



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Relatório de Atividades



Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Bianual (2013 e 2014)



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Alimentos

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano (até 2014)

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares (até 2013)

José Carlos da Silva Moutinho (a partir de 2014)

Renato Alencar Porto (a partir de 2013)

Ivo Bukaresky (a partir de 2013)

Gerência Geral de Alimentos – GGALI

Gerente – Geral

Denise de Oliveira Resende

Equipe Técnica

Elisabete Gonçalves Dutra

José Amâncio Carlos Filho (a partir de 2013)

Rosane Maria Franklin Pinto

Suzany Portal da Silva Moraes (até 2014)

Equipe Administrativa

Adriana Kelle da Silva (até 2014)

Michele Rodrigues de Melo (a partir de 2014)

Regina Liberato da Silva (a partir de 2014)

Equipe de Estagiários

Carlos Eduardo Teixeira Duarte (até 2013)

Laryssa Souto Portal (até 2013)

Gerência de Produtos Especiais – GPESP (até 2014)

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações – Geare (a partir de 2014)

Gerente

Antonia Maria de Aquino

Gerentes Substitutos

Claudia Darbelly Cavaliere de Moraes (até 2014)

Gustavo Tayar Peres (a partir de 2014)

Equipe Técnica

Aline Cristino Figueiredo (até 2014)

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Diego Botelho Gaino (a partir de 2014)

Erika Smidt Lara Resende (a partir de 2014)

Fatima Machado Braga

Fernanda Lopes Brito Garcia (até 2014)

Kelly Dias Botelho (a partir de 2014)

Laila Sofia Mouawad (até 2014)
Larissa Bertollo Gomes Porto (a partir de 2014)
Ligia Carrelli Sa Silva (a partir de 2014)
Liliane Alves Fernandes
Renata Calegari Lino (a partir de 2014)
Renata de Araujo Ferreira
Rodrigo Martins de Vargas
Simone Coulaud Cunha (a partir de 2014)
Tiago Oliveira Menezes (a partir de 2014)
Vanessa Maestro (a partir de 2014)

Equipe Administrativa

Davi Pereira Morais Cardoso (até 2014)
Gleydiane Maria Martins Gois
Jose Crisostomo Teixeira
José Renato Gomes Rogê
Messias Januario de Oliveira

Equipe de Estagiários

Daniela Silva da Cunha (até 2013)
Gabriela Giordano Costa (até 2013)
Juliana Matos de Jesus (até 2013)
Marli Bernardo Soares (até 2013)
Pablo Henrique Pereira de Andrade (até 2014)
Priscila Alves Barbosa Ferreira (até 2013)
Rayssa Correa dos Santos (até 2013)
Roberta Borges Silva (até 2013)
Romulo de Sousa Ribeiro (até 2013)
Samuel Moreira Vieira (até 2013)
Stephanie de Oliveira e Silva (até 2013)

Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos (GICRA)

Gerentes

Ângela Karinne Fagundes de Castro (até 2013)
William Cesar Latorre (até 2014)

Gerentes Substitutas

Andrea Regina de Oliveira Silva (até 2013)
Thalita Antony de Souza Lima (até 2014)

Equipe Técnica

Andrea Regina de Oliveira Silva (até 2014)
Carolina Araujo Vieira (a partir de 2014)
Daniela Beatriz de Castro Gomes (até 2014)
Fabio Ribeiro Campos da Silva
Karem Gomes Modernell (até 2014)
Lígia Lindner Schreiner (até 2014)
Livia Emi Inumaru (a partir de 2014)
Lorilei de Fátima Wzorek (a partir de 2013)
Paula Bernadete de Moura Ferreira (até 2014)
Stefani Faro de Novaes (a partir de 2014)

Coordenação de Regulamentação de Alimentos – Coral (a partir de 2014)

Coordenadora

Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes (a partir de 2014)

Equipe Técnica

Lígia Lindner Schreiner (a partir de 2014)

Equipe Administrativa

Cynthya Prycyla Batista Teixeira

Débora Guimarães da Silva (até 2014)

Equipe de Estagiários

Ana Beatriz Marcela Lima Ferreira

Carlos Eduardo Monteiro de Oliveira

Sumário

LISTA DE QUADROS	9
LISTA DE FIGURAS	10
LISTA DE TABELAS	12
Apresentação	14
1 METAS E COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS	15
1.1 Agenda Regulatória	15
1.2 Carta de Serviços	18
1.3 Capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	19
1.4 Capacitação dos servidores da GGALI	24
1.5 Contrato de Gestão	26
1.6 Avaliação de Desempenho Institucional (ADI)	29
1.7 Planejamento Estratégico da Anvisa	32
1.8 Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor)	33
2 METAS E COMPROMISSOS NACIONAIS	35
2.1 Plano de Ações para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis – DCNT (2011 a 2022)	35
2.2 Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira (2011-2021)	36
2.3 Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – Plansan (2012-2015)	37
2.4 Plano Plurianual (PPA – 2012-2015)	38
2.5 Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos Processados	39
3 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO	40
3.1 Ações fiscais	40
3.2 Avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde	41
3.3 Avaliação de novas tecnologias e novas substâncias a serem utilizadas em embalagens e equipamentos em contatos com alimentos	41
3.4 Avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos	42
3.5 Grupos de Trabalho	42
3.5.1 Alegações de propriedades funcionais e ou de saúde	42

3.5.2 Rotulagem Nutricional	42
3.5.3 Eventos de Massa	43
3.5.4 GT Monitoralimentos	49
3.5.5 GT Monitoralimentos - Visa	49
3.5.6 Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos	50
3.6 Inspeção sanitária	51
3.7 Monitoramento de alimentos	52
3.7.1 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC)	52
3.7.2 Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN)	54
3.7.3 Programa do Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos (CQUALI-Leite)	55
3.7.4 Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano (Pró - Iodo)	56
3.8 Registro de Alimentos	59
3.8.1 Recursos Administrativos na Área de Alimentos	61
3.9 Peticionamento Eletrônico de Notificação de Produtos Isentos de Registro	62
4 REGULAMENTAÇÃO	62
4.1 Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos	62
4.2 Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais	63
4.3 Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos	63
4.4 Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos	63
4.5 Aditivos para Pescados	63
4.6 Alimentos para Nutrição Enteral	63
4.7 Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem	64
4.8 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos	64
4.9 Prestação de Serviços de Alimentação em Eventos de Massa	64
4.10 Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos, incluindo Papéis para Cocção e Filtração a Quente	65
4.11 Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva	65
4.12 Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral	65

