

2018

# Relatório de Gestão

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, fevereiro de 2019.

**Diretor-Presidente**

William Dib

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Alessandra Bastos Soares

---

**Gerente-Geral de Alimentos – GGALI**

Thalita Antony de Souza Lima

**Equipe Técnica da GGALI**

Antônia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

**Equipe de Estagiários**

Rhaysmera Tereza Jacob de Sousa

**Gerente-Geral de Alimentos Substituto**

Rodrigo Martins de Vargas

**Equipe Técnica-Administrativa**

Andressa Gomes de Oliveira

Cleidiana Rios Cary

**Equipe administrativa da GGALI**

Cristiane Ornellas

---

**Coordenadora de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos - COREA**

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

**Equipe Administrativa**

Michele Rodrigues de Melo

---

**Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE**

Lígia Lindner Schreiner

**Equipe Técnica da GEARE**

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina de Araujo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Livia Emi Inumaru

Marina Ferreira Gonçalves

Simone de Oliveira Reis Rodero

**Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia Substituta**

Simone de Oliveira Reis Rodero

**Equipe de Estagiários**

Lara Andrelina R. de O. Sousa

Giselle Passos Lacerda

Marina Silva Pereira

Aline da Silva

Emille Barbosa Gomes Calixto

Gabriela Sousa da Silva

**Equipe Administrativa**

Leidiana Barbosa Magalhães

---

**Gerente de Registro de Alimentos – GEREG**

Nélio César de Aquino

**Equipe Técnica da GEREG**

Claudia Magalhães Viera

Karem Vasconcelos Gomes

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Rebeca Almeida Silva

Renata de Araujo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Tainá Mendes Nunes

Vanessa Maestro

Vivian Cardoso de Morais Oliveira

**Gerente de Registro de Alimentos Substituta**

Renata de Araujo Ferreira

**Equipe Administrativa**

Gleydiane Maria Martins Gois

**Equipe de Estagiários**

Elisangela Lima Oliveira

Fernando Chaves de Souza

Victor Artur Santiago Silva

---

**Gerente de Pós Registro de Alimentos – GEPRA**

Ângela Karinne Fagundes de Castro

**Equipe Técnica da GEPRA**

Adriana Moufarrege

Camila Miranda Moura

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Patrícia Serpa

Stefani Faro de Novaes

**Gerente de Pós Registro de Alimentos Substituta**

Patrícia Serpa (até março de 2018)

Liliane Alves Fernandes (a partir de abril de 2018)

**Equipe administrativa**

Regina Liberato da Silva

**Equipe de Estagiários**

Clarina de Matos Rodrigues

Elaine Dias da Silva Boaventura

## Sumário

---

1.	<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	3
2.	REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS.....	4
	<b>2.1 REGISTRO DE ALIMENTOS (GEREG)</b> .....	5
	<b>2.2 PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS (GEPRA)</b> .....	7
	<b>2.3 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ALIMENTOS (GEARE)</b> .....	8
	<b>2.4 RECURSOS (COREA)</b> .....	10
	<b>2.5 GESTÃO DAS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS</b> .....	11
	Teletrabalho e DCA .....	13
	Revisão dos check lists de análise e dos códigos de assunto.....	13
	Desmembramento das filas de petições.....	14
	Atualização do FAQ – Fórmulas Infantis e Fórmulas Enterais.....	14
	Reflexões sobre as Atividades de Regularização de Alimentos .....	15
3.	REGULAMENTAÇÃO .....	16
	<b>3.1 AÇÕES REGULATÓRIAS</b> .....	20
	Suplementos Alimentares .....	20
	Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional.....	24
	<b>3.2 CODEX ALIMENTARIUS</b> .....	26
	<b>3.3 MERCOSUL</b> .....	27
	<b>3.4 DEMANDAS LEGISLATIVAS</b> .....	27
4.	COMUNICAÇÃO, INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO.....	28
	<b>4.1 CENTRAL DE ATENDIMENTO</b> .....	28
	<b>4.2. ACELERA!</b> .....	29
	<b>4.3 ATENDIMENTO PRESENCIAL POR AUDIÊNCIA (PARLATÓRIO)</b> .....	30
	<b>4.4 DEMANDAS JORNALÍSTICAS</b> .....	31
5.	PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA 2019 .....	32
	<b>APÊNDICE I - SITUAÇÃO DOS TEMAS REGULATÓRIOS SOB COMPETÊNCIA DA GGALI AO FINAL DE 2018</b> .....	34

## 1. APRESENTAÇÃO

O ano de 2018 foi um divisor de águas.

O foco da área permaneceu orientado por seus objetivos de melhoria da gestão, aumento da eficiência, simplificação e modernização de processos, amparando-se nos pilares do planejamento, da transparência e amplo debate.

Dois grandes resultados colocaram a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) num novo patamar do controle sanitário de alimentos: a redução vertiginosa de filas de análise de petições de registro e pós-registro; e a criação e regulamentação da categoria de suplementos alimentares, como seu novo racional de regulação.



Foto de Vicky Tran/Pexels

Tais conquistas também descortinaram novos e importantes desafios para os próximos anos e nos levaram a pensar numa nova estrutura de trabalho.

Mantivemos o alinhamento com as diretrizes do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 e algumas das atividades desenvolvidas estiveram intimamente relacionadas ao **Projeto Estratégico 1 (P1) “Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais”**. Por isso, alguns dos resultados da área são consequência de um coletivo de iniciativas.

A **melhoria da qualidade regulatória** também foi um norte, incluindo o aperfeiçoamentos dos mecanismos de diálogo e participação da sociedade em todas as etapas do processo.

Este relatório está estruturado pelos **principais processos de trabalho da GGALI**, seguido por um balanço das atividades de gestão e uma seção final que volta o olhar para o futuro.

## 2. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Os alimentos sob controle da vigilância sanitária apresentam três meios de regularização:



A Resolução n. 23, de 15/03/2000, define no item 5.1.6, quais as categorias de alimentos são isentas do registro e da obrigatoriedade de protocolo de formulário junto à vigilância sanitária local. Já a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 6/08/2010, define as categorias que possuem registro obrigatório e aquelas cuja regularização requer protocolo de formulário junto à vigilância sanitária local.

Além da regularização de produtos, outro meio de controle pré-mercado é a **avaliação de risco e de eficácia**. Esse formato de controle é amplamente disseminado entre as autoridades estrangeiras, pois direciona a capacidade técnica na avaliação dos elementos determinantes para a segurança ou eficácia de um alimento.

No Brasil, também adotamos a avaliação de risco e de eficácia no controle pré-mercado, de forma complementar à regularização de produtos. **Esse tipo de avaliação é direcionado a novos ingredientes, incluindo probióticos e enzimas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e materiais que entram em contato com os alimentos.**

Importa registrar que a regularização dos produtos com obrigatoriedade de registro e a avaliação de risco e de eficácia são **atribuições exclusivas** da Anvisa. Por isso, o presente item apresenta os resultados da GGALI nesses campos de atuação.

Entre os anos de 2016 a 2018, o processo de regularização dos produtos com obrigatoriedade de registro estava dividido em **registro**, voltado à avaliação dos pedidos iniciais, e **pós-registro**, que avaliava os pedidos de alterações após a concessão do registro. A primeira atividade era coordenada pela **Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)** e a segunda pela **Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEPRA)**. Como é de se esperar, as atividades dessas Gerências eram bastante imbricadas. A **avaliação de segurança e eficácia** no âmbito da GGALI é atribuição da **Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)**.

Os pedidos de registro, pós-registro e avaliação eventualmente indeferidos são passíveis de **recursos** por parte das empresas responsáveis pelo peticionamento. Quando um recurso é petionado, o mesmo é inicialmente avaliado pela GGALI, que pode retratar a decisão ou não. No período de 2016 a 2018, quando a GGALI não retratava sua decisão, os recursos eram então encaminhados à **Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)** para elaboração de parecer com subsídios para decisão final, por parte da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa.

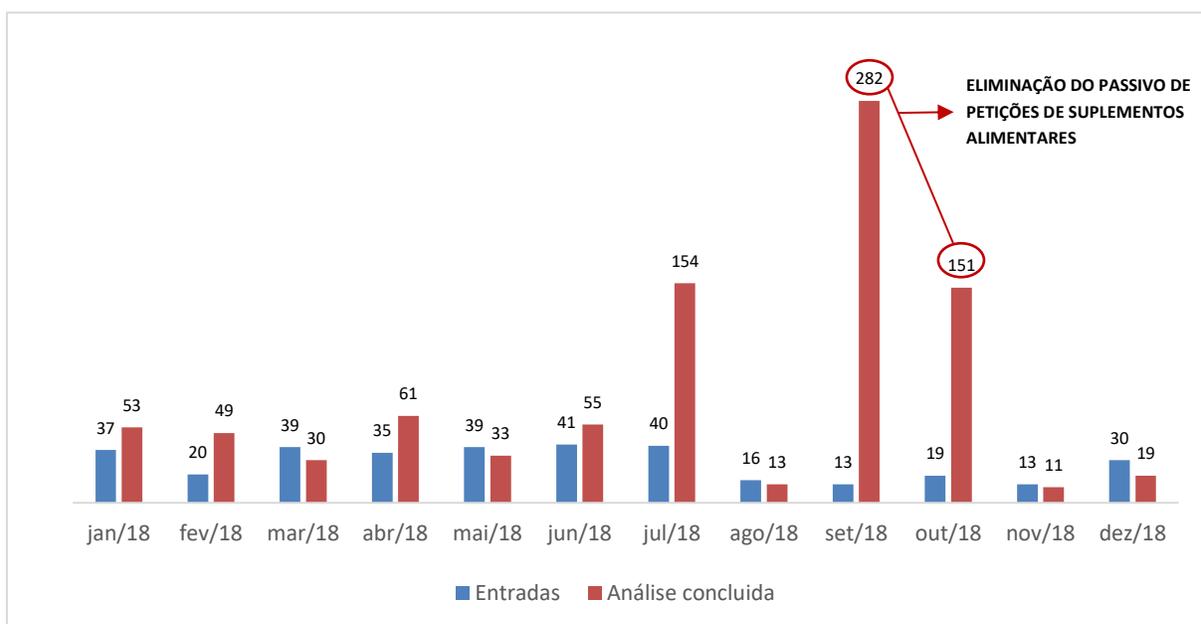
Os resultados do trabalho da COREA também foram incluídos neste item.

Os resultados estão organizados de acordo com as unidades administrativas, sendo expressos principalmente de forma quantitativa. Entretanto, é necessário reforçar que eles são consequências de um conjunto de iniciativas ou condicionantes que eventualmente mereceram destaque neste relatório.

