



# **ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Relatório de execução Agenda Regulatória 2024-2025**

### **Temas sob competência da Gerência-Geral de Alimentos**

**Março/2026**

## **Elaboração**

### **Gerência-Geral de Alimentos – GGALI**

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Ângela Karinne Fagundes de Castro

### **Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos – COPAR**

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

### **Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE**

Lígia Lindner Schreiner

Rebeca Almeida Silva Martins

Ana Claudia Marquim Firmo

Carolina Araújo Vieira

Cleidiana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod

Edvaldo Oliveira Neves

Fatima Machado Braga

Kalinka de Melo Carrijo

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Luciana Cristina Averbeck Pelles

Maria Eugênia Vieira Martins

Patrícia Mandali de Figueiredo

Priscila Lemos Costa

Viviane Mega de Andrade Zalfa

### **Gerência de Regularização de Alimentos – GEREG**

Patrícia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

## Sumário

Lista de siglas e abreviaturas .....	5
Sumário Executivo .....	8
1. Contextualização .....	10
2. Temas prioritários da GGALI na AR 2024-2025 .....	11
3. Execução das propostas normativas no ciclo 2024-2025 .....	14
3.1 Atos normativos publicados .....	16
3.2 Previsibilidade regulatória .....	18
3.3 Execução da AR .....	19
3.4 Conclusão da AR .....	20
3.5 Conclusão dos temas CEIS da AR.....	21
3.6 Condições processuais das propostas normativas.....	21
3.7 Participação social no processo regulatório .....	24
4. Atividades executadas por tema da AR 2024-2025 .....	26
4.1 Gestão do estoque normativo.....	26
4.2 Reliance .....	27
4.3 Rotulagem.....	27
4.3.1 Acesso a informações por pessoas com deficiência visual.....	28
4.3.2 Declaração quantitativa de ingredientes.....	29
4.3.3 Rotulagem de alergênicos, geral e nutricional .....	30
4.4 Aditivos e coadjuvantes.....	33
4.4.1 Reavaliação do aditivo dióxido de titânio .....	34
4.4.2 Aditivos e coadjuvantes para produtos lácteos .....	35
4.4.3 Revisão da regulamentação geral de aditivos e coadjuvantes.....	36
4.4.4 Atualizações periódicas de aditivos e coadjuvantes.....	37
4.5 Materiais destinados a entrar em contato com alimentos .....	38
4.5.1 Reciclagem de materiais plásticos .....	38
4.5.2 Materiais de silicone .....	39
4.5.3 Aditivos para materiais plásticos .....	40
4.5.4 Embalagens de PET-PCR grau alimentício.....	41

4.5.5 Materiais metálicos .....	41
4.5.6 Películas de celulose regeneradas .....	42
4.5.7 Materiais celulósicos .....	43
4.5.8 Monômeros, substâncias iniciadoras e polímeros para plásticos .....	44
4.6 Novos alimentos e novos ingredientes .....	44
4.7 Rotulagem e aditivos .....	45
4.7.1 Aromatizantes e corantes .....	46
4.7.2 Edulcorantes .....	46
4.8 Padrões de identidade e qualidade .....	47
4.8.1 Alimentos para fins médicos .....	48
4.8.2 Alimentos <i>plant-based</i> .....	48
4.8.3 Alimentos para fins especiais .....	50
4.8.4 Atualização periódica de chás e especiarias .....	52
4.8.5 Atualização periódica de suplementos alimentares .....	52
4.8.6 Atualização periódica de óleos e gorduras vegetais .....	53
4.8.7 Atualização periódica de alimentos para fins especiais .....	53
4.9 Padrões microbiológicos .....	54
4.10 Contaminantes .....	55
4.10.1 Revisão de contaminantes em alimentos .....	55
4.10.2 Atualização periódica de contaminantes .....	56
4.11 Regularização de alimentos .....	56
4.12 Resíduos de medicamentos veterinários .....	58
4.12.1 Atualização periódica de medicamentos veterinários .....	58
4.12.2 Revisão da norma de resíduos de medicamentos veterinários .....	59
5. Atividades normativas executadas fora da AR 2024-2025 .....	60
6. Considerações finais e perspectivas para o próximo ciclo regulatório .....	61
Anexo I. Atos normativos publicados no ciclo regulatório 2024-2025 .....	63
Anexo II. Condições gerais aprovadas para as atualizações periódicas .....	74

## Lista de siglas e abreviaturas

3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)

Agenda Regulatória (AR)

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)

Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CAISAN)

*Codex Committee on Food Contaminants (CCFC)*

*Codex Committee on Food Labelling (CCFL)*

*Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU)*

Comissão de Alimentos (CA)

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea)

Consulta Pública (CP)

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV/MAPA)

Diisopropilnaftaleno (DIPN)

Diretoria Colegiada (DICOL)

Dose de referência aguda (DRfA)

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)

Éter diglicídico de tetrametil bisfenol F (TMBPF-DGE)

*European Food Safety Authority (EFSA)*

*Food and Drug Administration (FDA)*

*Food Standards Agency (FSA)*

*Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)*

Fundação Ezequiel Dias (FUNED)

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

*German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)*

Grupo Mercado Comum (GMC)

Indicador de atos normativos previstos na AR (IAT-AR)

Indicador de Conclusão da AR (ICAR)

Indicador de percentual de execução da AR (IPAR)

Ingestão Diária Aceitável (IDA)

Instituto Adolfo Lutz (IAL)

Instrução Normativa (IN)

Insumo farmacêutico ativo (IFA)

*International Numbering System (INS)*

*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*

Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina (LACEN/SC)

Limites Máximos de Resíduos (LMR)

Limites Máximos Tolerados (LMT)

Mercado Comum do Sul (Mercosul)

Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)

Ministério da Saúde (MS)

Ministério Público Federal (MPF)

Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactantes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)

Poliâmida-imida 2 (PAI-2)

Polietileno Tereftalato Pós-Consumo Reciclado (PET-PCR)

Portaria (PRT)

Regulamento Técnico Mercosul (RTM)

Resolução (RES)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Resultado-chave (KR)

Segunda Diretoria (DIRE2)

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3)

Termo de Abertura de Processo de Regulação (TAP)

Termo de Execução Descentralizada (TED)

Triglicerídeos de cadeia média (TCM)

## Sumário Executivo

O presente relatório consolida a execução da AR 2024-2025 no âmbito da GGALI, abrangendo as ações realizadas entre janeiro de 2024 e dezembro de 2025. Ao longo do ciclo, a unidade atuou na condução de temas estratégicos e de alta complexidade, incluindo ações estruturantes, atualizações periódicas e medidas decorrentes de compromissos internacionais, com foco no aprimoramento do marco regulatório sanitário de alimentos.

Durante o período, a GGALI atuou na execução de 77 propostas normativas, sendo 76 relacionadas a temas da AR 2024-2025. Dentre as propostas, observou-se forte presença de iniciativas relacionadas a negociações internacionais e atualizações periódicas, refletindo o papel central da unidade na harmonização e convergência regulatória.

No que se refere às entregas normativas, foram publicados 51 regulamentos, incluindo 15 RDCs e 36 INs, todos vinculados a temas previstos na AR 2024-2025, evidenciando a coerência entre o planejamento e os resultados entregues.

Além disso, como parte da gestão do estoque regulatório, foram revogadas 28 normas, contribuindo para simplificação normativa e maior acessibilidade ao marco sanitário de alimentos.

O desempenho da GGALI foi marcado pelo fortalecimento da previsibilidade regulatória. Considerando que todos os atos publicados pela GGALI decorreram de temas da AR, o que representa um IAT-AR de 100%, superando a meta institucional de 75% ou mais. Esse resultado reforça a transparência do planejamento e amplia a segurança regulatória para os agentes afetados no campo de alimentos.

No que diz respeito à execução e conclusão dos temas, os resultados devem ser interpretados à luz da elevada complexidade de parcela significativa dos temas, que demandam avaliação técnica aprofundada, articulação interinstitucional, participação social e negociações internacionais, especialmente no âmbito do Mercosul e de fóruns como o Codex Alimentarius.

Ainda assim, observou-se avanço consistente na execução das prioridades e manutenção do alinhamento entre planejamento, capacidade operacional e complexidade regulatória.

A participação social constituiu eixo relevante no ciclo 2024-2025. A GGALI adotou estratégia diversificada de interação com a sociedade, conduzindo 28 CPs, 54 diálogos setoriais e 5 webinars. Os diálogos setoriais reuniram mais de 13.000 participantes, enquanto os webinars foram acompanhados por mais de 5.200 interessados, evidenciando o alcance e o fortalecimento da transparência e da escuta qualificada no processo regulatório.

O ciclo 2024-2025 também consolidou avanços relevantes em agendas estruturantes e ações de modernização regulatória. Entre as principais entregas normativas, destacam-se as intervenções relacionadas a temas do CEIS, incluindo a revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS e a consolidação do marco legal de alimentos para fins especiais, reforçando a atuação estratégica da GGALI na proteção da saúde e na qualificação regulatória.

Para o ciclo subsequente, a GGALI seguirá orientada pela consolidação das entregas em curso e pela continuidade da modernização do marco regulatório de alimentos. A conclusão de diversos temas da AR 2024-2025 possibilitou a inclusão de nove novos temas na AR 2026-2027, permitindo o tratamento de prioridades emergentes e complementares.

Ao mesmo tempo, permanecem como desafios centrais para 2026-2027 a conclusão dos temas migrados do ciclo anterior, especialmente aqueles que requerem negociação no Mercosul e aqueles que dependem da elaboração e conclusão de AIR, cujas etapas tendem a demandar prazos mais longos e maior coordenação técnica.

Por fim, serão continuados os esforços para aprimorar cada vez mais a participação social, bem como a transparência, previsibilidade e monitoramento dos indicadores de gestão da AR estabelecidos pela Anvisa, com foco em uma atuação regulatória proporcional, baseada em evidências e orientada a resultados.

## 1. Contextualização

A AR é o instrumento de planejamento por meio do qual a Anvisa define os assuntos prioritários a serem regulamentados durante determinado período, com o objetivo de conferir maior transparência e previsibilidade à atuação regulatória da Agência.

A AR 2024-2025 foi elaborada em conformidade com as diretrizes e os procedimentos estabelecidos no [Manual da Agenda Regulatória](#) e publicada por meio da [PRT nº 1.409/2023](#).

A relação inicial de assuntos prioritários contemplou 172 temas, dos quais 34 foram referentes ao macrotema de alimentos. A GGALI foi responsável pela execução de 31 temas desse macrotema, além de conduzir intervenções para um tema de caráter transversal.

Durante sua vigência, a AR 2024-2025 passou por processos de atualização anual e extraordinária, resultando em ajustes na relação de temas prioritários. A atualização anual, publicada pela [PRT nº 1.514/2024](#), promoveu a exclusão e a inclusão de temas, enquanto atualizações extraordinárias incorporaram novos assuntos.

Ao final do ciclo, a [AR 2024-2025](#) passou a contar com 176 temas, sendo 36 relativos ao macrotema alimentos. Essas alterações implicaram a inclusão de três novos temas sob responsabilidade da GGALI e a exclusão de um tema arquivado, conforme as avaliações realizadas pela unidade.

As ações regulatórias executadas pela GGALI ao longo desse período foram conduzidas em articulação com outras áreas da Anvisa e com instâncias nacionais e internacionais pertinentes, envolvendo a participação de diferentes agentes e segmentos interessados ao longo dos processos regulatórios.

O presente relatório tem por objetivo apresentar, de forma sistematizada, as atividades regulatórias desenvolvidas pela GGALI ao longo desse ciclo regulatório, considerando as ações realizadas entre janeiro de 2024 e dezembro de 2025.

O documento está estruturado de modo a oferecer uma visão progressiva e integrada da atuação da unidade. Inicialmente, são apresentados o contexto geral da AR 2024-2025 e a caracterização dos temas prioritários sob responsabilidade da GGALI, seguidos de uma análise da execução das propostas normativas, dos atos normativos publicados e dos principais indicadores de previsibilidade, execução e conclusão da Agenda. Na sequência, o relatório detalha as atividades executadas para cada um dos temas da AR 2024-2025, bem como as ações desenvolvidas para temas não previstos na Agenda. Por fim, são apresentadas as considerações finais, resumindo os resultados alcançados e os principais desafios e perspectivas para os ciclos regulatórios subsequentes.

## 2. Temas prioritários da GGALI na AR 2024-2025

Os temas da AR 2024-2025 sob responsabilidade da GGALI abrangem um conjunto variado de assuntos de relevância sanitária, refletindo a complexidade do campo regulatório de alimentos e a necessidade de atuação contínua da Anvisa nesse segmento.

A Figura 1 traz a distribuição dos temas por áreas temáticas, considerando a relação inicial da AR 2024-2025 e demais alterações realizadas ao longo de sua vigência. Observa-se uma maior concentração de temas nas áreas de materiais destinados a entrar em contato com alimentos, padrões de identidade e qualidade, rotulagem, contaminantes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e resíduos de medicamentos veterinários.

Essa distribuição evidencia áreas regulatórias que exigem atuação contínua, seja em razão dos avanços tecnológicos e científicos, da dinâmica das demandas do setor produtivo e de outros agentes, dos compromissos firmados em fóruns internacionais ou da necessidade de adoção de medidas voltadas à proteção e promoção da saúde pública.

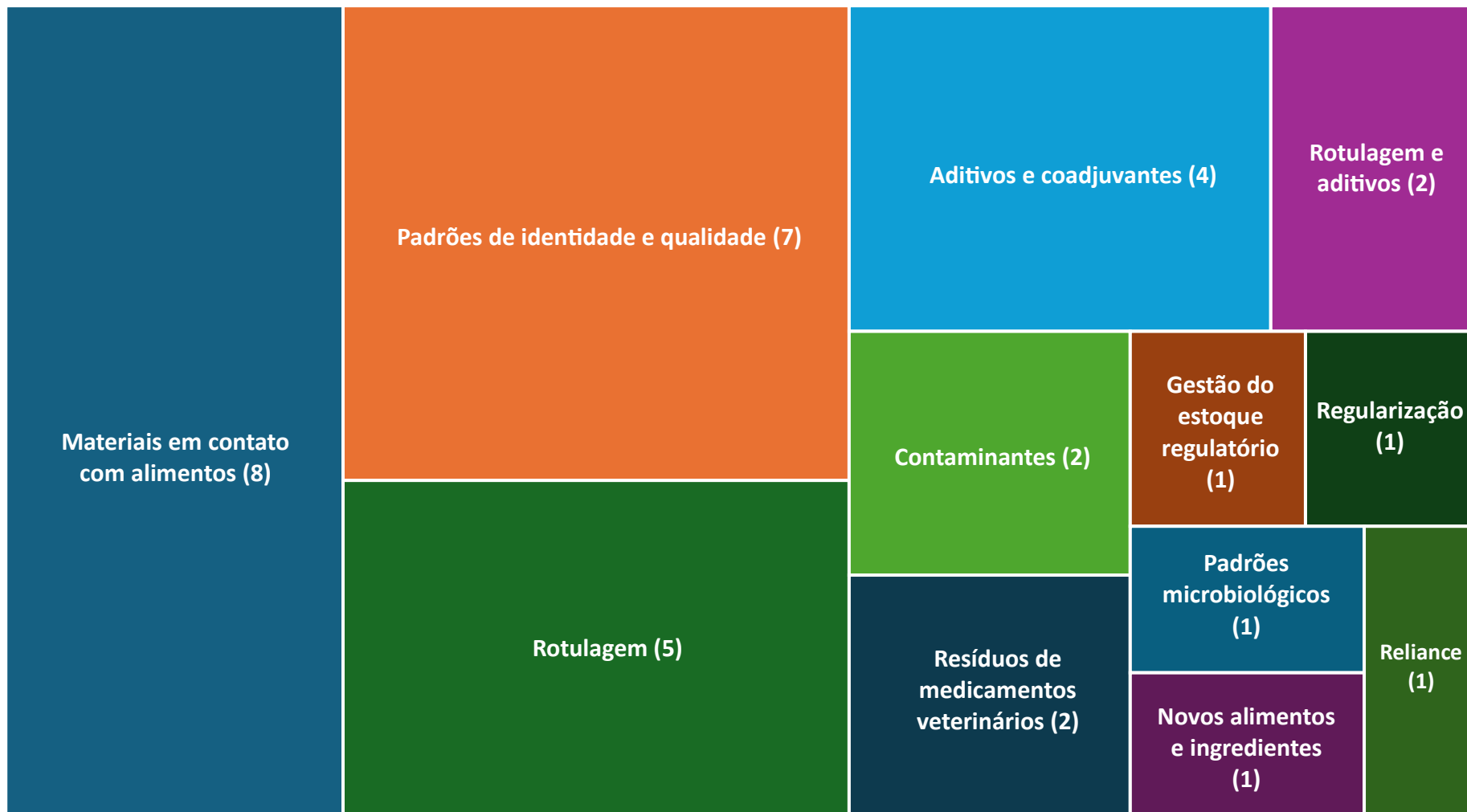
Durante a vigência da AR 2024-2025, a GGALI foi responsável pela condução de 34 temas relacionados ao macrotema alimentos, além da participação em um tema de caráter transversal. Essa atuação corresponde a mais de 19% do total de temas da AR 2024-2025, evidenciando a relevância do macrotema alimentos e o papel central da unidade na execução da AR da Anvisa.

Em comparação com os ciclos anteriores, a AR 2024-2025 apresentou uma reorganização relevante na forma de apresentação dos temas, que passaram a ser descritos de maneira mais detalhada e segregada. Essa abordagem trouxe maior clareza sobre o escopo das prioridades regulatórias e favoreceu o monitoramento da execução da Agenda, tanto no âmbito interno quanto para a sociedade.

Os compromissos internacionais assumem papel central na definição das prioridades regulatórias da GGALI. As intervenções decorrentes de negociações no Mercosul e no Codex Alimentarius foram incorporadas à AR 2024-2025 como temas específicos, refletindo a necessidade de harmonização e alinhamento às diretrizes internacionais. Entre os 34 temas sob responsabilidade da unidade, 14 envolveram intervenções negociadas no âmbito do Mercosul e sete contemplaram medidas relacionadas ao Codex Alimentarius.

Outra alteração relevante na AR 2024-2025 foi a inclusão dos temas de atualização periódica. Esses temas de caráter recorrente são conduzidos por meio de procedimentos simplificados e têm como finalidade assegurar a atualização contínua do marco regulatório frente a novas evidências científicas, avaliações de risco, inovações tecnológicas e demandas de agentes externos.

**Figura 1.** Distribuição dos temas da AR 2024-2025 que tiveram ações desenvolvidas pela GGALI, por áreas temáticas.



Dos 26 temas de atualização periódica da AR 2024-2025, oito são relativos ao macrotema alimentos e estão sob execução da GGALI, conforme detalhado na Tabela 1.

Além disso, dentre os [26 temas da AR 2024-2025 relacionados ao CEIS<sup>1</sup>](#), três são referentes ao macrotema alimentos e estão sob responsabilidade da GGALI, sendo um voltado à regularização de alimentos e dois à definição de padrões de identidade e qualidade de alimentos para fins especiais. Essas iniciativas buscam contribuir para um ambiente regulatório que favoreça o desenvolvimento do CEIS e amplie o acesso da população a produtos essenciais, sem prejuízo da proteção da saúde.