4.13 Fortificação Obrigatória das Farinhas	65
4.14 Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014	67
4.15 Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas	67
4.16 Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e Bebidas e seus Limites de Tolerância	67
4.17 Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores	68
4.18 Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos	68
4.19 Rotulagem de Alimentos Embalados	69
4.20 Declaração de Alergênicos na Rotulagem de Alimentos	69
4.21 Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais	70
4.22 Água Adicionada de Sais	71
5 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO CODEX ALIMENTARIUS	71
5.1 Coordenação dos Grupos Técnicos	71
5.1.1 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)	71
5.1.2 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)	71
5.1.3 Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos (GTFH)	72
5.1.4 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS)	72
5.1.5 Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFSDU)	73
5.1.6 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)	74
5.1.7 Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos(GTFL)	75
5.2 Participação nos Grupos Técnicos coordenados por outras entidades	75
5.2.1 Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (GTFICS)	75
5.2.2 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (GTGP)	76
6 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO MERCOSUL	76
6.1 Subgrupo de Trabalho – SGT nº 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (Aditivos, Contaminantes, Embalagem e Rotulagem de Alimentos)	76
6.1.1 Rotulagem geral	77

6.1.2 Aditivos para produtos cárneos	77
6.1.3 Embalagens	77
6.2 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 – Saúde Segurança Alimentar e Nutricional (GTSAN)	78
7 RELAÇÕES CONVENIAIS E TERMOS DE COOPERAÇÃO	78
7.1 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64) Anvisa/OPAS	78
8 AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCO	79
8.1 Guia de Boas Práticas Nutricionais (BPN) para Restaurantes Coletivos	79
8.2 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)	80
8.3 Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos (RCVisa)	81
8.4 Unificação da REALI e Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos (RCVisa)	82
8.5 Alertas internacionais	83
8.5.1. Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN)	83
8.5.2. Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração (RASSF)	83
8.5.3 Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão	84
9 MANIFESTAÇÕES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS	85
9.1 Encaminhadas à Central de Atendimento	85
9.2 Encaminhadas à Ouvidoria da Anvisa	85
10 AÇÕES PROGRAMADAS	86
10.1 Câmara Setorial de Alimentos	86
10.2 Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa)	87
10.3 Seminário de Orientação ao Setor Regulado	93
11 OUTRAS AÇÕES	94
11.1 Emissão de certidão para fins de exportação de produtos alimentícios	94
11.2 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Anvisa/Brasil e ANMAT/Argentina	95

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** Relação dos temas da Agenda Regulatória relativos ao macrotema Alimentos.
- Quadro 2** Quantidade de Resoluções – RDC e Consultas Públicas (CP) da Anvisa, referentes a alimentos, publicadas em 2013.
- Quadro 3** Quantidade de Resoluções – RDC e Consultas Públicas (CP) da Anvisa, referentes a alimentos, publicadas em 2014.
- Quadro 4** Situação dos compromissos assumidos pela GGALI, na Carta de Serviços, nos anos de 2013 e 2014.
- Quadro 5** Necessidades de capacitação das Visa estaduais em 2013.
- Quadro 6** Necessidades de capacitações das Visa estaduais em 2014, 2015 e 2016.
- Quadro 7** Relação das ações sob responsabilidade da GGALI no plano das DCNT.
- Quadro 8** Situação dos compromissos assumidos no Plansan 2012-2015 referentes ao resultado pretendido: “Promover o controle e a regulação de alimentos.
- Quadro 9** Situação dos compromissos assumidos no Plansan 2012-2015 referentes aos resultados pretendidos: “Fortalecer a vigilância alimentar e nutricional” e “Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da Insegurança Alimentar”.
- Quadro 10** Descrição das metas da GGALI constantes do objetivo de monitoramento do PPA 2012-15.
- Quadro 11** Execução do PROMAC aditivos, por estado, nos anos de 2013 e 2014.
- Quadro 12** Execução do PROMAC metais, por estado, nos anos de 2013 e 2014.
- Quadro 13** Execução do PROMAC micotoxinas, por estado, nos anos de 2013 e 2014.
- Quadro 14** Execução do PATEN, por estado, nos anos de 2013 e 2014.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** Programação do Curso de Capacitação sobre Suplementos Alimentares, capa do folder, 2014.
- Figura 2** Programação do Curso de Capacitação sobre Suplementos Alimentares, conteúdo do folder, 2014.
- Figura 3** Moções de reconhecimento pela atuação da Anvisa na Copa.
- Figura 4** Elogio pela atuação da Vigilância Sanitária na Copa: pauta da Dicol.
- Figura 5** Material de apoio para serviços de alimentação.
- Figura 6** Percentual de “Outras petições secundárias” analisadas no prazo de 60 dias.
- Figura 7** Organograma da Superintendência de Correlatos e Alimentos.
- Figura 8** Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000059, ano 2013.
- Figura 9** Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000060, ano 2013.
- Figura 10** Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000061, ano 2014.
- Figura 11** Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000062, ano 2014.
- Figura 12** Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000063, ano 2014.
- Figura 13** Quantitativo de ações fiscais, por produtos, realizadas pela GGALI em 2013-2014.
- Figura 14** Distribuição das fiscalizações sanitárias, nas cidades sede, por tipo de serviços.
- Figura 15** Distribuição dos resultados satisfatórios de sal nos anos de 1999 a 2014.
- Figura 16** Quantitativo de petições recebidas e publicadas, relativas a alimentos, em 2013 e 2014.
- Figura 17** Tipos de petições da área de alimentos recebidas em 2013.
- Figura 18** Tipos de petições da área de alimentos recebidas em 2014.
- Figura 19** Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos.
- Figura 20** Notificações da RASFF, por categorias de alimentos exportados pelo Brasil, em 2013.
- Figura 21** Notificações da RASFF, por categorias de alimentos exportados pelo Brasil, em 2013.
- Figura 22** Pauta da 8ª Reunião Ordinária da CSA.
- Figura 23** Programação da IX Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa), 2013, Parte 1.
- Figura 24** Programação da IX Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa), 2013, Parte 2.
- Figura 25** Programação da X Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa), 2014, capa do folder.