## 2.1 REGISTRO DE ALIMENTOS (GEREG)

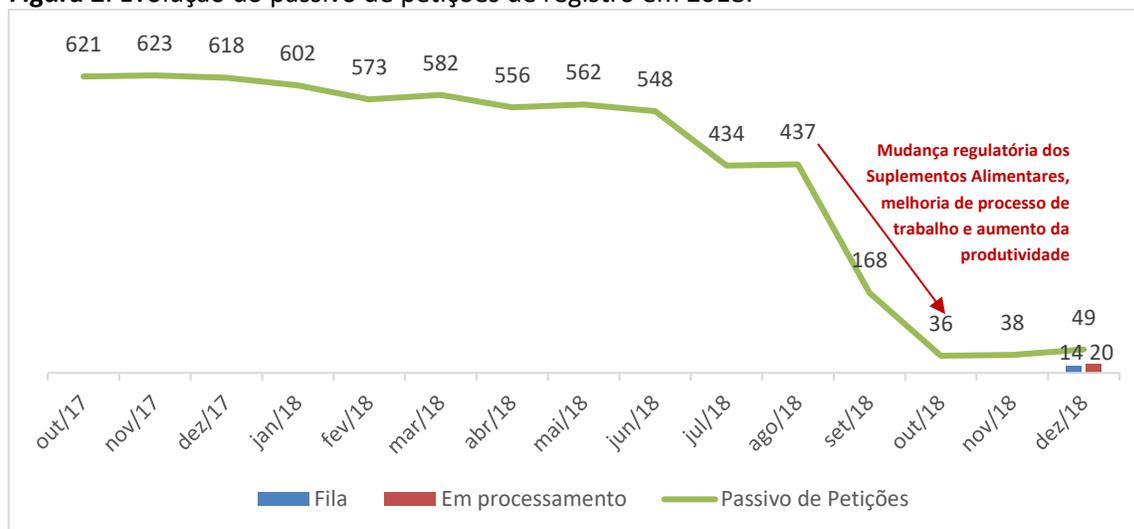
Na Gerência de Registro de Alimentos, a **média mensal de entrada** de petições de registro foi de **28 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **76 petições**. A Figura 1 mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2018.

**Figura 1.** Entradas e saídas de petições de registro em 2018.



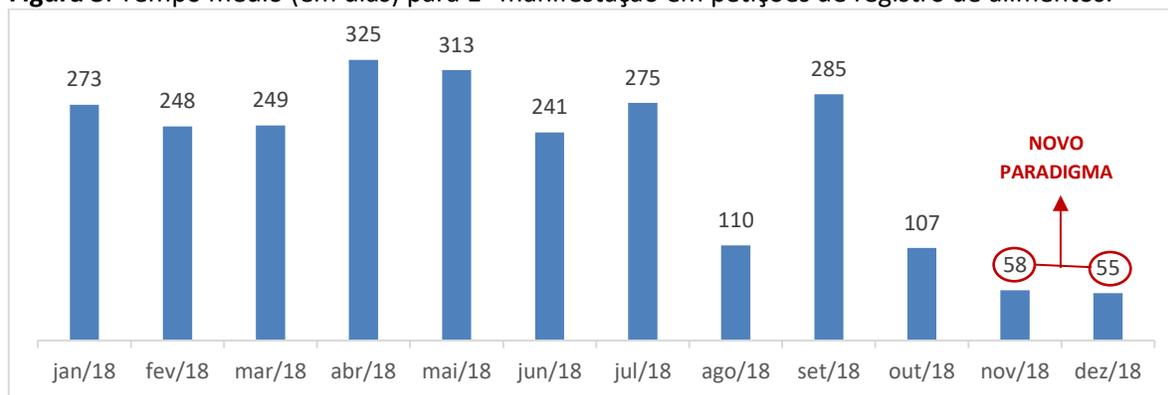
Conforme ilustrado na Figura 2, **houve uma drástica redução do passivo de petições de registro em 2018**, consequência de um alto investimento da área em melhoria de processo, aumento da produtividade e a mudança da abordagem regulatória para os produtos enquadrados como suplementos alimentares. A maior parte das petições ao final de 2018 estão em processamento (35) (em análise, em exigência, ou em análise do cumprimento de exigência) enquanto uma menor quantidade aguarda análise na fila (14).

**Figura 2.** Evolução do passivo de petições de registro em 2018.



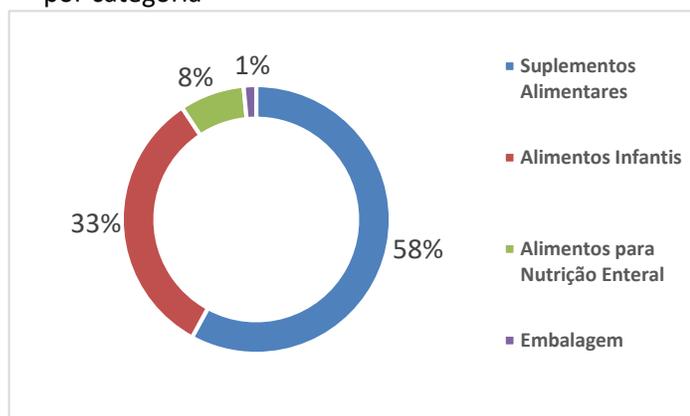
Conforme indicador do projeto estratégico P1, o tempo médio da 1ª manifestação em petições de registro foi reduzido ao longo de 2018. A Figura 3 mostra a evolução mensal desses tempos.

**Figura 3.** Tempo médio (em dias) para 1ª manifestação em petições de registro de alimentos.



**Figura 4.** Percentual de registros concedidos em 2018 por categoria

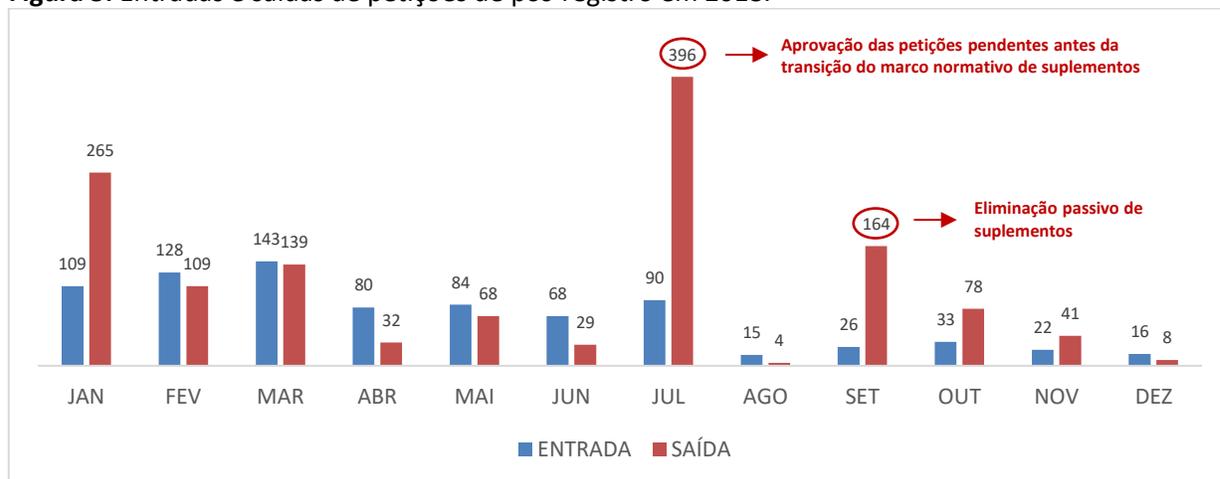
No ano de 2018, foi concedido registro a **397 novos produtos**, sendo a maior parte correspondem a produtos abarcados na categoria de suplementos alimentares, conforme consta da Figura 4. Em segundo lugar, estão os alimentos infantis, com a aprovação de 130 produtos (33%).



## 2.2 PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS (GEPRA)

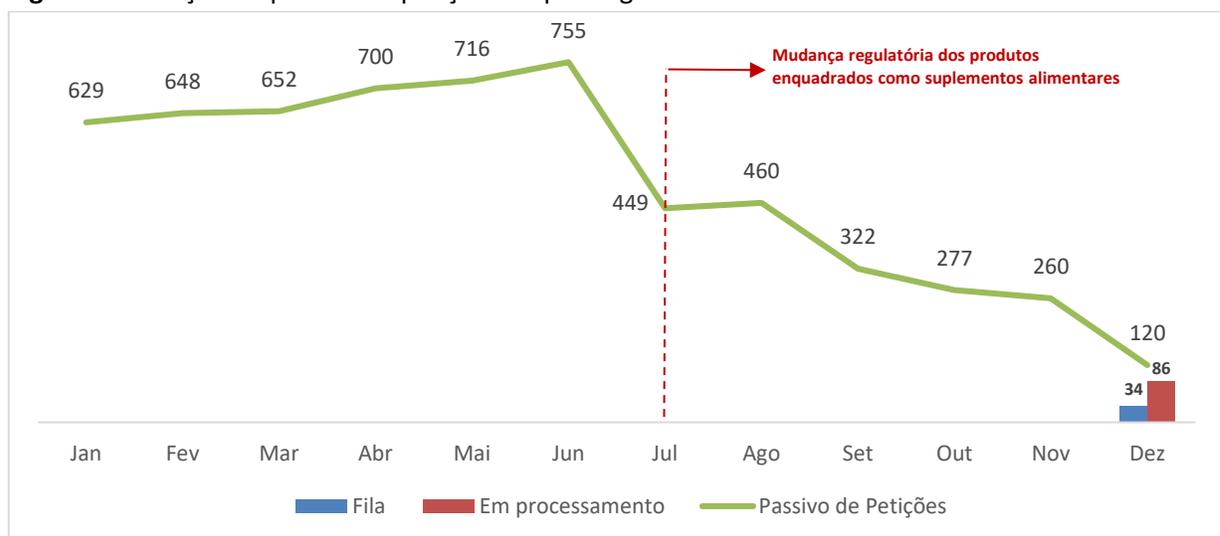
Na Gerência de Pós-Registro de Alimentos, a **média mensal de entrada** de petições de registro foi de **68 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **111 petições**. A Figura 5 mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2018.

**Figura 5.** Entradas e saídas de petições de pós-registro em 2018.



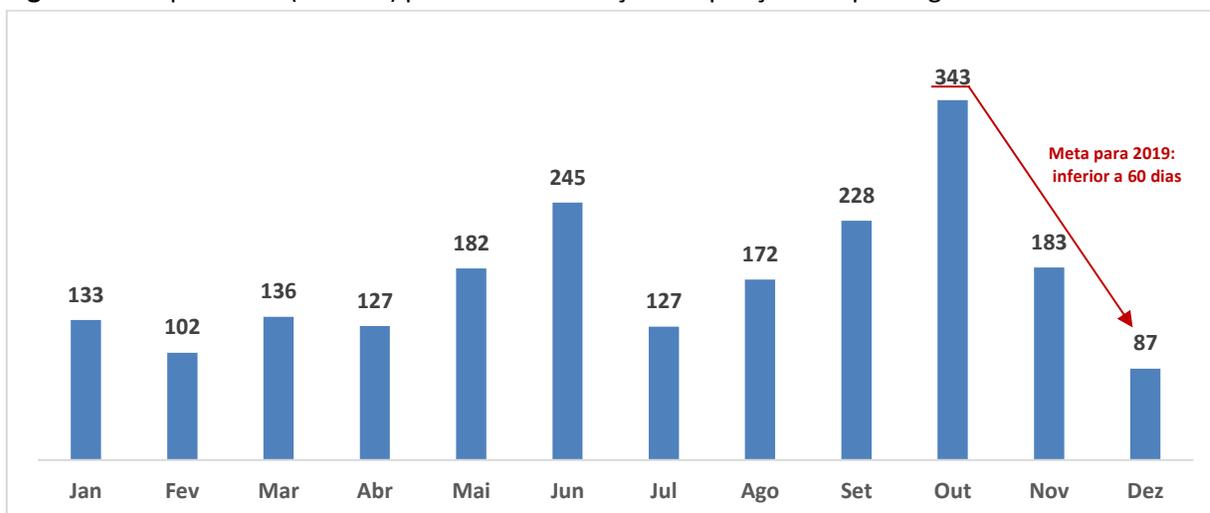
Também no pós-registro, **houve uma redução substancial do passivo de petições em 2018, em consequência dos mesmos avanços relatados para o registro**. A maior parte das petições ao final de 2018 (84) estavam em processamento (em análise, em exigência, ou em análise do cumprimento de exigência), enquanto uma menor quantidade aguarda análise na fila (34), conforme ilustrado na Figura 6.