**Tabela 1.** Atualizações periódicas da AR 2024-2025 sob execução da GGALI.

Número do tema	Temas de atualização periódica	Áreas temáticas
3.28	Lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.	Padrões de identidade e qualidade
3.29	Lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	Padrões de identidade e qualidade
3.30	Lista de espécies vegetais autorizadas, designações, composição de ácidos graxos e valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.	Padrões de identidade e qualidade
3.31	Lista de padrões microbiológicos para alimentos.	Padrões microbiológicos
3.32	Lista de LMT de contaminantes em alimentos.	Contaminantes
3.33	Lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.	Resíduos de medicamentos veterinários
3.34	Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
3.37	Listas de constituintes, limites de uso e alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.	Padrões de identidade e qualidade

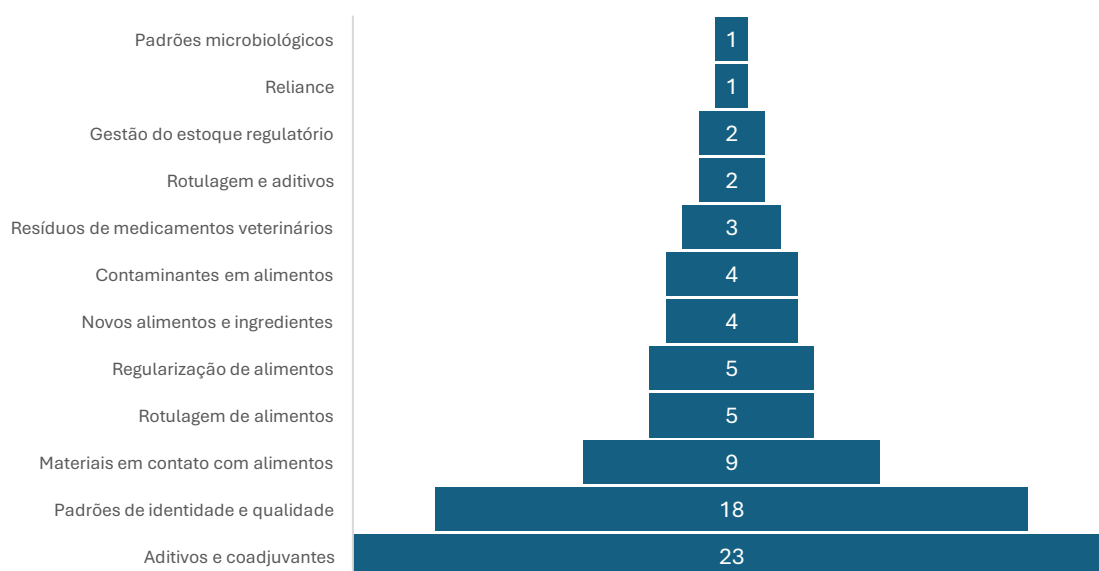
<sup>1</sup> Instituído pelo [Decreto nº 11.715/2023](#), o CEIS compreende um conjunto estratégico de atividades econômicas e industriais voltadas ao fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica do país no campo da saúde.

### 3. Execução das propostas normativas no ciclo 2024-2025

Durante o ciclo regulatório 2024-2025, a GGALI atuou na execução de 77 propostas normativas, das quais 76 foram referentes a temas da AR 2024-2025. Esses dados demonstram a efetiva conversão das prioridades estabelecidas no planejamento regulatório em ações normativas ao longo da vigência da AR.

A Figura 2 mostra a distribuição das propostas desenvolvidas pela GGALI por áreas temáticas, evidenciando maior concentração de intervenções nos campos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, padrões de identidade e qualidade e materiais destinados a entrar em contato com alimentos.

**Figura 2.** Quantidade de propostas normativas desenvolvidas pela GGALI.

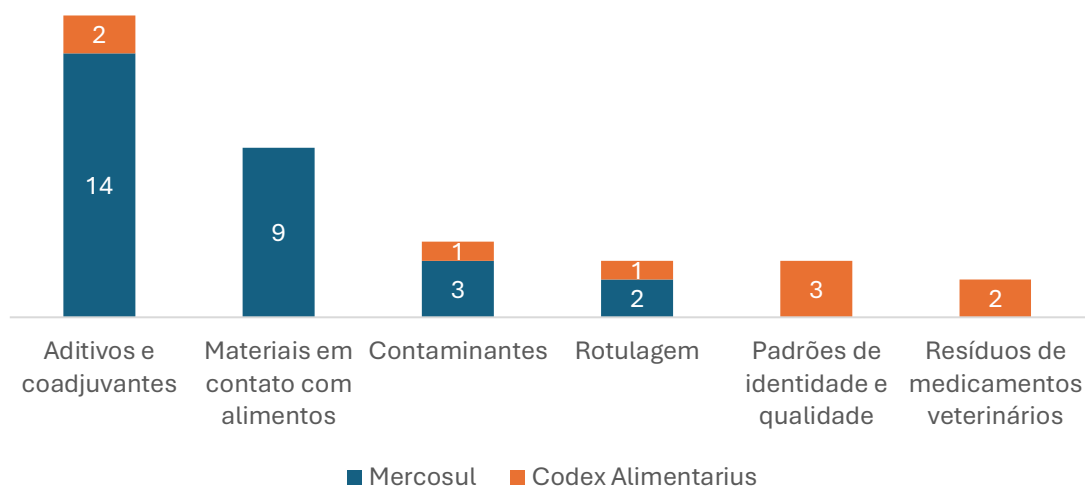


No tocante à atuação internacional, 36 propostas normativas resultaram de negociações em fóruns internacionais, sendo 28 no âmbito do Mercosul e nove no Codex Alimentarius. Uma das propostas relativas a aditivos alimentares foi tratada simultaneamente nesses dois fóruns. A Figura 3 traz a distribuição das propostas com atuação internacional por áreas temáticas.

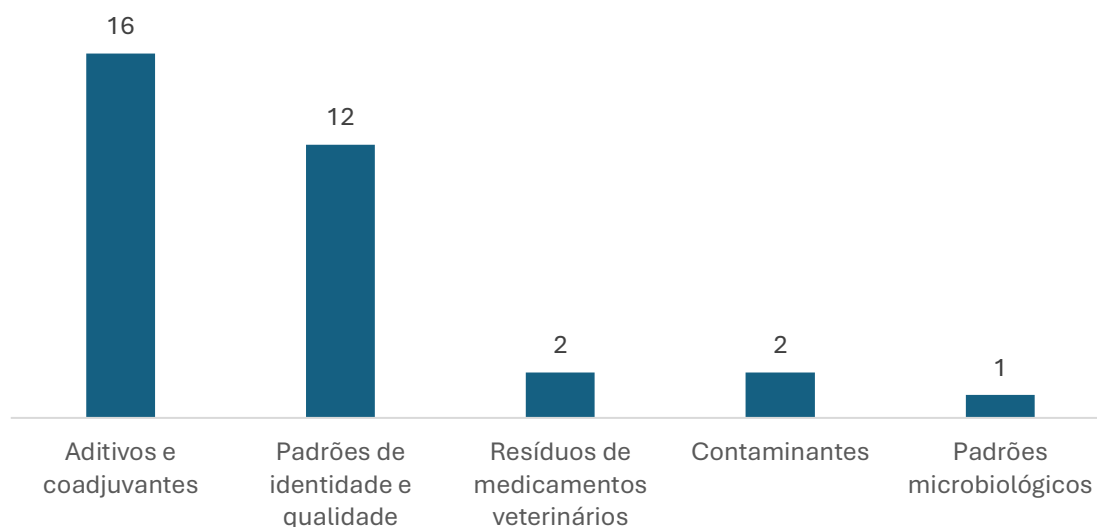
A GGALI também conduziu 33 propostas normativas classificadas como atualizações periódicas. A Figura 4 mostra a distribuição dessas propostas por áreas temáticas.

Além disso, a conclusão das propostas normativas dos temas 3.20 e 3.27 da AR 2024-2025 resultou na reestruturação do marco normativo e na aprovação, pela DICOL, de dois novos temas de atualização periódica. Uma dessas atualizações periódicas foi incorporada à AR 2024-2025 como o tema 3.37, via atualização extraordinária, considerando a previsão de condução de uma proposta normativa sobre o tema durante esse ciclo.

**Figura 3.** Número de propostas normativas com atuação internacional.



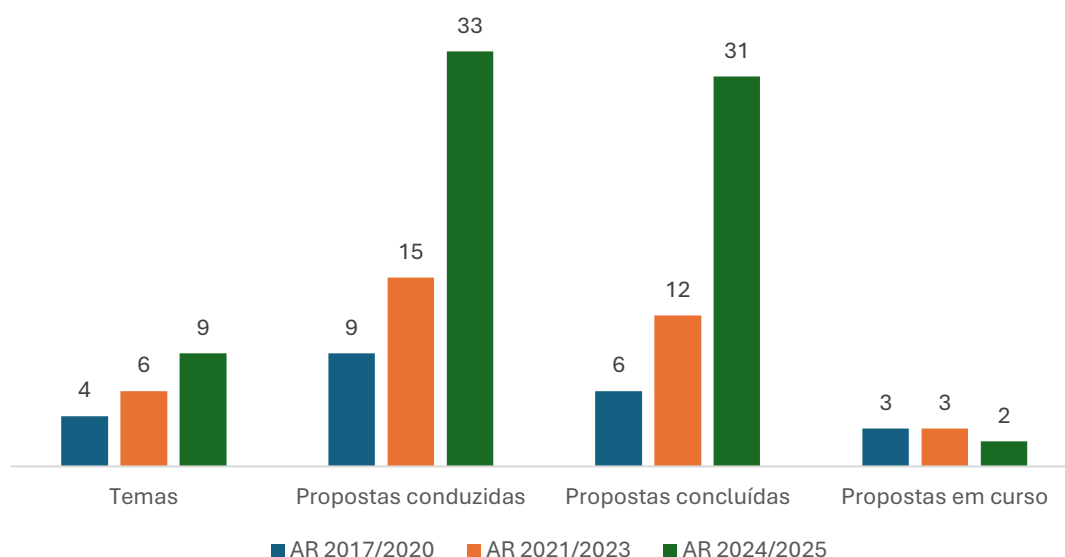
**Figura 4.** Número de propostas normativas de atualização periódica.



A análise comparativa dos ciclos regulatórios mais recentes, apresentada na Figura 5, indica um aumento expressivo tanto no número de temas de atualização periódica quanto na quantidade de propostas conduzidas e concluídas pela GGALI por meio desse fluxo, mesmo diante da redução do período de vigência da AR 2024-2025 em relação a ciclos anteriores.

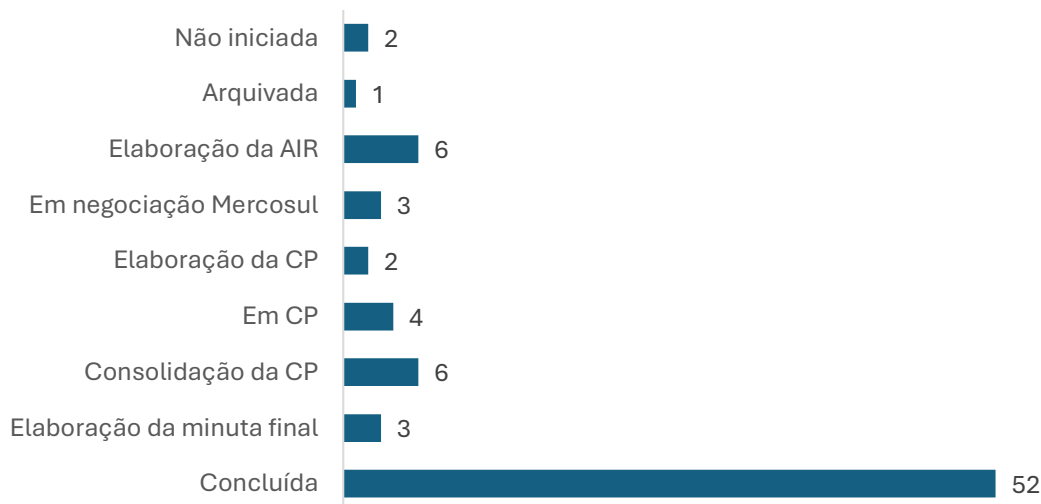
Esses resultados refletem os esforços iniciados na AR 2017-2020 para incorporar esse fluxo simplificado à estratégia regulatória da GGALI, o que tem permitido a atualização sistemática e mais célere da legislação sanitária, com base em novas evidências científicas, avaliações de risco e decisões adotadas em fóruns internacionais.

**Figura 5.** Temas e propostas de atualização periódica nas últimas três AR.



Ao final da AR 2024-2025, 52 propostas normativas haviam sido concluídas com a publicação de atos normativos, uma proposta foi arquivada e 24 estavam em curso. Apenas dois temas da AR 2024-2025 sob responsabilidade da GGALI não tiveram suas propostas normativas iniciadas. A Figura 6 apresenta a distribuição da situação de cada proposta normativa ao final da vigência dessa Agenda.

**Figura 6.** Situação das propostas normativas ao final da AR 2024-2025.



### 3.1 Atos normativos publicados

Nesse ciclo, foram publicados 51 atos normativos elaborados pela GGALI, sendo 15 RDCs e 36 INs. Todos esses atos foram referentes a temas da AR 2024-2025, assegurando coerência entre o planejamento previamente divulgado e as entregas normativas efetivamente realizadas.

Como parte desse conjunto de ações, também foram revogadas 28 normas, sendo três PRTs, quatro RES e 21 RDCs, o que contribuiu para a simplificação e a racionalização do estoque normativo, favorecendo o acesso qualificado ao marco sanitário de alimentos.

A relação dos atos publicados nesse ciclo regulatório, com a indicação dos temas correspondentes, das condições processuais e dos atos revogados, pode ser consultada no [Anexo I](#).

A maior parte das normas publicadas concentrou-se nas áreas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, padrões de identidade e qualidade e materiais destinados a entrar em contato com alimentos, conforme Figura 7. Essas áreas refletem campos regulatórios que requerem atuação contínua em função da evolução científica e tecnológica, de compromissos internacionais, de demandas dos agentes afetados, e da avaliação permanente de riscos à saúde.

**Figura 7.** Distribuição dos atos normativos publicados, por áreas temáticas.

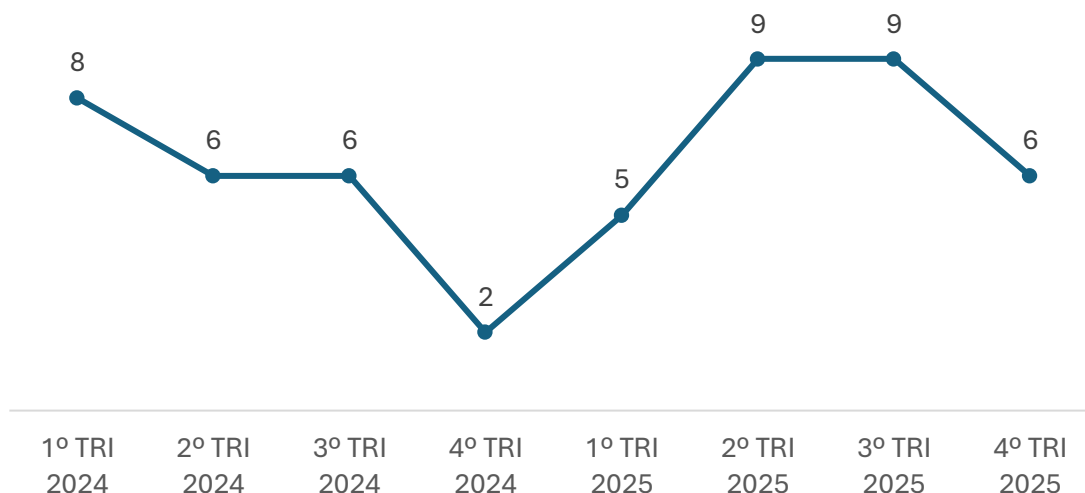


Ao longo de 2024, foram publicados 22 atos normativos, enquanto em 2025 foram publicados 29 atos, indicando intensificação da produção normativa no segundo ano do ciclo. A Figura 8 traz a distribuição trimestral dos atos publicados, permitindo visualizar o ritmo de execução das entregas durante a AR 2024-2025.

Entre as principais entregas normativas do ciclo 2024-2025, destacam-se duas relativas a temas do CEIS:

- a revisão do marco legal de regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS; e
- a consolidação do marco legal de fórmulas infantis, alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

**Figura 8.** Quantidade de atos publicados por trimestre no ciclo 2024-2025.



Frisa-se, ainda, a publicação de 31 regulamentos de atualização periódica, abrangendo listas positivas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, resíduos de medicamentos veterinários, contaminantes, padrões microbiológicos, suplementos alimentares, espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e uso como especiarias, bem como óleos e gorduras vegetais. Essas atualizações corresponderam a 60% do total de atos publicados no ciclo.

No que se refere à atuação internacional, 16 atos normativos decorreram de negociações no âmbito do Mercosul, sendo 10 relacionados a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e seis a materiais destinados a entrar em contato com alimentos. Ademais, seis atos normativos tiveram como objetivo a convergência com recomendações do Codex Alimentarius, abrangendo padrões de identidade e qualidade, resíduos de medicamentos veterinários e contaminantes, contribuindo para a harmonização regulatória e para o fortalecimento da proteção da saúde da população brasileira.

### 3.2 Previsibilidade regulatória

Conforme previsto no [Manual da Agenda Regulatória](#), a produção normativa decorrente da AR é acompanhada por meio do indicador IAT-AR, anteriormente denominado de indicador de previsibilidade. Esse indicador permite avaliar em que medida os atos publicados pela Anvisa decorrem de temas previamente definidos como prioritários na AR do respectivo período.

O IAT-AR é calculado a partir da relação entre o conjunto de atos normativos (RDCs e INs) publicados no período e aqueles relativos a temas da AR, expressando o percentual de atos publicados previstos na Agenda. Para estimar a previsibilidade da atuação normativa da GGALI no ciclo AR 2024-2025, foi feita uma adaptação metodológica desse indicador, para considerar exclusivamente os atos normativos publicados no período sob responsabilidade da unidade.

Considerando que todos os 51 atos publicados sob responsabilidade da GGALI durante a vigência da AR 2024-2025 foram referentes a temas desta Agenda, o IAT-AR da GGALI alcançou 100%. Esse resultado supera a meta institucional de 75% ou mais definida pela Agência.

Isso demonstra o compromisso da unidade com a priorização dos temas regulatórios previamente definidos, traduzindo-se em maior previsibilidade quanto às agendas de trabalho da Anvisa na área de alimentos, maior transparência na definição das prioridades regulatórias e maior segurança de que os esforços institucionais estão direcionados aos temas considerados mais relevantes.

### **3.3 Execução da AR**

Para o monitoramento da execução da AR, um dos indicadores utilizados pela Anvisa é o IPAR, que expressa o grau de avanço dos temas prioritários ao longo de sua vigência. Esse indicador permite averiguar a adequação do planejamento, tanto em relação à seleção dos temas quanto à definição dos cronogramas.

O IPAR corresponde à média do percentual de execução dos temas da AR, considerando as etapas do processo regulatório concluídas, conforme os pesos estabelecidos para cada fase do ciclo regulatório.

