



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DE ALIMENTOS

Atualizada em 05.03.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

No setor de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, fiscalização e controle de riscos, sendo responsável por estabelecer normas e padrões de qualidade e identidade a serem observados.

O objetivo é garantir a segurança e a qualidade de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas em produtos da área de alimentos.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização, avaliação de risco e padrões de alimentos	4
1.1. Procedimentos para regularização de alimentos.....	4
1.2. Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	5
1.3. Padrões microbiológicos para alimentos	6
1.4. Irradiação de alimentos.....	7
1.5. Procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	7
1.6. Contaminantes em alimentos	8
1.7. Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos	8
1.8. Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	8
1.9. Materiais em contato com alimentos	9
1.10. Requisitos Sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos	11
1.11. Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	11
1.12. Requisitos sanitários para suplementos alimentares	13
1.13. Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos	14
1.14. Requisitos sanitários para amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.....	14
1.15. Requisitos sanitários para açúcares, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melado, melado e rapadura	14
1.16. Requisitos sanitários para gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	15
1.17. Requisitos sanitários para cogumelos, produtos de frutas e produtos de vegetais	15
1.18. Requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais	15
1.19. Requisitos sanitários para palmito em conserva.....	16
1.20. Requisitos sanitários para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo	16
1.21. Requisitos sanitários para águas envasadas e gelo destinados ao consumo humano	17
1.22. Requisitos sanitários para café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.....	17
1.23. Requisitos sanitários para sal destinado ao consumo humano	17
1.24. Requisitos Sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados	18
1.25. Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	18
1.26. Regulamentação dos alimentos para fins médicos.....	18
1.27. Regulamentação dos alimentos plant-based	18
2. Informações ao consumidor.....	18
2.1. Rotulagem de Alimentos.....	18
2.2. Informações sobre fenilalanina em alimentos.....	20
2.3. Promoção comercial e publicidade em alimentos	20
3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas	21

3.1.	Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	21
3.2.	Boas Práticas para Serviços de Alimentação	22
3.3.	Conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.	22
3.4.	Boas práticas nutricionais	23
3.5.	Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária	23
4.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços	23
4.1.	Controle, fiscalização e monitoramento de alimentos	23
4.2.	Programa de controle de alergênicos em alimentos	23
4.3.	Recolhimento de alimentos	24
4.4.	Nutrivigilância.....	24
5.	Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	24
5.1.	Procedimentos para importação de alimentos.....	24
5.2.	Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA)	24

1. Regularização, avaliação de risco e padrões de alimentos

[Lei 9.782/1999](#) – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[Decreto-Lei 986/1969](#) – Institui normas básicas sobre alimentos

[RDC 204/2005](#) – Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa

Alterada por:

[RDC 23/2015](#)

[RDC 208/2018](#)

[RDC 25/2011](#) – Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa

Alterada por:

[RDC 50/2013](#)

Atos relacionados:

[RDC 470/2021](#) - Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

[IN 50/2019](#) - Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico.

Alterada por:

[RDC 472/2021](#)

[RDC 602/2022](#) - Revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 702/2022](#) - Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

1.1. Procedimentos para regularização de alimentos

Tema Regulatório 3.22 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro.

[RES 16/1999](#) – Registro de alimentos ou novos ingredientes

Alterada por:

[RDC 243/2018](#)

[RES 19/1999](#) – Registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais ou de saúde em sua rotulagem

[RES 22/2000](#) – Registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos

[RES 23/2000](#) – Registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos

Alterada por:

[RDC 27/2010](#)

[RDC 27/2010](#) – Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário

Alterada por:

[RDC 240/2018](#) - Altera RDC 27/2010 para definir os suplementos alimentares isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário

[RDC 460/2020](#) - Requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

[RDC 818/2023](#) - Requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

[RDC 20/2008](#) – Embalagens de polietilenotereftalato (PET).