**Figura 6.** Evolução do passivo de petições de pós-registro em 2018.



O tempo médio (em dias) para a 1ª manifestação em petições de pós-registro de alimentos foi reduzido substancialmente ao final de 2018, conforme mostrado na Figura 7. O aumento do tempo médio nos meses de setembro e outubro relacionou-se à finalização do passivo de petições de produtos que foram abrangidos na categoria de suplementos alimentares.

**Figura 7.** Tempo médio (em dias) para 1ª manifestação em petições de pós-registro de alimentos.

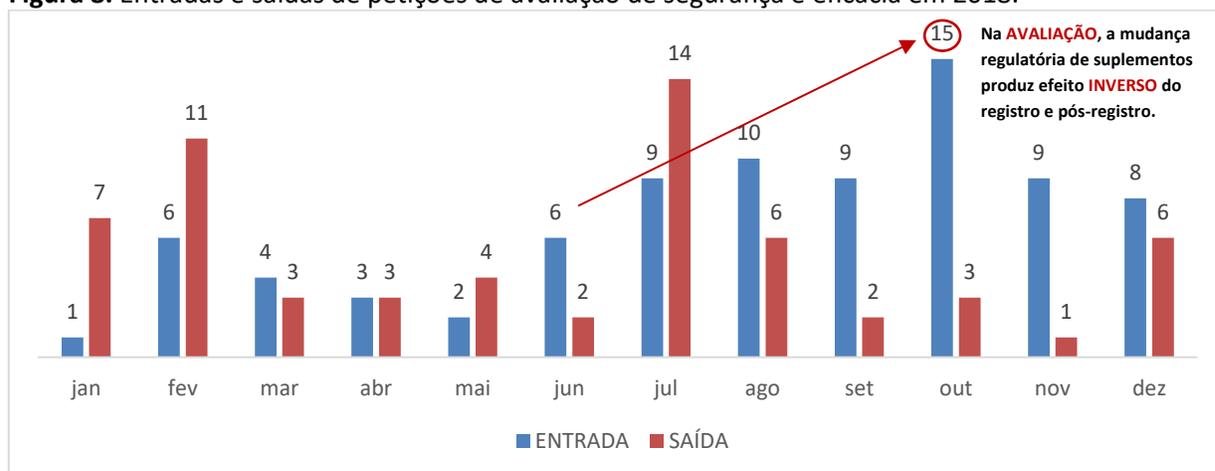


### 2.3 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ALIMENTOS (GEARE)

Os processos de avaliação de segurança e eficácia possuem particularidades quando comparados às petições de registro e pós-registro. Geralmente, são análises mais complexas, pois envolvem a avaliação de ingredientes, aditivos ou tecnologias inovadores.

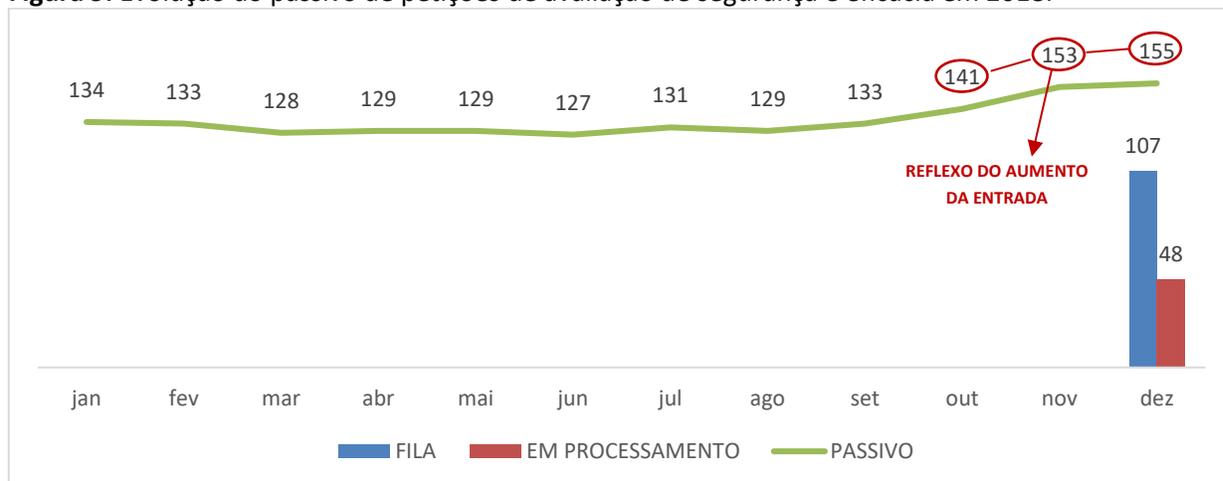
Em 2018, a **média mensal** de pedido de avaliação de segurança e eficácia que deram **entrada** na Anvisa correspondeu a **7 petições** e a **média mensal de petições com análise concluída (saída)** foi de **12 pedidos**. A Figura 8 apresentada a entrada e saída de petições de avaliação no ano de 2018, discriminadas mensalmente.

**Figura 8.** Entradas e saídas de petições de avaliação de segurança e eficácia em 2018.



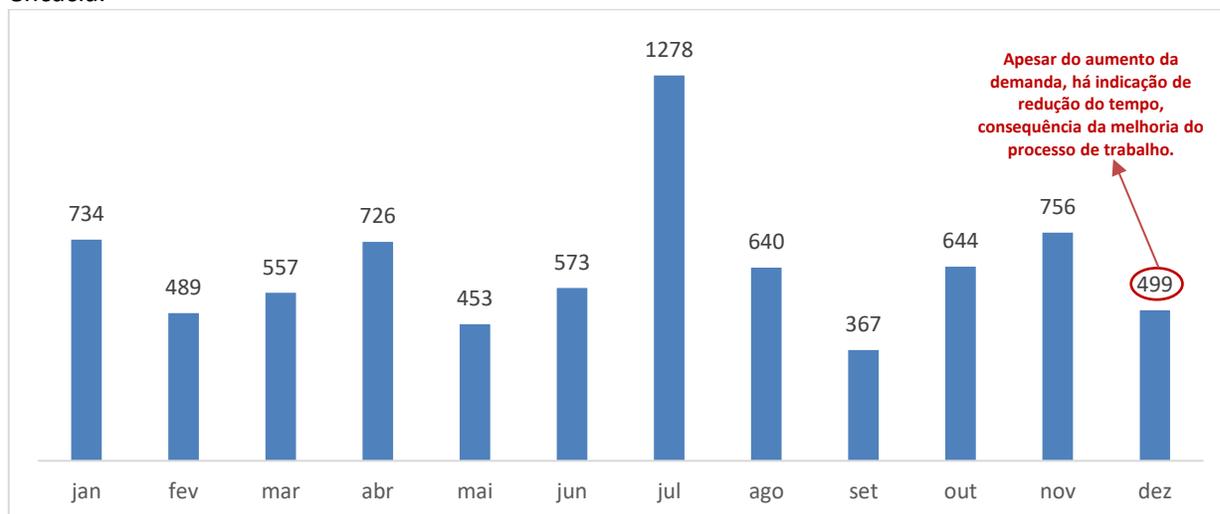
Conforme mostrado a Figura 9, o **passivo** de petições de avaliação de segurança e eficácia **manteve-se constante**, com um leve aumento no final do ano, em decorrência da publicação do novo marco normativo de suplementos alimentares e do interesse do setor produtivo em incluir na Instrução Normativa (IN) n. 28, de 26/07/2018, ingredientes que ainda não constaram da lista positiva.

**Figura 9.** Evolução do passivo de petições de avaliação de segurança e eficácia em 2018.



Pela complexidade da análise de uma petição para avaliação de segurança e eficácia, o tempo médio (em dias) para primeira manifestação nessas petição é superior ao tempo para manifestação em pedidos de registro e pós-registro. Ademais, havia processos antigos sem análise concluída ou iniciada, desafio que foi enfrentado pela GEARE, o que tem como efeito colateral, o aumento do tempo. Em 2018, foram gastos, em média, 675 dias para primeira manifestação da Anvisa em petições de avaliação, sendo que a Figura 10 também demonstra uma redução relevante desse tempo ao final do ano.

**Figura 10.** Tempo médio (em dias) para 1ª manifestação em petições de avaliação de segurança e eficácia.

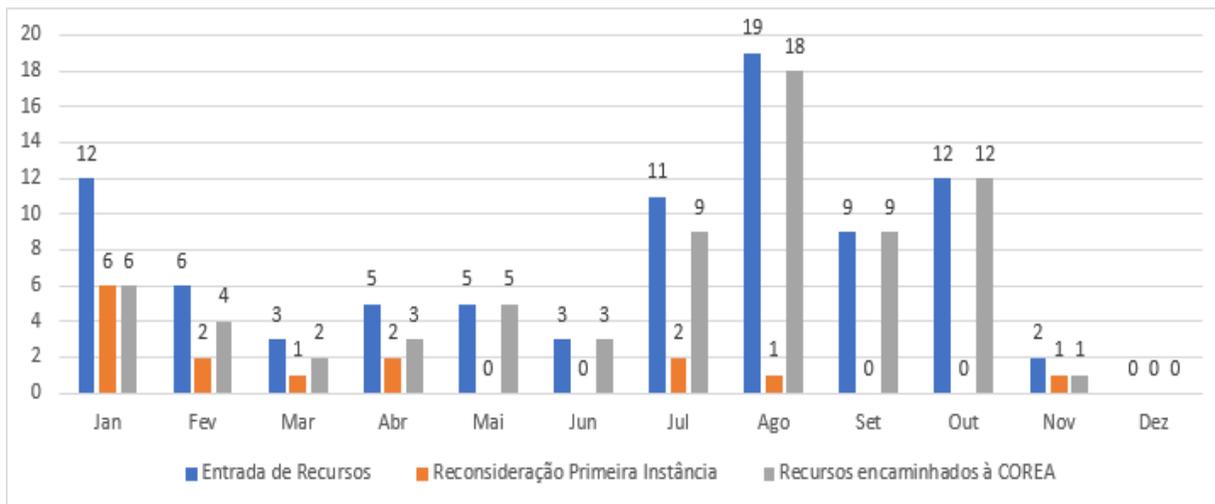


O valor médio observado em julho tem relação com o grande envolvimento da equipe técnica da GEARE na construção do marco normativo de suplementos alimentares, uma estratégia que produziu efeitos positivos na redução do passivo de petições de registro e pós-registro. A área continuará investindo nas melhorias de processo e tem como metas **aderir ao teletrabalho** (já aplicados na área de registro e pós-registro) como forma de **aumento da produtividade**, além da **racionalização da análise das petições**.

## 2.4 RECURSOS (COREA)

Em 2018, foram peticionados 87 recursos em razão de petições indeferidas, sendo que 15 (17%) desses pedidos levaram à reconsideração da área técnica. Os demais casos, 72 (83%) pedidos de recursos, não foram retratados, sendo encaminhados à COREA para dar seguimento ao processo. Na Figura 11, estão expressos, por mês, a quantidade de recursos que foram protocolados, o número desses recursos que foram retratados e a quantidade encaminhada à COREA para seguimento ao processo.

