



Perspectivas para a regulação do setor de ingredientes e aditivos alimentares

Brasília, 24 de agosto de 2017.

Thalita Antony de Souza Lima
Gerente-Geral de Alimentos

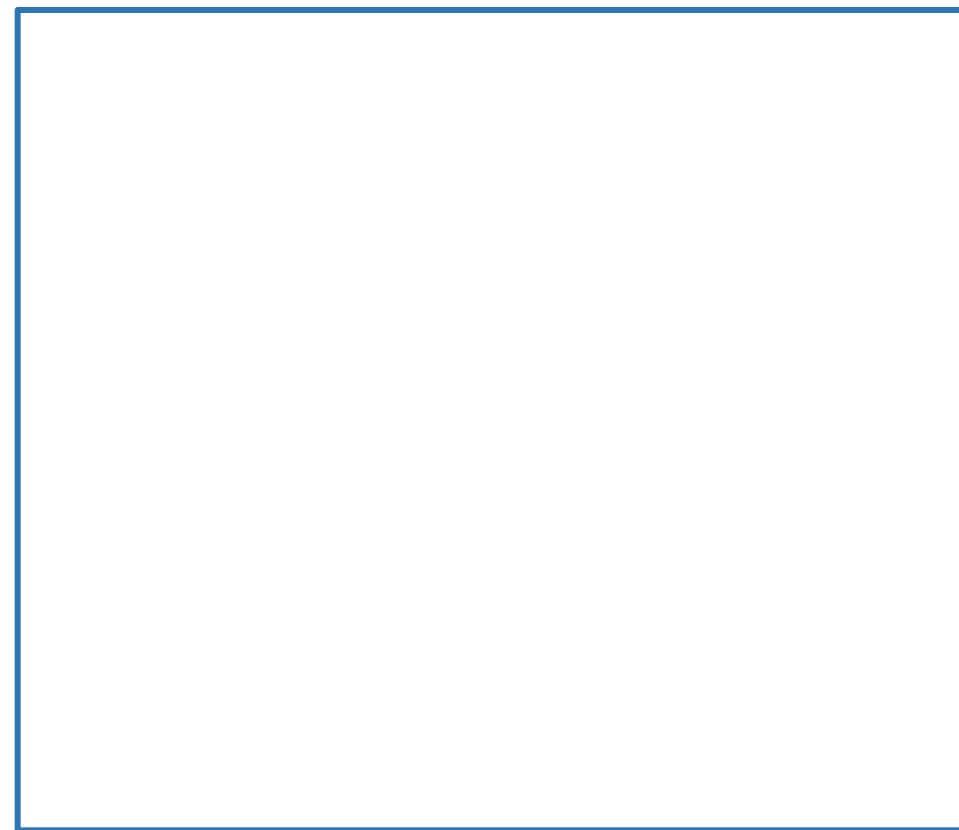




Perspectivas para a regulação do setor de ingredientes e aditivos alimentares

Organização da apresentação:

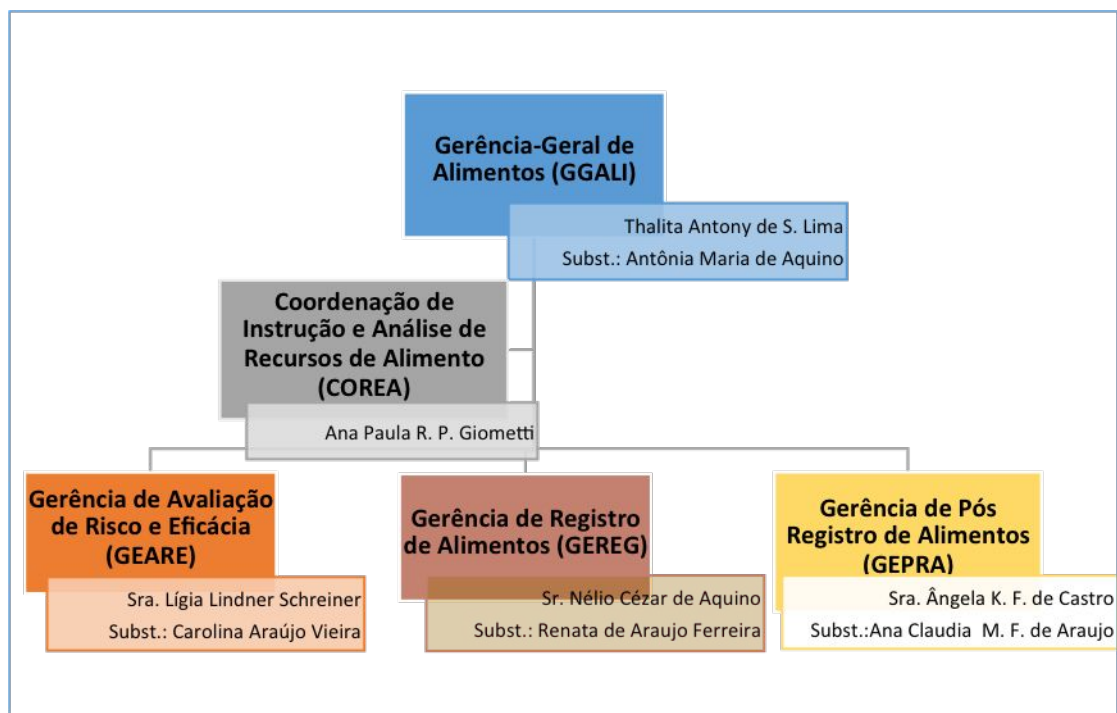
- ✓ Resultados obtidos em 2016 e 2017;
- ✓ Ações em curso;
- ✓ Perspectivas para curto, médio e longo prazo.





Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

Nova estrutura, conforme RDC 61, de 3/2/2016





Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

Revisão das filas de petições no portal da Anvisa

ALIMENTOS:

SELECIONE

- AVALIAÇÃO
- REGISTRO
- PÓS-REGISTRO
- RECURSOS ADMINISTRATIVOS

AVALIAÇÃO :

SELECIONE

- SELECIONE
- AVALIAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
- AVALIAÇÃO DE EMBALAGENS
- AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

PÓS-REGISTRO :

SELECIONE

- SELECIONE
- REVALIDAÇÃO DE REGISTRO
- ALTERAÇÃO DE FÓRMULA
- OUTRAS PETIÇÕES PÓS-REGISTRO

REGISTRO

Voltar

Pesquisar

RECURSOS ADMINISTRATIVOS :

SELECIONE

- SELECIONE
- RECURSOS ADMINISTRATIVOS - EM JUÍZO DE RETRATAÇÃO OU AGUARDANDO ANÁLISE PELA COREA
- RECURSOS ADMINISTRATIVOS - EM ANÁLISE NA COREA
- RECURSOS ADMINISTRATIVOS - LIBERADOS PARA SORTEIO



Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

- ✓ Análise do passivo de petições de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia aguardando análise até julho de 2016*



Publicação da RDC n. 149, de 29/03/2017

- ✓ Inclusão das petições de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em **Atualização Periódica**



Os temas de Atualizações Periódicas referem-se a propostas que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas.



Formulário simplificado

Diretor Relator

DICOL

VISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

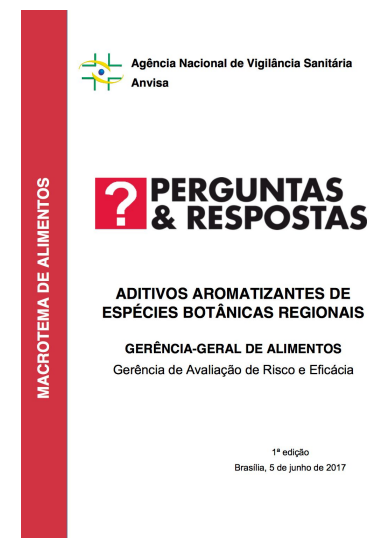


Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

- ✓ Reunião em 30/9/2016 sobre **instrução processual de processos de enzimas;**
 - ✓ Prazo para aditamento pelas empresas.