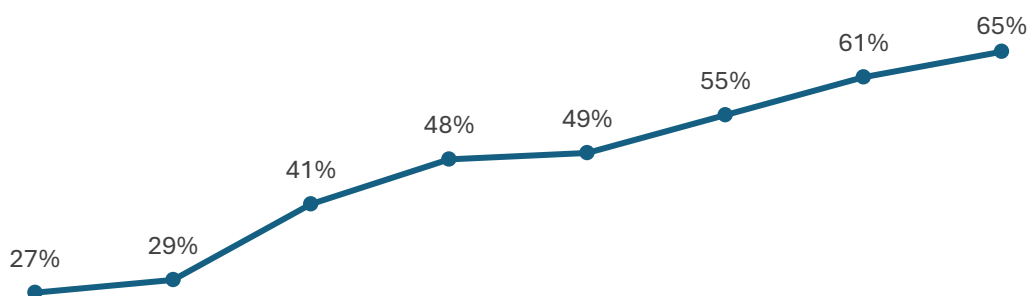
Para calcular a execução da AR 2024-2025 pela GGALI, foi realizada uma adaptação metodológica do IPAR, de modo a considerar exclusivamente os temas sob responsabilidade da unidade. No cálculo, não foi considerado o tema 3.5, que foi excluído na atualização anual da AR 2024-2025, e foram incluídas as ações normativas conduzidas pela GGALI no contexto do tema transversal 1.20.

A Figura 9 apresenta o percentual de execução trimestral dos temas da AR 2024-2025 sob competência da GGALI. Ao final do primeiro ano da AR 2024-2025, o percentual de execução superou a meta institucional de 35% estabelecida para esse período. No encerramento do segundo ano do ciclo regulatório, o percentual de execução ficou ligeiramente abaixo da meta institucional de 70%, resultado associado, em grande medida, à elevada complexidade de parcela significativa dos temas sob responsabilidade da unidade.

Os temas de alimentos frequentemente exigem múltiplas fases de avaliação técnica, articulação interinstitucional, participação social e, em diversos casos, negociações internacionais, o que pode demandar prazos superiores ao período de vigência de uma AR. Soma-se a esse aspecto o elevado número de temas sob responsabilidade da GGALI.

Nesse contexto, e considerando a capacidade operacional da unidade, os resultados observados indicam que houve avanço consistente na execução das prioridades estabelecidas, com manutenção do alinhamento entre planejamento, complexidade regulatória e capacidade institucional.

**Figura 9.** Percentual de execução trimestral da AR 2024-2025 pela GGALI.



1º TRI	2º TRI	3º TRI	4º TRI	1º TRI	2º TRI	3º TRI	4º TRI
2024	2024	2024	2024	2025	2025	2025	2025

### 3.4 Conclusão da AR

Outro indicador utilizado pela Anvisa para o monitoramento da execução da AR é o ICAR, que expressa o grau de conclusão dos temas previstos na AR ao final de seu ciclo de vigência. O ICAR permite avaliar a proporção de temas efetivamente finalizados no período e identificar o residual de temas a ser tratado em ciclos regulatórios subsequentes.

O ICAR corresponde ao percentual de temas da AR concluídos em relação ao total de temas previstos para o período. Para estimar a conclusão da AR 2024-2025 no âmbito da GGALI, foi realizada uma adaptação metodológica do indicador, de modo a considerar exclusivamente os temas sob responsabilidade da unidade.

No cálculo do indicador, não foi considerado o tema 3.5, que foi excluído na atualização anual da AR 2024-2025. Foram incluídas, por outro lado, as medidas normativas conduzidas pela GGALI no contexto do tema transversal 1.20, bem como os temas de atualização periódica, em razão de seu caráter estratégico e da divulgação prévia de seu planejamento regulatório.

Ao final da vigência da AR 2024-2025, a GGALI havia concluído 15 temas, incluindo as ações relativas ao tema transversal 1.20 e seis temas de atualização periódica, alcançando um percentual de conclusão de 44%. Esse resultado ficou abaixo da meta institucional de 50% estabelecida para o período.

A interpretação desse resultado deve considerar o elevado número de temas e propostas desenvolvidas pela GGALI no período, bem como sua complexidade regulatória. Nesse contexto, o percentual de conclusão alcançado reflete avanço consistente na execução da AR 2024-2025 e permite a incorporação de novas prioridades na AR 2026-2027, em conjunto com a continuidade do tratamento dos temas que não foram integralmente concluídos no ciclo anterior.

### 3.5 Conclusão dos temas CEIS da AR

No âmbito do [Planejamento Estratégico 2024-2027](#), foi estabelecido como KR 1.1 o cumprimento de 95% da AR relacionada ao CEIS, reconhecendo a relevância desses temas para o fortalecimento da base produtiva nacional e para a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos para a saúde.

A partir do segundo trimestre de 2025, a aferição desse resultado passou a considerar a conclusão dos temas da AR relacionados ao CEIS, acompanhada de ajustes nas metas institucionais ao longo do ciclo.

Para estimar o percentual de execução dos temas CEIS da AR 2024-2025 no âmbito da GGALI, foi realizada uma adaptação metodológica do indicador, de modo a considerar exclusivamente os temas sob responsabilidade da unidade.

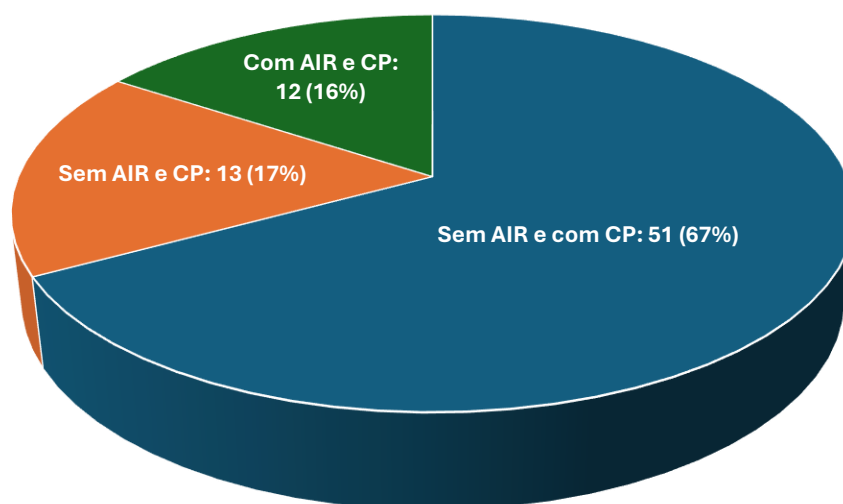
Dos três temas CEIS sob responsabilidade da GGALI, ao final da vigência da AR 2024-2025 encontravam-se concluídas as propostas normativas associadas ao CEIS no escopo do tema 3.22, bem como as propostas normativas relacionadas ao tema 3.27. O tema 3.10, por sua vez, encontrava-se em etapa de elaboração da AIR.

Assim, ao final de 2025, a GGALI alcançou 66% de conclusão dos temas CEIS da AR 2024-2025 sob sua responsabilidade, superando a meta institucional de 60% estabelecida para o período. Esse resultado indica avanço consistente na execução das prioridades relacionadas ao CEIS pela unidade.

### 3.6 Condições processuais das propostas normativas

Das intervenções conduzidas pela GGALI no ciclo regulatório 2024-2025 que tiveram suas condições processuais aprovadas pela DICOL, 84% seguiram fluxos regulatórios com dispensa de AIR e/ou de CP. A Figura 10 apresenta a distribuição das intervenções de acordo com os fluxos regulatórios aprovados.

**Figura 10.** Distribuição das intervenções por condições processuais.



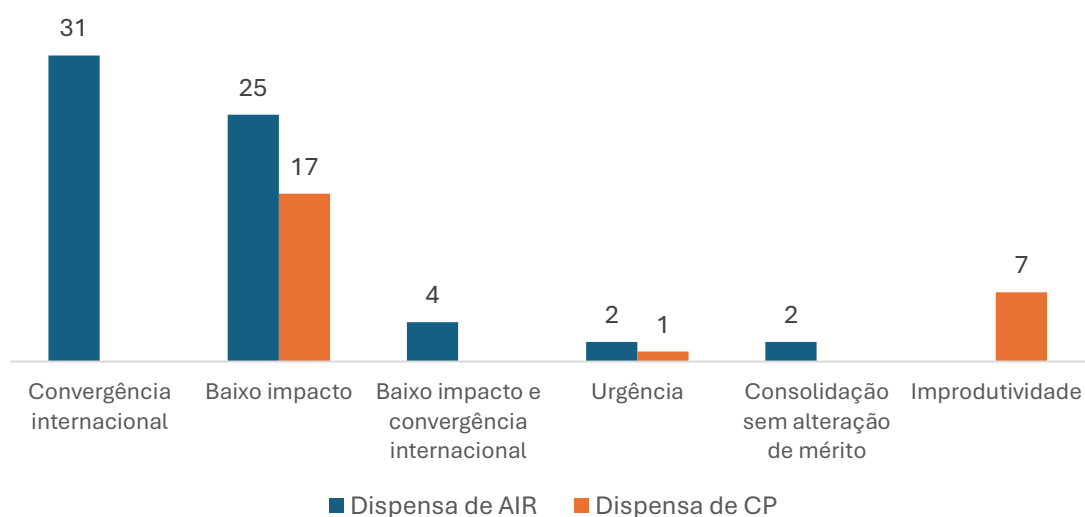
Vale destacar que, no ciclo 2024-2025, foram estabelecidas as condições processuais de 51 propostas normativas, por meio da publicação de 37 TAPs. As demais proposições conduzidas tiveram suas condições processuais definidas por meio de TAPs publicados em AR anteriores.

Em relação às dispensas de AIR, a principal motivação foi a manutenção da convergência com padrões internacionais, fundamento aplicado a 35 propostas (55%), sendo 27 relativas a matérias negociadas no âmbito do Mercosul e oito para intervenções que visaram convergência com as diretrizes do Codex Alimentarius.

Outra hipótese frequente foi a adoção de medidas de baixo impacto, que fundamentou a dispensa de AIR em 29 processos (45%). As hipóteses de urgência e as situações de não aplicabilidade da AIR foram pontuais, tendo sido aplicadas a dois processos (3%) em cada caso.

A maior parte das dispensas de CP decorreu da adoção de medidas de baixo impacto regulatório, especialmente no contexto de atualizações periódicas e de ajustes pontuais da legislação sanitária. Além disso, quatro propostas tiveram a CP dispensada por improdutividade. Ressalta-se que essa justificativa deixou de ser aplicável a partir das modificações feitas no [Decreto nº 10.411/2020](#), que definiram as hipóteses de dispensa de CP. A Figura 11 traz a distribuição das motivações para a dispensa de AIR e de CP das propostas normativas da GGALI.

**Figura 11.** Motivações para dispensa de AIR e de CP das propostas normativas.



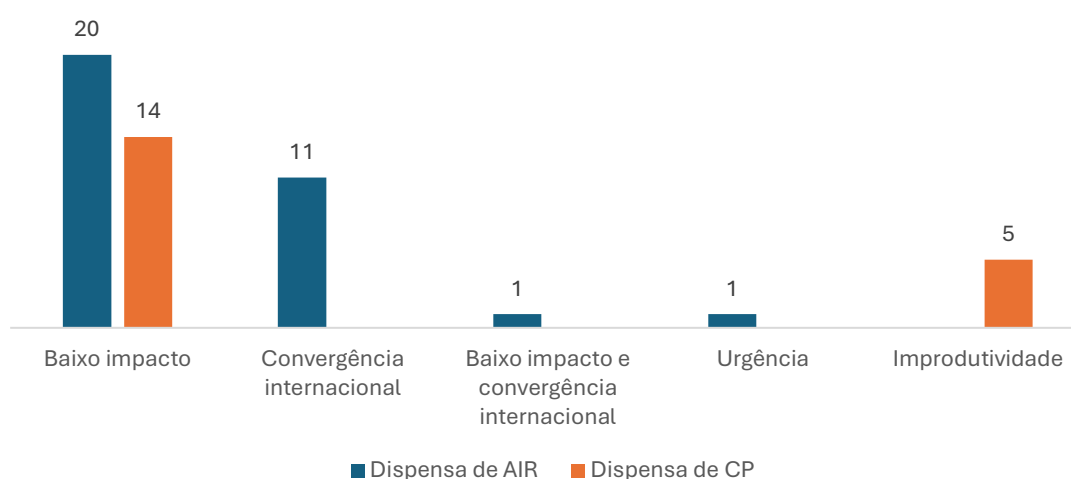
No que se refere aos processos de atualização periódica, a maior parte das dispensas de AIR foi motivada por medidas de baixo impacto, que corresponderam a 63% dos casos. Essas medidas envolveram, principalmente, a ampliação de listas de constituintes autorizados e suas condições de uso.

Nessas situações, as propostas normativas foram, em geral, acompanhadas da dispensa de CP, fundamentada nas hipóteses de baixo impacto regulatório ou de improdutividade.

As atualizações periódicas para convergência internacional também foram recorrentes, correspondendo a 36% dessas intervenções com dispensa de AIR, sendo nove relacionadas a medidas harmonizadas no âmbito do Mercosul e três vinculadas a recomendações do Codex Alimentarius.

A Figura 12 apresenta a distribuição das motivações para dispensa de AIR e de CP das atualizações periódicas conduzidas pela GGALI.

**Figura 12.** Motivações para dispensa de AIR e de CP das atualizações periódicas.



O [Anexo II](#) elenca as condições gerais que estão aprovadas para os temas de atualização periódica. Ressalte-se que, nesse ciclo, foi continuada a estruturação das condições processuais desses temas, por meio da ampliação do número de TAPs com condições gerais e a substituição dos TAPs anteriores que tinham sido aprovados com dispensa de CP por improdutividade, considerando a necessidade de adequação dessa hipótese legal de dispensa.

Cabe ponderar que a predominância de fluxos de dispensa de AIR ou de CP para as propostas da GGALI está associada às características dos temas sob sua responsabilidade, que incluem, em grande parte, intervenções de baixo impacto regulatório e medidas decorrentes de negociações internacionais, bem como de atualizações periódicas conduzidas com base em critérios e em procedimentos previamente definidos na legislação sanitária.

No caso das medidas de baixo impacto, a adoção de fluxos simplificados, com dispensa de AIR e de CP, contribuiu para uma atuação regulatória mais célere e proporcional, assegurando atualizações tempestivas do marco normativo sem comprometer a proteção da saúde pública.

Essas intervenções, em especial no contexto das atualizações periódicas, fundamentam-se em parâmetros técnicos já consolidados, avaliações prévias de risco e procedimentos administrativos previamente estabelecidos, o que reduz a necessidade de análises adicionais de impacto. Além disso, nos casos em que a CP é dispensada, são adotados outros mecanismos de participação social para assegurar a transparência e a escuta dos agentes afetados, conforme determina o [Decreto nº 10.411/2020](#).

Em relação às medidas voltadas à convergência internacional, a dispensa de AIR decorre do fato de que essas intervenções seguem regras e procedimentos específicos definidos nos respectivos fóruns internacionais, como o Mercosul e o Codex Alimentarius.

Em geral, essas intervenções envolvem processos extensos de negociação, construção de consenso entre as partes e análise aprofundada de evidências e de potenciais impactos. Nesses casos, a realização de CP tem sido sempre adotada como instrumento adicional para validar a pertinência de incorporação da proposta ao ordenamento sanitário nacional.

Destaca-se, ainda, que os processos de convergência internacional tendem a apresentar maior complexidade e a demandar prazos mais longos de tramitação, em comparação com processos regulatórios que seguem fluxos ordinários com AIR, considerando a necessidade de articulação interinstitucional, alinhamento técnico entre países e observância aos compromissos internacionais.

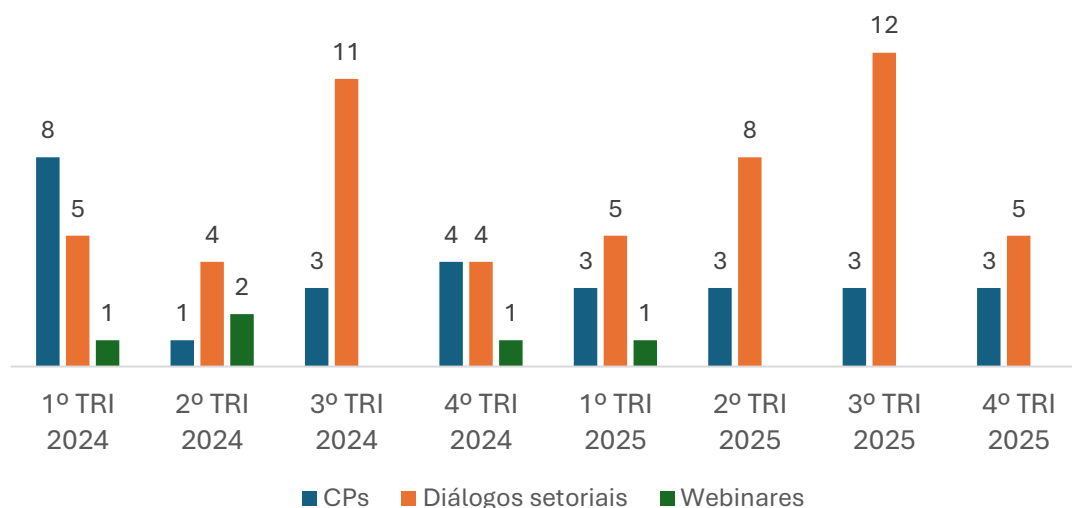
### **3.7 Participação social no processo regulatório**

Durante o ciclo 2024-2025, a GGALI adotou uma estratégia diversificada de participação social, abarcando diferentes instrumentos e formatos de interação com a sociedade, com o objetivo de conferir transparência ao processo regulatório e assegurar a escuta qualificada dos agentes afetados pelas propostas normativas. A Figura 13 apresenta a distribuição trimestral das etapas de participação social.

No referido ciclo, foram conduzidas 28 CPs, 54 diálogos setoriais e cinco webinars. Os diálogos setoriais reuniram mais de 13.000 participantes, enquanto os webinars foram acompanhados por mais de 5.200 interessados, evidenciando o amplo alcance das iniciativas de participação social promovidas pela unidade.

Os diálogos setoriais, em formato virtual, consolidaram-se como o principal instrumento de participação social adotado pela GGALI ao longo do período. Esse mecanismo permitiu a interação direta e tempestiva com representantes do setor produtivo, da academia, de órgãos públicos, de entidades da sociedade civil e de outros interessados, favorecendo o esclarecimento técnico, a identificação prévia de impactos e a qualificação das propostas normativas em diferentes fases do processo regulatório. Esses diálogos também foram utilizados como estratégia para a definição das posições nacionais para as negociações no âmbito do Mercosul.

**Figura 13.** Distribuição das etapas de participação social no ciclo 2024-2025.



A adoção intensiva desses diálogos reflete uma estratégia de participação social proporcional e eficiente, considerando a complexidade e a diversidade dos temas executados pela GGALI. Esse instrumento permite ampla participação com menor custo institucional e menor ônus para os participantes, contribuindo para a construção de soluções regulatórias mais informadas, transparentes e aderentes à realidade dos setores regulados e da sociedade em geral.