**Figura 11.** Quantidade de recursos protocolados comparada com o número de decisões reconsideradas e número de recursos encaminhados à COREA em 2018.



Por fim, o tempo médio para conclusão da análise de um recurso relativo ao indeferimento de petições de registro, pós-registro e avaliação foi de **123 dias**, sendo que **11 dias** são gastos da entrada da petição na Anvisa até a retratação da área, **30 dias** para elaboração da análise da COREA e o tempo remanescente compreende o período de colocação para distribuição entre os Diretores até a publicação do aresto.

Acompanhando os feitos de registro e pós-registro, **também nos recursos, obtivemos resultados emblemáticos**: ao final do ano, não havia nenhum recurso em andamento ou aguardando análise pela Coordenação. **A fila estava “zerada”**.

## 2.5 GESTÃO DAS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS

APRIMORAMENTO

### Fila de petições de registro de alimentos está zerada

Levantamento mostra redução também nos pedidos de pós-registro. Resultado é atribuído ao aprimoramento e à modernização dos processos de trabalho da Anvisa.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 15/10/2018 00:17

Última Modificação: 15/10/2018 17:55



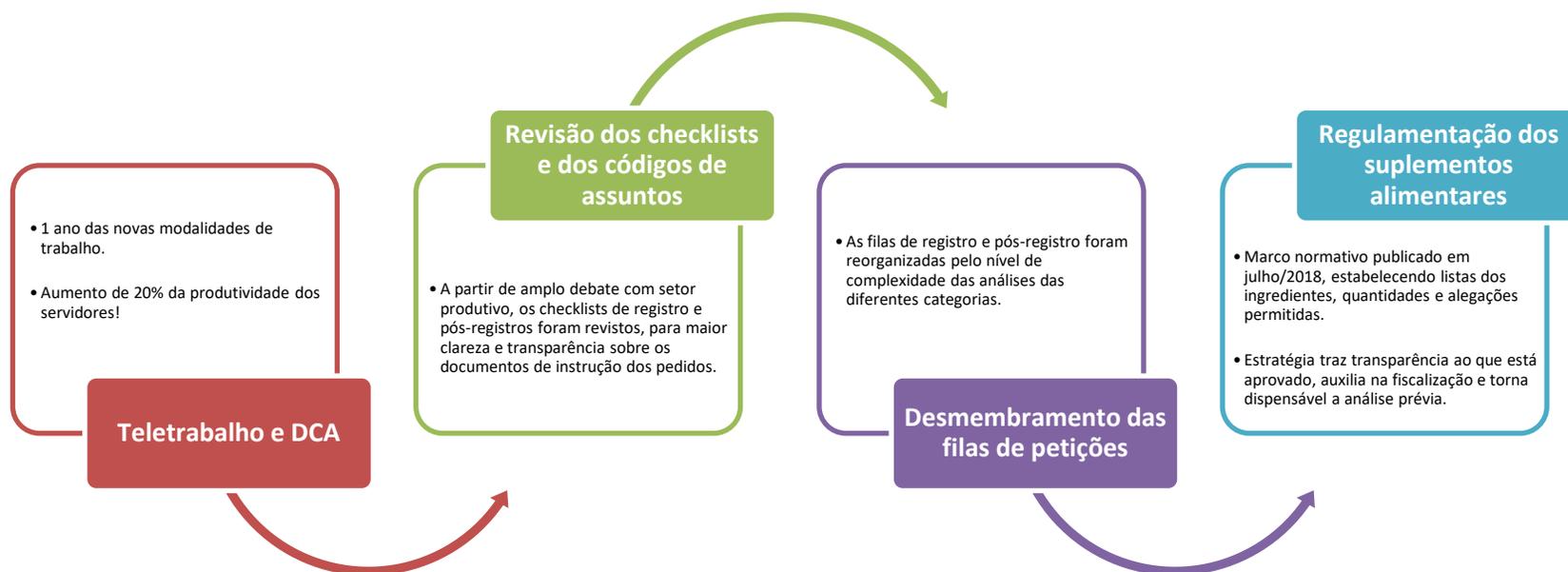
Em 2018, a GGALI deu seguimento ao conjunto de estratégias voltadas a **melhoria de processos** e na **gestão por resultados**. Essas estratégias, sintetizadas na Figura 12, permitiram que a GGALI “zerasse”, a partir de outubro de 2018, filas de petições de registro e pós-registro.

A quantidade de petições para registro de alimentos que aguardavam na fila da Anvisa para avaliação da área técnica caiu de 640, em setembro de 2017, para apenas três, em setembro deste ano. O resultado representa uma queda de 99,5%, o que, tecnicamente, significa que a fila está zerada.

No mesmo período avaliado, os pedidos relacionados a alterações pós-registro de alimentos caíram de 391 para 35. Isso equivale a uma redução de 91%, o que também demonstra uma diminuição muito importante no número de pedidos que aguardavam na fila.

Fonte: [http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5018550](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5018550)

**Figura 12.** Conjunto de estratégias voltadas à melhoria de processos com foco em resultados.



## Teletrabalho e DCA

Por meio da Portaria GGPEs n. 674, de 27/11/2017, servidores da GGALI aderiram à modalidade de dispensa de controle de assiduidade, mediante aumento da produtividade.

Assim, em 2018, puderem ser observados os efeitos dessas modalidades no aumento da produtividade total da GGREG e GEPR. **Ao avaliarmos a média mensal de saída das petições, em 2018, 88 petições eram concluídas, em comparação a 44 petições em 2017.** No pós-registro, o aumento médio da saída de petições também pode ser observado: em 2018, 115 petições, em média eram concluídas a cada mês, em comparação, com 76 petições em 2017.

## Revisão dos check lists de análise e dos códigos de assunto

As ações de revisão dos check lists de análise foram iniciadas em 2017 pelas categorias de fórmulas para nutrição infantil e fórmulas para nutrição enteral e concluídas em 2018. Ao longo de 2018, foram realizadas três reuniões com associações do setor produtivo, mantendo o debate construtivo realizado no ano anterior e visando auxiliar a implementação dos critérios.

Os **novos check lists** de registro foram publicados em agosto de 2018 e os check lists de pós-registro, em outubro de 2018. Esses documentos podem ser acessados em: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>

A área também alterou os códigos de assuntos de registro e pós-registro, separando-os conforme as diferentes complexidades de análise. Essa atividade complementa as demais ações da área voltadas para o **aprimoramento da transparência dos requisitos técnicos** utilizados na análise de pedidos de registro e pós-registro e permitem um melhor gerenciamento interno dos indicadores de análise petições.

Em novembro de 2018, foi publicada matéria no portal da Anvisa divulgando as mudanças: [http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5086336](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5086336)

REGISTRO E PÓS-REGISTRO

### Alimentos: confira a atualização de códigos para petições

Mudança faz parte do processo de aprimoramento da regularização dos produtos alimentícios.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 08/11/2018 10:45

Última Modificação: 26/11/2018 17:15



A Anvisa atualizou os códigos de assuntos utilizados para o registro e pós-registro de alimentos. A mudança faz parte do processo de aprimoramento da transparência dos requisitos técnicos utilizados na análise de pedidos de registro desta classe de produtos.

## Desmembramento das filas de petições

Mantendo estratégia iniciada em 2017, a GGALI reorganizou as filas de petições de registro e pós-registro ao final de 2018, considerando a complexidade de cada análise e as novas categorias criadas pelo marco normativo de Suplementos Alimentares.

As novas filas de registro são:

REGISTRO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral</li><li>• Alimentos com alegações e novos alimentos</li><li>• Suplementos alimentares de probióticos e enzimas</li><li>• Embalagens</li></ul>

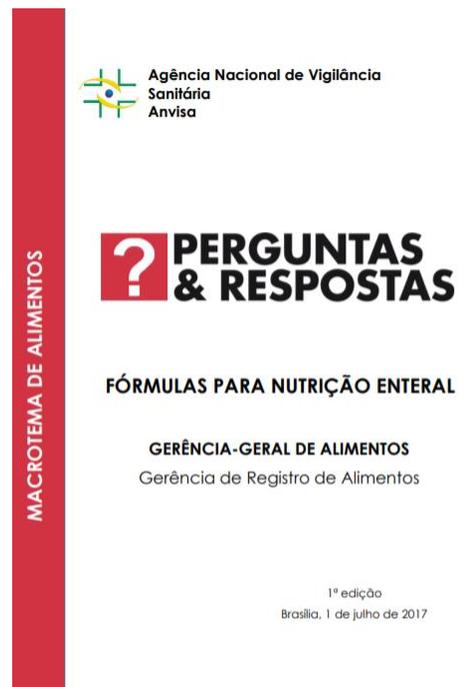
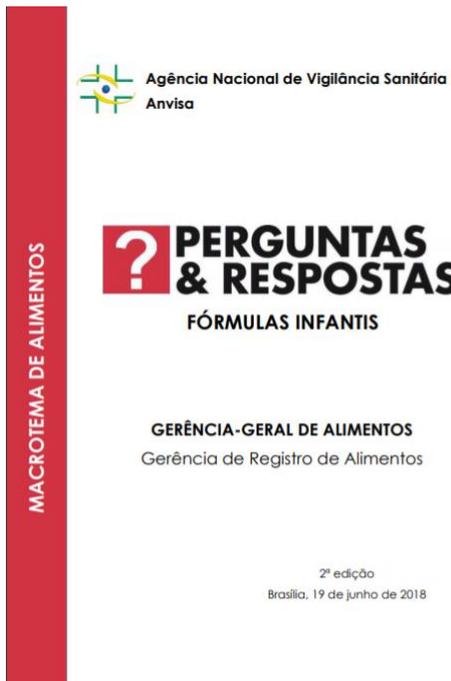
As novas filas de pós-registro são:

ALTERAÇÃO DE FÓRMULA	REVALIDAÇÃO	DEMAIS PETIÇÕES
<ul style="list-style-type: none"><li>• Alimentos infantis e nutrição enteral</li><li>• Alimento com alegação, novos alimentos e suplementos contendo enzimas ou probióticos</li><li>• Embalagens</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alimentos infantis e nutrição enteral</li><li>• Alimento com alegação, novos alimentos e suplementos contendo enzimas ou probióticos</li><li>• Embalagens</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Simplificadas</li><li>• Marcas</li></ul>

As alterações das filas de avaliação de segurança e eficácia foram iniciadas e encontravam-se em trâmite administrativo no final de 2018, com previsão de conclusão em fevereiro de 2019. Os novos assuntos de peticionamento relativos à avaliação foram disponibilizados em dezembro de 2018 e, a partir de seu uso, será possível a racionalização dos pedidos, com a classificação necessária para que sejam aplicados os respectivos fluxos de análise.

## Atualização do FAQ – Fórmulas Infantis e Fórmulas Enterais

Ainda como estratégia para dar transparência às informações exigidas nas análises das petições de registro e pós-registro de fórmulas infantis e fórmulas para nutrição enteral, a GGALI revisou os documentos de Perguntas e Respostas, em consonância com as alterações feitas nos check lists.



## Reflexões sobre as Atividades de Regularização de Alimentos

### INTEGRAÇÃO DOS PROCESSOS DE TRABALHO

Considerando os avanços na redução da filas e para fortalecer a integração de registro e pós-registro, as áreas responsáveis foram unidas na reforma regimental, realizada ao final de 2018, dando origem a Gerência de Regularização de Alimentos (foi mantida a sigla GEREG).