- ✓ Reunião em 06/06/2017 sobre :
 - ✓ **Aditivos para Alumínio.**
 - ✓ **Lista Geral Harmonizada MERCOSUL (LGHA)**





Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

AR 2015-2016

| Subtemas | | Situação Atual |
|----------|--|--|
| 1.1 | Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinhos. | Concluído. RDC nº 123, de 04/11/16. |
| 1.2 | Aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais. | Concluído. IN n. 15, de 13/4/2017 |
| 1.3 | Aditivos para produtos cárneos (MERCOSUL). | CP 363, de 10/7/2017 |
| 1.4 | Aditivos para nutrição enteral. | Concluído RDC n. 160, de 6/6/2017 |
| 1.5 | Aditivos para pescados. | Migração para a próxima AR. |
| 1.6 | Aditivos para suplementos alimentares. | Em instrução e elaboração. |
| 1.7 | Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais. | Não iniciado. |
| 2.1 | Alimentos para fins especiais. | Em instrução e elaboração. |



Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

AR 2015-2016

| | | |
|-----|---|--|
| 3.1 | Compostos para nutrição enteral. | Concluído. RDC nº 21, de 13/05/15. |
| 3.2 | Fórmulas para nutrição enteral. | Concluído. RDC nº 22, de 13/05/15. |
| 4.1 | Boas Práticas de Fabricação para indústrias de embalagem. | Em AIR 2. Aguardando publicação da RDC. |
| 4.2 | Boas Práticas de Fabricação para industrialização e comercialização de água adicionada de sais. | Aguardando publicação da RDC. |
| 5.1 | Embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos. | Concluído. RDC nº 90, de 29/06/16. |
| 5.2 | Embalagens plásticas para palmito em conserva. | Concluído. RDC nº 85, de 28/06/16. |
| 5.3 | Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos. | Concluído. RDC nº 88, de 29/06/16. |
| 5.4 | Papéis para cocção e filtração a quente. | Concluído. RDC nº 89, de 29/06/16. |
| 6.1 | Fortificação de farinhas. | RDC n. 150, de 17/4/2017 |



Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

AR 2015-2016

| | | |
|------|--|--|
| 7.1 | Produtos a base de cereais integrais. | Em instrução e elaboração. |
| 7.2 | Suplementos alimentares. | Em instrução e elaboração. |
| 8.1 | Limite de contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis. | Em consolidação da CP. CP nº 209, de 2016. |
| 8.2 | Padrões microbiológicos para alimentos. | Em instrução e elaboração. |
| 9.1 | Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores. | Concluído. RDC nº 24, de 08/06/15. |
| 10.1 | Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos. | Em instrução e elaboração. |
| 11.1 | Rotulagem de alergênicos em alimentos. | Concluído. RDC nº 26, de 02/07/15. Guia nº 5, de 21/03/16. |
| 11.2 | Rotulagem de alimentos embalados (MERCOSUL). | Em instrução e elaboração. |
| 12.2 | Prestação de serviço de alimentação em eventos de massa. | Concluído. RDC nº 43, de 01/09/15. |