Os webinares, por sua vez, foram usados como instrumento para ampliar a transparência e a previsibilidade sobre o planejamento e a execução regulatória da GGALI, bem como para fomentar a implementação do novo marco normativo de regularização de alimentos. No âmbito da AR 2024-2025, foram realizados dois webinares com foco específico no planejamento e no acompanhamento da execução dos temas da unidade.

Em 4 de março de 2024, foi realizado um [webinar sobre a Agenda Regulatória da GGALI 2024-2025](#), no qual foram [apresentados](#) o processo de elaboração da AR e o planejamento inicial dos temas da unidade. Posteriormente, em 20 de fevereiro de 2025, realizou-se [novo webinar](#) em que foram [apresentados](#) os resultados da atuação normativa em 2024 e o planejamento dos temas para 2025.

## 4. Atividades executadas por tema da AR 2024-2025

Esta seção apresenta as intervenções regulatórias executadas pela GGALI para cada um dos temas da AR 2024-2025 sob sua responsabilidade, com foco na caracterização das propostas normativas conduzidas, de modo a oferecer uma visão transparente e sistematizada da execução da Agenda pela unidade.

Os temas são apresentados de forma agrupada por área temática, a fim de facilitar a compreensão das ações conduzidas pela unidade para cada um desses assuntos.

### 4.1 Gestão do estoque normativo

Essa seção apresenta os resultados alcançados para o tema transversal 1.20 da AR 2024-2025, referente à revisão e consolidação do estoque normativo da Anvisa. No âmbito desse tema, a GGALI conduziu duas propostas normativas.

Essas propostas foram elaboradas com base nos requisitos para revisão e consolidação de atos normativos estabelecidos na [Lei Complementar nº 95/1995](#) e no [Decreto nº 12.002/2024](#), observados os procedimentos definidos na [PRT nº 863/2023](#).

Ambas as intervenções foram conduzidas com base no [TAP nº 80/2023](#), que definiu as condições processuais de inaplicabilidade de AIR e dispensa de CP, tendo sido concluídas durante a vigência da AR 2024-2025.

A primeira intervenção teve como objetivo revogar dispositivos obsoletos, revisar a técnica legislativa e consolidar os atos editados pela Anvisa relacionados à NBCAL, sem alteração de mérito. Essa consolidação abrangeu a [RDC nº 10/1999](#), a [RDC nº 221/2002](#), a [RDC nº 222/2002](#) e a [PRT nº 151/2006](#).

A execução desse tema, migrado do Projeto 1.19 da AR 2021-2023, envolveu diversas unidades da Anvisa com atribuições regimentais sobre o tema. Além da GGALI, participaram a GGFIS, GGTPS, GGMON, GELAS e GGPAF. Além disso, a proposição elaborada foi discutida com as áreas afetadas do MS.

Na elaboração da proposta, foram considerados os requisitos estabelecidos na [Lei nº 11.265/2006](#) e no [Decreto nº 9.579/2018](#), editados após a publicação dos atos normativos da Anvisa sobre a NBCAL, bem como as manifestações jurídicas elaboradas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o tema.

Essa medida foi concluída com a [RDC nº 908/2024](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras. Com a publicação dessa RDC, a Anvisa passou a dispor de um instrumento normativo único e consolidado para o tratamento sanitário de bicos, chupetas e mamadeiras, reunindo, de forma sistematizada, apenas os dispositivos das normas anteriores que permaneceram necessários à regulação desses produtos.

A segunda medida consistiu na revisão da técnica legislativa, sem alteração de mérito, da [RES nº 17/1999](#), que tratava das diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Esse trabalho foi concluído com a publicação da [RDC nº 868/2024](#).

#### **4.2 Reliance**

Essa seção apresenta os resultados alcançados para o tema 3.1 da AR 2024-2025, que trata da admissibilidade da análise realizada por AREE.

Essa medida teve início no âmbito do Projeto 1.10 da AR 2021-2023, devido à necessidade de disciplinar os critérios para admissibilidade da análise realizada por AREE nas petições de alimentos, após a publicação da [RDC nº 741/2022](#).

Durante a AR 2021-2023, foram aprovadas as condições processuais para a elaboração dessa intervenção, por meio do [TAP nº 88/2023](#), que definiu o fluxo de dispensa de AIR, por baixo impacto, com a realização de CP. Nesse contexto, foi conduzida a [CP nº 1.217/2023](#).

No ciclo 2024-2025, a GGALI analisou as contribuições recebidas nessa CP, culminando na publicação do [Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 1.217/2023](#). Como etapa complementar de participação social, foi realizado, no dia 28 de novembro de 2024, [diálogo setorial virtual](#), para apresentação dos resultados da CP, que reuniu 470 representantes de diferentes segmentos da sociedade.

Essa intervenção foi concluída por meio da publicação da [IN nº 344/2025](#), que estabelece as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação de alimentos por meio da admissão de documentação instrutória emitida por AREE.

Essa norma operacionaliza práticas de confiança regulatória, permitindo que a documentação instrutória emitida por AREE ou por entidades internacionais seja utilizada como referência única ou complementar na análise de vários tipos de petições de alimentos, e define critérios para admissibilidade e monitoramento das AREE, com lista das autoridades e entidades admitidas em anexo.

A IN também estabelece requisitos para comprovação de equivalência entre o objeto avaliado e o pleito protocolado, detalha a instrução e a admissibilidade da documentação e fixa parâmetros para a decisão da Anvisa.

#### **4.3 Rotulagem**

Essa seção apresenta os resultados relacionados a cinco temas da AR 2024-2025 vinculados à temática da rotulagem:

- identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual, tema 3.3;

- regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes, tema 3.6;
- revisão da regulamentação sobre a rotulagem dos principais alimentos alergênicos, tema 3.23;
- revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados, tema 3.24; e
- revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tema 3.25.

Os resultados de outros dois temas de rotulagem relacionados a aditivos são apresentados na seção 4.7, dedicada à interface entre rotulagem e aditivos.

#### **4.3.1 Acesso a informações por pessoas com deficiência visual**

As tratativas relativas à identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual tiveram início no âmbito do Projeto 1.1 da AR 2021-2023, em resposta à demanda apresentada pelo MPF.

Nesse período, foram definidas as condições processuais da intervenção por meio do [TAP nº 123/2021](#), com previsão de realização de AIR e de CP, além do início de discussões internas voltadas à delimitação do problema regulatório e dos objetivos da intervenção.

À época, foi acordado que cada unidade da Anvisa daria continuidade às análises necessárias à elaboração da AIR para os produtos sob sua competência, considerando as especificidades regulatórias de cada segmento.

Durante a elaboração da AR 2024-2025, os critérios de priorização indicaram que o tema extrapolava a capacidade operacional da GGALI para o ciclo, além de apresentar caráter transversal e intersetorial, abrangendo vários produtos sujeitos à vigilância sanitária. A complexidade do tema demanda soluções articuladas com outros órgãos e entidades da Administração Pública.

Não obstante, o tema foi mantido na AR 2024-2025, em razão de se tratar de uma recomendação do MPF. Como previsto, o avanço ao longo do ciclo foi limitado, uma vez que a GGALI precisou concentrar seus esforços em medidas consideradas estruturantes, em especial as negociações no Mercosul voltadas à revisão do RTM sobre rotulagem geral e à harmonização da rotulagem nutricional.

Em paralelo, foram realizadas tratativas interinstitucionais que resultaram na inclusão do tema no [Plano Operativo da Estratégia Intersetorial de Prevenção da Obesidade](#), instituída pelo [Decreto nº 12.680/2025](#), reforçando sua abordagem transversal e articulada.

Durante a elaboração da AR 2026-2027, embora o tema tenha constado da lista preliminar e tenha sido classificado como de prioridade média na etapa de priorização das intervenções, sua inclusão nessa Agenda não foi viável.

Essa decisão considerou, de forma conjunta, a pontuação obtida pelo tema no método RICE, inferior à de outros temas priorizados, e a capacidade operacional da GGALI, já integralmente comprometida com a execução dos temas previstos para o próximo ciclo regulatório. Também foram levados em conta elementos do histórico de tratamento do tema, como sua inclusão na AR 2024-2025 acima da capacidade operacional da unidade, a impossibilidade de avanço significativo ao longo desse ciclo e a existência de outros processos regulatórios estruturantes na AR 2026-2027, para aprimoramento da regulamentação de rotulagem de alimentos, cuja conclusão constitui condição relevante para retomada futura do tema.

Assim, a reinclusão do tema poderá ser reavaliada na atualização anual da AR 2026-2027 ou em ciclos subsequentes, à luz da capacidade institucional, da maturidade do debate intersetorial e da evolução das prioridades regulatórias.

#### **4.3.2 Declaração quantitativa de ingredientes**

A declaração quantitativa de ingredientes foi inicialmente tratada no âmbito das negociações do Mercosul para revisão do RTM sobre rotulagem geral de alimentos. Contudo, em razão de impasses técnicos e regulatórios, acordou-se que o tema não seria objeto de harmonização regional, cabendo a cada país a definição de suas próprias regras.

Nesse contexto, o Brasil passou a adotar medidas normativas pontuais para disciplinar a declaração quantitativa de ingredientes em categorias específicas de alimentos. Contudo, a legislação nacional permanece parcialmente desalinhada às recomendações do Codex Alimentarius, o que limita o acesso do consumidor a informações relevantes para escolhas alimentares mais conscientes e dificulta a prevenção de práticas enganosas no comércio de alimentos.

Diante desse cenário, o assunto foi incorporado à AR 2024-2025 como tema 3.6, com o objetivo de promover uma abordagem mais estruturada e abrangente para a regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes no país. Porém, durante a vigência dessa Agenda, o tratamento do tema precisou ser postergado, em razão da priorização das negociações no Mercosul para revisão do RTM sobre rotulagem geral e harmonização da rotulagem nutricional.

Em paralelo, foram realizadas tratativas interinstitucionais que resultaram na inclusão da regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes no [Plano Operativo da Estratégia Intersectorial de Prevenção da Obesidade](#), instituída pelo [Decreto nº 12.680/2025](#), reforçando sua relevância para as políticas públicas voltadas à promoção da alimentação adequada e saudável.

Considerando a relevância do tema para o processo de aprimoramento da legislação sanitária de rotulagem, as tratativas terão continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.1 da [AR 2026-2027](#), de forma articulada com outros temas prioritários de rotulagem.

### 4.3.3 Rotulagem de alergênicos, geral e nutricional

A revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos tem como objetivo manter a convergência da legislação nacional com as diretrizes mais recentes do Codex Alimentarius, aprovadas em 2024, bem como responder a demandas previamente identificadas por instituições representantes de indivíduos com alergias alimentares e por segmentos do setor produtivo.

Essa intervenção teve início no âmbito do tema 4.8 da AR 2017-2020 e foi posteriormente tratada no Projeto 3.2 da AR 2021-2023. Nesses ciclos regulatórios, a atuação da GGALI concentrou-se na participação das discussões em curso no âmbito do CCFL, para a atualização da lista dos principais alérgenos alimentares e o aperfeiçoamento das informações transmitidas ao consumidor.

Com a conclusão dos trabalhos do Codex Alimentarius, em 2024, a GGALI elaborou um [documento de base](#) para subsidiar as tratativas nacionais para revisão da regulamentação. Esse documento contextualizou o marco regulatório vigente no Brasil, apresentou as recomendações atualizadas do Codex Alimentarius e indicou os principais requisitos a serem considerados no processo de revisão.

Em 29 de abril de 2025, foi realizado [diálogo setorial virtual](#) para discussão do tema, que reuniu mais de 1.100 participantes de diversos setores da sociedade. Na ocasião, representantes da comunidade celíaca manifestaram preocupações quanto à proposta de convergência com as recomendações do Codex Alimentarius no que se refere à regulamentação da declaração “Não contém glúten”, exigida pela [Lei nº 10.674/2003](#), defendendo a adoção de limites mais restritivos.

Diante dessas manifestações, foi realizado, em 9 de maio de 2025, [diálogo setorial virtual](#) com representantes de associações de pessoas com doença celíaca e alergia alimentar e profissionais de saúde, para apresentar o levantamento do cenário regulatório internacional sobre rotulagem de alimentos isentos de glúten e coletar subsídios para definição da abordagem regulatória a ser adotada.

Adicionalmente, foram realizadas reuniões técnicas com a FUNED, o IAL e o LACEN/SC, para discutir a capacidade atual dos métodos analíticos de detecção e quantificação de glúten.

Com base nos insumos obtidos, concluiu-se que seria necessário conduzir um processo regulatório específico para regulamentação da rotulagem de ausência de glúten, cuja condução será realizada no âmbito do tema 3.2 da [AR 2026-2027](#).

Após essa definição, foram estabelecidas as condições processuais para a revisão da regulamentação de alimentos alergênicos, por meio do [TAP nº 37/2025](#), com dispensa de AIR, para manutenção da convergência com os padrões do Codex Alimentarius, e com realização de CP.

O tratamento do tema passou, então, a ser conduzido de forma coordenada com a revisão da regulamentação sobre rotulagem geral e nutricional.

A revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados trata dos princípios gerais, denominação de venda, lista de ingredientes, conteúdo líquido, país de origem, identificação do responsável pelo produto, lote, prazo de validade, instruções de conservação e instruções de preparo e uso.

Essa revisão teve início em 2011, após aprovação das solicitações do Brasil e da Argentina para a revisão do RTM aplicável ao tema. Na ocasião, foi apontada a necessidade de ampliar a convergência do RTM com as recomendações do Codex Alimentarius e aprimorar os requisitos para a declaração da lista de ingredientes e para legibilidade das informações obrigatórias.

No plano nacional, a matéria vem sendo priorizada pela Anvisa desde sua inclusão como tema 22 da AR 2013-2014, tendo sido mantida em todas as agendas regulatórias subsequentes, em razão de sua complexidade e relevância sanitária.

Já a revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional foi incluída na AR 2024-2025, em decorrência do compromisso assumido pelo Brasil de retomar a harmonização do tema no Mercosul após a publicação da [RDC nº 429/2020](#) e a [IN nº 75/2020](#).

Durante a AR 2024-2025, a GGALI realizou dez diálogos setoriais virtuais para subsidiar a posição brasileira para as negociações do Mercosul para a revisão do RTM sobre rotulagem geral e para a retomada da harmonização da rotulagem nutricional, que reuniram mais de 900 participantes de diversos setores.

As condições processuais dessas intervenções foram definidas pelos [TAPs nº 38 e 39/2025](#), ambos com dispensa de AIR, para manutenção da convergência com os padrões harmonizados no Mercosul, e realização de CP.

Considerando a relevância das informações de rotulagem para as políticas públicas voltadas à promoção da alimentação adequada e saudável, essas ações normativas também foram incluídas no [Plano Operativo da Estratégia Intersetorial de Prevenção da Obesidade](#), instituída pelo [Decreto nº 12.680/2025](#).

Na [XCIII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 26 e 29 de agosto de 2025, o [Projeto de Resolução nº 3/2025 Rev. 1](#), relativo à revisão da regulamentação sobre rotulagem geral, e o [Projeto de Resolução nº 5/2025](#), referente à proposta para harmonização da tabela nutricional, foram submetidos a consulta interna dos Estados Partes.

Considerando as definições sobre o escopo da revisão da regulamentação de alimentos alergênicos e o avanço conjunto das propostas relativas à rotulagem geral e nutricional no âmbito do Mercosul, a GGALI iniciou tratativas voltadas à submissão dessas propostas à etapa de participação social de forma sincronizada.

Essa abordagem foi considerada estratégica por:

- favorecer uma visão integrada e abrangente das propostas de revisão dos requisitos de rotulagem, facilitando a análise dos agentes afetados;
- permitir melhor planejamento e organização dos interessados para envio de contribuições na etapa de CP;
- otimizar os esforços da Anvisa na análise das contribuições recebidas;
- possibilitar a definição de prazos de adequação harmonizados, reduzindo custos operacionais e logísticos;
- ampliar a previsibilidade e a racionalidade regulatória; e
- assegurar maior clareza e consistência da comunicação institucional sobre as mudanças propostas.

Nesse contexto, a GGALI realizou, nos meses de agosto e setembro de 2025, uma [série de diálogos setoriais virtuais](#) voltados à apresentação e discussão das propostas de revisão da regulamentação de rotulagem.

Em 6 de agosto de 2025, foi realizado [diálogo setorial virtual](#) sobre a revisão dos regulamentos de rotulagem de alergênicos, geral e nutricional que contou com a participação de mais de 1.100 representantes de diferentes setores da sociedade. No encontro, foram apresentados o histórico das intervenções, um panorama das principais alterações propostas e o planejamento das próximas etapas, além de terem sido esclarecidas diversas dúvidas dos participantes.

Em 4 de setembro de 2025, foi realizado [diálogo setorial virtual](#) específico sobre a revisão do regulamento de rotulagem geral de alimentos, com mais de 1.100 participantes, voltado à apresentação e discussão da proposta de consulta pública elaborada com base no Projeto de Resolução nº 3/2025 Rev. 1.

Em 11 de setembro de 2025, foi realizado [diálogo setorial virtual](#) sobre a revisão do regulamento de rotulagem de alimentos alergênicos, com mais de 850 participantes, para apresentação e discussão da proposta de CP elaborada com base nas novas diretrizes do Codex Alimentarius.

Por fim, em 18 de setembro de 2025, foi realizado [diálogo setorial virtual](#) sobre a revisão do regulamento de rotulagem nutricional, que contou com mais de 850 participantes, destinado à apresentação da proposta baseada no Projeto de Resolução nº 5/2025.

As minutas de revisão de rotulagem geral e de alergênicos foram unificadas, por implicarem alterações no mesmo ato normativo, a [RDC nº 727/2022](#).

As propostas foram submetidas à [CP nº 1.357/2025](#), referente à revisão dos requisitos para rotulagem geral e de alergênicos, e da [CP nº 1.358/2025](#), relativa à revisão da rotulagem nutricional. As consultas permanecerão abertas por 120 dias, entre 10 de novembro de 2025 e 9 de março de 2026.

A análise das contribuições recebidas e as demais etapas das intervenções terão continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito dos temas 3.24, 3.25 e 3.26 da [AR 2026-2027](#).

Como parte do tema 3.25, também foram conduzidas tratativas no Mercosul para harmonização da rotulagem nutricional frontal. Nas negociações iniciais, não foi possível alcançar consenso na CA/SGT nº 3, em razão das diferenças entre os modelos adotados pelos Estados Partes.

Diante desse cenário, os Coordenadores Nacionais do SGT nº 3 decidiram aguardar a conclusão dos trabalhos referentes à revisão do RTM sobre rotulagem geral e à retomada da harmonização da tabela nutricional, antes de submeter o dissenso referente à rotulagem nutricional frontal ao GMC.

Contudo, com a aprovação dos projetos sobre rotulagem geral e nutricional, o GMC instruiu o SGT nº 3 a retomar as discussões sobre rotulagem nutricional frontal, de forma que o tema foi objeto de discussões técnicas na [XCIII](#) e na [XCIV Reuniões Ordinárias do SGT nº 3](#).

Considerando a sensibilidade e a complexidade da matéria, bem como o tempo decorrido desde as tratativas iniciais, os Estados Partes acordaram retomar as discussões com foco na identificação de semelhanças e diferenças entre os modelos adotados, especialmente no que se refere ao âmbito de aplicação, aos perfis nutricionais e às exceções previstas, com vistas à identificação de possíveis convergências. Até o momento, as discussões não abrangeram os símbolos usados na rotulagem nutricional frontal.