Essa mesma reforma do Regimento Interno criou a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), de forma a integrar os processos de análise de recursos administrativos, no âmbito da Anvisa. Assim sendo, **foi extinta a COREA.**



Foto de Porapak Apichodilok/Pexels

**Registro e Pós-Registro:** a revisão do marco normativo de registro de alimentos, com o foco na racionalização do controle trará importantes avanços. Para além dela, observa-se a necessidade de apoiar o setor na instrução de petições, pois nas petições mais complexas um número expressivo de petições ainda é submetido à exigência técnica. Um olhar mais crítico sobre a forma de regularização das categorias dispensadas de registro também será o foco dos próximos anos.

**Avaliação de Segurança e Eficácia:** assim como o registro e pós-registro, há necessidade de investimentos em ações de apoio ao setor para melhor a instrução das petições. Mas, para além disso, é relevante racionalização do processo de avaliação, evitando-se reanálise de petições com mesmo objeto.

### 3. REGULAMENTAÇÃO

Em 2018, a GGALI desenvolveu diversas atividades para cumprir com as prioridades regulatórias estabelecidas na **Agenda Regulatória 2017-2020**, representada na Figura 12. Encontram-se sob a responsabilidade da GGALI, **13 temas da AR**. No Apêndice 1, está apresentado o detalhamento de cada tema da agenda, com sua situação ao final de 2018.

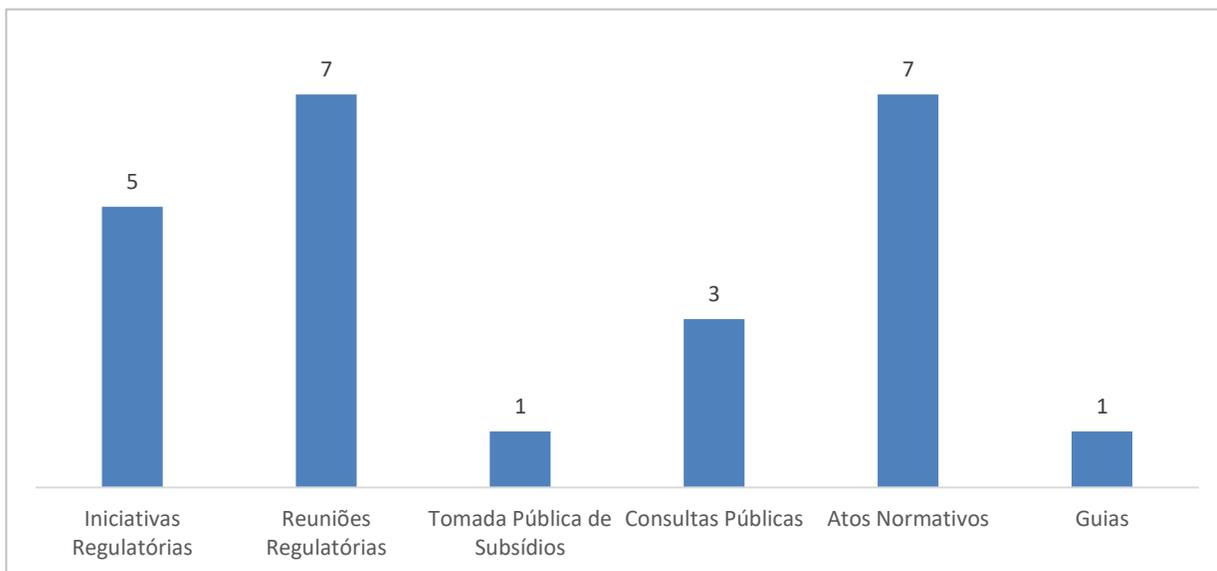
Em termos quantitativos, as atividades desenvolvidas no ano de 2018 estão apresentadas na Figura 13. Já nos Quadros 1 e 2, essas atividades apareçam sinteticamente descritas.

Figura 12. Agenda Regulatória da GGALI 2017-2020

## ALIMENTOS

- 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
- 4.2 - Novos ingredientes, inovações tecnológicas e atualização de listas em alimentos e embalagens
- 4.3 - Padrões microbiológicos em alimentos
- 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- 4.5 - Contaminantes em alimentos
- 4.6 - Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
- 4.7 - Materiais em contato com alimentos
- 4.8 - Rotulagem de alimentos
- 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos
- 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais
- 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
- 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
- 1.6 - Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)

Figura 13. Distribuição quantitativa das principais atividades regulatórias da GGALI em 2018.



**Quadro 1.** Iniciativas regulatórias e reuniões realizadas ao longo de 2018.

Iniciativas Regulatórias
<ul style="list-style-type: none"><li>• Despacho nº 40, de 14/03/2018: Restrição do uso de gordura trans industrial de alimentos.</li><li>• Despacho nº 254, de 15/10/2018: Guia para determinação de prazos de validade de alimentos.</li><li>• Despacho nº 286, de 26/11/2018: Aditivos alimentares com alumínio.</li><li>• Despacho nº 292, de 27/11/2018: Guia de procedimentos para inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.</li><li>• Despacho nº 293, de 27/11/2018: Guia para comprovação da segurança de alimentos e de ingredientes.</li></ul>

Reuniões Regulatórias
<ul style="list-style-type: none"><li>• 11 e 12/06/2018: Consolidação das Consultas Públicas sobre suplementos alimentares.</li><li>• 25/10/2018: Reunião para discussão sobre resíduos de medicamentos veterinários.</li><li>• 20 e 21/11/2018: Oficina para análise dos problemas sobre procedimentos para regularização de alimentos com representantes do SNVS.</li><li>• 03/12/2018: Oficina para análise dos problemas sobre procedimentos para regularização de alimentos com representantes do setor produtivo de fórmulas infantis e enterais.</li><li>• 04/12/2018: Reunião para discussão sobre alimentos à base de cereais integrais.</li><li>• 05/12/2018: Reunião para discussão sobre gordura trans industrial.</li><li>• 13/12/2018: Oficina para análise dos problemas sobre procedimentos para regularização de alimentos com representantes da sociedade civil.</li></ul>

**Quadro 2.** Iniciativas regulatórias e reuniões realizadas ao longo de 2018.

Tomada Pública de Subsídios e Consultas Públicas

- Tomada Pública de Subsídios nº 1, de 21/05/2018: Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos.
- Consulta Pública nº 541, de 17/07/2018: Revisão da RDC nº 21/2001, que trata dos padrões microbiológicos para alimentos.
- Consulta Pública nº 542, de 17/07/2018: Lista de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos.
- Consulta Pública nº 583, de 20/12/2018: Proibição do uso de aditivos alimentares contendo alumínio.

Atos publicados

- RDC nº 239, de 26/07/2018: Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.
- RDC nº 240, de 26/07/2018: Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
  - RDC nº 241, de 26/07/2018: Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.
- RDC nº 243, de 26/07/2018: Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.
- IN nº 28, de 26/07/2018: Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- RDC nº 244, de 17/08/2018: Dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.
- Guia nº 16, de 05/10/2018: Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos.
- RDC nº 258, de 18/12/2018: Dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### 3.1 AÇÕES REGULATÓRIAS

Como destaque, foi selecionado o marco normativo de suplementos alimentares, seja pelo seu impacto positivo para o segmento e consumidores, como também no processo de trabalho da GGALI. Sobre este último ponto, reitera-se o que já foi mencionado anteriormente, ou seja, que a mudança regulatória dos produtos abarcados nessa nova categoria – que passaram a ser dispensados de registro – contribuiu com a mudança de paradigma do registro. Ao mesmo tempo, traz um novo desafio para a área no sentido de manter atualizada a IN n. 28/2018.

Outro destaque foi o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório de Rotulagem Nutricional, particularmente pelo ineditismo no âmbito da Anvisa do trabalho desenvolvido pela GGALI na Tomada Pública de Subsídios (TPS).

Finalizamos o ano com discussões importantes e avançadas sobre os temas: Resíduos de Medicamentos Veterinários em Produtos de Origem Animal; Requisitos para cereais integrais; Requisitos para uso de Gorduras Trans em Alimentos e Padrões Microbiológicos em Alimentos.

A situação de cada processo regulatório ao final de 2018 encontra-se sintetizada no Apêndice I.

### Suplementos Alimentares

FOLHA DE S.PAULO  
★★★

17jul.2018 às 13h31

Atualizado: 17jul.2018 às 14h43

Natália Cancian

"Suplementos alimentares são uma tendência no mundo inteiro, com novos produtos sendo lançados todos os dias. No Brasil, não tínhamos norma específica e isso era uma subcategoria. A partir de agora temos um marco regulatório", afirma o diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa.

Para ele, a medida deve trazer vantagens à população, que poderá identificar os produtos de forma mais clara.

Entre as mudanças, está a definição de uma lista com 382 nutrientes e substâncias autorizadas para uso nesses suplementos, as quais passarão a ter limites mínimos e máximos indicados para uso pré-

Saúde

## Anvisa aprova regulamentação inédita para suplementos alimentares

Com a mudança regulatória, os fabricantes terão que comprovar a eficácia do produto

Por Da Redação  
© 18 jul 2018, 15h44

## Anvisa cria regras para suplementos alimentares

Produtos como ômega 3 e whey protein terão rótulos alterados e composição controlada; prazo para adaptação será de cinco anos

Isabela Palhares e Paula Felix, O Estado de S.Paulo  
18 Julho 2018 | 03h00

O endocrinologista e nutrólogo João Cesar Soares, da **Universidade Federal de São Paulo (Unifesp)**, diz ser importante a regulamentação dos suplementos. “Da forma como está agora, as empresas colocam nos rótulos indicações terapêuticas da forma como bem entendem e a maioria sem confirmação nenhuma científica de eficácia.”

### Problemas

Para ele, as regras para a quantidade das substâncias também são importantes porque a sobrecarga pode trazer prejuízos à saúde. “Muitas vezes a pessoa não se atenta à composição e isso pode provocar danos graves. É muito comum em grandes hospitais encontramos jovens que misturaram suplementos para treinar e tiveram uma taquicardia.”

# Anvisa aprova regulamentação de suplementos alimentares

Por G1

17/07/2018 13h53 · Atualizado há 7 meses

Ainda segundo a regulamentação, os fabricantes terão de comprovar a eficácia e segurança das substâncias dos suplementos alimentares e o registro deve ser conseguido mais rápido pelos fabricantes.