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

[RDC 843/2024](#) - Regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. **Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2024. (Art. 41). Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 27/1996; Altera a PRT SVS/MS 34/1998; Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RES 18/1999; Altera a RES 105/1999; Altera a RDC 20/2008; Altera a RDC 241/2018, Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 818/2023; Revoga a RES 19/1999; Revoga a RDC 22/2000; Revoga a RDC 23/2000; Revoga a RDC 27/2010; Revoga a RDC 240/2018.**

[IN 281/2024](#) - Forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada. **Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2024 (Art. 2º).**

1.2. Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

Tema Regulatório 3.8 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

[RES 16/1999](#) – Registro de alimentos ou novos ingredientes

Alterada por:

[RDC 243/2018](#)

[RES 17/1999](#) – Avaliação de risco e segurança dos alimentos

Atos relacionados:

[RDC 241/2018](#) – Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

[Guia nº 23, versão 1, de 23/07/2019](#) - Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Solicitações Pós-Publicação de Petições de Avaliação da Área de Alimentos.](#)

[RES 18/1999](#) – Análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

Atos relacionados:

[RDC 241/2018](#) – Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

[Guia nº 55, versão 1, de 25/11/2021](#) - Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares.

[RES 19/1999](#) – Registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais ou de saúde em sua rotulagem

[RDC 241/2018](#) – Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Ato relacionado:

[Guia nº 21, versão 2, de 05/05/2021](#) - Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Alteração Taxonômica de Espécies do Gênero Lactobacillus](#)

[Guia nº 37, versão 1, de 02/09/2020](#) - Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.3. Padrões microbiológicos para alimentos

Tema Regulatório 3.31 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

[RDC 724/2022](#) - Padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

Ato relacionado:

[IN 161/2022](#) - Padrões microbiológicos dos alimentos.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Padrões Microbiológicos](#)

[IN 161/2022](#) - Padrões microbiológicos dos alimentos. **(Atualização Periódica)**

1.4. Irradiação de alimentos

[RDC 21/2001](#) – Regulamento técnico para irradiação de alimentos.

1.5. Procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Tema Regulatório 3.5 da Agenda Regulatória 2024/2025: Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos.

Tema Regulatório 3.9 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados.

Tema Regulatório 3.14 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

Tema Regulatório 3.15 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Tema Regulatório 3.16 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos.

Tema Regulatório 3.34 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

[Guia nº 43, versão 1, de 14/12/2020](#) - Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.

[RDC 725/2022](#) - Aditivos alimentares aromatizantes.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais](#)

[RDC 728/2022](#) - Enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

[RDC 778/2023](#) - Princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Alterada por:

[RDC 826/2023](#)

Atos relacionados:

[IN 211/2023](#)

[Guia nº 43, versão 1, de 14/12/2020](#) - Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia](#)

[RDC 779/2023](#) - Aditivos alimentares fermentos químicos e sobre os coadjuvantes de tecnologia fermentos biológicos e nutrientes para levedura destinados ao uso em produtos de panificação e biscoitos.

Ato relacionado:

[IN 211/2023](#)

[RDC 818/2023](#) - Requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

[IN 211/2023](#) - Funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. **(Atualização Periódica)**

Alterada por:

[IN 221/2023](#)

[IN 223/2023](#)

[IN 267/2023](#)

[IN 274/2024](#)

1.6. Contaminantes em alimentos

Tema Regulatório 3.17 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos.

Tema Regulatório 3.32 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

[RDC 281/2003](#) – Benzo(a)pireno em alimentos.

[RDC 722/2022](#) - Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Ato relacionado:

[IN 160/2022](#)

Documento relacionado:

[Documento de Perguntas e Respostas sobre Contaminantes em Alimentos.](#)

[IN 160/2022](#) - Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. **(Atualização Periódica)**

1.7. Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos

[RDC 623/2022](#) - Limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

1.8. Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Tema Regulatório 3.33 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

[RDC 730/2022](#) - Avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Ato relacionado:

[IN 162/2022](#) - Ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Limites máximos de resíduos \(LMR\) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.](#)

[IN 162/2022](#) - Ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. **(Atualização Periódica)**

Alterada por:

[IN 241/2023](#)

1.9. Materiais em contato com alimentos

Tema Regulatório 3.7 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos.

Tema Regulatório 3.12 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos - A regulamentar.

Tema Regulatório 3.13 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Tema Regulatório 3.18 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos.

