogo setorial virtual sobre o tema](#) (24/01/2024);
 - Publicação de abertura com fluxo de dispensa de AIR e de CP por urgência ([TAP nº 11, de 12/03/2024](#));
 - Aguardando desdobramentos sobre o cumprimento da decisão judicial.

Considerações finais

- ✓ O planejamento dos temas da AR 2024/2025 está sujeito a alterações por meio do monitoramento trimestral realizado pela Anvisa.
- ✓ O planejamento pode ser consultado no [painel de acompanhamento de temas e propostas regulatórias](#).