- Figura 26** Programação da X Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa), 2014, conteúdo do folder.
- Figura 27** Quantitativo de formulários respondidos por ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Figura 28** Distribuição dos tipos de necessidades apontadas pelas Visa estaduais, municipais e Lacen.
- Figura 29** Programação do VIII Seminário de Orientação ao Setor Regulado da área de Alimentos, 2014, capa do folder.
- Figura 30** Programação do VIII Seminário de Orientação ao Setor Regulado da área de Alimentos, 2014, conteúdo do folder.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** Quantidade de Informes Técnicos relativos a alimentos, disponibilizados no portal da Anvisa, nos anos de 2013 e 2014.
- Tabela 2** Cursos de capacitação ministrados pela GGALI em 2013.
- Tabela 3** Programa da Oficina sobre regulação e fiscalização de suplementos alimentares em 2013.
- Tabela 4** Cursos de capacitação ministrados pela GGALI em 2014.
- Tabela 5** Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações individuais em 2013.
- Tabela 6** Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações corporativos em 2013.
- Tabela 7** Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações individuais em 2014.
- Tabela 8** Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações corporativos em 2014.
- Tabela 9** Situação dos indicadores do Contrato de Gestão Anvisa/MS- 2014-2015.
- Tabela 10** Descrição das metas da GGALI constantes do objetivo de monitoramento do PPA 2012-15.
- Tabela 11** Distribuição dos resultados satisfatórios de sal nos anos de 1999 a 2014.
- Tabela 12** Fiscalizações sanitárias: Arena, *Fan Fest*, *Public View* e outros locais relacionados à Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, por sede, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.
- Tabela 13** Fiscalizações sanitárias em serviços de alimentação: relevância da irregularidade, por sede da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.
- Tabela 14** Medidas para correção das irregularidades, nas Arenas, *Fan Fest*, *Public View* e outros locais, por Sede da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.
- Tabela 15** Análises laboratoriais em alimentos e água, nas sedes da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.
- Tabela 16** Resultados insatisfatórios por tipo de amostra coletada, nas sedes da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.
- Tabela 17** Distribuição das inspeções realizadas nos estabelecimentos beneficiadores de sal, no país, em 2013.
- Tabela 18** Distribuição das inspeções realizadas nos estabelecimentos beneficiadores de sal, no país, em 2014.

- Tabela 19** Distribuição, por estado, do percentual de amostras satisfatórias de sal em 2013.
- Tabela 20** Distribuição, por estado, do percentual de amostras satisfatórias de sal em 2014.
- Tabela 21** Distribuição de petições recebidas, em 2013 e 2014, por categoria de produtos.
- Tabela 22** Mérito dos recursos da área de alimentos.
- Tabela 23** Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo, em 2013.
- Tabela 24** Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo, em 2014.
- Tabela 25** Casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2013.
- Tabela 26** Demandas da Central de Atendimento sobre alimentos em 2013.
- Tabela 27** Demandas da Central de Atendimento sobre alimentos em 2014.
- Tabela 28** Demandas da Ouvidoria sobre alimentos em 2013.
- Tabela 29** Demandas da Ouvidoria sobre alimentos em 2014.
- Tabela 30** Quantitativo de certidões para fins de exportação de alimentos em 2013 e 2014

Apresentação

Levo ao conhecimento de todos o trabalho desenvolvido pela Gerência – Geral de Alimentos (GGALI) nos anos de 2013 e 2014, fruto da dedicação e do comprometimento de toda a equipe.

Temos a segunda maior Agenda Regulatória da Anvisa, o que demonstra a relevância do tema “alimentos” para a sociedade. Publicamos regulamentos que abordaram matérias importantes, tais como: teor de iodo no sal destinado ao consumo humano, matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, prestação de serviços de alimentação em eventos de massa e enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos. Foi histórica a quantidade de contribuintes (3531) que participaram da Consulta Pública (CP) nº 29/2014 referente à rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Esse número superou o total de participantes (1.577) das 32 CP realizadas pela Agência em 2013.

Somos uma área atuante e, frequentemente, dispomos de metas nos instrumentos de gestão internos, a exemplo do Contrato de Gestão (MS/Anvisa), da Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) e da Carta de Serviços, sempre cumprindo os compromissos assumidos. Realizamos também as ações planejadas para a atividade de Missão Técnica na Programação Física, Orçamentária e Financeira (PLANOR) com percentuais de execução de 103,34% em 2013 e 99,30% em 2014.

Essa Gerência é muito demandada e tem atendido com prontidão às manifestações da sociedade. Foram respondidas dentro do prazo 89% das demandas sobre alimentos da Central de Atendimento em 2013 e 98% em 2014. O percentual de atendimento, dentro do prazo, das demandas da Ouvidoria referentes a alimentos foi de 96% em 2013 e 91% em 2014.

Coordenamos e executamos tantas coisas. O trabalho de Vigilância Sanitária durante a Copa do Mundo recebeu duas moções de reconhecimento: uma parabenização da Casa Civil e um prêmio oferecido pela Embratur e Secretaria da Aviação Civil. Agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realizaram 10.087 inspeções sanitárias, sendo 73% em serviços de alimentação. Foram categorizados 2.019 serviços de alimentação, como bares, lanchonetes e restaurantes e, nos aeroportos, 156 estabelecimentos. Foram realizadas 634 análises laboratoriais de alimentos. Elaboramos o Curso à Distância sobre Boas Práticas de Manipulação para Serviços de Alimentação destinado a manipuladores de alimentos que contou, até o momento, com 76 mil participantes, tendo sido emitidos 35 mil certificados.

Divulgamos os resultados dos monitoramentos realizados com vistas à verificação da redução do teor de sódio dos alimentos industrializados, conforme Termo de Compromisso firmado entre o Ministério da Saúde e as associações representantes do setor regulado.

Apresentamos contrapropostas à reestruturação organizacional da Anvisa que alterou o organograma da GGALI e transferiu as atividades de inspeção, monitoramento e fiscalização sanitária de alimentos para outras áreas da Anvisa. Apesar do nosso pleito não ter sido atendido a contento, cumprimos as atribuições que nos foram delegadas.

Espero que os avanços conquistados sejam ainda mais aprimorados, de forma a prestarmos, cada vez mais, serviços públicos de qualidade para toda a população. Agradeço a todos que me ajudaram a transformar nossos planos em realidade.

Denise de Oliveira Resende
Gerente-Geral de Alimentos

1 METAS E COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS

1.1 Agenda Regulatória

A partir de 2013 teve início a Agenda Regulatória (AR), Ciclo Quadrienal (2013-2016), apresentando algumas mudanças em seu processo de elaboração, na sua vigência e, especialmente, no aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade. Dentro do ciclo quadrienal foram publicadas duas AR com vigência bienal cada uma (2013-2014 e 2015-2016).

A AR da Anvisa Biênio 2013-2014 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 24 de setembro de 2013, e representa a primeira publicação do novo modelo da Agenda do Ciclo Quadrienal. Essa definiu e divulgou os assuntos prioritários para a atuação regulatória da Anvisa nesse período, sendo composta por 148 temas, divididos em 14 macrotemas. O macrotema alimentos foi composto por 23 temas, conforme apresentado no **Quadro 1**, a seguir.

Quadro 1 - Relação dos temas da Agenda Regulatória relativos ao macrotema Alimentos.