Para subsidiar o posicionamento brasileiro para essas reuniões, a GGALI realizou dois diálogos setoriais virtuais, que reuniram mais de 200 participantes.

O tema permanecerá na pauta da CA/SGT nº 3 ao longo de 2026, que seguirá sendo tratado no âmbito do tema 3.26 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.4 Aditivos e coadjuvantes**

Nessa seção, são apresentados os resultados relativos a quatro temas da AR 2024-2025 vinculados à temática de aditivos e coadjuvantes:

- reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos, tema 3.5;
- revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos, tema 3.14;
- revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, tema 3.15; e
- atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, tema 3.34.

Os resultados de outros dois temas de aditivos relacionados a rotulagem são apresentados na seção 4.7, dedicada à interface entre rotulagem e aditivos.

#### **4.4.1 Reavaliação do aditivo dióxido de titânio**

A reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos teve início no âmbito do Projeto 3.6 da AR 2021-2023, em resposta à decisão da União Europeia de banir o uso do aditivo dióxido de titânio em alimentos, após reavaliação de risco conduzida pela EFSA.

Nesse período, a GGALI promoveu diálogo setorial sobre o uso do dióxido de titânio, divulgou a [Nota Técnica nº 30/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA](#), que contextualizou as informações disponíveis sobre a segurança de uso desse aditivo, e conduziu uma consulta dirigida para obter dados complementares para subsidiar a reavaliação em curso.

Paralelamente, a GGALI fundamentou o posicionamento brasileiro para o tratamento do tema em fóruns internacionais, solicitando a revisão das provisões harmonizadas sobre o uso do dióxido de titânio no âmbito do Mercosul e propondo, no Codex Alimentarius, a inclusão dessa substância na lista prioritária de avaliação do JECFA.

A partir das informações reunidas durante o tratamento do tema na AR 2024-2025, foi elaborada a [Nota Técnica nº 18/2024/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA](#), que concluiu que as evidências científicas atualmente disponíveis não sustentam a adoção de medidas regulatórias restritivas para o uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar no Brasil. A avaliação considerou de forma integrada os pareceres mais atuais de organismos internacionais de referência, em especial a reafirmação da IDA não especificada pelo JECFA, bem como as avaliações conduzidas pela FSA, *Health Canada*, FSANZ e FDA, que não identificaram risco à saúde humana associado à exposição dietética ao dióxido de titânio de grau alimentício.

Embora tenham sido reconhecidas incertezas e lacunas de dados, o peso da evidência disponível, aliado à baixa absorção oral da substância e à ausência de efeitos adversos consistentes em estudos conduzidos com material representativo do uso alimentar, indicou que tais incertezas não justificavam a aplicação de medidas de gerenciamento de risco adicionais, como o banimento do aditivo. Assim, a GGALI concluiu pela manutenção do arcabouço regulatório vigente, com o compromisso de monitoramento contínuo da literatura científica e das decisões internacionais, de modo a reavaliar o tema caso novas evidências venham a ser disponibilizadas.

No dia 27 de setembro de 2024, a GGALI realizou [diálogo setorial virtual](#) para apresentar e discutir as conclusões obtidas sobre a segurança desse aditivo e as medidas decorrentes dessa reavaliação. Esse evento contou com a participação de aproximadamente 350 representantes de diferentes segmentos da sociedade.

Como as conclusões alcançadas evidenciaram que não seria necessário adotar, no momento, uma intervenção normativa específica sobre o assunto, o tema 3.5 foi excluído da AR 2024-2025 durante a etapa de atualização anual, conforme disposto na [PRT nº 1.514/2024](#).

#### **4.4.2 Aditivos e coadjuvantes para produtos lácteos**

A revisão da regulamentação de aditivos e coadjuvantes autorizados para uso em produtos lácteos teve início no âmbito do tema 4.7 da AR 2017-2020, a partir do acordo dos Estados Partes do Mercosul para revisar os RTM aplicáveis à matéria, para atualizar as listas de substâncias autorizadas e reorganizar essas disposições em uma norma horizontal, conforme modelo já adotado para outras categorias.

Em razão da diversidade de produtos lácteos harmonizados no Mercosul, a revisão foi estruturada em etapas. A primeira etapa concentrou-se nos aditivos e coadjuvantes autorizados para uso em leites fermentados, leite em pó, creme de leite em pó e queijos. Essa fase avançou de forma significativa no âmbito do Projeto 3.6 da AR 2021-2023 e foi concluída como parte do tema 3.14 da AR 2024-2025, com a publicação da [IN nº 286/2024](#), que internalizou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 15/2023](#).

A segunda etapa tratou dos aditivos e coadjuvantes autorizados para leites líquidos, bebidas lácteas e cremes, seguindo as condições processuais definidas no [TAP nº 21/2024](#), que previu a dispensa de AIR para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, bem como a realização de CP.

No decorrer dessa etapa, a GGALI realizou seis diálogos setoriais virtuais para subsidiar as posições brasileiras para as negociações no Mercosul, reunindo mais de 330 participantes de diferentes setores, incluindo representantes do MAPA, em razão de sua competência na regulamentação de produtos lácteos.

Na [XCIII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), o [Projeto de Resolução nº 4/2025](#) foi submetido à consulta interna. No Brasil, essa proposta foi submetida à etapa de participação social por meio da [CP nº 1.369/2025](#), com prazo de 60 dias para envio de contribuições, no período de 23 de dezembro de 2025 a 20 de fevereiro de 2026.

A terceira etapa da revisão, relativa às substâncias autorizadas para uso em sobremesas lácteas, foi objeto de tratativas iniciais no Mercosul durante a [XCIV Reunião Ordinária do SGT nº 3](#). Para subsidiar a definição da posição brasileira, a GGALI realizou diálogo setorial virtual, que contou com 108 interessados. Essa etapa, contudo, ainda não teve suas condições processuais e seu planejamento formalmente estabelecidos.

As tratativas para conclusão da segunda etapa de revisão e para avanço da terceira etapa terão continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.11 da [AR 2026-2027](#).

#### 4.4.3 Revisão da regulamentação geral de aditivos e coadjuvantes

A revisão da regulamentação geral de aditivos e coadjuvantes teve início no âmbito do tema 4.7 da AR 2017-2020, com a aprovação no Mercosul, da solicitação apresentada pelo Brasil para revisar os RTM aplicáveis à matéria. Essa iniciativa visa atualizar os princípios gerais e os critérios harmonizados para autorização dessas substâncias e consolidar as autorizações em uma única norma horizontal.

As negociações no Mercosul sobre o tema constituem pauta recorrente da Agenda de Trabalho da CA/SGT nº 3 e tiveram continuidade ao longo da AR 2021-2023, no âmbito do Projeto 3.6, e da AR 2024-2025, como parte do tema 3.15.

Na AR 2024-2025, as condições processuais da intervenção foram definidas por meio do [TAP nº 49/2024](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e a realização de CP.

Durante esse ciclo, a GGALI realizou quatro diálogos setoriais virtuais com o objetivo de subsidiar a definição das posições brasileiras para as negociações do Mercosul. Esses diálogos reuniram mais de 320 participantes.

Apesar dos avanços alcançados nas negociações, não foi possível concluir, no período, o Projeto de Resolução a ser submetido à consulta interna nos Estados Partes, em função da complexidade do tema, que envolve uma elevada quantidade de categorias de alimentos com provisões harmonizadas no bloco. Diante desse contexto, a matéria foi migrada para a [AR 2026-2027](#), como tema 3.12.

Paralelamente às tratativas internacionais, e em resposta a solicitações do setor produtivo, a GGALI conduziu, como parte do tema 3.15 da AR 2024-2025, outra intervenção voltada à prorrogação do prazo de adequação de embalagens de alimentos cuja identificação dos aditivos na lista de ingredientes foi alterada pela [RDC nº 778/2023](#) e pela [IN nº 211/2023](#).

Essa intervenção seguiu as condições processuais de dispensa de AIR e de CP por baixo impacto, conforme estabelecido no [TAP nº 29/2025](#). Para subsidiar a avaliação da proposta, a GGALI realizou, em 22 de abril de 2025, [diálogo setorial virtual](#) que reuniu 260 representantes de diferentes segmentos.

A medida foi concluída com a publicação da [RDC nº 975/2025](#), que alterou a [RDC nº 778/2023](#) para ampliar o prazo de adequação dos rótulos dos alimentos cujos números INS ou denominações foram atualizados pelo Anexo III da [IN nº 211/2023](#), até 31 de março de 2026.

A norma também possibilitou que os produtos fabricados até o final do prazo de adequação sejam comercializados até o fim de seu prazo de validade, desde que a data de fabricação conste no rótulo, de modo a possibilitar a fiscalização do prazo fornecido.

#### 4.4.4 Atualizações periódicas de aditivos e coadjuvantes

No que diz respeito às atualizações periódicas de aditivos e coadjuvantes, foram conduzidas 16 intervenções, das quais 15 foram concluídas, como indicado no [Anexo I](#). Essas medidas seguiram três condições processuais gerais distintas, estabelecidas de acordo com sua motivação e escopo.

As atualizações relativas ao uso de aditivos e coadjuvantes em categorias de alimentos não harmonizadas no Mercosul — motivadas pela aprovação de petições de inclusão ou extensão de uso protocoladas na Anvisa, por demandas de agentes afetados ou por ajustes pontuais decorrentes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório — foram conduzidas por meio do fluxo de dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto.

Essas iniciativas ampliam o rol de opções tecnológicas à disposição do setor produtivo para formulação de alimentos, o que contribui para reduzir barreiras ao comércio e estimular a inovação, sem comprometer a proteção da saúde, à luz das evidências científicas disponíveis. Sete intervenções foram concluídas com base nessas condições processuais, atualmente aprovadas pelo [TAP nº 67/2024](#).

As atualizações de aditivos e coadjuvantes para categorias harmonizadas no Mercosul, motivadas por solicitações dos Estados Partes, foram conduzidas com base nas condições processuais estabelecidas pelo [TAP nº 50/2023](#), com dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no bloco, e com realização de CP. Oito intervenções foram concluídas com base nesse fluxo.

Além disso, uma intervenção em curso referente à autorização de aditivos e coadjuvantes para produtos de imitação de derivados lácteos e de outros produtos de origem animal padronizados segue as condições processuais gerais definidas pelo [TAP nº 41/2025](#).

Essas condições contemplam atualizações periódicas com dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões do Codex Alimentarius ou por baixo impacto, e com realização de CP.

Essa proposta normativa foi submetida à participação social por meio da [CP nº 1.338/2025](#), que permaneceu aberta por 45 dias, no período de 15 de julho a 28 de agosto de 2025.

As atualizações periódicas de aditivos e coadjuvantes terão continuidade na [AR 2026-2027](#), como tema 3.34, sendo o tema prioritário que gera maior número de intervenções, em função da quantidade de solicitações apresentadas pelo setor produtivo.

## **4.5 Materiais destinados a entrar em contato com alimentos**

Nessa seção, são apresentados os resultados relativos a oito temas da AR 2024-2025 vinculados à temática de materiais em contato com alimentos:

- regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos, tema 3.7;
- regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos, tema 3.12;
- revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, tema 3.13;
- revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos, tema 3.18;
- revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos, tema 3.19;
- revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos, tema 3.20;
- revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, tema 3.21; e
- revisão da regulamentação de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para plásticos, tema 3.36.

### **4.5.1 Reciclagem de materiais plásticos**

A regulamentação da reciclagem de materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos foi incluída na AR 2024-2025 em resposta a demandas do setor produtivo, que indicaram a necessidade de aprimorar o marco regulatório vigente diante dos avanços tecnológicos observados nos processos de reciclagem e do crescente interesse na ampliação do uso de materiais plásticos reciclados em embalagens de alimentos.

Durante a vigência dessa Agenda, a GGALI participou de tratativas nacionais e internacionais relacionadas à redução do consumo e da geração de plásticos e à segurança da reciclagem desses materiais.

Essas discussões têm elevada complexidade, pois medidas que envolvem o banimento de substâncias, a exigência de substituição de materiais ou a adoção de requisitos para reciclagem demandam avaliação de risco, em virtude da toxicidade e da possibilidade de migração de substâncias para os alimentos, e implicam em alterações nas normas de materiais em contato com alimentos harmonizadas no Mercosul, bem como o estabelecimento de prazos adequados para a adaptação do setor produtivo ao longo da cadeia de alimentos.

Apesar dessas discussões, não foi possível iniciar, no ciclo 2024-2025, um processo regulatório, em razão da necessidade de melhor delimitação do problema regulatório a ser enfrentado, bem como da priorização de outras medidas voltadas à revisão do marco regulatório de materiais em contato com alimentos, muitas das quais já abarcam atualizações de requisitos relativos à reciclagem e autorizações de novas substâncias que podem ser utilizadas como alternativas a substâncias de preocupação.

Em nível nacional, a GGALI integrou o [Fórum Nacional de Economia Circular](#), colegiado consultivo de caráter permanente, responsável por assessorar, monitorar e avaliar a implementação da [Estratégia Nacional de Economia Circular](#).

Essa Estratégia contempla um eixo específico voltado à criação de ambiente normativo e institucional favorável à economia circular, incluindo a revisão e a atualização de instrumentos normativos e a definição de critérios que estimulem a adoção de práticas circulares capazes de gerar benefícios ambientais, sociais e econômicos em larga escala.

A GGALI também participou das tratativas nacionais voltadas à elaboração da posição brasileira para as negociações do Comitê Intergovernamental sobre Poluição por Plásticos, especialmente no que se refere à avaliação de propostas relacionadas a definições e critérios para plásticos problemáticos e polímeros químicos que suscitam preocupação.

No âmbito do Codex Alimentarius, foi acordado, durante a [18ª Reunião do CCCF](#), que os Estados Unidos, com o apoio do Canadá, da União Europeia, do Japão e de outros países interessados, elaborariam um documento de discussão sobre o desenvolvimento de diretrizes relacionadas aos aspectos de segurança de materiais plásticos reciclados usados em embalagens de alimentos. Essa iniciativa reforça a relevância internacional do tema e a necessidade de alinhamento técnico e regulatório entre os países.

Diante da elevada complexidade técnica e da relevância do tema, de seu caráter intersetorial e da necessidade de aprofundar a compreensão das medidas relacionadas à reciclagem que poderão vir a ser adotadas, o tema foi migrado para a [AR 2026-2027](#), como tema 3.9.

#### **4.5.2 Materiais de silicone**

A regulamentação dos materiais de silicone destinados a entrar em contato com alimentos teve início no âmbito do tema 4.7 da AR 2017-2020, após aprovação da solicitação da Argentina para a harmonização do tema no Mercosul. A demanda decorreu do aumento expressivo do uso desses materiais e da identificação de lacunas nos parâmetros sanitários vigentes, que não contemplavam integralmente as substâncias empregadas em razão dos avanços tecnológicos observados.

Naquele ciclo, foi aprovado o [TAP nº 15/2020](#), com previsão de realização de AIR e de CP. Posteriormente, o tema foi migrado para a AR 2021-2023, no âmbito do Projeto 3.4, e, na sequência, incorporado como tema 3.12 da AR 2024-2025, refletindo sua complexidade técnica e a necessidade de articulação internacional.

Na AR 2024-2025, foram aprovadas novas condições processuais para a intervenção, por meio do [TAP nº 3/2024](#), que previu a dispensa de AIR, em razão do objetivo de manter a convergência com padrões harmonizados no Mercosul.

No plano regional, durante a [LXXXII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 7 e 11 de novembro de 2022, foi aprovado o [Projeto de Resolução nº 6/2022](#), com encaminhamento para consulta interna nos Estados Partes.

Após ajustes na estrutura e técnica legislativa, a proposta foi submetida à participação social no Brasil, por meio da [CP nº 1.235/2024](#), referente à minuta de RDC, e da [CP nº 1.236/2024](#), relativa à minuta de IN, ambas dispendo sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicões empregados em materiais destinados a entrar em contato com alimentos. As consultas ficaram abertas por 60 dias, no período de 6 de março a 4 de maio de 2024.

Após a análise das contribuições recebidas, a GGALI realizou dois diálogos setoriais virtuais, com intuito de subsidiar a definição da posição brasileira sobre o tema para a retomada das negociações no Mercosul.

Na [XCIV Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 22 e 24 de outubro de 2025, o [Projeto de Resolução nº 6 Rev. 1](#) foi submetido à consideração do GMC. A proposta foi aprovada na [LXV Reunião Extraordinária do GMC](#), realizada nos dias 17 e 18 de dezembro de 2025, por meio da [Resolução GMC/MERCOSUL nº 34/2025](#).

As tratativas para a incorporação do RTM ao ordenamento jurídico nacional terão continuidade no próximo ciclo, no âmbito do tema 3.8 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.5.3 Aditivos para materiais plásticos**

A atualização da lista de aditivos autorizados para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos foi incluída na AR 2024-2025 em função das solicitações da Argentina e do Brasil para revisão do RTM, para autorização do uso das substâncias fosfato de prata-magnésio-sódio-boro e dietilaminoetanol.

As condições processuais da intervenção foram estabelecidas por meio do [TAP nº 14/2024](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e a realização de CP.

No plano regional, durante [LXXXVI Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 8 e 10 de novembro de 2023, o [Projeto de Resolução nº 14/2023](#) foi aprovado para submissão à consulta interna.

No Brasil, a proposta foi submetida à [CP nº 1.244/2024](#), que permaneceu aberta para contribuições por 60 dias, no período de 29 de março a 27 de maio de 2024.

O projeto foi elevado à consideração do GMC sem modificações, em virtude da ausência de contribuições durante as consultas pelos Estados Partes. Na [CXXXII Reunião do GMC](#), que ocorreu nos dias 10 e 11 de setembro de 2024, foi aprovada a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 22/2024](#).

Essa intervenção foi concluída com a incorporação do RTM ao ordenamento jurídico nacional, por meio da publicação da [RDC nº 963/2025](#), que altera a [RDC nº 326/2019](#), a qual estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

#### **4.5.4 Embalagens de PET-PCR grau alimentício**

A revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos teve início em 2023 no Mercosul, em função do pedido apresentado pelo Brasil para aprimorar os requisitos sanitários referentes à reciclagem química dessas embalagens.

Durante a AR 2024-2025, as condições processuais dessa intervenção foram definidas pelo [TAP nº 46/2024](#), com previsão de dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e com realização de CP.

Nesse período, a GGALI promoveu dois diálogos setoriais virtuais destinados a subsidiar a definição da posição brasileira nas tratativas em curso no âmbito do Mercosul, os quais reuniram 94 participantes.

Na [XC Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 19 e 21 de novembro de 2024, o [Projeto de Resolução nº 7/2024](#) foi aprovado para submissão à consulta interna nos Estados Partes. No Brasil, esse projeto foi submetido à participação social, por meio da [CP nº 1.317/2025](#), que permaneceu aberta para comentários por 45 dias, no período de 4 de abril a 19 de maio de 2025.

A análise das contribuições e demais etapas da revisão terão continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.15 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.5.5 Materiais metálicos**

A revisão da regulamentação de materiais metálicos destinados a entrar em contato com alimentos teve início no âmbito do tema 4.7 da AR 2017-2020, em decorrência de solicitação apresentada pelo Brasil no Mercosul.