Ações realizadas e resultados alcançados em 2016 e 2017

EXTRA AR 2015-2016 – Alimentos

| | | |
|----------|---|---|
| Extra AR | Aditivos para diversas categorias de alimentos <i>Análise do passivo das petições.</i> | Concluído RDC 149, de 2017 |
| Extra AR | Inclusão do silicato de magnésio como agente filtrante de óleos. <i>Ação judicial.</i> | Concluído. RDC nº 81, de 02/06/16. |
| Extra AR | Aditivos para materiais plásticos (MERCOSUL). <i>Discussão iniciada no Mercosul.</i> | Em instrução e elaboração. |
| Extra AR | Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância. <i>Atualização do regulamento para inovação tecnológica</i> | Concluído. RDC nº 68, de 23/03/16. |
| Extra AR | Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016 (lactose) <i>Publicação de Lei com prazo para entrada em vigência.</i> | Concluído. RDC nº 135, 8/2/2017 RDC nº 136, de 8/2/2017 |
| Extra AR | Prorrogação do prazo de adequação à RDC 7/2011 <i>Pleito do setor produtivo com impacto demonstrado</i> | Concluído. RDC nº. 137, de 8/2/2017 |



Ações em curso

- ✓ Reunião semanal/quinzenal da GEARE para discussão dos processos (formulário interno);



Capacitação dos técnicos



Harmonização de entendimentos



Redução do tempo de análise

- ✓ Conclusão da lista de ingredientes com a avaliação de segurança já realizada;
 - ✓ Avaliação dos procedimentos e trâmites necessários para publicização;
- ✓ Tratativas junto às Diretorias e GGREG para harmonizar fluxo de decisões pelas duas instâncias (GGALI e DICOL) sobre petições que querem atualização de regulamentos.