1	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinhos.
2	Aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais.
3	Aditivos e seus limites para carnes e produtos cárneos.
4	Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos.
5	Aditivos para pescados.
6	Alimentos para nutrição enteral. Tema complementar: Aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.
7	Boas práticas de fabricação para indústrias de embalagem.
8	Certificação de boas práticas de fabricação de alimentos.
9	Comércio de alimentos em eventos.
10	Embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos.
11	Embalagens plásticas para palmito em conserva.
12	Enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.
13	Fortificação de farinhas
14	Implementação do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação para a Copa do mundo FIFA de 2014.
15	Limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas.
16	Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos.
17	Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
18	Papéis para cocção e filtração a quente.
19	Propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional.
20	Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores.
21	Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos.
22	Rotulagem de Alimentos Embalados. Tema Complementar: Rotulagem de alimentos alergênicos.
23	Suplementos vitamínicos e/ou minerais. Tema Complementar: Aditivos para suplementos vitamínicos e/ou minerais.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

Em razão da atuação regulatória da área de alimentos, a qual possui a segunda maior AR da Anvisa, foi criada a Coordenação de Regulamentação de Alimentos (Coral) subordinada à GGALI, conforme disposto no Art. 64 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa.

A Coral apresenta as seguintes atribuições:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar o processo de regulamentação de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e também aquelas pertinentes a materiais;

II – implementar as ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa para melhoria da coordenação, qualidade e efetividade da regulamentação da área de alimentos;

III – propor e organizar temas de alimentos para a Agenda Regulatória da Anvisa;

IV – elaborar, organizar e propor outras medidas regulatórias em alimentos; e

V – elaborar orientações e procedimentos como fluxos, modelos e rotinas para revisão e revogação de atos normativos que assegurem o cumprimento das diretrizes regulatórias para a área de alimentos.

No ano de 2013 foram publicadas no DOU 8 Resoluções – RDC, 1 Portaria e 1 Consulta Pública relativas a alimentos, como pode ser observado no **Quadro 2**.

Quadro 2 - Quantidade de Resoluções – RDC e Consultas Públicas (CP) da Anvisa, referentes a alimentos, publicadas em 2013.

	Resoluções e Consultas Públicas	Assunto
1	Resolução – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2013	Dispõe sobre modificações na composição de alimentos padronizados para uso de Informação Nutricional Complementar.
2	Resolução-RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2013	Dispõe sobre a prorrogação dos prazos estabelecidos pelas Resoluções da Diretoria Colegiada RDC no 42, 43, 44, 45 e 46, de 19 de setembro de 2011.
3	Resolução – RDC nº 5 de 04 de fevereiro de 2013	Aprova o uso de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para bebidas alcoólicas (exceto as fermentadas).
4	Resolução – RDC nº 08 de março de 2013	Dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó.
5	Resolução – RDC nº 23, de 22 de abril de 2013	Dispõe sobre o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano e dá outras providências.
6	Portaria nº 996, de 10 de junho de 2013	Habilita as cidades-sede da Copa do Mundo FIFA 2014 a participação do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação
7	Resolução – RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013	Dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos
8	Resolução – RDC nº 59 de 26 de dezembro de 2013	Dispõe sobre a prorrogação dos prazos estabelecidos nos artigos 11 e 12 e respectivos anexos III e IV da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 7, de 18 de fevereiro de 2011 que dispõe limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos.
9	Resolução – RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2013	Retificação de Publicação (Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional).
10	Consulta Pública – CP nº 21, de 06 de junho de 2013	Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

No ano de 2014 foram publicadas no DOU 12 Resoluções – RDC e 4 Consultas Públicas relativas a alimentos, segundo demonstrado no **Quadro 3**.

Quadro 3 - Quantidade de Resoluções – RDC e Consultas Públicas (CP) da Anvisa, referentes a alimentos, publicadas em 2014.

	Resoluções e Consultas Públicas	Assunto
1	Resolução – RDC nº 14, de 28 de março de 2014.	Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância
2	Resolução – RDC nº 10, de 11 de março de 2014	Dispõe sobre os critérios para a categorização dos serviços de alimentação.
3	Resolução – RDC nº 33, de 05 de julho de 2014	Dispõe sobre responsabilidades para a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.
4	Resolução – RDC nº 45, de 25 de setembro de 2014	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.
5	Resolução – RDC nº 46, de 25 de setembro de 2014	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.
6	Resolução – RDC nº 47, de 25 de setembro de 2014	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância
7	Resolução – RDC nº 48, de 25 de setembro de 2014	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para 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.
8	Resolução – RDC nº 49, de 25 de setembro de 2014	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.
9	Resolução – RDC nº 52, de 29 de setembro de 2014	Altera a Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação.
10	Resolução- RDC nº 53, de 07 de outubro de 2014	Dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral
11	Resolução – RDC nº 54, de 07 de outubro de 2014	Dispõe sobre o regulamento técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.
12	Resolução – RDC nº 55, de 07 de outubro de 2014	Dispõe sobre a extensão de uso do aditivo alimentar polivinil álcool (INS 1203) para suplementos vitamínicos e minerais sólidos.
13	Consulta Pública nº 06, de 27 de fevereiro de 2014	Proposta de Resolução que dispõe sobre Regulamento Técnico sobre a Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa
14	Consulta Pública nº 29, de 05 de junho de 2014	Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos
15	Consulta Pública nº 40, de 12 de junho de 2014	Dispõe sobre alteração da Resolução - RDC 216/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação
16	Consulta Pública nº 108, de 08 de dezembro de 2014	Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

Foram disponibilizados pela GGALI 2 Informes Técnicos no ano de 2013 e 9 no ano de 2014 para esclarecimentos sobre: regulamentos de alimentos, riscos à saúde de algumas substâncias, avaliações de eficácia de alegações de propriedades funcionais para produtos e apresentação de resultados dos programas de monitoramento, os quais estão relacionados na **Tabela 1**. Esses documentos técnicos podem ser encontrados no portal da Anvisa em: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Informes+Tecnicos>

Tabela 1 – Quantidade de Informes Técnicos relativos a alimentos, disponibilizados no portal da Anvisa, nos anos de 2013 e 2014.