Tema Regulatório 3.19 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

Tema Regulatório 3.20 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

Tema Regulatório 3.21 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

[Portaria SVS/MS 27/1996](#) – Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

[Portaria SVS/MS 987/1998](#) – Embalagens descartáveis de polietileno tereftalato (PET) destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcoólicas carbonatadas.

[RES 105/1999](#) – Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Alterada por:

[RDC 51/2010](#) – Critérios de migração para materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

[RDC 52/2010](#) – Corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

[RDC 56/2012](#) – Lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

[RDC 326/2019](#) - Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

[RDC 589/2021](#)

[RDC 91/2001](#) – Critérios gerais e classificação de materiais para embalagens em contato com alimentos

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Materiais em contato com alimentos](#)

[RDC 122/2001](#) – Ceras e parafinas em contato com alimentos.

[RDC 123/2001](#) – Embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.

[RDC 124/2001](#) – Preparados formadores de películas a base de polímeros e/ou resinas destinados ao revestimento de Alimentos.

[RDC 146/2001](#) – Processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET).

[RDC 217/2002](#) – Películas de celulose regenerada em contato com alimentos.

Alterada por:

[RDC 755/2022](#)

[RDC 218/2002](#) – Tripas sintéticas de celulose regenerada em contato com Alimentos.

[RDC 20/2007](#) – Embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Alterada por:

[RDC 498/2021](#)

Ato relacionado:

[Lei 9.832/1999](#) – Proibição do uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados.

[RDC 20/2008](#) – Embalagens de polietileno tereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos.

[RDC 51/2010](#) – Critérios de migração para materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

[RDC 52/2010](#) – Corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

Alterada por:

[RDC 326/2019](#)

[RDC 56/2012](#) – Lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Alterada por:

[RDC 326/2019](#)

[RDC 589/2021](#)

[RDC 88/2016](#) – Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Alterada por:

[RDC 589/2021](#)

[RDC 798/2023](#)

[RDC 89/2016](#) – Materiais celulósicos para cocção e filtração a quente.

[RDC 90/2016](#) – Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno.

[RDC 326/2019](#) - Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

1.10. Requisitos Sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos

[RDC 604/2022](#) - Enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Alterada por:

[RDC 612/2022](#)

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Enriquecimento de Farinhas de Trigo e de Milho com Ferro e Ácido Fólico.](#)

[RDC 714/2022](#) - Requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

1.11. Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

Tema Regulatório 3.27 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

[Portaria SVS/MS 34/1998](#) – Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

Alterada por:

[RDC 42/2011](#)

[RDC 68/2016](#)

[RDC 429/2020](#)

[Portaria SVS/MS 36/1998](#) – Alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Alterada por:

[RDC 42/2011](#) – Compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

[RDC 170/2017](#) – Altera Portaria SVS/MS 36/1998.

[RDC 241/2018](#) – Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

[RDC 429/2020](#) - Rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

[RDC 42/2011](#) – Compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Alterada por:

[RDC 45/2014](#)

[RDC 43/2011](#) – Fórmulas infantis para lactentes.

[RDC 44/2011](#) – Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

[RDC 45/2011](#) – Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Alteradas por:

[RDC 241/2018](#) – Altera as RDC's 43 e 44/2011.

[RDC 46/2014](#) – Altera a RDC 43/2011.

[RDC 47/2014](#) – Altera a RDC 44/2011.

[RDC 48/2014](#) – Altera a RDC 45/2011.

[RDC 429/2020](#) – Altera as RDC's 43, 44, 45/2011.

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Altera as RDC's 43, 44, 45/2011.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis.](#)

[RDC 21/2015](#) – Fórmulas para nutrição enteral.

[RDC 22/2015](#) – Compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Alteradas por:

[RDC 241/2018](#) – Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. Altera a RDC 22/2015.