Durante a vigência dessa Agenda, a primeira etapa da revisão foi concluída, com a publicação da [RDC nº 498/2021](#), que alterou a [RDC nº 20/2007](#), para remover proibição quanto ao uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento

na fabricação de determinados alimentos, como queijos e doces, além de atualizar a metodologia de análise aplicável aos ensaios de migração para metais.

A segunda etapa dessa revisão foi iniciada no âmbito do projeto 3.4 da AR 2021-2023, para mitigar riscos à saúde associados ao uso de materiais de alumínio e suas ligas sem revestimento, autorizar novas matérias-primas para a fabricação de embalagens e equipamentos e aprimorar requisitos relativos ao uso de cobre em materiais metálicos e às especificações das folhas de flandres.

Essa etapa foi conduzida com base nas condições processuais definidas no [TAP nº 88/2022](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e com realização de CP.

Durante a [LXXIX Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 19 e 26 de abril de 2022, o [Projeto de Resolução nº 2/2022](#), foi aprovado para submissão à consulta interna. No Brasil, a proposta foi submetida à participação social por meio da [CP nº 1.134/2022](#).

As contribuições recebidas foram tratadas no Mercosul e, durante a [LXXXVI Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), o [Projeto de Resolução nº 2/2022 Rev. 1](#) foi elevado à consideração do GMC, que aprovou a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 48/2023](#) durante a [LXI Reunião Extraordinária do GMC](#), realizada nos dias 4 e 5 de dezembro de 2023.

No ciclo 2024-2025, o tema foi concluído com a incorporação do RTM ao ordenamento jurídico nacional por meio da [RDC nº 854/2024](#), que consolidou a regulamentação aplicável aos materiais metálicos e revogou a [RDC nº 20/2007](#) e a [RDC nº 498/2021](#).

#### **4.5.6 Películas de celulose regeneradas**

A revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos teve início no final de 2022, após aprovação da solicitação realizada pelo Brasil no Mercosul de revisão completa do RTM aplicável ao tema, com base nos avanços na regulamentação da União Europeia, incluindo alterações na classificação dos diferentes tipos de películas de celulose regenerada e a ampliação das listas das substâncias autorizadas na elaboração destas películas.

Com os avanços das negociações, o tema foi incluído na AR 2024-2025. Essa intervenção seguiu as condições processuais estabelecidas no [TAP nº 53/2024](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e a realização de CP.

Durante [LXXXVII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), ocorrida entre 17 e 19 de abril de 2024, o [Projeto de Resolução nº 1/2024](#), foi aprovado para submissão à consulta interna.

Em nível nacional, após ajustes na estrutura e técnica legislativa, a proposta foi submetida à participação social por meio da [CP nº 1.280/2024](#) relativa à minuta de RDC, e da [CP nº 1.281/2024](#), referente à minuta de IN, que ficaram abertas por 45 dias, durante o período de 30 de setembro a 13 de novembro de 2024.

As contribuições recebidas foram analisadas e submetidas à discussão no Mercosul. Na [XCII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 11 e 13 de junho de 2025, o [Projeto de Resolução nº 1/2024 Rev. 1](#) foi submetido à consideração do GMC. Na [LXIV Reunião Extraordinária do GMC](#), ocorrida em 1º de julho de 2025, foi aprovada a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 16/2025](#).

Esse tema foi concluído com a internalização do RTM por meio da [RDC nº 992/2025](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos, e da [IN nº 396/2025](#), que estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

Além disso, a atualização das listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada foi classificada pela DICOL como um assunto de atualização periódica, o que permitirá revisões mais céleres da [IN nº 396/2025](#).

#### **4.5.7 Materiais celulósicos**

A revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos foi incluída na AR 2024-2025, em decorrência do pedido apresentado pela Argentina para revisão do RTM aplicável ao tema, para alinhar o requisito do contaminante DIPN em materiais celulósicos à normativa da BfR.

Essa intervenção seguiu as condições processuais estabelecidas no [TAP nº 48/2024](#), com dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e com realização de CP.

Na [LXXXVII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), o [Projeto de Resolução nº 2/2024](#), foi aprovado para submissão à consulta interna. Em nível nacional, a proposta foi submetida à participação social por meio da [CP nº 1.276/2024](#), que permaneceu aberta para contribuições por 45 dias, durante 5 de setembro a 21 de outubro de 2024.

O projeto foi elevado ao GMC sem modificações, em virtude da ausência de contribuições nas consultas internas. Na [CXXXIV Reunião do GMC](#), ocorrida nos dias 23 e 24 de abril de 2025, foi aprovada a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 2/2025](#).

O tema foi concluído com a internalização do RTM ao ordenamento jurídico nacional por meio da [RDC nº 979/2025](#), que altera a [RDC nº 88/2016](#).

#### **4.5.8 Monômeros, substâncias iniciadoras e polímeros para plásticos**

A revisão da regulamentação de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para plásticos foi iniciada em 2023, em decorrência de demandas para autorização das substâncias TMBPF-DGE e PAI-2 na elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Na [LXXXV Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 30 de agosto e 1º de setembro de 2023, o [Projeto de Resolução nº 10/2023](#), foi submetido à consulta interna.

No âmbito nacional, a DICOL aprovou o início de tratamento do tema fora da AR 2024-2025, com base nas condições processuais definidas no [TAP nº 12/2024](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e a realização de CP.

Na sequência, a proposta foi submetida à etapa de participação social por meio da [CP nº 1.241/2024](#), que permaneceu aberta para contribuições por 45 dias, durante o período de 29 de março a 13 de maio de 2024.

A GGALI realizou [diálogo setorial virtual](#) sobre materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos no dia 2 de agosto de 2024. Um dos objetivos dessa etapa de participação social, que contou com 88 participantes, foi discutir as contribuições recebidas na etapa de CP, a fim de subsidiar o posicionamento brasileiro para a retomada das negociações no Mercosul.

Em função das contribuições recebidas na etapa de CP e no diálogo setorial, o Brasil propôs que o uso da substância TMBPF-DGE fosse restringido apenas para revestimento de latas de bebidas, o que foi acatado pelos demais Estados Partes. Assim, na [XC Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), o projeto foi submetido à consideração do GMC, que aprovou a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 28/2024](#) durante a [LXIII Reunião Extraordinária do GMC](#), que ocorreu nos dias 3 e 4 de dezembro de 2024.

Durante a [atualização anual da AR 2024-2025](#), essa intervenção foi incluída como tema 3.36, sendo, posteriormente, concluída com a internalização do RTM por meio da [RDC nº 961/2025](#), que altera a [RDC nº 56/2012](#).

#### **4.6 Novos alimentos e novos ingredientes**

A regulamentação das listas de novos alimentos e ingredientes autorizados, bem como de suas especificações, foi incluída na AR 2024-2025 com o objetivo de dar continuidade à reestruturação do marco normativo sobre o tema, iniciada com a publicação da [RDC nº 839/2023](#).

Esse trabalho foi organizado em duas etapas, sendo a primeira destinada à regulamentação das listas de especificações de identidade, pureza e composição dos ingredientes autorizados para uso em alimentos e a segunda ao tratamento das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

Essa abordagem foi adotada para assegurar a sistematização e consistência das propostas, considerando, de um lado, a grande quantidade de constituintes já aprovados cujas especificações constam de processos individuais de avaliação conduzidos desde a publicação do primeiro regulamento sobre o tema e, de outro, a necessidade de alinhar a divulgação dessas especificações ao disposto na [RDC nº 839/2023](#), incluindo a definição quanto ao caráter público ou proprietário das informações.

Para subsidiar as discussões sobre as listas de especificações, a GGALI elaborou um [documento de base](#) e promoveu, em 28 de novembro de 2024, [diálogo setorial virtual](#) para apresentação dos principais avanços e desafios associados à construção da proposta normativa. Esse evento contou com a participação de 470 representantes de diferentes segmentos da sociedade.

As contribuições recebidas nessa etapa indicaram, entre outros aspectos, a relevância de se estabelecerem procedimentos e critérios claros para a avaliação da equivalência de especificações para um mesmo constituinte, especialmente quando tais especificações estiverem previstas em compêndios de referência ou tiverem sido previamente aprovadas pela Anvisa.

No dia 14 de março de 2025, a GGALI realizou novo [diálogo setorial virtual](#), com a participação de 415 interessados, para discutir os aspectos técnicos de duas propostas normativas sobre as especificações de identidade, pureza e composição dos ingredientes autorizados para uso em alimentos.

Posteriormente, essas propostas foram submetidas à etapa de participação social por 60 dias, por meio da [CP nº 1.324/2025](#), que tratou da minuta de IN que estabelece as especificações dos ingredientes autorizados para uso em alimentos, e da [CP nº 1.325/2025](#), que versou sobre a minuta de RDC destinada a promover ajustes nas normas de suplementos alimentares e novos alimentos e ingredientes, para assegurar a consistência com a proposta de IN sobre especificações.

Considerando a complexidade do tema e a necessidade de aprofundamento da análise das contribuições recebidas, o tema foi migrado para a [AR 2026-2027](#), como tema 3.3.

#### **4.7 Rotulagem e aditivos**

Essa seção apresenta os resultados relativos a dois temas da AR 2024-2025 vinculados às temáticas de rotulagem e de aditivos:

- regulamentação dos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados, tema 3.9; e
- revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos, tema 3.16.

#### 4.7.1 Aromatizantes e corantes

A regulamentação dos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados foi incluída na AR 2024-2025 com vistas a endereçar lacunas e inconsistências na regulamentação desses aditivos.

Durante a vigência dessa Agenda, as condições processuais dessa medida foram aprovadas pelo [TAP nº 28/2025](#), com previsão de realização de AIR e de CP. No período, foi iniciada a elaboração da AIR, com foco na delimitação do problema regulatório, suas causas e consequências. O tema foi migrado para a [AR 2026-2027](#), como tema 3.5.

Além disso, foram realizadas tratativas interinstitucionais que resultaram na inclusão da regulamentação da rotulagem de corantes e aromatizantes no [Plano Operativo da Estratégia Intersectorial de Prevenção da Obesidade](#), instituída pelo [Decreto nº 12.680/2025](#), reforçando a relevância do tema para as políticas públicas voltadas à promoção da alimentação adequada e saudável.

#### 4.7.2 Edulcorantes

A revisão da regulamentação sobre o uso e a rotulagem de edulcorantes foi incluído na AR 2024-2025 em resposta às demandas de diferentes segmentos da sociedade para o aprimoramento da legislação aplicável a essas substâncias.

Em função da complexidade e sensibilidade da matéria, a GGALI conduziu, ao longo desse ciclo, medidas para coleta de evidências, escuta qualificada dos agentes afetados e aprofundamento da compreensão do problema regulatório.

Nesse contexto, foi elaborado um [documento de base](#) que sistematizou a legislação nacional sobre edulcorantes, as referências regulatórias internacionais, as diretrizes sobre uso e segurança dessas substâncias, os posicionamentos de entidades nacionais, as demandas recebidas pela Anvisa e os dados disponíveis sobre uso, consumo e compreensão dos edulcorantes pela população brasileira.

Com base nesse material, foi realizado, em 27 de setembro de 2024, [diálogo setorial virtual](#) para conhecer as percepções iniciais dos diferentes setores sobre os desafios regulatórios identificados. O debate evidenciou a complexidade do tema, com divergências entre os segmentos envolvidos, ao mesmo tempo em que demonstrou convergência quanto à necessidade de aprimorar a rotulagem e de assegurar um processo regulatório transparente e participativo. O evento contou com cerca de 500 representantes de entidades da sociedade civil, associações de profissionais de saúde, setor produtivo e academia.

Além disso, a GGALI conduziu duas oficinas virtuais, com apoio da ASREG, reunindo representantes de diferentes segmentos da sociedade, com o objetivo de subsidiar a etapa de identificação e análise do problema regulatório.

Essas oficinas seguiram metodologia estruturada, com uso de ferramentas digitais colaborativas, e seus resultados foram sistematizados no Relatório das Oficinas Virtuais sobre Edulcorantes.

A partir dos insumos reunidos nessas iniciativas, as condições processuais dessa intervenção foram definidas por meio do [TAP nº 31/2025](#), com previsão de realização de AIR e de CP.

Essa intervenção também foi incluída como uma ação do [Plano Operativo da Estratégia Intersetorial de Prevenção da Obesidade](#), instituída pelo [Decreto nº 12.680/2025](#), reforçando a relevância do tema para as políticas públicas voltadas à promoção da alimentação adequada e saudável.

Em virtude da complexidade do tema e da necessidade de priorização, no ciclo 2024-2025, de outras intervenções relativas a aditivos e rotulagem previstas na Agenda, não foi possível avançar de forma mais substancial na elaboração da AIR. Assim, o tratamento do tema terá continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.13 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.8 Padrões de identidade e qualidade**

Nessa seção, estão reunidos os resultados de sete temas da AR 2024-2025 vinculados à temática de padrões de identidade e qualidade de alimentos:

- regulamentação dos alimentos para fins médicos, tema 3.10;
- regulamentação dos alimentos *plant-based*, tema 3.11;
- revisão e consolidação da regulamentação de alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, tema 3.27;
- atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias, tema 3.28;
- atualização periódica das listas de constituintes, limites de uso, alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, tema 3.29;
- atualização periódica das listas de espécies vegetais, designações, composição de ácidos graxos e valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, tema 3.30; e
- atualização periódica das listas de constituintes, limites e alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, tema 3.37.

#### 4.8.1 Alimentos para fins médicos

O tratamento do tema 3.10 teve início no âmbito do Projeto 3.5 da AR 2021-2023, com o objetivo de avaliar a necessidade de atualização da regulamentação nacional aplicável aos alimentos para fins médicos, de modo a viabilizar o acesso da população a produtos destinados a necessidades dietoterápicas específicas que não se encontravam disponíveis no país em razão de entraves regulatórios.

Nesse período, foi realizado um [chamamento de dados](#) voltado à obtenção de informações sobre a oferta, a demanda e as características desses produtos.

Durante a vigência da AR 2024-2025, o tema passou a integrar o [conjunto de temas da Agenda com relação direta ao CEIS](#), evidenciando seu potencial impacto tanto na ampliação do acesso a produtos essenciais quanto no estímulo à inovação e ao desenvolvimento produtivo no setor de alimentos para fins especiais.

Nesse ciclo, foram aprovadas as condições processuais para a condução do tema, por meio do [TAP nº 64/2025](#), com previsão de realização de AIR e de CP. Para elaboração da AIR, a GGALI, com o apoio da ASREG, promoveu uma série de oficinas internas com a participação de unidades com atribuições no tema.

Essas oficinas tiveram como objetivo auxiliar na caracterização do problema regulatório, suas causas e consequências, na identificação dos agentes afetados, na definição preliminar dos objetivos da intervenção regulatória e no levantamento do cenário regulatório internacional aplicável aos alimentos para fins médicos.

Considerando a complexidade do tema e a necessidade de aprofundamento das análises para a elaboração da AIR, o tratamento do assunto terá continuidade no próximo ciclo, no âmbito do tema 3.6 da [AR 2026-2027](#).

#### 4.8.2 Alimentos *plant-based*

A regulamentação dos alimentos *plant-based* vem sendo endereçada pela GGALI de forma gradual, considerando a complexidade do tema, sua interface com diferentes marcos normativos e a necessidade de articulação interinstitucional.

As primeiras demandas relativas ao assunto foram analisadas no contexto da elaboração da AR 2021-2023, quando se verificou que os desafios regulatórios desses produtos apresentavam interface com vários projetos já incluídos naquela AR, não sendo, à época, previsto um tema específico para alimentos *plant-based*.

Durante esse período, foram conduzidas ações relevantes relacionadas ao tema, com destaque para:

- a realização, pelo MAPA, da [TPS para obtenção de contribuições sobre a discussão regulatória dos alimentos \*plant-based\*](#), em junho de 2021;

- a realização, pela GGALI e ASREG, de [oficinas virtuais](#) com representantes de diferentes instituições, para auxiliar na análise do problema regulatório e no mapeamento dos agentes afetados, em outubro de 2021;
- a publicação, pela GGALI, do [Relatório das oficinas virtuais](#), em setembro de 2022; e
- a realização, pelo MAPA, da [CP sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para produtos análogos de base vegetal, a identidade visual e as regras de rotulagem para esses produtos](#), em junho de 2023.

Em razão da ampliação das discussões sobre o tema e da necessidade de um tratamento regulatório mais estruturado, a matéria foi incluída na AR 2024-2025 como tema 3.11. Nesse ciclo, as ações focaram na consolidação do diagnóstico do problema regulatório, no levantamento de evidências científicas e regulatórias sobre o tema e na articulação interinstitucional, especialmente com o MAPA e com instâncias envolvidas na elaboração de políticas de alimentação e nutrição.

Em 2024, a GGALI integrou o grupo de trabalho da CAISAN responsável pela elaboração da Estratégia Intersetorial de Prevenção da Obesidade. Nesse contexto, identificou-se a interface direta da regulamentação dos alimentos *plant-based* com políticas públicas de saúde e nutrição, resultando na inclusão dessa matéria [Plano Operativo da Estratégia](#), como ação estratégica sob responsabilidade da Anvisa para o período de 2025 a 2035.

Para subsidiar tecnicamente a AIR, foi incluída no escopo do TED nº 1/2021, firmado com a Fiocruz, a elaboração de dois estudos sobre composição, rotulagem e *benchmarking* internacional de alimentos *plant-based*. Esses estudos foram entregues à Anvisa no segundo semestre de 2025, fornecendo insumos técnicos relevantes para a elaboração da AIR sobre o tema.

Paralelamente, a GGALI retomou e intensificou as tratativas técnicas com o MAPA, por meio de sete reuniões virtuais realizadas entre maio e agosto de 2024, com participação de áreas técnicas da Anvisa e do DIPOV/MAPA. Essas discussões tiveram como foco a proposta normativa sobre produtos análogos de base vegetal, aprofundando a compreensão sobre seus impactos regulatórios, sobreposição de competências e potenciais riscos jurídicos e sanitários.

No mesmo contexto, a GGALI participou da [Audiência Pública](#) promovida pelo MAPA em 24 de setembro de 2024. Nessa ocasião, foi a GGALI apresentou suas considerações técnicas sobre o tema.

A GGALI também participou, em outubro de 2024, de reunião do Consea, que resultou na aprovação da [Recomendação nº 20/2024](#). Essa recomendação orienta que o processo regulatório sobre alimentos *plant-based* seja conduzido de forma coordenada entre Anvisa e MAPA, precedido de AIR, com ampla participação social e fundamentação técnico-científica.

No plano internacional, a GGALI participou das discussões ocorridas na [44ª Reunião do CCNFSDU](#), que tratou de proposta de novo trabalho sobre diretrizes para equivalência nutricional de alimentos formulados com proteínas de fontes não animais, tema diretamente relacionado aos alimentos *plant-based*.

No dia 13 de março de 2025, a GGALI realizou [diálogo setorial virtual sobre a regulamentação dos alimentos \*plant-based\*](#), que reuniu mais de 400 participantes de diferentes setores. Foram apresentados o contexto regulatório desses produtos, um resumo das ações realizadas em 2024 e o planejamento para 2025. Na ocasião, a GGALI reiterou sua concordância com a Recomendação Consea nº 20/2024, em especial quanto à necessidade de realização de AIR para o tema.