Informe Técnico	Assunto
Nº 63/2014	Esclarecimentos sobre adição de ingredientes fontes de EPA e DHA em alimentos e bebidas.
Nº 62/2014	Revogação tácita pela Resolução RDC nº 18/2008 dos dispositivos de aditivos edulcorantes para suplementos vitamínicos e ou minerais previstos na Resolução RDC nº 24/2005.
Nº 61/2014	Teor de sódio nos alimentos processados.
Nº 60/2014	Liberação parcial da importação, distribuição e comercialização dos lotes Bioengineered Beef Protein Isolate.
Nº 59/2014	Diluição de fórmulas infantis a temperatura de 70º C e risco de infecção por <i>Enterobacter sakazakii</i> (<i>Cronobacter</i> spp.).
Nº 58/2014	Limites dos aditivos alimentares dióxido de enxofre e sulfitos (INS 220 a 225, 227 e 228) em suco de caju reconstituído.
Nº 57/2014	Uso de algarismos arábicos para a classificação do sal comum.
Nº 56/2014	Esclarecimentos sobre as avaliações de eficácia de alegações de propriedades funcionais para produtos adicionados simultaneamente de fitoesteróis e de ácidos graxos EPA e DHA.
Nº 55/2014	Concessão de prazo para esgotamento de embalagens de alimentos
Nº 54/2013	Teor de sódio nos alimentos processados
Nº 53/2013	Esclarecimentos sobre os riscos à saúde das substâncias ureia e formol e sua adição ao leite

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

1.2 Carta de Serviços

A Anvisa publicou a segunda edição da Carta de Serviços em junho de 2012, reduzindo o número de compromissos de 99 (primeira edição, em 2009) para 50, sem que houvesse perda na qualidade da informação prestada à sociedade brasileira. A partir de 2012, a GGALI optou por continuar monitorando 4 compromissos do total de 6 assumidos anteriormente, os quais foram realizados e estão descritos no **Quadro 4**.

Quadro 4 – Situação dos compromissos assumidos pela GGALI, na Carta de Serviços, nos anos de 2013 e 2014.

Compromissos	Totalmente realizado
1. Disponibilizar consulta sobre a situação e a localização dos processos e petições de alimentos na Anvisa.	x
2. Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria.	x
3. Informar a sociedade sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país.	x
4. Realizar seminário de orientação ao setor regulado para esclarecimento de dúvidas pertinentes à legislação da área de alimentos.	x

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

1.3 Capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Em 2013, a Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GFORT) efetuou diagnóstico das necessidades de capacitações levantado junto às coordenações estaduais de Vigilância Sanitária (Visa). Conforme demonstrado no **Quadro 5**, 12 estados solicitaram capacitações em temas da área de alimentos: AM, BA, GO, MA, MG, MS, SE, SP, RJ, RN, RS e TO. Os Estados que mais solicitaram capacitações em matérias variadas, foram: MG (4), SE (4), GO (3) e RJ (3). O tema Boas Práticas de Fabricação (BPF) foi o mais requisitado. Solicitaram capacitação em BPF os seguintes Estados: AM, BA, GO, SE e TO.

De acordo com a Reunião Ordinária nº 37/2012 da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, realizada em 18/12/12, foi deliberado que a Programação Física, Orçamentária e Financeira (PLANOR) da GGALI seria discutida em conjunto com a programação das demais áreas e caso houvesse falta de recursos deveria ser pleiteada a modificação à Assessoria de Planejamento (Aplan) da Anvisa para ser deliberado pela Dicol. Assim, a GGALI solicitou à Aplan para verificar a possibilidade de suplementação de recursos com vistas à realização das capacitações dos órgãos de Vigilância Sanitária (Visa).

Como não houve recursos financeiros para o custeio dessas atividades, a GGALI propôs como alternativa, a realização de um curso em Brasília, de forma que os custos dessa capacitação fossem assumidos pelo próprio estado interessado, o qual deveria entrar em contato diretamente com a gerência responsável da GGALI.

Alguns estados pleitearam capacitações em registro de alimentos, porém, não há mais necessidade de se promover capacitações dos estados sobre esse tema, pois a Resolução – RDC nº 25/2011 que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa estabeleceu que os processos de registro da área de alimentos passariam a ser protocolizados e analisados diretamente pela GGALI, ou seja, não mais nos estados.

Foi solicitada capacitação em Rotinas de Controle de Surto de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA), mas esse tema é de competência da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e, portanto, sugeriu-se à Visa interessada que entrasse em contato com essa Secretaria.

Algumas solicitações de capacitação fugiam do escopo da competência da GGALI e informou-se que fosse feito contato diretamente com a área competente da Anvisa, conforme relação de temas, a seguir:

- a) Curso sobre propaganda de alimentos: Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFISC);
- b) Curso sobre procedimentos de importação de alimentos: Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF (GGCOE) e
- c) Curso sobre agricultura familiar: Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel).

Quadro 5 – Necessidades de capacitação das Visa estaduais em 2013.

CURSO	ESTADO
Curso de BPF em alimentos.	AM, GO e SE
Capacitação em Boas Práticas em Serviços de Alimentação.	BA
Capacitação em Rotinas de Controle de Surto de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA).	BA, SE e MA
Curso sobre Análise de Perigos e Ponto Críticos de Controle (APCC) no processo de produção de alimentos.	GO e RJ
Notificação eletrônica de alimentos.	TO
Curso sobre registro de alimentos.	AM e SE
Curso sobre registro e notificação de alimentos.	GO
Curso sobre embalagens de produtos alimentícios.	
Curso sobre propaganda de alimentos.	MG
Curso sobre agricultura familiar.	
Curso sobre aditivos alimentares.	
Capacitação em análise e atualização de rotulagem.	RJ e SP
Gerenciamento de riscos na área de alimentos.	RN, RS e MS
Auditoria em indústria de alimentos.	SE
Curso de BPF em indústrias de água mineral ou natural.	SE e TO
Curso sobre alimentos para atletas.	TO
Curso sobre procedimentos de importação de alimentos.	TO

Fonte: Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GFORT)

Considerando as denúncias veiculadas especialmente em sites, o monitoramento realizado de 30 marcas de Suplementos Proteicos para Atletas pela GGALI em 2013/2014 e as solicitações das capacitações realizadas diretamente à área de alimentos, a GGALI organizou os seguintes cursos, sobre essa temática em 2013, segundo informado na **Tabela 2**.

Tabela 2 – Cursos de capacitação ministrados pela GGALI em 2013.

Período	Evento	Local
27 a 29/05/2013	IXª Reunião Geral das Visa em Alimentos.	Rio Grande do Sul
19 a 20/11/2013	Capacitação das Visas em suplementos alimentares.	Espírito Santo
26/10/2013	VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SimbraVisa), no curso pré-congresso sobre Regulação e fiscalização de suplementos alimentares.	Rio Grande do Sul

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

A programação da oficina sobre Regulação e fiscalização de suplementos alimentares realizada no dia 26 de outubro de 2013 no VI SimbraVisa e II Simpósio Pan-Americano de Visa (que aconteceram no período de 26 a 30 de outubro de 2013), está demonstrada a seguir:

Tabela 3 – Programa da oficina sobre regulação e fiscalização de suplementos alimentares em 2013.