O novo marco normativo para suplementos alimentares foi publicado pela Anvisa em 27/7/2018, sendo que a construção da proposta observou os seguintes objetivos:

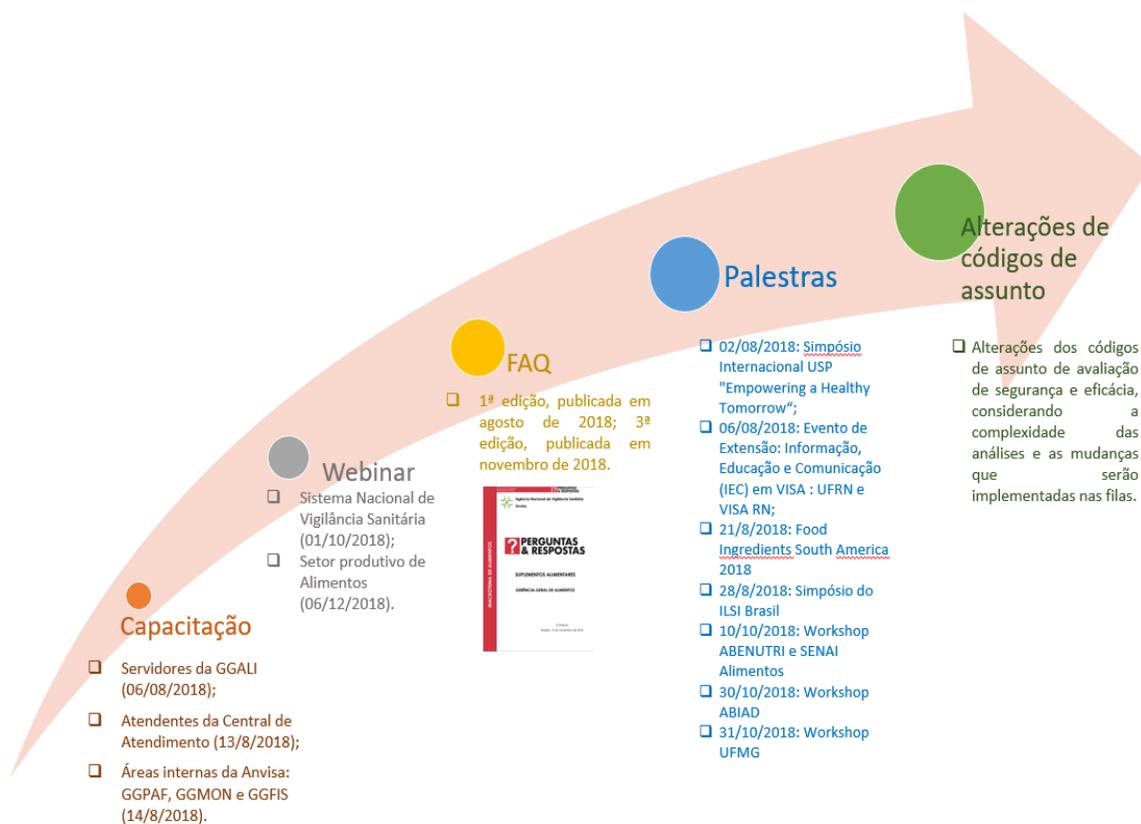
- Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade.
- Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.
- Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.
- Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.
- Simplificar o estoque regulatório vigente.

O marco normativo é formado por seis normas:

Normas	Ementas
RDC n. 239/2018	<a href="#">Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.</a>
RDC n. 240/2018	<a href="#">Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.</a> Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.
RDC n. 241/2018	<a href="#">Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.</a>
RDC n. 242/2018	<a href="#">Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.</a> Altera a Resolução - RDC 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC 71, de 22 de dezembro de 2009.
RDC n. 243/2018	<a href="#">Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.</a>
IN n. 28/2018	<a href="#">Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.</a>

A IN n. 28/2018 é composta de 7 anexos, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Esse modelo de regulação tornou dispensável a análise prévia dos produtos, reduzindo as barreiras para entrada de novos produtos no mercado e aumentando os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos.**

Este regulamento não se destaca apenas pela sua amplitude e impactos positivos. O processo regulatório foi conduzido com **ampla participação social e transparência**, no intuito de construir um **marco proporcional e convergente**. Ademais, um conjunto de ações foram adotadas após a publicação do marco normativo, como forma de apoiar os órgãos de vigilância sanitária, o setor regulado e outros interessados a entenderem a dimensão das mudanças introduzidas.



## Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional

O processo regulatório da rotulagem nutricional foi escolhido como piloto para implantação do novo fluxo de regulação da Anvisa.

Esse fluxo segue as recomendações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e foi ratificado recentemente pela Casa Civil, que publicou no início de 2018 as Diretrizes Gerais e o Guia de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Como resultado desse novo método de trabalho, a Anvisa submeteu o Relatório Preliminar de AIR sobre Rotulagem Nutricional a uma Tomada Pública de Subsídios (TPS) entre 25/05/2018 a 24/07/2018.

Participaram da TPS **3.579 usuários**, que aportaram **33.521 contribuições**, sendo 15.098 qualitativas e 725 documentos anexados.

A GGALI finalizou o ano de 2018 trabalhando na consolidação e na análise das contribuições e, paralelamente, **iniciou o processo regulatório sobre a restrição ao uso da gordura trans**, diretamente relacionado com a rotulagem nutricional.



Imprimir

ALIMENTOS EM DEBATE

## Em foco: embalagens, produtos integrais e gordura trans

Seqüência de eventos discute regulamentação de temas estratégicos da área de alimentos.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 06/12/2018 16:39

Última Modificação: 06/12/2018 16:52

Compartilhar 1

Tweetar

Compartilhar

A Anvisa realizou, nesta semana, uma série de reuniões relacionadas à regulamentação de alimentos. O objetivo foi promover a participação do setor regulado e dos agentes interessados na discussão de temas previstos na Agenda Regulatória 2017-2020. Os encontros incluíram temas como a regulamentação de produtos integrais, o uso de gordura trans e a regularização de embalagens e alimentos de forma geral.

No caso das embalagens e da regularização de alimentos, o tema tem sido tratado em várias oficinas, que têm como proposta levantar subsídios para o processo regulatório de revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 23, de 2000](#). O objetivo dessas atividades é levantar problemas que impactam na regularização e na oferta de alimentos à população, além de coletar informações sobre as possíveis causas e alternativas regulatórias para solucionar esses problemas. Portanto, as oficinas são as etapas iniciais do processo regulatório sobre os temas debatidos.

A Agência já realizou duas consultas públicas sobre o assunto (CPs 95/2009 e 52/2011), mas ainda não publicou nenhuma resolução normativa sobre o tema em debate. O ciclo de oficinas representa a retomada da discussão para inovar e modernizar a forma atual de regularização de alimentos.

## 3.2 CODEX ALIMENTARIUS

A GGALI coordena 7 GTs do Comitê do Codex Alimentarius no Brasil (CCAB), participa de outros 7 grupos coordenados pelo Inmetro e Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e coordena juntamente ao MAPA a Força-Tarefa sobre resistência antimicrobiana.

O Quadro 3 resume a quantidade de reuniões realizadas nos GTs coordenados pela GGALI, os GTs eletrônicos dos quais a GGALI participou e coordenou, bem como os documentos cuja elaboração foi coordenada pela Anvisa.

**Quadro 3.** Síntese dos trabalhos desenvolvidos pela GGALI no âmbito do Codex Alimentarius

Comitê	N. reuniões do GT	N. de GTs Eletrônicos	Documentos coordenados pelo Brasil
Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS)	4	4, sendo 1 coordenado pelo Brasil	Revisão e atualização do documento de métodos de análises CODEX STAN 234/1999
Aditivos Alimentares (CCFA)	5	10	---
Contaminantes em Alimentos (CCCF)	4	12, sendo 2 coordenados pelo Brasil e 1 coordenado em conjunto com o Equador	Limites máximos de Aflatoxinas e Sterigmatocistina em cereais; Limite de chumbo em diversas categorias de alimentos; e Limites máximos de cádmio em produtos de cacau
Higiene de Alimentos (CCFH)	3	4	---
Rotulagem de Alimentos (CCFL)	3	2	---
Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCFSNDU)	4	6	---
Óleos e Gorduras (CCFO)	1	2, sendo 1 co-coordenado pelo Brasil	Padrão de óleos vegetais específicos: óleo de semente de girasol - revisão dos limites de ácido oleico e linoleico.
Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana (TFAMR)	3	2	---
Resíduos de Medicamentos Veterinários (CCRVDF)	3	2	---

### 3.3 MERCOSUL

A participação da GGALI no Mercosul se dá no Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT n. 3) – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, especialmente por meio da Comissão de Alimentos - CA.

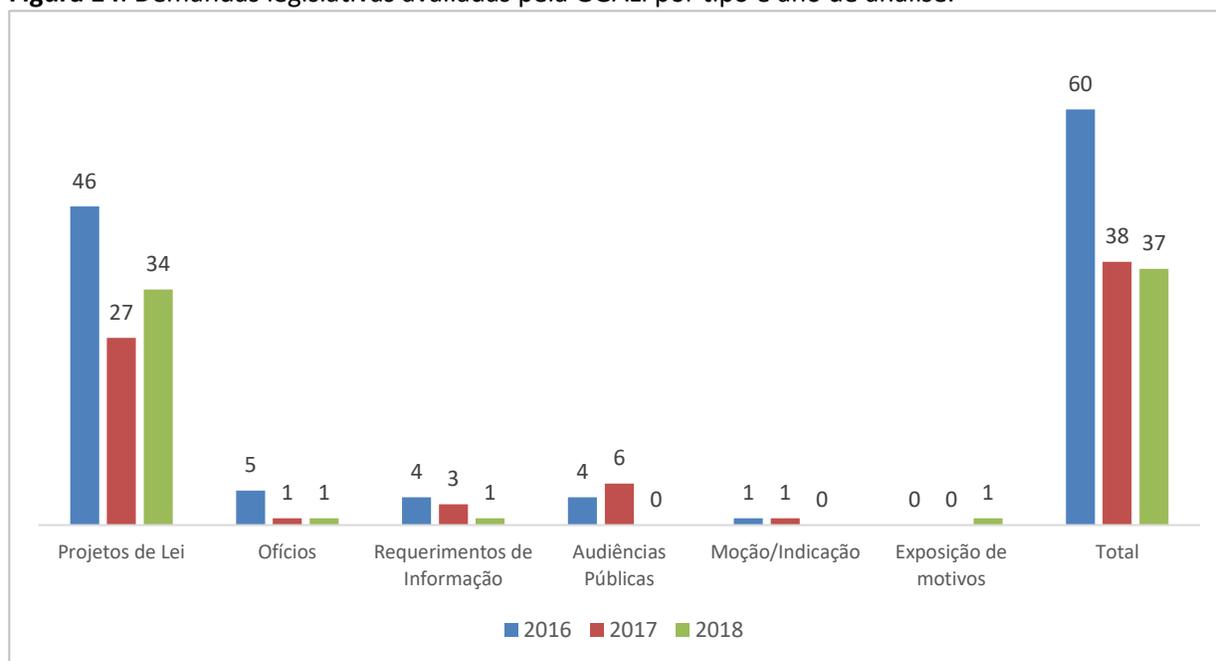
Em 2018, foram realizadas as quatro reuniões do SGT n. 3, sendo duas no primeiro e duas no segundo semestre sob a Presidência *Protempore* do Paraguai - PPTP e do Uruguai - PPTU, respectivamente. Foram realizadas 4 reuniões virtuais para discussão de temas específicos.

No Apêndice I, os temas regulatórios que são discutidos no âmbito do Mercosul aparecem destacados pelas iniciais **MCL**

### 3.4 DEMANDAS LEGISLATIVAS

O principal tema abordado pelas iniciativas legislativas é a rotulagem de alimentos, com destaque para as propostas sobre rotulagem nutricional. A Figura 14 apresenta uma série histórica dessas demandas legislativas, separadas por tipo e ano.

**Figura 14.** Demandas legislativas avaliadas pela GGALI por tipo e ano de análise.



## 4. COMUNICAÇÃO, INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO

O grande desafio para a GGALI é responder aos diversos canais de comunicação (representados abaixo), de forma célere e harmonizada. Nesse registro, foram destacadas as consultas oriundas da Central de Atendimento, por ser o canal de comunicação com maior volume de demandas. Também foram apresentados os resultados relacionados às audiências presenciais, solicitadas por meio do Sistema Parlatório, recurso usado pelas empresas quando as outras vias foram esgotadas.