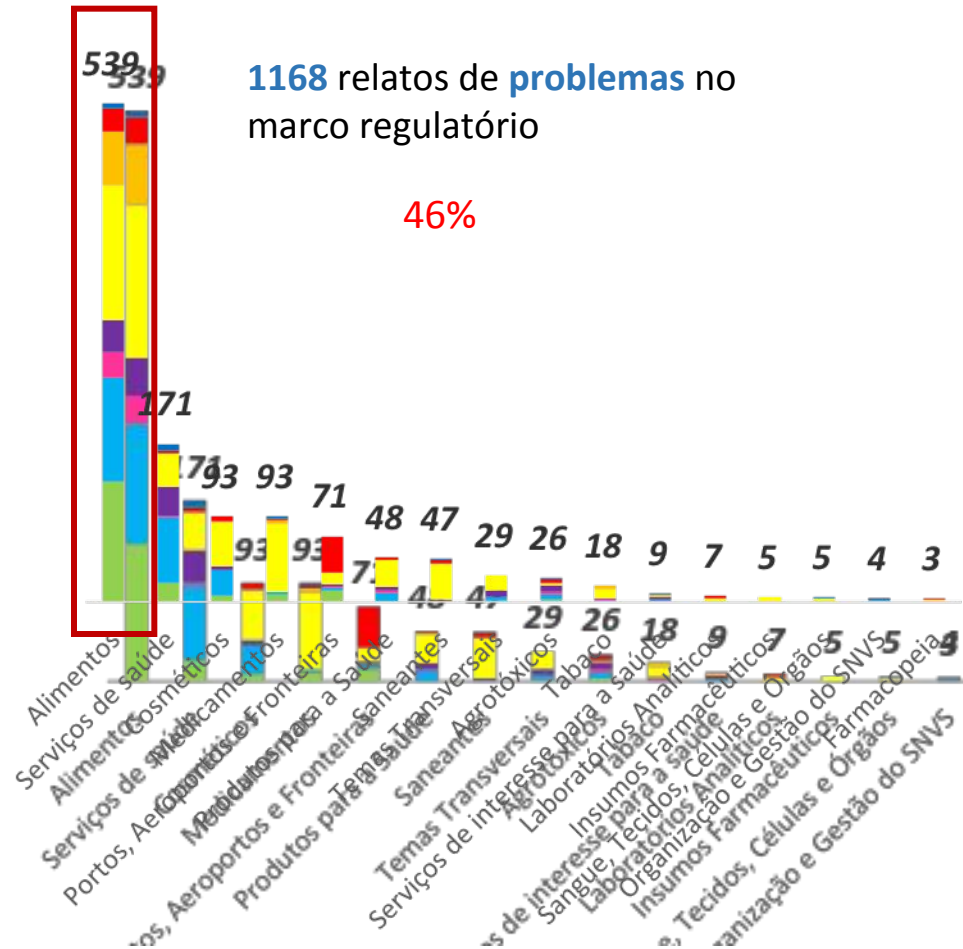


Ações em curso

AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

■ VISAs

- Órgão ou entidade do poder público
- Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes
- Profissional de saúde
- Outros tipos de pessoas jurídicas e participações internacionais
- Profissional de instituição de ensino e pesquisa
- Profissional relacionado aos temas do setor regulado
- Empresa ou Entidade representativa do setor regulado
- Associação de profissionais
- Empresa ou Entidade representativa do setor regulado
- Profissional relacionado aos temas desta consulta pública ou Conselho, sindicato ou associação de profissionais
- Outros tipos de pessoas jurídicas e participações internacionais
- Órgão ou entidade do poder público
- Profissional de instituição de ensino e pesquisa
- VISA
- TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES
- Profissional de saúde



✓ 692 participantes, dos quais 421 (61%) manifestaram-se sobre os temas de **alimentos**. Maior macrotema de participação.

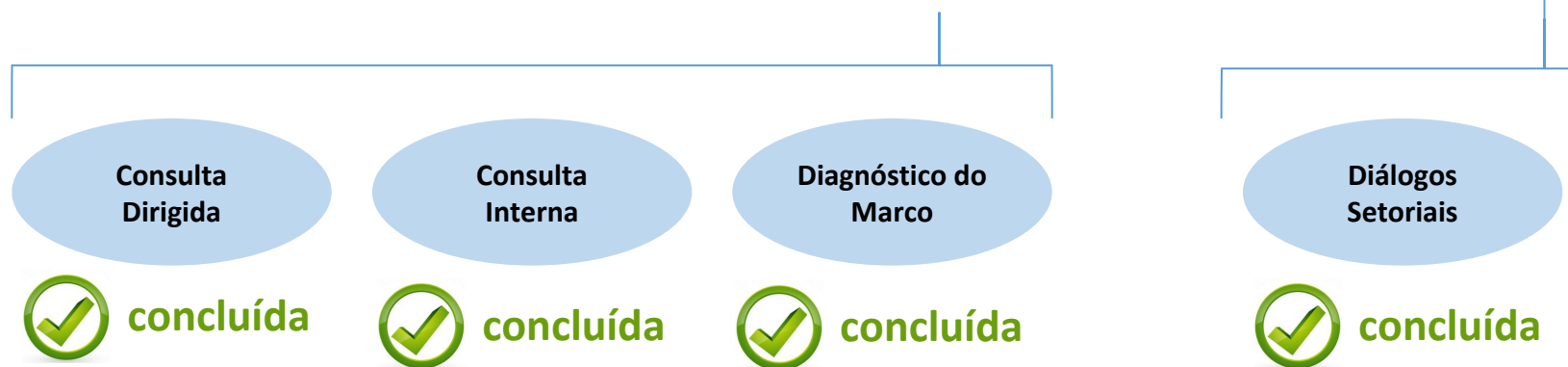


Ações em curso

AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

Consulta a Agentes Internos

Consulta a Agentes Externos



- Consolidação e análise das contribuições
- Seleção de prioridades:
 - Análise de multicritério;
 - Análise de mérito;



Próximos passos...