Parte 1 – Conhecimentos Teóricos

Período	Tema	Metodologia
1 hora	A Regulação de Suplementos Alimentares no Brasil: Alimentos Novos, Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais, Alimentos para Atletas, Alimentos com Alegações de Propriedades de Saúde e/ou Funcionais, Probióticos e Substâncias Bioativas.	Exposição Teórica.
30 min	A Regulação Internacional de <i>Dietary Supplements</i> e a importação para o Brasil.	Exposição Teórica.
30 min	Risco sanitário e o consumo de suplementos.	Exposição Teórica.

Parte 2 – Conhecimentos Práticos

Período	Tema	Metodologia
2 horas	Rotulagem Identificação e classificação de produtos pela rotulagem: nacionais; importados e ilegais.	Oficina com distribuição de produtos para grupos.

Parte 3 – Conhecimentos Práticos

Período	Tema	Metodologia
2 horas	Propaganda e Comércio Eletrônico Identificação de responsáveis legais em e-commerce.	Oficina com distribuição de material publicitário para grupos.

Parte 4 – Conhecimentos Teóricos

Período	Tema	Metodologia
30min	A importância da instauração de processo administrativo sanitário na área de alimentos.	Exposição Teórica.
30min	Perícia de suplementos e de <i>Dietary Supplements</i> : Relato de Experiência.	Exposição Teórica.
1 hora	O futuro da regulação: a revisão da Portaria SVS/MS nº 32/1998 - Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais.	Exposição Teórica.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

Após levantamento junto às Visa estaduais, a GFORT apresentou a consolidação das propostas das capacitações para o SNVS em 2014, 2015 e 2016.

Conforme pode ser observado no **Quadro 6**, dezessete estados solicitaram capacitações relacionadas a alimentos: AM, AP, CE, DF, ES, GO, MT, PA, PI, PR, RJ, RN, RR, RS, SC, SP e TO.

Os Estados de: GO(8), CE(5), DF(4), AP(3) e TO(3) foram os que mais demandaram capacitações em assuntos diversos. O curso de BPF foi, novamente, o mais solicitado.

Quadro 6 - Necessidades de capacitações das Visa estaduais em 2014, 2015 e 2016.

CURSO	ESTADO
BPF e distribuição de água mineral ou natural nas indústrias.	AM, AP, GO e TO
Processo administrativo sanitário.	AM, AP, CE, DF, PI e RO
Análise de rotulagem geral, nutricional e complementar.	AP
Microbiologia de alimentos.	
Curso voltado para inspeção em agricultura familiar.	CE
Curso sobre suplemento alimentar, aditivos, novos alimentos e rotulagem.	
Curso sobre tecnologia de produtos de origem animal.	
Validação de limpezas em indústria alimentícia.	DF
Auditoria em indústria de alimentos (transporte e distribuição).	DF e PA
Curso de BPF e manipulação de alimentos.	DF e GO
Oficina para calibração de conhecimentos sobre novos alimentos, aditivos e conservantes.	ES
Análise de notificações de eventos adversos na transfusão sanguínea.	
Curso de BPF em serviço de alimentação.	
Capacitar à equipe técnica em BPF em indústrias de conservas vegetais.	GO
Curso de BPF em gelados comestíveis.	
Curso de atualização em legislação sanitária de alimentos para fins especiais, novos alimentos e alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou saúde.	
Notificação de alimentos.	MT, TO e GO
Monitoramento de alimentos.	PA
Curso sobre registro de alimentos.	
Curso de capacitação sobre informação nutricional complementar (RDC n. 54/2012).	PR
Capacitação em validação de processo produtivo em alimentos.	RJ
BPF, auditoria e metodologia.	
Sensibilização em gerenciamento de risco.	RN
Capacitação em inspeção em rede de frios.	RR
Análise e informação de risco de produtos.	RS
Novos alimentos.	SC
Capacitação em avaliação de rotulagem de alimentos.	SP
Curso sobre alimentos para atletas.	
Curso sobre procedimentos de importação de alimentos.	TO
Curso sobre rotulagem de alimentos (novos alimentos e alimentos com propriedade funcional).	

Fonte: Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GFORT)

A GGALI ministrou os seguintes cursos de capacitação em 2014, elencados na **Tabela 4**:

Tabela 4 – Cursos de capacitação ministrados pela GGALI em 2014.

Período	Evento	Público	Local
29/04/2014	Curso sobre suplementos alimentares	Coordenações de Portos e Aeroportos da Anvisa	On line
12 a 25 16/05/2014 28/08/2014	Curso sobre a Lei nº 11.265/06 e a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Mamadeiras, Bicos, Chupetas e Protetores de Mamilo (NBCAL) em parceria com o MS (Saúde da Criança) e a Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN)	Visa estaduais e para representantes estaduais da área de saúde da criança	Brasília – DF
26 a 27 27/11/2014	Curso de capacitação sobre suplementos alimentares	Visa estaduais e dos municípios das capitais, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), Coordenações de Portos e Aeroportos e demais áreas da Anvisa	Rio de Janeiro – RJ

A programação do Curso de capacitação sobre suplementos alimentares, realizado no Rio de Janeiro – RJ para 120 técnicos de Visa, Lacen e Anvisa consta da **Figura 1** e da **Figura 2**, a seguir.