Por fim, estão apresentados alguns dados sobre consultas jornalísticas recebidas pela área.

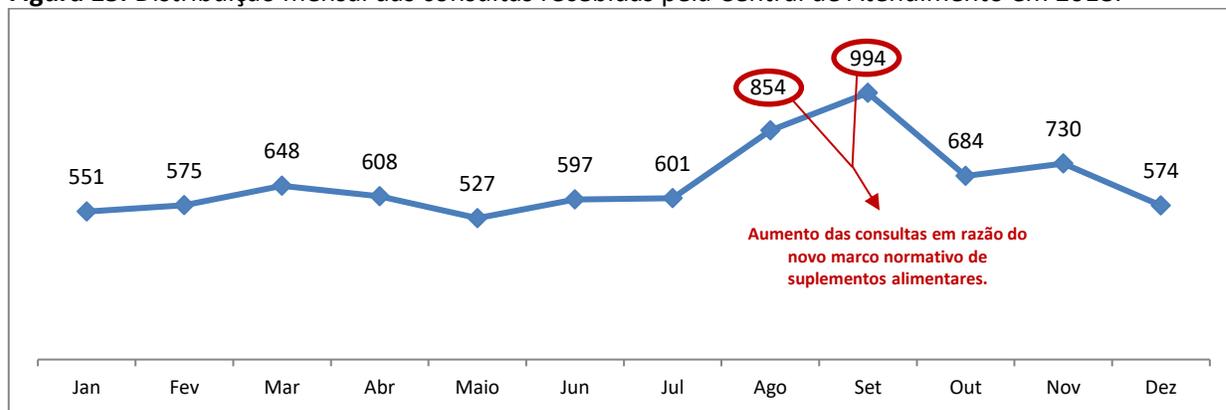
### PRINCIPAIS CANAIS DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Central de Atendimento	e-SIC	Ouvidoria	Parlatório
<ul style="list-style-type: none"><li>Atendimento telefônico, pelo número 0800 642 9782, e eletrônico, por meio do formulário do Fale Conosco.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Pedidos de acesso à informação registrados no e-SIC da CGU ou presencialmente na sede da Anvisa.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Denúncias, reclamações, queixas e sugestões dos usuários.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Atendimento presencial ou virtual de demandas não solucionadas pelos outros canais.</li></ul>

### 4.1 CENTRAL DE ATENDIMENTO

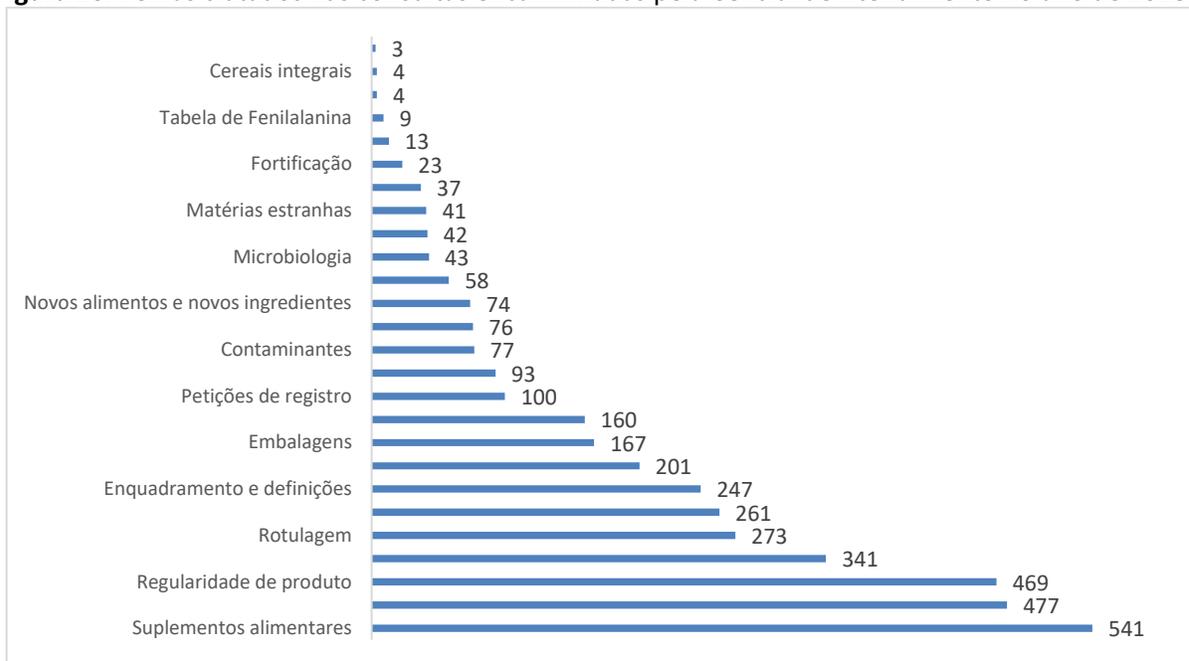
A GGALI recebeu, no ano de 2018, **7943 consultas** pela Central de Atendimento da Anvisa, que aparecem distribuídas por mês na Figura 15. Isso representa um **aumento de 13%** no volume de consultas, quando se compara ao ano de 2017. Apesar desse acréscimo no volume de demandas, a área ainda responde quase a totalidade das **consultas dentro do prazo estipulado (99,8%)**.

**Figura 15.** Distribuição mensal das consultas recebidas pela Central de Atendimento em 2018.



Quase metade das consultas (3843) foram classificadas segundo ao tema tratado. Conforme ilustra a Figura 16, a maior parte das consultas categorizadas (15%) estavam relacionadas ao novo marco normativo de suplementos alimentares, sendo seguido em grandeza pelo tema “Aditivos e coadjuvantes de tecnologia” (12%) e “Regularidade de Produto” (também 12%).

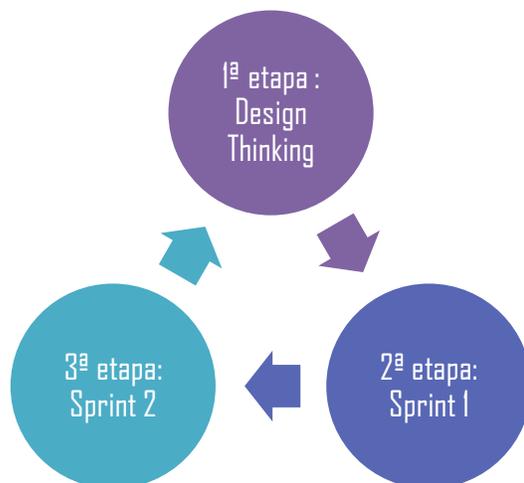
**Figura 16.** Temas tratados nas consultas encaminhadas pela Central de Atendimento no ano de 2018



## 4.2. ACELERA!

Projeto indicado pela GGALI foi selecionado para participar do Acelera, programa da Anvisa voltado para impulsionar a geração e o aproveitamento de ideias criativas e inovadoras. O tema indicado, a metodologia adotada e a solução idealizada seguem abaixo:

Elevada demanda de SAT de alimentos e dificuldades de uso do banco de respostas para tratar as demandas

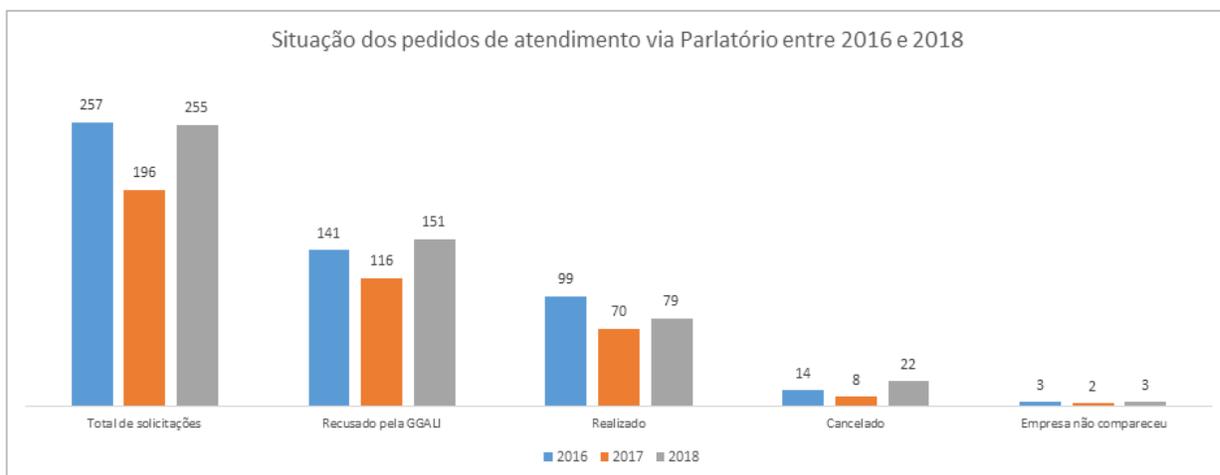


**Solução:**  
Ambiente colaborativo para compartilhamento de dúvidas e respostas ao setor regulado sobre rotulagem de alimentos

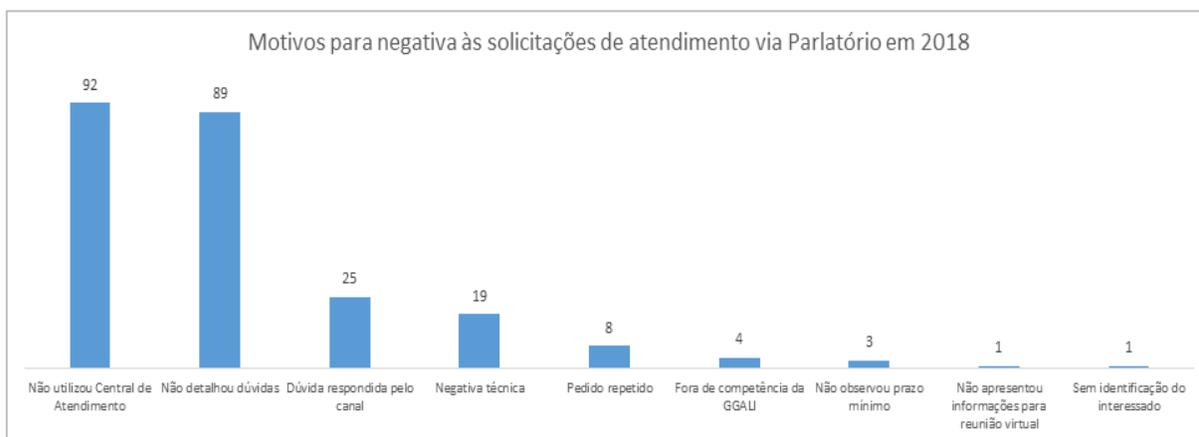
### 4.3 ATENDIMENTO PRESENCIAL POR AUDIÊNCIA (PARLATÓRIO)

A GGALI realizou, no ano de 2018, **79 atendimentos presenciais** por meio do Sistema Parlatório, contemplando **51 interessados** (entre empresas, associações representativas do setor regulado e outros setores da sociedade. Nas Figuras 17 e 18, há um panorama geral e histórico dessa atividade, incluindo proporção de atendimentos recusados, motivos de recusa, unidades envolvidas e principais temas tratados.

