## PRAZO CONTRIBUIÇÃO

|     | ASSUNTO   | AÇÕES ANVISA   | TIPO DE EVENTO                                | Inicial    | Final      | GТ                             | AÇÕES ABIAD   |
|-----|---|--|---|------------|------------|--------------------------------|---|
| G   | Estabilidade  | Reuniões com o setor   | Guia 16/2018                                  |            | nov/20     |                                | Formação de um petit comitê   |
| AL  | Guilhotina regulatória - revogação de normativas sobre revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto e na Portaria Anvisa nº 201, de 20/02/20 | Publicação de Consulta Pública com dispensa<br>de AIR  | Decreto 10.139/19 Portaria 201/20 CP 887/2020 | 05/08/2020 | 18/09/2020 | Associados                     | Reunião associações - avaliação conjunta<br>Em avaliação de normas a serem revogadas<br>Formação de PC para posicionamento              |
| AIR | Novos Alimentos e Novos Ingredientes  | Novos Alimentos e Ingred. 02/07<br>CD informações doc de base disponibilizado<br>pela ANVISA             |   |            | 10/09/2020 | Associados                     | Reunião PC 25/08/20 contribuições.  Doc compartilhado para avaliação associados em 27/08/2020   |
| RDC | Solventes de extração e processamento na produção de alimentos e ingredientes   | Diálogo Setorial 12/05/2020  | CP 822/2020                                   | 24/06/2020 | 21/09/2020 | Extratos                       | Reuniões com o GT<br>Apoio científico UNICAMP   |
| RDC | Requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem<br>EIM   | Solicitação de informações para AIR<br>1ª Reunião virtual 13/11/2019<br>2ª Reunião virtual 13/02/2020    | CP 821/2020                                   | 24/06/2020 | 21/09/2020 | Erros Inatos do<br>Metabolismo | Trabalho em parceria com ABIA<br>Envio posicionamento à ANVISA<br>Reuniões GT 08/07; 29/07; 06/08/2020                                  |
| IN  | Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para<br>EIM  | 3ª reunião virtual 12/03/2020  | CP 820/2020                                   | 24/06/2020 | 21/09/2020 | Erros Inatos do metabolismo    | Reuniões com o GT<br>Trabalho em parceria com a ABIA<br>Reuniões GT 08/07; 29/07; 06/08/2020  |
| RDC | Esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância<br>sanitária   | Reuniões com o setor 16/06/2020  | CP 869/2020                                   | 22/07/2020 | 04/09/2020 | Associados                     | Reuniões de avaliação; compilação das<br>sugestões e elaboração de documento final a<br>ser submetido à ANVISA                          |
| AIR | Ingredientes obtidos de vegetais  | Diálogo Setorial 15/05/2020<br>Consulta dirigida sobre categorização                                     |   | -          | 22/07/2020 | Extratos/Associados            | Reunião de elaboração de resposta<br>Solicitação de esclarecimento à ANVISA,<br>respondida pela GEPAR                                   |
| PR  | Decisão ACP-MPF - Anvisa obrigação de fazer cumprir: a<br>declaração da expressão "Nova Fórmula" nos rótulos  | 02/06: publicação ANVISA TAP 63<br>Anvisa GT - Portaria nº 428<br>DS 07/07; inclusão DICOL 26/08         | Portaria 428  TAP 63                          | -          | 10/07/2020 | Associados                     | Reuniões para elaboração do doc<br>Após o DS o pleito enviado Anvisa<br>Aguardando reunião DICOL para aprovação de<br>publicação de RDC |
| IL  | Uso de marcas na rotulagem de alimentos infantis  | Solicitação de contribuições<br>Doc de referência: interpretação GGALI sobre<br>os dispositivos da NBCAL | Lei 11.265/2006  Decreto 9579/2018            | -          | 22/06/2020 | Infantis/ALIFINS               | Reuniões e elaboração do doc<br>Revisão da ANVISA motivada por um árduo<br>trabalho do setor aguardando novas<br>orientações ANVISA     |
| RDC | Alteração RDC nº 22/15 - atualização das referências de especificações para compostos de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas NE                  | nova publicação  | RDC 22/20<br>RDC 401/2020                     | -          | -          | Enterais                       | Trabalho junto à ANVISA de correção e<br>atualização  |
| G   | Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes  | Publicação de extensão de prazo  | Guia 23/2019                                  | -          | -          | Extratos e Associados          | Reuniões, elaboração de documento<br>Extensão de prazo concedida  |

## Legenda

| AIR      | Análise de Impacto Regulatório            |
|----------|---|
| CP - RDC | Consulta Púlica de Resolução da Diretoria |
| Ci NBC   | Colegiada                                 |
| CD       | Consulta Dirigida                         |
| DS       | Diálogo Setorial                          |
| G        | Guia                                      |
| IL       | Interpretação de legislação               |
| IN       | Instrução Normativa                       |
| MPF      | Ministério Público Federal                |
| NE       | Nurição Enteral                           |
| PC       | Petit Comitê                              |
| PR       | Processo Regulatório                      |
| RDC      | Resolução da Diretoria Colegiada          |
| TAP      | Termo de Abertura de Processo             |