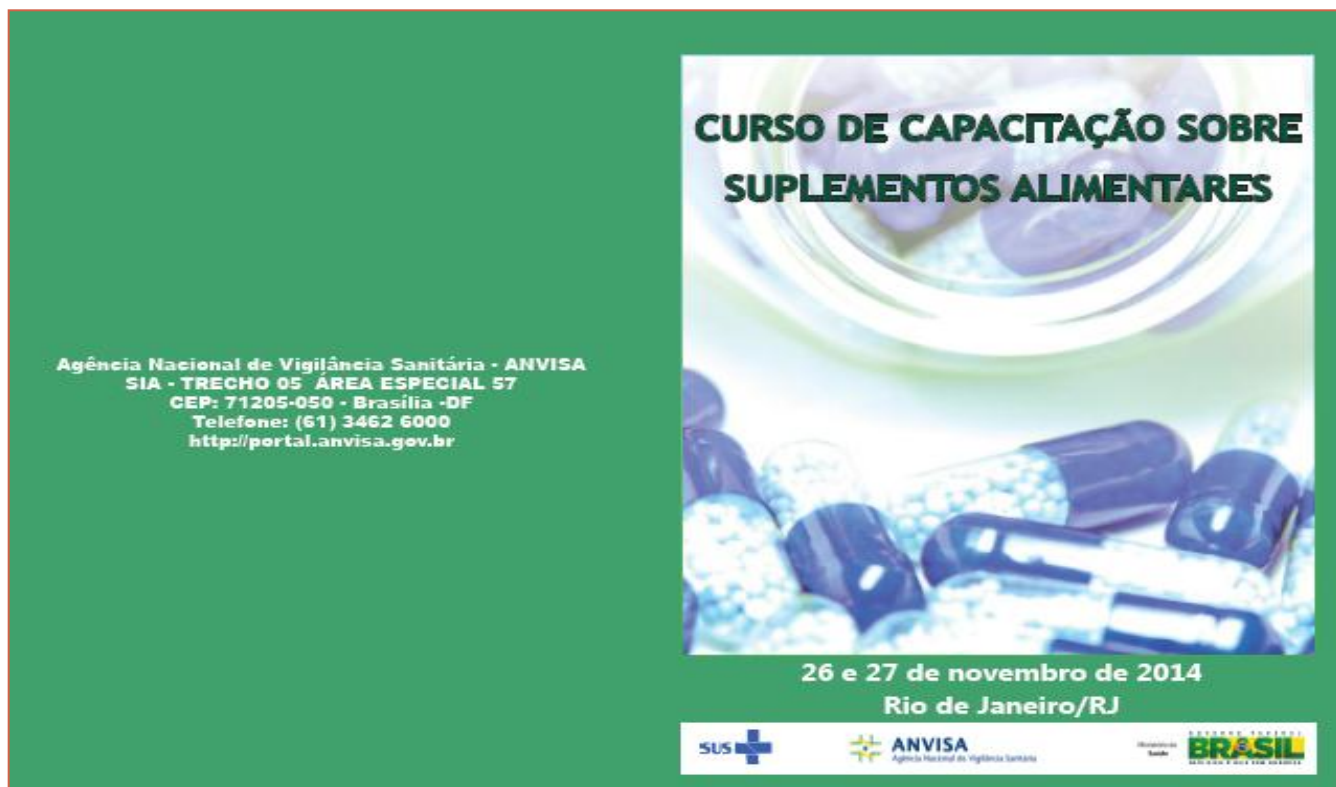


Figura 1 – Programação do Curso de Capacitação sobre Suplementos Alimentares, capa do folder, 2014.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

26 de Novembro		27 de Novembro	
8h45	Abertura do Curso de Capacitação sobre "Suplementos Alimentares"	9h às 9h45	TEMA 5: Risco sanitário e o consumo de "suplementos" (Liliane)
9h às 10h	TEMA 1: Características do mercado de "suplementos alimentares" e do modelo regulatório adotado em alguns países (Simone)	9h45 às 10h15	TEMA 6: Extratos vegetais utilizados em suplementos (Simone)
10h às 10h15	Intervalo	10h15 às 10h30	Intervalo
10h15 às 11h15	TEMA 2: Cenário regulatório brasileiro de suplementos (alimentos para atletas, suplementos vitamínicos e ou minerais, novos alimentos, alimentos com alegação, substâncias bioativas) (Stefani)	10h30 às 11h15	TEMA 7: Principais irregularidades encontradas/ Alertas e proibições (Stefani)
11h15 às 12h	Discussão dos Temas 1 e 2	11h15 às 12h	Discussão dos Temas 5, 6 e 7
12h às 14h	Almoço	12h às 14h	Almoço
14h às 15h30	TEMA 3: Rotulagem de suplementos - Rotulagem Geral (Liliane) - Rotulagem Nutricional e INC (Liliane) - Requisitos de Rotulagem dos Regulamentos técnicos específicos (Liliane)	14h às 16h	Oficina de avaliação de rótulos de suplementos
15h30 às 15h45	Intervalo	16h às 16h30	TEMA 8: Futuro da regulação de suplementos (Simone)
15h45 às 16h45	TEMA 4: Identificação e classificação de produtos pela rotulagem: nacionais, importados e ilegais (Stefani)	16h30 às 17h	Discussão final e Encerramento do Curso
16h45 às 17h30	Discussão dos Temas 3 e 4		

Figura 2 – Programação do Curso de Capacitação sobre Suplementos Alimentares, conteúdo do folder, 2014.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

1.4 Capacitação dos servidores da GGALI

No ano de 2013, sete (7) servidores da GGALI participaram de eventos de capacitação individuais (**Tabela 5**) e 24 efetuaram cursos de capacitação corporativos (**Tabela 6**). Já em 2014, treze (13) servidores da GGALI participaram de eventos de capacitação individuais (**Tabela 7**) e 8 estiveram presentes em eventos de capacitação corporativos (**Tabela 8**).

Tabela 5 – Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações individuais em 2013.

Quantidade de servidores	Evento
1	Curso básico de gestão de risco em vigilância sanitária.
1	Gestão de riscos sanitários em estabelecimentos assistenciais de saúde de média e alta complexidade.
3	Cochran Fellowship Program - Scientific Basis for Food Registration and Clearance.
2	International safety food short course.
7	Total

Fonte: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Tabela 6 – Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações corporativos em 2013.

Quantidade de servidores	Evento
2	Treinamento básico em microsoft word 2010.
3	Treinamento básico em microsoft excel 2010.
2	Curso de pontuação em língua portuguesa.
1	Curso sobre o novo acordo ortográfico.
2	Curso de instrução processual.
5	Curso de redação argumentativa.
1	Curso sobre a lei de acesso a informação.
5	Curso de introdução à regulação.
3	Curso de análise de impacto regulatório.
24	Total

Fonte: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Tabela 7 – Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações individuais em 2014.

Quantidade de servidores	Evento
1	Gestão de riscos sanitários em estabelecimentos assistenciais de saúde de média e alta complexidade.
1	Microrganismos parabióticos em alimentos: microbiologia; tecnologia; funcionalidade e inovação.
1	Processamento de pescado.
2	IX Congresso Brasileiro de Epidemiologia.
1	Interações em embalagens metálicas para alimentos e bebidas.
1	XXIII Congresso Brasileiro de Nutrição (CONBRAN).
1	Regulamentos sobre materiais e embalagens para contato com alimentos e bebidas.
2	XIV Latin American Symposium on Polymers.
1	Metals and alloys in contact with food - how to establish compliance with European regulations and recommendations.
1	Curso de capacitação em biossegurança para desenvolvimento de ações de fiscalização em laboratórios que atuam com pesquisas envolvendo o uso de Organismos Geneticamente Modificado (OGM).
1	Curso de biossegurança em OGM.
13	Total

Fonte: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Tabela 8 – Participação dos servidores da GGALI em eventos de capacitações corporativos em 2014.