[RDC 401/2020](#) - Altera a RDC nº 22/2015 para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

[RDC 429/2020](#) - Rotulagem nutricional dos alimentos embalados. Altera a RDC 21/2015.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Fórmulas para Nutrição Enteral.](#)

[RDC 460/2020](#) - Requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Alterada por:

[RDC 429/2020](#) - Rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 818/2023](#) - Requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

[RDC 715/2022](#) - Requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Alterada por:

[RDC 818/2023](#) - Requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.12. Requisitos sanitários para suplementos alimentares

Tema Regulatório 3.29 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[RDC 243/2018](#) – Requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Alterada por:

[RDC 429/2020](#) - Rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Ato relacionado:

[IN 28/2018](#) – Listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Documentos relacionados:

[Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares.](#)

[Perguntas e Respostas sobre Substâncias Bioativas.](#)

[IN 28/2018](#) – Listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **(Atualização Periódica)**

Alterada por:

[IN 76/2020](#) – Atualiza as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[IN 102/2021](#)

[IN 275/2024](#)

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.13. Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos

[RDC 632/2022](#) - Restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas – Requisitos para uso de Gorduras Trans Industriais em Alimentos.](#)

1.14. Requisitos sanitários para amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães

[RDC 604/2022](#) - Enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Alterada por:

[RDC 612/2022](#)

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Enriquecimento de Farinhas de Trigo e de Milho com Ferro e Ácido Fólico](#)

[RDC 711/2022](#) - Requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

[RDC 712/2022](#) - Requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Cereais Integrais](#)

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.15. Requisitos sanitários para açúcares, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura

[RDC 723/2022](#) - Requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

Alterada por:

[RDC 818/2023](#) - Requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022;**

Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

1.16. Requisitos sanitários para gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis

[RDC 713/2022](#) - Requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89.** Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. **Parágrafo único.** Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

1.17. Requisitos sanitários para cogumelos, produtos de frutas e produtos de vegetais

[RDC 726/2022](#) - Requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89.** Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. **Parágrafo único.** Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

1.18. Requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais

Tema Regulatório 3.30 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da 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.

[RDC 481/2021](#) - Requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Alterada por:

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 829/2023](#)

Ato relacionado:

[IN 87/2021](#) - 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.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Óleos e Gorduras Vegetais](#)

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.19. Requisitos sanitários para palmito em conserva

[RDC 18/1999](#) - Processo de industrialização e comercialização de palmitos.

Alterada por:

[RDC 7/2000](#) – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle para fins de autorização para exportação de palmito em conserva para o Brasil.

[RDC 81/2003](#) – Obrigatoriedade de identificação do fabricante do produto palmito em conserva, litografada na parte lateral da tampa metálica da embalagem de vidro do produto palmito em conserva e elaboração, implementação e manutenção de Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs para acidificação e tratamento térmico.

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 726/2022](#) - Requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.20. Requisitos sanitários para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo

[RDC 719/2022](#) - Requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.**

1.21. Requisitos sanitários para águas envasadas e gelo destinados ao consumo humano

[Decreto-Lei nº 7.841/1945](#) – Código de águas minerais.

[RDC 717/2022](#) - Requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

Ato relacionado:

[Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017](#)

Alterada por:

[Portaria MS 2472/2021](#)

1.22. Requisitos sanitários para café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos

Tema Regulatório 3.28 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

[RDC 716/2022](#) - Requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

[IN 159/2022](#) - Listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias. **(Atualização Periódica)**

Alterada por:

[IN 197/2022](#)

[IN 262/2023](#)

[IN 273/2024](#)

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Art. 89. Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. Parágrafo único. Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

1.23. Requisitos sanitários para sal destinado ao consumo humano

[Lei 6.150/1974](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências

[Decreto 75.697/1975](#) – Padrões de identidade e qualidade para o sal destinado ao consumo humano.

[RDC 604/2022](#) - Enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Alterada por:

[RDC 612/2022](#)

1.24. Requisitos Sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados

[RDC 720/2022](#) - Requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

Documento relacionado:

[Perguntas e respostas sobre modificações na composição de alimentos padronizados para alegações nutricionais.](#)

[RDC 839/2023](#) - Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. **Art. 89.** Esta Resolução entra em vigor no dia 16 de março de 2024. **Parágrafo único.** Excetuam-se do prazo estabelecido no caput deste artigo os artigos 7º, 8º e 9º que entram em vigor no dia 26 de dezembro de 2023. Quando entrar em vigor: Altera a PRT SVS/MS 36/1998; Altera a RDC 43/2011; Altera a RDC 44/2011; Altera a RDC 45/2011; Altera a RDC 22/2015; Altera a RDC 241/2018; Altera a RDC 243/2018; Altera a RDC 460/2020; Altera a RDC 481/2021; Altera a RDC 711/2022; Altera a RDC 713/2022; Altera a RDC 714/2022; Altera a RDC 715/2022; Altera a RDC 716/2022; Altera a RDC 719/2022; Altera a RDC 720/2022; Altera a RDC 723/2022; Altera a RDC 726/2022; Revoga a RES 16/1999; Revoga a RDC 170/2017.