- Deliberação da Dicol
- Publicação da lista de temas



em andamento



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Perspectivas

AR 2017-2020 – Temas sugeridos pela GGALI

GEREG:

- ✓ ROTULAGEM (geral, nutricional, alegações):
- ✓ GORDURAS TRANS
- ✓ NBCAL
- ✓ ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

GEPR

- ✓ SUPLEMENTOS ALIMENTARES
- ✓ CEREAIS INTEGRAIS

GEARE

- ✓ ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
 - Aditivos para produtos cárneos;
 - Aditivos para leite em pó;
 - Aditivos para alumínio;
 - Aditivos para suplementos alimentares
 - **Atualização periódica**
- ✓ Norma Geral Harmonizada de Aditivos Alimentares + Portaria 540/97
- MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS
 - Aditivos para matérias plásticas
- ✓ CONTAMINANTES
 - Contaminantes inorgânicos (cromo, cobre, arsênio e chumbo em chás, alimentos infantis)
- ✓ PADRÕES MICROBIOLÓGICOS EM ALIMENTOS
- ✓ RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS
- ✓ NOVOS INGREDIENTES, INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS E ATUALIZAÇÃO DE LISTAS POSITIVAS

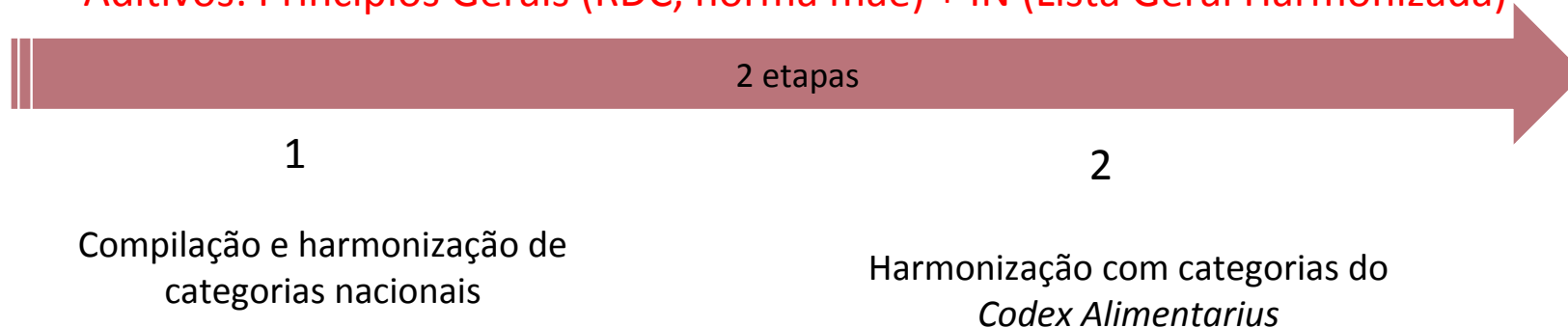
REVISÃO DA RESOLUÇÃO 23/2000



Perspectivas

- Atualização dos Guias de inclusão e extensão de uso de aditivos/coadjuvantes e de Avaliação de Segurança de Novos Ingredientes;
- Manual (Guia?) sobre instruções processual de enzimas
- Projeto Aditivos: DR sobre principais problemas.

Aditivos: Princípios Gerais (RDC, norma mãe) + IN (Lista Geral Harmonizada)





Perspectivas

- ✓ Publicizar cronograma com previsão para as Atualizações Periódicas;
- ✓ Discussão sobre procedimentos de análise de petições relacionadas a processos regulatórios em andamento (fora da ordem cronológica);
- ✓ Parecer técnico disponibilizado na etapa de participação social (**dados sigilosos??**);
- ✓ Posições do CCFA baseadas em avaliações de exposição da população brasileira aos aditivos;
- ✓ Compatibilizar Atualizações Periódicas com decisões do CCFA.



Redução de fila de petições



Otimização do trabalho da área técnica

- ✓ Formalização dos GTs do Codex;
- ✓ Mercosul: revisão dos procedimentos para atualização das listas.
- ✓ Avaliação de exposição: chamamento de dados; *(EFSA) Food classification and description system for exposure assessment* (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2489>)



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



alimentos@anvisa.gov.br