Na sequência desse diálogo, a GGALI procedeu com a abertura do processo de regulação, formalizado por meio da publicação do [TAP nº 15/2025](#), prevendo a realização de AIR e de CP.

Em decorrência da complexidade do tema, das interfaces institucionais e da necessidade de consolidação das evidências técnicas para a AIR, o tratamento do tema migrado para a [AR 2026-2027](#), como tema 3.7.

#### **4.8.3 Alimentos para fins especiais**

A revisão e consolidação da regulamentação de alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo teve início no âmbito do Projeto 3.5 da AR 2021-2023. A necessidade dessa medida foi identificada a partir das ações de revisão e consolidação conduzidas pela GGALI no âmbito do extinto [Decreto nº 10.139/2019](#), que identificaram que os atos sobre o tema exigiam uma revisão mais aprofundada, inclusive com possibilidade de alteração de mérito.

Nesse período, foram realizadas tratativas iniciais com os agentes afetados para apresentar as principais alterações que estavam sendo propostas, incluindo:

- a harmonização terminológica com a Lei nº 11.265/2006, e o Decreto nº 9.579/2018, que dispõe sobre a NBCAL;
- o alinhamento de alguns requisitos sanitários de alimentos infantis às recomendações do Codex Alimentarius;
- a consolidação das listas de ingredientes autorizados para os produtos, incluindo aqueles que foram aprovados como resultado da avaliação de petições específicas; e
- a exclusão da exigência para diluição das fórmulas infantis de seguimento a 70° C, em função de sua inconsistência com o padrão microbiológico e com as exigências de rotulagem destes produtos.

No âmbito da AR 2024-2025, o tema passou a integrar o [conjunto de temas da Agenda com relação direta ao CEIS](#), evidenciando sua relevância para o setor produtivo de alimentos para fins especiais.

Essa intervenção seguiu as condições processuais estabelecidas pelo [TAP nº 13/2024](#), que previu a dispensa de AIR, por baixo impacto e para manutenção da convergência aos padrões do Codex Alimentarius, e a realização de CP.

O trabalho conduziu resultou em duas propostas normativas, sendo uma minuta de RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, e uma minuta de IN, que estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para esses produtos.

Essas propostas foram submetidas à participação social por meio da [CP nº 1.242/2024](#) e da [CP nº 1.243/2024](#), que permaneceram abertas para contribuições por 90 dias, entre 29 de março de 2024 e 26 de junho de 2024.

Em 13 de setembro de 2025, a GGALI realizou [diálogo setorial virtual](#), para apresentar e discutir com os agentes afetados as conclusões alcançadas após a consolidação das contribuições recebidas nas CPs. Esse diálogo contou com 244 participantes de diferentes setores da sociedade.

Posteriormente, foram publicadas a [RDC nº 976/2025](#) e a [IN nº 367/2025](#), que consolidaram a legislação desses produtos, e a [IN nº 368/2025](#), que alterou a [IN nº 281/2024](#), para manter a consistência dos requisitos de regularização desses produtos com as alterações realizadas no processo de revisão e consolidação.

Além disso, a atualização das listas de constituintes, limites e alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo foi classificada pela DICOL como um assunto de atualização periódica e incluída na AR 2024-2025, como tema 3.37, para possibilitar que a continuidade do processo de atualização da [IN nº 367/2025](#) de forma mais célere.

Posteriormente, a GGALI conduziu mais uma intervenção no âmbito desse tema, a fim de corrigir alterações não intencionais de mérito e erros de forma na [RDC nº 976/2025](#), que foram identificados a partir de consultas recebidas do setor produtivo.

A proposta de alteração pontual da [RDC nº 976/2025](#) foi discutida com os agentes afetados, por meio de [diálogo setorial virtual](#) realizado em 17 de novembro de 2025, que reuniu mais de 210 participantes.

Essa alteração seguiu o fluxo de dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, conforme estabelecido no [TAP nº 70/2025](#) e foi concluída com a publicação da [RDC nº 1.003/2025](#).

#### **4.8.4 Atualização periódica de chás e especiarias**

Durante a AR 2024-2025, foram concluídas duas atualizações das listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

Essas atualizações seguiram as condições processuais gerais de dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, atualmente estabelecidas pelo [TAP nº 74/2025](#), que são motivadas pela aprovação de petições de novos alimentos e ingredientes, por demandas fundamentadas de agentes afetados ou por ajustes decorrentes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório.

A primeira atualização foi concluída pela publicação da [IN nº 273/2024](#), que alterou o Anexo I da [IN nº 159/2022](#), para incluir partes vegetais e nomes científicos de espécies vegetais para o preparo de chás com histórico de uso.

A segunda atualização resultou na [IN nº 419/2025](#), que alterou o Anexo II da [IN nº 159/2022](#), para corrigir e incluir nomes comuns e científicos de pimentas do gênero *Capsicum* amplamente difundidas e consumidas em território nacional.

A aprovação dessa norma foi precedida de reuniões com especialistas da Embrapa e de [diálogo setorial virtual](#), realizado em 27 de novembro de 2025, com o objetivo de apresentar e discutir a proposta normativa que seria submetida à deliberação. O evento contou com a participação de 104 representantes.

As atualizações periódicas das listas de partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias terão continuidade na [AR 2026-2027](#), como tema 3.29.

#### **4.8.5 Atualização periódica de suplementos alimentares**

Durante o ciclo 2024-2025, foram realizadas oito atualizações das listas de suplementos alimentares, conforme [Anexo I](#).

Seis dessas medidas seguiram as condições processuais gerais de dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, atualmente estabelecidas pelo [TAP nº 37/2024](#), que são motivadas pela aprovação de petições de novos alimentos e ingredientes, por demandas fundamentadas de agentes afetados ou por ajustes decorrentes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório.

De maneira geral, essas atualizações ampliaram as autorizações existentes, incluindo a permissão de uso de novos constituintes e alegações em suplementos alimentares, contribuindo para estimular a inovação, sem comprometer a proteção da saúde, à luz das evidências científicas disponíveis.

A outra atualização concluída, iniciada em 2023 com dispensa de AIR, por urgência, conforme [TAP nº 64/2023](#), foi destinada a alterar as condições de uso da D-ribose em suplementos alimentares, estabelecendo um limite máximo para essa substância, com base na reavaliação de risco realizada pela GGALI.

Essa proposta foi submetida à [CP nº 1.199/2023](#), que permaneceu aberta para contribuições por 15 dias, entre 11 e 25 de setembro de 2023. Posteriormente, a atualização foi concluída com a publicação da [IN nº 275/2024](#).

As atualizações periódicas das listas de suplementos alimentares terão continuidade na [AR 2026-2027](#), como tema 3.30.

#### **4.8.6 Atualização periódica de óleos e gorduras vegetais**

Na AR 2024-2025, foi concluída uma atualização das listas de espécies vegetais, designações, composição de ácidos graxos e valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Essa intervenção seguiu as condições processuais gerais de dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, estabelecidas pelo [TAP nº 45/2024](#), que são motivadas pela aprovação de petições de novos alimentos e ingredientes, por demandas fundamentadas de agentes afetados ou por ajustes decorrentes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório.

Essa intervenção foi concluída por meio da [IN nº 311/2024](#), que alterou a [IN nº 87/2021](#), para incluir o óleo vegetal de amêndoa de baru e para corrigir o perfil de ácidos graxos do óleo de semente de abóbora e dos TCM.

A aprovação dessa norma foi precedida de [diálogo setorial virtual](#), realizado em 4 de setembro de 2024, para apresentar a proposta normativa. O evento contou com a participação de 110 representantes.

As atualizações periódicas das listas de óleos e gorduras vegetais serão conduzidas no próximo ciclo regulatório no âmbito do tema 3.31 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.8.7 Atualização periódica de alimentos para fins especiais**

Após a publicação da [RDC nº 976/2025](#) e da [IN nº 367/2025](#), foi concluída uma atualização periódica das listas de constituintes, limites e alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Essa atualização seguiu as condições processuais gerais estabelecidas no [TAP nº 55/2025](#), com dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, motivadas pela aprovação de petições de novos alimentos e ingredientes, por demandas fundamentadas de agentes afetados ou por ajustes decorrentes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório.

Essa intervenção resultou na publicação da [IN nº 414/2025](#), que alterou a [IN nº 367/2025](#), para incluir novos constituintes autorizados para uso nesses produtos e corrigir duas notas relativas a constituintes autorizados como fonte de iodo e L-carnitina.

A publicação dessa norma foi precedida de [diálogo setorial virtual](#), realizado em 17 de novembro de 2025, para apresentar e discutir a proposta de atualização. Esse evento contou com 219 participantes.

As atualizações sobre o tema continuarão sendo priorizadas no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.34 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.9 Padrões microbiológicos**

Na AR 2024-2025, foi concluída uma atualização periódica das listas de padrões microbiológicos, com base nas condições processuais gerais definidas no [TAP nº 5/2024](#), que previu a dispensa de AIR, por baixo impacto, e realização de CP, que são motivadas por avaliações de risco microbiológico realizadas pela GGALI ou por autoridades internacionais à luz de avanços científicos e tecnológicos ou de alterações na ocorrência de patógenos, por demandas fundamentadas de agentes afetados ou por ajustes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório.

Em resposta à demanda do setor produtivo, a proposta elaborada teve como objetivo excetuar a aplicação dos padrões microbiológicos de aeróbios mesófilos e de bolores e leveduras para alimentos cuja fabricação envolva microrganismos que se mantenham viáveis. Além disso, a GGALI propôs a revogação de dispositivos transitórios obsoletos.

Essa proposta foi submetida à [CP nº 1.238/2024](#), que permaneceu aberta para contribuições por 45 dias, entre 11 de março e 24 de abril de 2024.

Após análise das contribuições, as propostas pertinentes foram discutidas com os agentes afetados no [diálogo setorial virtual](#) realizado pela GGALI em 23 de julho de 2024. Nesse evento, que contou com a presença de 140 representantes de diferentes setores, foi definido que a proposta também excluiria a aplicação do padrão microbiológico de aeróbios mesófilos das carnes de aves, bovinas, suínas e seus produtos, por ser um parâmetro de higiene de processo aplicável na etapa de industrialização destes produtos e não no produto ofertado no mercado.

Esse tema foi concluído com a publicação da [IN nº 313/2024](#). O tema não foi migrado para a AR 2026-2027, pois na etapa de elaboração dessa Agenda não foram identificadas demandas pendentes que exigissem atualização.

## 4.10 Contaminantes

Nessa seção, estão reunidos os resultados de dois temas da AR 2024-2025 vinculados à temática de contaminantes em alimentos:

- revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos, tema 3.17; e
- atualização periódica das listas de LMT de contaminantes em alimentos, tema 3.32.

### 4.10.1 Revisão de contaminantes em alimentos

A revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos foi incluída na AR 2024-2025 em decorrência dos avanços nas negociações para revisão do RTM aplicável ao tema, iniciadas a partir de solicitação apresentada pelo Brasil. Essa revisão foi motivada pela desatualização dos LMT frente às evidências científicas mais recentes e pela inadequação de alguns parâmetros à realidade de ocorrência regional, com impactos tanto sobre a proteção da saúde quanto sobre o comércio de alimentos.

No âmbito do Mercosul, na [LXXXIV Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada de 21 a 23 de junho de 2023, foi obtido consenso sobre a proposta de revisão, com exceção dos LMT de cádmio e chumbo para a erva-mate. Diante do impasse, o SGT nº 3 decidiu submeter o [Projeto de Resolução nº 6/2023](#), referente à revisão da definição de contaminantes, à consulta interna, mantendo em discussão o [Projeto de Resolução nº 7/2023](#), que trata da revisão dos LMT de contaminantes, em razão do dissenso específico sobre os parâmetros aplicáveis à erva-mate.

Posteriormente, na [LXXXIX Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 27 e 29 de agosto de 2024, decidiu-se elevar o Projeto de Resolução nº 7/2023 ao GMC, mantendo o impasse relativo à erva-mate.

No GMC, o tema permaneceu em discussão até a [CXXXV Reunião Ordinária](#), realizada em 11 e 12 de junho de 2025, quando se definiu a submissão do Projeto de Resolução nº 7/2023 à consulta interna, com exclusão dos LMT de cádmio e chumbo para a erva-mate.

A partir da resolução dos impasses, a GGALI deu prosseguimento às etapas internas para definição das condições processuais da intervenção, estabelecidas pelo [TAP nº 51/2025](#), com dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões harmonizados no Mercosul, e com a realização de CP.

Na sequência, as propostas foram submetidas à participação social por meio da [CP nº 1.344/2025](#), referente à minuta de RDC sobre LMT de contaminantes, princípios gerais e métodos de análise para avaliação de conformidade, e da [CP nº 1.345/2025](#), que trata da minuta de IN que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos. As consultas permaneceram abertas por 60 dias, entre 26 de agosto e 24 de outubro de 2025.

A análise das contribuições recebidas e as demais etapas da intervenção terão continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.14 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.10.2 Atualização periódica de contaminantes**

Na AR 2024-2025, foram conduzidas duas atualizações periódicas das listas de LMT de contaminantes em alimentos, das quais uma foi concluída.

A primeira atualização seguiu as condições processuais gerais definidas no [TAP nº 66/2024](#), com dispensa de AIR, para manutenção da convergência a padrões do Codex Alimentarius, e com realização de CP.

Essa proposta, que visou alinhar os LMT de chumbo, fumonisinas, 3-MCPD, ácido cianídrico e melamina de algumas categorias de alimentos às diretrizes do Codex Alimentarius, foi submetida à [CP nº 1.289/2024](#), que permaneceu aberta por 45 dias, entre 8 de novembro e 23 de dezembro de 2024.

Essa intervenção foi concluída com a publicação da [IN nº 351/2025](#), que alterou a [IN nº 160/2022](#).

A segunda atualização em curso observou as condições processuais gerais estabelecidas no [TAP nº 10/2025](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência a padrões harmonizados no Mercosul, e a realização de CP.

Essa intervenção foi motivada pelas negociações ocorridas no Mercosul para revisão do RTM sobre LMT de aflatoxinas no leite, amendoim e milho. Na [XC Reunião Ordinário da SGT nº 3](#), o [Projeto de Resolução nº 5/2024](#) foi submetido à consulta interna.

No Brasil, essa proposta foi submetida à participação social por meio da [CP nº 1.311/2025](#), que permaneceu aberta para contribuições por 45 dias, entre 6 de março e 21 de abril de 2025.

Após análise das contribuições, a GGALI realizou diálogo setorial virtual em 7 de agosto de 2025, para discutir os resultados alcançados e preparar a posição brasileira para a retomada do tema no Mercosul. O evento reuniu 32 participantes.

A conclusão dessa intervenção e outras ações de atualização periódica das listas de LMT de contaminantes terão continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.32 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.11 Regularização de alimentos**

No âmbito do tema 3.22 da AR 2024-2025, a GGALI concluiu a primeira parte da revisão dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS, com publicação da [RDC nº 843/2024](#) e da [INº 281/2024](#), que atualizaram os requisitos aplicáveis às categorias de produtos com registro obrigatório e disciplinaram a notificação obrigatória.

Essa intervenção havia avançado substancialmente no âmbito do tema 3.8 da AR 2021-2023, com a conclusão do [Relatório de AIR sobre os Procedimentos de Regularização de Alimentos](#), a realização de diálogos setoriais e a elaboração das minutas finais após a análise da [CP nº 1.113/2022](#) e da [CP nº 1.114/2022](#).

No âmbito da AR 2024-2025, o tema passou a integrar o [conjunto de temas da Agenda com relação direta ao CEIS](#), considerando a relevância das ações para o acesso ao mercado de diversos alimentos para fins especiais sujeitos a registro ou notificação.

Para auxiliar na implementação dos novos procedimentos, a GGALI realizou três webinars. O [primeiro webinar](#), que ocorreu em 2 de maio de 2024, apresentou o novo marco regulatório e contou com mais de 1.600 participantes. O [segundo webinar](#), realizado em 20 de junho de 2024, apresentou os formulários eletrônicos para registro e notificação e mapeou dúvidas para subsidiar a elaboração de um manual de peticionamento. Já o [terceiro webinar](#), realizado em 9 de dezembro de 2024, contou com mais de 950 participantes e apresentou orientações para evitar inconsistências e garantir conformidade regulatória, promovendo mais eficiência nos processos de notificação.

Como parte desse tema, foram conduzidas ainda duas alterações pontuais nas disposições transitórias da [RDC nº 843/2024](#), em decorrência de demandas apresentadas pelo setor produtivo.

A primeira medida foi concluída com a publicação da [RDC nº 983/2025](#), que seguiu o fluxo de dispensa de AIR e de CP por baixo impacto, conforme aprovado pelo [TAP nº 44/2025](#). Essa alteração forneceu um prazo para esgotamento das embalagens produzidas antes da efetivação da notificação ou registro.

A segunda alteração foi concluída com a publicação da [RDC nº 990/2025](#), que prorrogou o prazo previsto no art. 32 da [RDC nº 843/2024](#), em decorrência dos desafios enfrentados pelo setor na implementação da normativa, especialmente no que se refere à adequação do setor produtivo de suplementos alimentares aos sistemas de peticionamento eletrônico e à consolidação dos dados necessários para comprovação do prazo de validade dos produtos. Essa intervenção também seguiu as condições processuais de dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, conforme estabelecido no [TAP nº 53/2025](#).

No tocante à segunda etapa da revisão dos procedimentos de regularização, voltada aos alimentos dispensados de registro, foram estabelecidas as condições processuais, por meio do [TAP nº 19/2024](#), com previsão de realização de AIR e CP. Não obstante, não foi possível avançar na AIR do tema, em função da necessidade de priorizar as ações para implementação da [RDC nº 843/2024](#).

Essa revisão terá continuidade no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.23 da [AR 2026-2027](#).

## 4.12 Resíduos de medicamentos veterinários

Nessa seção, estão reunidos os resultados de dois temas da AR 2024-2025 vinculados à temática de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal:

- atualização periódica das listas de IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, tema 3.33; e
- revisão da regulamentação sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

### 4.12.1 Atualização periódica de medicamentos veterinários

Na AR 2024-2025, foram concluídas duas atualizações periódicas das listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

A primeira atualização seguiu as condições processuais gerais definidas no [TAP nº 51/2024](#), com dispensa de AIR e de CP, por baixo impacto, motivadas pela aprovação de petições de avaliação de risco de medicamentos veterinários protocoladas na Anvisa, por demandas de agentes afetados ou por ajustes pontuais decorrentes de inconsistências identificadas nas atividades de gestão do estoque regulatório.

Essa intervenção, que visou excluir as notas relativas ao período de carência dos IFA cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio, considerando que esse parâmetro deve ser definido pelo MAPA, no registro do produto veterinário, com base nos resultados dos estudos de depleção de resíduos específicos para o produto formulado e suas condições de uso, foi concluída com a publicação da [IN nº 317/2024](#), que alterou a [IN nº 162/2022](#).

Previamente à aprovação dessa norma, foi realizado [diálogo setorial virtual](#), em 5 de setembro de 2024, que teve como um de seus objetivos discutir a proposta de atualização. Esse evento contou com mais de 150 participantes de diferentes instituições.