1.25. Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)

Tema Regulatório 3.1 da Agenda Regulatória 2024/2025 - A regulamentar.

1.26. Regulamentação dos alimentos para fins médicos

Tema Regulatório 3.10 da Agenda Regulatória 2024/2025 - A regulamentar.

1.27. Regulamentação dos alimentos plant-based

Tema Regulatório 3.11 da Agenda Regulatória 2024/2025 - A regulamentar.

2. Informações ao consumidor

2.1. Rotulagem de Alimentos

Tema Regulatório 3.3 da Agenda Regulatória 2024/2025: Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual.

Tema Regulatório 3.6 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados.

Tema Regulatório 3.9 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados.

Tema Regulatório 3.16 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos.

Tema Regulatório 3.23 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Tema Regulatório 3.24 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Tema 3.25 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

[Decreto-Lei 986/1969](#) – Institui normas básicas sobre alimentos.

Alterado por:

[Lei 13.305/2016](#) – Altera Decreto-Lei 986/1969 para dispor sobre rotulagem de alimentos com lactose.

[Decreto 4.680/2003](#) – Regulamenta o direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Ato relacionado:

[Portaria MJ 2.658/2003](#) – Define o símbolo de que trata o art. 2º, § 1º, do Decreto 4.680, de 24 de abril de 2003.

[Lei 10.674/2003](#) – Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

[Lei 11.265/2006](#) – Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e a de produtos de puericultura correlatos.

Alterada por:

[Lei 11.474/2007](#) – Altera a Lei no 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei no 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências.

Ato relacionado:

[Decreto 9.579/2018](#) – Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente.

[INC 9/2002](#) – Embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas "*in natura*".

[RDC 21/2001](#) – Regulamento técnico para irradiação de alimentos.

[RDC 429/2020](#) - Rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Alterada por:

[RDC 460/2020](#) - Requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 819/2023](#)

Ato relacionado:

[IN 75/2020](#) - Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

Documentos relacionados:

[Perguntas e Respostas sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos embalados](#)

[Perguntas e Respostas sobre Alegações Nutricionais](#)

[IN 75/2020](#) - Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

Alterada por:

[RDC 460/2020](#) - Requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

[RDC 421/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Alterada por:

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula.](#)

[RDC 727/2022](#) - Rotulagem dos alimentos embalados.

Atos relacionados:

[Lei 12.849/2013](#) – Obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.

[RDC 421/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

[Guia nº 5, versão 2, de 16/10/2018](#) - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos.

[Guia nº 16, versão 1, de 05/10/2018](#) - Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos.

Documentos relacionados:

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de alimentos alergênicos](#)

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de lactose](#)

[Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula](#)

2.2. Informações sobre fenilalanina em alimentos

[RDC 617/2022](#) - Obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

Documento relacionado:

[Perguntas e Respostas sobre Análise de Fenilalanina em Alimentos](#)

2.3. Promoção comercial e publicidade em alimentos

[Decreto-Lei 986/1969](#) – Institui normas básicas sobre alimentos.

[Lei 11.265/2006](#) – Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

Alterada por:

[Lei 11.474/2007](#)

Ato relacionado:

[Decreto 9.579/2018](#) – Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente.

[RDC 222/2002](#) – Regulamento técnico para promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

[RDC 24/2010](#) – Dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional.

3. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e Boas Práticas

3.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos

Tema Regulatório 3.26 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos.

[Portaria MS 1.428/1993](#) – Regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos.

[RDC 275/2002](#) – Regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

[RDC 49/2013](#) – Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

[Portaria SVS/MS 326/1997](#) – Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

Ato relacionado:

Portaria MAA 360/1997 – Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos

[RDC 18/1999](#) - Processo de industrialização e comercialização de palmitos.

