



Segunda Diretoria
Gerência-Geral de Alimentos
Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 4/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

À Senhora
Gislene Cardozo
Diretora Executiva
Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres - ABIAD
Av. Queiroz Filho, 1560, Torre Rouxinol, Sala 215
CEP: 05319-000 – São Paulo/SP

Assunto: Andamento do Processo Regulatório 25351.919717/2020-20 - atualização dos regulamentos de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910184/2021-00.

Senhora Diretora,

1. Trata-se de resposta à carta da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), encaminhada à Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em 30 de março de 2021, que solicitou informação sobre previsão de nova data para prosseguimento do Processo Regulatório 25351.919717/2020-20, que trata da atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral.
2. Cumpre-nos informar, inicialmente, que, para que a presente manifestação fosse mais assertiva, considerou-se oportuno aguardar a aprovação da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023 pela Diretoria Colegiada, o que ocorreu recentemente, em 20 de maio de 2021 e sua publicação no Diário Oficial da União (DOU), em 21 de maio de 2021, bem como o início da etapa de planejamento regulatório dos temas da GGALI.
3. Ademais, entendemos oportuno compartilhar com a Associação o cenário de transição de fluxos e de prioridades vivenciados pela GGALI em decorrência de edição de atos legais pelo governo federal. Destacamos as entradas em vigência do [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#) que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto (Decreto do Revisão) e do [Decreto nº 10.411, de 30/06/2020](#) que regulamenta a Análise

de Impacto Regulatório, os quais impuseram desafios e a necessidade de adaptações e ajustes nos fluxos e nos cronogramas para a condução dos processos regulatórios da GGALI e de toda a Anvisa.

4. Sobre o "Decreto do Revisão", após sua publicação, foi criado um Grupo de Trabalho (GT) interno na Anvisa, responsável por propor as diretrizes para o trabalho de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência. A partir dos resultados do GT, a Anvisa publicou a [Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020](#), definindo as competências, os procedimentos e o cronograma para revisão e consolidação dos atos normativos, a fim de orientar a atuação das áreas internas para cumprimento do Decreto.

5. Assim, entre em fevereiro de 2020, quando o Decreto foi publicado, até fevereiro de 2021, GGALI atuou, em articulação com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) para a execução e a conclusão das etapas I e II definidas na Portaria, que focaram-se: nas normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estavam revogadas tacitamente, cujos efeitos tivessem se exaurido no tempo ou que tivessem apenas revogado outras normas; e em normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados; e nas normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica.

6. Apesar de concluídas essas etapas, restam pendentes as atividades de revisão e consolidação das normas do macrotema Alimentos, as quais, nos termos do art. 24, inciso V, alínea a, da [Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020](#), devem ser concluídas até 30 de novembro de 2021. Devido ao ineditismo deste trabalho, ainda temos incertezas sobre o esforço e a dedicação que serão exigidos da equipe técnica e, portanto, a capacidade de conduzirmos outros projetos paralelamente.

7. Importante registrar também que no primeiro semestre de 2021, a GGALI direcionou seus esforços para a conclusão de processos regulatórios da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020 que encontravam-se em fase avançada de tramitação, a fim de que não necessitassem ser migrados para a AR 2021-2023. Também atuamos na elaboração das propostas de projetos regulatórios para a construção da AR 2021-2023 e na análise das contribuições da consulta externa à nova AR.

8. Em suma, diante da publicação dos referidos Decretos e do processo de construção da nova Agenda Regulatória, tem sido necessário reavaliarmos e ajustar mos cronogramas previamente estabelecidos. A GGALI segue trabalhando na definição de um planejamento específico e detalhado das ações a serem realizadas neste ano para cada um dos projetos da nova Agenda Regulatória, com previsão de que as fichas de planejamento regulatório sejam publicadas no portal da Anvisa até o final do terceiro trimestre de 2021.

9. Em relação à revisão dos regulamentos sanitários de fórmulas infantis e fórmulas para nutrição enteral, iniciados com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 72 de 10/06/2020, lembramos que já foi concluída a atualização das especificações de referência para fórmulas para nutrição enteral, por meio da [Resolução RDC nº 401, de 21 de julho de 2020](#), cuja publicação configurou a finalização da primeira etapa da execução do Tema 4.13 da AR 2017-2020.

10. A segunda e última etapa da intervenção regulatória é a revisão pontual e a consolidação do marco regulatório dessas categorias, como parte do projeto de Modernização do Marco Regulatório sobre Padrões de Identidade e Qualidade de Alimentos constante na AR 2021-2023. Neste contexto, a partir do segundo trimestre de 2021, a Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR) vem desenvolvendo atividades internas relacionadas à proposta de revisão pontual e consolidação dos atos normativos sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, em consonância com as determinações do Decreto nº 10.139, de 2019 e o projeto regulatório constante na AR 2021-2023.

11. Os aspectos a serem abordados na revisão pontual estão indicados na [Planilha de avaliação das contribuições da Consulta Externa da Agenda 2021-2023](#) e incluem: a temperatura de reconstituição das fórmulas infantis e a inclusão de compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias já avaliadas e aprovadas para as categorias, via processos de avaliação de segurança de novos ingredientes ou de registro destes produtos pela Anvisa.
12. Informamos que assim que concluída a minuta de consolidação dos regulamentos, será realizado um diálogo setorial para apresentação da proposta e debate com os agentes interessados. A previsão é de que seja realizada a consulta pública no segundo semestre de 2021.
13. Quanto à contribuição apresentada pela ABIAD na consulta externa da AR 2021-2023, relativa à denominação de venda de fórmulas enterais, os dados apresentados na contribuição não foram considerados suficientes para compreender os problemas existentes nas regras vigentes para denominação de venda e rotulagem das fórmulas enterais, considerando que o processo regulatório que culminou com a publicação das Resoluções RDC nº 21 e 22, de 13/05/2015 foi amplamente discutido com a sociedade. Dessa forma, este item não está contemplado no processo regulatório em curso de revisão pontual e consolidação dos regulamentos de alimentos para fins especiais. Considerando os demais assuntos priorizados para o projeto regulatório de padrão de identidade e qualidade e a capacidade operacional da área, não será viável a rediscussão do tema em 2021.
14. Recomendamos que a Associação estruture o pleito com mais evidências que permitam a definição clara do problema regulatório, sob a ótica dos diversos atores-chave impactados pelo tema e, se possível, com o levantamento de referências regulatórias internacionais. Esta documentação pode ser reapresentada à GGALI, para que seja considerada a pertinência de inclusão na Agenda Regulatória, cuja atualização pode ser feita anualmente, nos termos do art. 9º da Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 05/07/2021, às 13:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1432387** e o código CRC **C92453FC**.