A outra atualização realizada teve como objetivo incorporar parâmetros para diversos IFA que foram autorizados recentemente pelo Codex Alimentarius. Essa intervenção seguiu o fluxo de dispensa de AIR, para manutenção da convergência com padrões do Codex Alimentarius, e realização de CP, conforme estabelecido no [TAP nº 23/2025](#).

A proposta normativa foi submetida à participação social, por meio da [CP nº 1.318/2025](#), que permaneceu aberta por 45 dias, entre 8 de abril e 22 de maio de 2025, sendo concluída sem alterações por meio da [IN nº 381/2025](#).

As atualizações sobre o tema continuarão sendo priorizadas no próximo ciclo regulatório, no âmbito do tema 3.33 da [AR 2026-2027](#).

#### **4.12.2 Revisão da norma de resíduos de medicamentos veterinários**

A revisão da regulamentação sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal teve como objetivo estabelecer critérios para a extrapolação de LMR de IFA entre espécies animais, seguindo as recomendações estabelecidas pelo Codex Alimentarius.

O início do tratamento desse tema foi aprovado pela DICOL fora da AR 2024-2025, com base nas condições processuais definidas no [TAP nº 59/2024](#), que previu a dispensa de AIR, para manutenção da convergência com os padrões do Codex Alimentarius, e a realização de CP.

Essa proposição foi objeto de discussão no [diálogo setorial virtual](#) realizado pela GGALI em 5 de setembro de 2024, e submetida à [CP nº 1.286/2024](#), que ficou aberta por 45 dias, no período de 15 de outubro a 28 de novembro de 2024.

Durante a [atualização anual da AR 2024-2025](#), essa intervenção foi incluída como tema 3.35, sendo, posteriormente, concluída com a publicação da [RDC nº 984/2025](#), que alterou a [RDC nº 730/2022](#).

## 5. Atividades normativas executadas fora da AR 2024-2025

Durante o ciclo 2024-2025, a GGALI conduziu apenas uma intervenção não prevista na AR 2024-2025, com o objetivo de cumprir decisão judicial proferida no âmbito da Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100, movida pelo MPF em face da Anvisa.

A decisão determinou que a Agência editasse ato normativo, no prazo de 30 dias, exigindo a declaração da seguinte advertência na rotulagem de alimentos com tartrazina: “Este produto contém o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.

Diante da determinação judicial, a DICOL aprovou o [TAP nº 11/2024](#), que estabeleceu a dispensa de AIR e de CP, por urgência, para execução dessa medida.

A medida ainda não foi concluída, uma vez que a Agência interpôs recurso contra a decisão, por entender que a advertência imposta atribui à tartrazina um efeito alergênico, em desacordo com o conhecimento científico consolidado. Além disso, a exigência pode induzir o consumidor ao erro e comprometer a consistência da estratégia regulatória nacional para comunicação de substâncias associadas a reações adversas.

No âmbito da [CP nº 1.357/2025](#), referente a minuta de RDC que trata da revisão dos requisitos para rotulagem geral e de alergênicos, a Agência incorporou proposta alternativa, prevendo que a identificação da presença de tartrazina seja realizada na lista de advertências, de forma similar às demais substâncias que podem causar reações adversas.

A GGALI aguarda a definição do encaminhamento processual do caso para definir a forma mais adequada de condução do tema. A exigência de declaração de uma advertência incorreta é inconsistente com os Objetivos Estratégicos da Anvisa e, por esse pré-requisito não ser atendido, o tema não foi incluído na AR 2026-2027.

## 6. Considerações finais e perspectivas para o próximo ciclo regulatório

Ao longo do ciclo regulatório 2024-2025, a GGALI executou um conjunto abrangente de ações normativas voltadas ao aprimoramento e à atualização do marco sanitário de alimentos, em alinhamento às prioridades estabelecidas na AR 2024-2025. No período, foram publicados 51 atos normativos associados a temas previstos na AR, incluindo intervenções estruturantes e atualizações periódicas, com impacto relevante na organização do estoque normativo e na modernização de requisitos técnicos aplicáveis a diferentes categorias de alimentos e materiais destinados a entrar em contato com alimentos.

Os resultados alcançados evidenciam o fortalecimento da previsibilidade regulatória da atuação da unidade, uma vez que a totalidade dos atos publicados pela GGALI durante a vigência da AR 2024-2025 decorreu de temas previamente definidos como prioritários, o que se refletiu em IAT-AR de 100% para a unidade. Essa consistência reforça a transparência do planejamento e amplia a segurança dos agentes afetados quanto às entregas regulatórias da Anvisa no campo de alimentos.

No que se refere à execução da Agenda, observou-se avanço consistente em relação às metas institucionais, considerando a complexidade técnica dos temas sob responsabilidade da unidade. Parte expressiva das intervenções demandou articulação interinstitucional, avaliações técnicas aprofundadas, negociações internacionais e etapas estruturadas de participação social, especialmente no âmbito de medidas harmonizadas no Mercosul e de convergência com diretrizes do Codex Alimentarius. Nesse contexto, o desempenho registrado indica alinhamento entre o planejamento regulatório, a complexidade dos temas e a capacidade operacional da unidade.

Destaca-se ainda o aprimoramento das estratégias de participação social adotadas no ciclo, com uso intensivo de instrumentos complementares à CP, como diálogos setoriais e webinars, permitindo ampliar a interação com diferentes segmentos, qualificar a instrução processual e fortalecer a transparência sobre o planejamento e a execução regulatória. Essa abordagem contribuiu para a coleta de subsídios técnicos, para a comunicação clara das propostas em curso e para o aumento da previsibilidade das etapas futuras do processo regulatório.

Para o próximo ciclo regulatório, as ações da GGALI seguirão orientadas pela consolidação de entregas em curso, pela continuidade da modernização do marco regulatório e pelo fortalecimento dos mecanismos de monitoramento da AR.

A conclusão de diversos temas da AR 2024-2025 permitiu a inclusão de nove novos temas na AR 2026-2027, ampliando o escopo de atuação da unidade e possibilitando o tratamento de prioridades emergentes e complementares.

Essa ampliação reforça a capacidade da unidade de manter equilíbrio entre a conclusão de processos iniciados em ciclos anteriores e a incorporação de novas demandas.

Ao mesmo tempo, permanecem como desafios centrais para o ciclo 2026-2027 a conclusão dos temas migrados da AR 2024-2025, especialmente aqueles que apresentam maior complexidade técnica ou processual. Destacam-se, nesse conjunto, os temas que requerem negociação no âmbito do Mercosul, em razão da necessidade de construção de consensos entre os Estados Partes, e aqueles que exigem elaboração e conclusão de AIRs, incluindo etapas de definição do problema regulatório, análise de alternativas e avaliação de impactos. Esses fatores tendem a demandar prazos mais longos, com efeitos diretos sobre a previsibilidade do cronograma e sobre a conclusão no período de vigência de uma única Agenda.

Além disso, serão continuados os esforços para aprimorar ainda mais a participação social, com fortalecimento de iniciativas de transparência ativa, ampliação da previsibilidade sobre cronogramas e etapas dos processos e adoção de estratégias que promovam escuta qualificada, proporcionalidade regulatória e maior acessibilidade às informações.

Em paralelo, será reforçado o acompanhamento dos indicadores de gestão da AR estabelecidos pela Anvisa, com uso contínuo desses instrumentos para subsidiar decisões sobre priorização, alocação de recursos, gestão de riscos de cronograma e monitoramento do desempenho regulatório.

Por fim, a experiência acumulada no ciclo 2024-2025 reforça a importância de manter a coordenação entre planejamento regulatório, capacidade operacional e complexidade dos temas, de modo a assegurar entregas normativas coerentes, baseadas em evidências e alinhadas às necessidades de proteção e promoção da saúde.

Nesse sentido, a GGALI seguirá atuando para consolidar avanços, responder a novas demandas regulatórias e fortalecer um ambiente regulatório previsível, transparente e orientado a resultados no campo de alimentos.

## Anexo I. Atos normativos publicados no ciclo regulatório 2024-2025

Atos publicados	Ementa	Tema	TAP	AIR	CP	Atos revogados
<a href="#">RDC nº 908/2024</a>	Dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras.	1.20	<a href="#">TAP nº 80/2023</a>	AIR não aplicável	CP dispensada	<a href="#">RDC nº 10/1999</a> <a href="#">RDC nº 221/2002</a> <a href="#">RDC nº 222/2002</a> <a href="#">PRT nº 151/2006</a>
<a href="#">RDC nº 868/2024</a>	Dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos.	1.20	<a href="#">TAP nº 80/2023</a>	AIR não aplicável	CP dispensada	<a href="#">RES nº 17/1999</a>
<a href="#">IN nº 344/2025</a>	Estabelece as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por AREE.	3.1	<a href="#">TAP nº 88/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.217/2023</a>	-
<a href="#">RDC nº 963/2025</a>	Altera a RDC nº 326/2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.	3.13	<a href="#">TAP nº 14/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.244/2024</a>	-
<a href="#">RDC nº 849/2024</a>	Altera a RDC nº 778/2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.	3.14	<a href="#">TAP nº 5/2022</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.071/2022</a>	-

<a href="#">IN nº 286/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.14	<a href="#">TAP nº 5/2022</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.071/2022</a>	-
<a href="#">RDC nº 975/2025</a>	Altera a RDC nº 778/2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.	3.15	<a href="#">TAP nº 29/2025</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">RDC nº 854/2024</a>	Dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.	3.19	<a href="#">TAP nº 88/2022</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.134/2022</a>	<a href="#">RDC nº 20/2007</a> <a href="#">RDC nº 498/2021</a>
<a href="#">RDC nº 992/2025</a>	Dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos.	3.20	<a href="#">TAP nº 53/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.280/2024</a>	<a href="#">RDC nº 217/2002</a>
<a href="#">IN nº 396/2025</a>	Estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.	3.20	<a href="#">TAP nº 53/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.281/2024</a>	-

<a href="#">RDC nº 979/2025</a>	Altera a RDC nº 88/2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.	3.21	<a href="#">TAP nº 48/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.276/2024</a>	-
<a href="#">RDC nº 843/2024</a>	Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS destinados à oferta no território nacional.	3.22	<a href="#">TAP nº 47/2022</a>	AIR	<a href="#">CP nº 1.113/2022</a>	<a href="#">RES nº 19/1999</a> <a href="#">RES nº 22/2000</a> <a href="#">RES nº 23/2000</a> <a href="#">RDC nº 27/2010</a> <a href="#">RDC nº 240/2018</a>
<a href="#">IN nº 281/2024</a>	Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.	3.22	<a href="#">TAP nº 47/2022</a>	AIR	<a href="#">CP nº 1.114/2022</a>	-
<a href="#">RDC nº 983/2025</a>	Altera a RDC nº 843/2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS destinados à oferta no território nacional.	3.22	<a href="#">TAP nº 44/2025</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">RDC nº 990/2025</a>	Altera a RDC nº 843/2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS destinados à oferta no território nacional.	3.22	<a href="#">TAP nº 53/2025</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-

<a href="#"><u>RDC nº 976/2025</u></a>	Dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.	3.27	<a href="#"><u>TAP nº 13/2024</u></a>	AIR dispensada	<a href="#"><u>CP nº 1.242/2024</u></a>	<a href="#"><u>PRT nº 34/1998</u></a> <a href="#"><u>PRT nº 36/1998</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 42/2011</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 43/2011</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 44/2011</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 45/2011</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 45/2014</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 46/2014</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 47/2014</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 48/2014</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 21/2015</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 22/2015</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 68/2016</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 401/2020</u></a> <a href="#"><u>RDC nº 460/2020</u></a>
<a href="#"><u>IN nº 367/2025</u></a>	Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.	3.27	<a href="#"><u>TAP nº 13/2024</u></a>	AIR dispensada	<a href="#"><u>CP nº 1.243/2024</u></a>	-
<a href="#"><u>IN nº 368/2025</u></a>	Altera a IN nº 281/2024, que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.	3.27	<a href="#"><u>TAP nº 13/2024</u></a>	AIR dispensada	<a href="#"><u>CP nº 1.242/2024</u></a>	-

<a href="#">RDC nº 1.003/2025</a>	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 976, de 5 de junho de 2025	3.27	<a href="#">TAP nº 70/2025</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 273/2024</a>	Altera a IN nº 159/2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.	3.28	<a href="#">TAP nº 1/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 419/2025</a>	Altera a IN nº 159/2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.	3.28	<a href="#">TAP nº 74/2025</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 275/2024</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 64/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.199/2023</a>	-
<a href="#">IN nº 284/2024</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 8/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-

<a href="#">IN nº 304/2024</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 318/2024</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 336/2024</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 361/2025</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 373/2025</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-

<a href="#">IN nº 418/2025</a>	Altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	3.29	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 311/2024</a>	Altera a IN nº 87/2021, que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais	3.30	<a href="#">TAP nº 45/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 313/2024</a>	Altera a IN nº 161/2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.	3.31	<a href="#">TAP nº 5/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.238/2024</a>	-
<a href="#">IN nº 351/2025</a>	Altera a IN nº 160/2022, que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos.	3.32	<a href="#">TAP nº 66/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.289/2024</a>	-
<a href="#">IN nº 317/2024</a>	Altera a IN nº 162/2022, que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.	3.33	<a href="#">TAP nº 51/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-

<a href="#">IN nº 381/2025</a>	Altera a IN nº 162/2022, que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.	3.33	<a href="#">TAP nº 23/2025</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.318/2025</a>	-
<a href="#">IN nº 274/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.189/2023</a>	-
<a href="#">IN nº 295/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 21/2023</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 297/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 21/2023</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 303/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 21/2023</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-

<a href="#">IN nº 306/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.198/2023</a>	-
<a href="#">IN nº 334/2024</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 67/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 356/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 67/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 369/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.229/2024</a>	-
<a href="#">IN nº 370/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.268/2024</a>	-

<a href="#">IN nº 380/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 67/2024</a>	AIR dispensada	CP dispensada	-
<a href="#">IN nº 393/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.198/2023</a>	-
<a href="#">IN nº 395/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.300/2023</a>	-
<a href="#">IN nº 407/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a> <a href="#">TAP nº 67/2024</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.299/2024</a>	-
<a href="#">IN nº 415/2025</a>	Altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	3.34	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	AIR dispensada	<a href="#">CP nº 1.329/2025</a>	-

<p><u>RDC nº</u> <u>984/2025</u></p>	<p>Altera a RDC nº 730/2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.</p>	<p>3.35</p>	<p><u>TAP nº</u> <u>59/2024</u></p>	<p>AIR dispensada</p>	<p><u>CP nº</u> <u>1.286/2024</u></p>	<p>-</p>
<p><u>RDC nº</u> <u>961/2025</u></p>	<p>Altera a RDC nº 56/2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.</p>	<p>3.36</p>	<p><u>TAP nº</u> <u>12/2024</u></p>	<p>AIR dispensada</p>	<p><u>CP nº</u> <u>1.241/2024</u></p>	<p>-</p>
<p><u>IN nº</u> <u>414/2025</u></p>	<p>Altera a Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.</p>	<p>3.37</p>	<p><u>TAP nº</u> <u>55/2025</u></p>	<p>AIR dispensada</p>	<p>CP dispensada</p>	<p>-</p>

## Anexo II. Condições gerais aprovadas para as atualizações periódicas

Assuntos	TAP	AIR	CP	Análise jurídica	Motivações	Observações
Listas de partes vegetais autorizadas para preparo de chás e para uso como especiarias.	<a href="#">TAP nº 74/2025</a>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de novos alimentos aprovadas, demandas fundamentadas de outros agentes e identificação de erros nas listas.	Substituiu o <a href="#">TAP nº 1/2024</a> .  Foram concluídas duas propostas nessas condições.
Listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	<a href="#">TAP nº 64/2023</a>	Dispensa por urgência	Realização de CP	Simplificada	Riscos à saúde devido ao consumo de suplementos alimentares com constituintes autorizados.	Foi concluída uma proposta nessa condição.
Lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	<a href="#">TAP nº 37/2024</a>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de novos alimentos aprovadas, demandas fundamentadas de outros agentes e identificação de erros nas listas.	Substituiu o <a href="#">TAP nº 8/2024</a> .  Foram concluídas sete propostas nessas condições.

<p>Listas de espécies vegetais autorizadas, designações, composição de ácidos graxos e valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.</p>	<p><a href="#">TAP nº 45/2024</a></p>	<p>Dispensa por baixo impacto</p>	<p>Dispensa por baixo impacto</p>	<p>Simplificada</p>	<p>Petições de novos alimentos aprovadas, demandas fundamentadas de outros agentes e identificação de erros nas listas.</p>	<p>Foi concluída uma proposta nessa condição.</p>
<p>Listas de padrões microbiológicos para alimentos.</p>	<p><a href="#">TAP nº 5/2024</a></p>	<p>Dispensa por baixo impacto</p>	<p>Realização de CP</p>	<p>Normal</p>	<p>Avaliações de risco microbiológico realizadas pela GGALI ou por autoridades internacionais de referência, demandas fundamentadas de outros agentes e identificação de erros nas listas.</p>	<p>Foi concluída uma proposta nessa condição.</p>
<p>Listas de LMT de contaminantes em alimentos.</p>	<p><a href="#">TAP nº 66/2024</a></p>	<p>Dispensa por convergência internacional</p>	<p>Realização de CP delegada</p>	<p>Simplificada</p>	<p>Convergência com as recomendações do Codex Alimentarius.</p>	<p>Foi concluída uma proposta nessa condição.</p>
<p>Listas de LMT de contaminantes em alimentos.</p>	<p><a href="#">TAP nº 10/2025</a></p>	<p>Dispensa por convergência internacional</p>	<p>Realização de CP delegada</p>	<p>Simplificada</p>	<p>Harmonização no Mercosul.</p>	<p>Uma proposta está em curso nessa condição.</p>

Listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.	<a href="#">TAP nº 51/2024</a>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de avaliação de produtos de uso veterinário, demandas fundamentadas de outros agentes e identificação de erros nas listas.	Substituiu o <a href="#">TAP nº 49/2023</a> .  Foi concluída uma proposta nessa condição.
Listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.	<a href="#">TAP nº 23/2025</a>	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Convergência com as recomendações do Codex Alimentarius.	Foi concluída uma proposta nessa condição.
Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	<a href="#">TAP nº 50/2023</a>	Dispensa por convergência internacional	Realização de CP delegada	Simplificada	Harmonização no Mercosul	Foram concluídas oito propostas nessas condições.
Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	<a href="#">TAP nº 67/2024</a>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Simplificada	Petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos ou coadjuvantes, demandas fundamentadas de outros agentes e identificação de erros nas listas.	Substituiu o <a href="#">TAP nº 21/2023</a> .  Foram concluídas sete propostas nessas condições.

Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	<a href="#">TAP nº 41/2025</a>	Dispensa por convergência internacional e baixo impacto	Realização de CP delegada	Simplificada	Petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos ou coadjuvantes, demandas fundamentadas de outros agentes, identificação de erros nas listas ou convergência com as recomendações do Codex Alimentarius.	Uma proposta está em curso nessa condição.
Listas de constituintes, limites de uso e alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.	<a href="#">TAP nº 55/2025</a>	Dispensa por baixo impacto	Dispensa por baixo impacto	Normal	Petições de novos alimentos aprovadas, demandas fundamentadas de outros agentes ou identificação de erros nas listas.	Foi concluída uma proposta nessa condição.
Lista de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.	A definir	A definir	A definir	A definir	A definir	-