Alterada por:

[RDC 7/2000](#) – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle para fins de autorização para exportação de palmito em conserva para o Brasil.

[RDC 81/2003](#) – Obrigatoriedade de identificação do fabricante do produto palmito em conserva, litografada na parte lateral da tampa metálica da embalagem de vidro do produto palmito em conserva e elaboração, implementação e manutenção de Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs para acidificação e tratamento térmico.

[RDC 729/2022](#) - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em

observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC 352/2002](#) – Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de frutas e ou hortaliças em conserva.

[RDC 172/2003](#) – Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos industrializadores de amendoins processados e derivados

[RDC 267/2003](#) – Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis.

[RDC 218/2005](#) – Procedimentos higiênico-sanitários para manipulação de alimentos e bebidas preparados com vegetais.

[RDC 173/2006](#) – Boas práticas para industrialização e comercialização de água mineral natural e de água natural.

[RDC 182/2017](#) – Boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

[RDC 28/2000](#) – Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano.

[IN 82/2020](#) - Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Alterada por:
[RDC 666/2022](#)

3.2. Boas Práticas para Serviços de Alimentação

Tema Regulatório 3.2 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 216/2004](#) – Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.

Alterada por:
[RDC 52/2014](#)

Ato relacionado:

[RDC 49/2013](#) – Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Documento relacionado:

[Cartilha – boas práticas para serviços de alimentação](#)

[RDC 656/2022](#) - Prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

3.3. Conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens.

Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31/07/1984

Documento relacionado:

[Perguntas e respostas sobre conservação de alimentos](#)

3.4. Boas práticas nutricionais

[Guia de boas práticas nutricionais – documento de referência](#)

[Guia de boas práticas nutricionais para pão francês](#)

[Guia de boas práticas nutricionais para restaurantes coletivos](#)

3.5. Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária

[Lei 14.016/2020](#) - Dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano.

[Guia nº 26, versão 2, de 08/01/2021](#) - Guia de Boas Práticas para Bancos de Alimentos

4. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

[Lei nº 6.437/1977](#) – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

4.1. Controle, fiscalização e monitoramento de alimentos

[Lei nº 9.677/1998](#) – Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.

[RE 1/2002](#) – Proibição da presença de etanol em todos os produtos fortificantes, estimulantes de apetite e crescimento, e complementos de ferro.

Alterada por:

[RDC 770/2022](#)

[RE 5052/2011](#) – Proibir a importação, a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de alimentos e bebidas à base de *Aloe Vera*.

[RDC 635/2022](#) - Proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

4.2. Programa de controle de alergênicos em alimentos

[RDC 727/2022](#) - Rotulagem dos alimentos embalados.

Atos relacionados:

[Lei 12.849/2013](#) – Obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância.

[RDC 421/2020](#) - Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

[Guia nº 5, versão 2, de 16/10/2018](#) - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos.

[Guia nº 16, versão 1, de 05/10/2018](#) - Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos.

Documentos relacionados:

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de alimentos alergênicos](#)

[Perguntas e respostas sobre rotulagem de lactose](#)

[Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula](#)

4.3. Recolhimento de alimentos

[RDC 655/2022](#) - Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

4.4. Nutrivigilância

Tema Regulatório 3.4 da Agenda Regulatória 2024/2025 - A regulamentar.

5. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

[RDC 81/2008](#) - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária

[RDC 172/2017](#) - Procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

5.1. Procedimentos para importação de alimentos

[RDC 22/2000](#) – Registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos

Ato relacionado:

[RDC 23/2000](#) – Manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos

[RDC 281/2003](#) – Exigir como procedimento de importação para “aceite de orujo de oliva” ou óleo de bagaço e ou caroço de oliva, sem prejuízo da documentação exigida para este fim, a apresentação do laudo de análise do produto quanto à presença de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos, especificamente o alfa-benzopireno, com identificação do lote e ou data de produção ou fabricação.

[RE 5052/2011](#) – Proibir a importação, a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de alimentos e bebidas à base de *Aloe Vera*

[RDC 635/2022](#) - Proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

[RDC 722/2022](#) - Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

5.2. Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA)

[RDC 603/2022](#) - Procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.