**Figura 17.** Situação dos pedidos de atendimento via Parlatório entre 2016 a 2018.

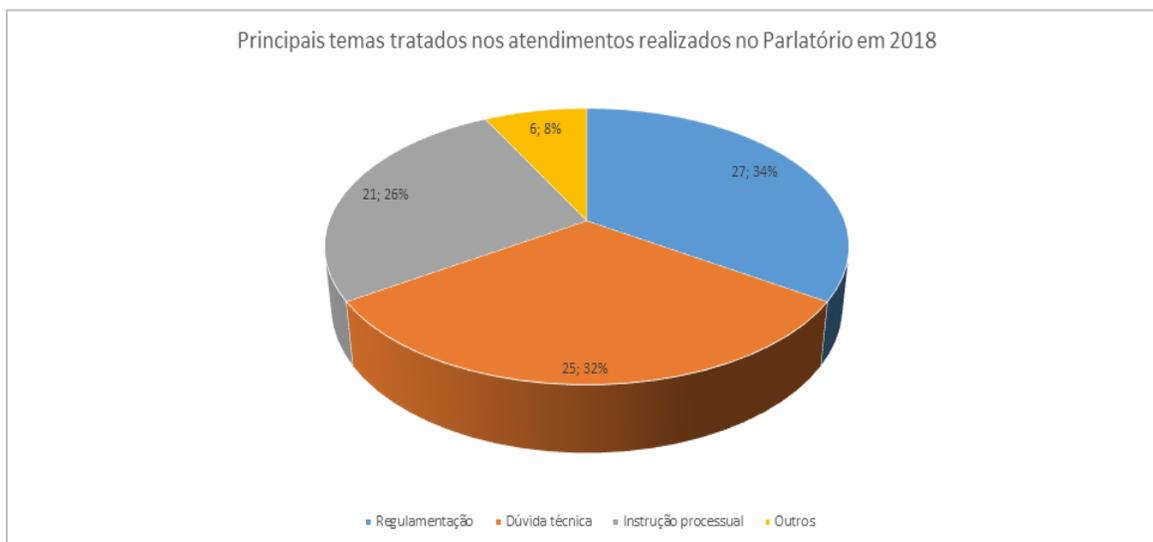


**Figura 18.** Motivos de negativas às solicitações de atendimento via Parlatório em 2018

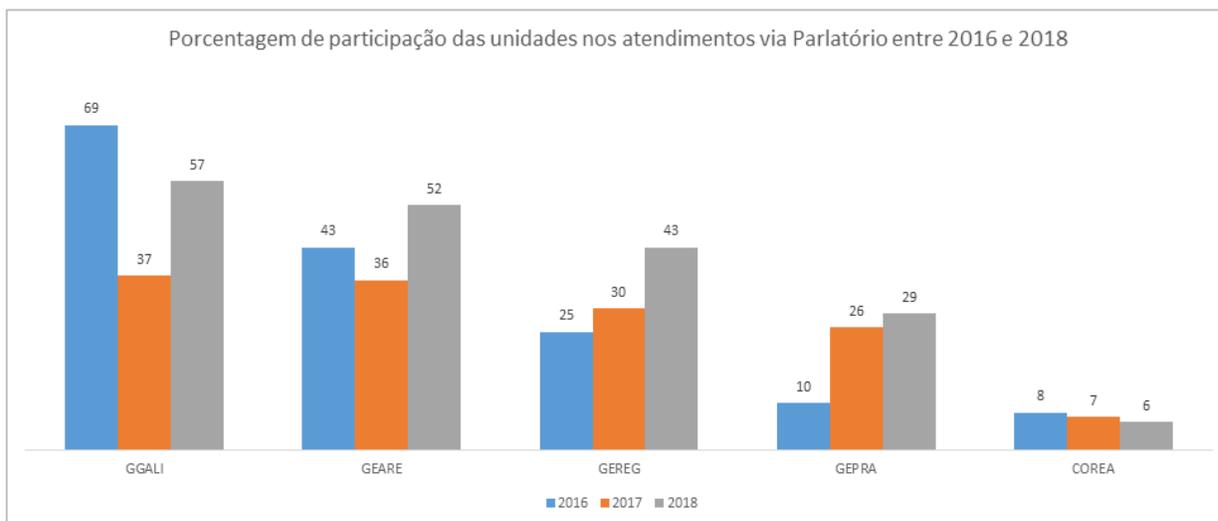


O principal tema tratado nos atendimentos em 2018, conforme mostra a Figura 19, foi a regulamentação de alimentos, com destaque para as audiências que trataram de **suplementos alimentares** e **rotulagem nutricional**. Na Figura 20, é apresentado o percentual de participação das unidades vinculadas à GGALI nos atendimentos realizados no ano de 2018.

**Figura 19.** Principais temas tratados e unidades envolvidas nos atendimentos via Parlatório



**Figura 20.** Porcentagem de participação das unidades da GGALI nos atendimentos via Parlatório entre 2016 e 2018.



#### 4.4 DEMANDAS JORNALÍSTICAS

Em relação às demandas jornalísticas, a GGALI recebeu no ano de 2018 58 diferentes consultas de 45 diferentes veículos de comunicação. Os temas mais abordados foram rotulagem de alimentos e suplementos alimentares, que, juntamente, corresponderam a quase metade das consultas, conforme ilustrado na Figura 21.

**Figura 21.** Temas tratados nas demandas jornalísticas respondidas pela GGALI em 2018



## 5. PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA 2019

A redução das filas de registro e pós-registro, aliada à abordagem regulatória da norma de suplementos alimentares trouxe um novo paradigma regulatório para o sistema de controle de alimentos, aproximando-se ao modelo adotado por países europeus, pelos Estados Unidos e pelo Canadá. Isso porque, agora, **o foco transcende o registro e passa a ser na avaliação de segurança e eficácia.**

Para isso, no âmbito dos processos de **avaliação de segurança e eficácia**, a área envidará esforços na continuidade do aprimoramento dos elementos da análise técnica, em alinhamento contínuo com as referências internacionais; na revisão dos *check lists* de documentos que instruem os processos; na elaboração dos formulários internos de análise e na padronização dos pareceres e exigências técnicas; na inserção das modalidades de teletrabalho e dispensa de controle de assiduidade (DCA) na área; na adoção de estratégias de organização das filas de petições, que tragam a racionalidade e celeridade necessárias às análises das petições; além da capacitação constante da equipe técnica.

Nos processos regulatórios, a GGALI buscará o **fortalecimento da análise de impacto regulatório**, da **simplificação**, da **previsibilidade** e da **racionalização do estoque regulatório**, executadas dentro de uma dinâmica fluída e articulada, com vistas à proposição de medidas regulatórias efetivas, proporcionais e construídas com transparência e participação social. A primeira iniciativa que tem essa marca foi a criação, ainda ao final de 2018, da Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR), que tem entre suas competências a missão de apoiar a GGALI no

planejamento, coordenação, execução e monitoramento dos seus processos regulatórios. A GEPAR também terá o papel de coordenar a participação da GGALI em fóruns internacionais relativos a sua área de atuação, principalmente o Codex Alimentarius e o MERCOSUL.

Na regularização de produtos, as ações continuarão voltadas à padronização das análises das petições das categorias que permanecem com registro e também buscarão medidas voltadas para conferir **transparência das decisões**, em consonância com iniciativas já adotadas por outras áreas da Anvisa; a adoção de medidas para reduzir o número de exigências técnicas; a reflexão crítica sobre a forma mais eficiente e proporcional de regularização das categorias dispensadas de registro; e o **andamento dos temas regulatórios estratégicos e necessários para modernização do modelo de regularização de alimentos**.

## APÊNDICE I - SITUAÇÃO DOS TEMAS REGULATÓRIOS SOB COMPETÊNCIA DA GGALI AO FINAL DE 2018

TEMAS	PROCESSOS/ASSUNTOS	SITUAÇÃO ATUAL
1.6	25351.030054/2017-24 Grupo de Trabalho sobre produtos de puericultura (NBCAL)	Aguardando agenda para instituição do Grupo de Trabalho.
4.1	25351.490309/2009-41 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens	Condução de oficinas para discussão do problema regulatório.
4.2	25351.940268/2018-64 Guia para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes	Publicação da iniciativa regulatória.
4.3	25351.421446/2015-17 Padrões microbiológicos em alimentos	Consolidação das CP nº 541 e 542, de 17/07/2018.
4.4	25351.003268/2015-77 Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para suplementos alimentares	Matéria concluída com a publicação da RDC nº 239, de 26/07/2018.
4.4	25351.301200/2017-56 Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para leite em pó (MCL)	Matéria concluída com a publicação da RDC nº 244, de 17/08/2018.
4.4	25351.468974/2011-69 Aditivos alimentares para carnes e produtos cárneos (MCL)	Consolidação da CP nº 363, de 05/07/2017. Negociação no Mercosul.
4.4	25351.280459/2014-29 Aditivos alimentares para pescado	Instrução e elaboração da proposta de RDC a ser submetida à consulta pública

TEMAS	PROCESSOS/ASSUNTOS	SITUAÇÃO ATUAL
4.4	25351.346195/2017-77 Aditivos alimentares com alumínio (MCL)	CP nº 583, de 20/12/2018
4.4	25351.940256/2018-30 Guia de procedimentos para inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	Publicada iniciativa regulatória
4.5	25351.474835/2015-50 Limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânicos, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis	Matéria concluída com a publicação da RDC nº 193, de 12/12/2017.
4.5	25351.529736/2011-41 Limites máximos tolerados (LMT) de cromo e cobre em alimentos e bebidas	Tema sobrestado
4.6	25351.907320/2017-90 Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (MCL)	Consolidação das contribuições recebidas ao documento de base.
4.7	25351.253170/2013-51 Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos (MCL)	Aguardando deliberação da proposta de CP pela DICOL.
4.7	25351.924821/2018-11 Embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos (MCL)	Aguardando deliberação da proposta de iniciativa pela DICOL.
4.8	25351.915613/2018-21 Guia para determinação de prazos de validade de alimentos	Publicação do Guia nº 16, de 05/10/2018.
4.8	25351.296188/2011-21 Rotulagem geral de alimentos (MCL)	Em discussão no Mercosul.

<b>TEMAS</b>	<b>PROCESSOS/ASSUNTOS</b>	<b>SITUAÇÃO ATUAL</b>
<b>4.8</b>	25351.906974/2017-04 Rotulagem nutricional de alimentos (MCL)	Consolidação da TPS nº 1, de 21/05/2018. Em discussão no Mercosul
<b>4.8</b>	25351.907497/2017-96 Atualização dos requisitos de rotulagem de alimentos alergênicos	Conclusão da análise dos pedidos de exceções para rotulagem de alergênicos.
<b>4.11</b>	25351.906891/2017-15 Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos	Em consulta dirigida sobre o Documento de Base para Discussão Regulatória.
<b>4.13</b>	25351.369140/2015-75 Revisão da legislação de alimentos para fins especiais	Processo em fase de estudo.
<b>4.14</b>	25351.430571/2010-13 Requisitos sanitários dos suplementos alimentares	Matéria concluída com a publicação das RDCs nº 240, 241, 242 e 243, de 26/07/2018, e da IN nº 28, de 26/07/2018.
<b>4.15</b>	25351.715085/2015-78 Requisitos sanitários para produtos de cereais, amido, farinhas e farelos	Em consulta dirigida sobre o Documento de Base para Discussão Regulatória.