Quantidade de servidores	Evento
2	Treinamento de padrinhos.
1	Curso de redação argumentativa.
3	Curso básico de indicadores de saúde.
1	Curso de redação de normas.
1	Curso de oratória.
8	Total

Fonte: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

1.5 Contrato de Gestão

O Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) é um instrumento previsto na Constituição Federal de 1988 que tem como objeto a fixação de metas de desempenho.

Em 2013, o Plano de Trabalho do Contrato de Gestão teve o envolvimento de 12 áreas técnicas da Agência e 21 indicadores monitorados. No ano de 2014, o Plano de Trabalho contemplou 14 áreas técnicas e 22 indicadores de 8 Superintendências da Agência. A GGALI foi responsável pelo monitoramento de 3 indicadores, tendo atingido todas as metas, conforme apresentado na **Tabela 9**.

Tabela 9 – Situação dos indicadores do Contrato de Gestão Anvisa/MS- 2014.

INDICADORES / RESULTADOS	METAS	2013	2014
Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	META atual: Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados da composição nutricional, conforme programação.	88%	92%
Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do MS para a Copa do Mundo FIFA 2014.	META atual: 70% das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do MS realizadas.	73%	89%
Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do projeto-piloto com a categoria divulgada ao consumidor.	META 1(2014): Divulgar categorias de 75% dos serviços de alimentação selecionados no projeto-piloto.	63%	92%

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

O Indicador 11 referente ao “Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras” avalia a capacidade dos estados de monitorar a composição nutricional dos alimentos industrializados, com destaque ao teor de açúcar, gorduras (saturada e/ou trans) e sódio.

A GGALI, em parceria com o SNVS, tem se empenhado para cumprir a programação do monitoramento de alimentos. Os dados desse monitoramento são reconhecidos como referenciais para a definição de metas de redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e gorduras trans a serem pactuadas em instância de negociação coordenada pelo Ministério de Saúde, além de outros fóruns e espaços subsidiários.

Para a seleção dos alimentos processados monitorados, a Anvisa e o MS avaliam as informações enviadas pelo setor produtivo, baseadas na pactuação para redução desses itens. A definição da quantidade de categorias depende da capacidade analítica dos laboratórios.

Os resultados do monitoramento do teor de sódio nos alimentos processados constam do Informe Técnico nº 54/2013 e Informe Técnico nº 61/2014, disponíveis no site da Anvisa em <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1ed11a004512fdc681bdf9e784b81089/INFORME+T%C3%89CNICO+N.+61+AGOSTO+2014.pdf?MOD=AJPERES>

Sobre o Indicador 12 que trata do “ Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária, constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde” foram previstas 26 prioritárias, sendo todas realizadas.

A atuação da Anvisa durante a Copa do Mundo recebeu duas moções de reconhecimento: uma parabenização da Casa Civil e um prêmio oferecido pela Embratur e Secretaria da Aviação Civil. O elogio recebido pelas ações desenvolvidas foi tema de pauta da 15ª Reunião Pública da Dicol. A gratulação pelo trabalho de Vigilância Sanitária durante a Copa 2014 foi relatada em algumas matérias divulgadas no portal da Agência, conforme disposto nas **Figuras 3 e 4**.

Anvisa recebe moções de reconhecimento pela atuação na Copa

28 de agosto de 2014



A atuação das equipes da Anvisa durante a Copa do Mundo recebeu duas moções de reconhecimento: uma parabenização da Casa Civil e um prêmio oferecido pela Embratur e Secretaria da Aviação Civil.

A congratulação à Agência e às vigilâncias sanitárias foi encaminhada por meio de Ofício pelo ministro chefe da Casa Civil, Aloizio Mercadante, ao Diretor-Presidente da Agência, Dirceu Barbano. O documento elogia o desempenho da Agência na Copa. A atuação, segundo ele, foi decisiva para o “padrão de excelência de serviços” prestados durante os jogos do mundial.

No Ofício encaminhado à Anvisa, o ministro Aloízio Mercadante destacou a iniciativa inédita de avaliação de bares e restaurantes, a fiscalização das bagagens nas portas de entrada do País, o zelo com a alimentação oferecida a torcedores e trabalhadores nas 12 cidades-sede, além das outras missões desempenhadas pela Anvisa nas capitais que receberam os jogos.

A atuação durante a Copa também motivou o reconhecimento da equipe da Agência no Aeroporto Internacional Juscelino Kubitschek, em Brasília (DF). A Anvisa e as equipes da Receita Federal e do Ministério da Agricultura (Mapa) venceram o prêmio Boa Viagem, categoria Melhor Controle Aduaneiro, oferecido pela Embratur (Instituto Brasileiro de Turismo) e pela Secretaria de Aviação Civil (SAC). A cerimônia de premiação aconteceu nesta quarta-feira (27/8), no Palácio do Itamaraty.

Figura 3: Moções de reconhecimento pela atuação da Anvisa na Copa

Fonte: Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial – Ascom da Anvisa .

Elogio pela atuação da Vigilância Sanitária na Copa 2014 é discutido em Reunião da Diretoria Colegiada

18 de setembro de 2014

A Anvisa realiza, nesta quinta-feira (18/09), a 15ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa. De acordo com a [pauta do evento](#), haverá uma discussão sobre o Ofício do Ministro da Casa Civil elogiando o trabalho da Vigilância Sanitária durante a Copa do Mundo FIFA 2014.

Figura 4: Elogio pela atuação da Vigilância Sanitária na Copa: pauta da Dicol

Fonte: Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial – Ascom da Anvisa

Foi considerada um sucesso a participação da Anvisa no período pré, durante e pós Copa. Ficou como principal produto a experiência adquirida para o planejamento e execução dos Eventos de Massa, além da integração técnica intra e extra institucional nos aspectos relacionados à Visa.

No dia 28 de julho de 2014, a Coordenadora de Eventos de Massa da Anvisa, Denise Resende, apresentou no evento Café Anvisa o “Balanço das ações de vigilância sanitária durante a Copa do Mundo FIFA 2014”.

Em relação ao Indicador 12 relativo ao “Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor”, todas as atividades previstas foram cumpridas satisfatoriamente.

Por meio da implementação desse projeto foi possível ao consumidor conhecer a qualidade sanitária dos serviços de alimentação que utiliza. O documento intitulado “Material de apoio para serviços de alimentação”, demonstrado na **Figura 5** foi disponibilizado no portal da Anvisa.

Foram publicadas pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 2793, de 06 de dezembro de 2012, que instituiu incentivo financeiro de custeio para implementação de projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação, com vistas ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária em serviços de alimentação, por meio da incorporação de critérios de risco e estratégias específicas de comunicação de riscos aos consumidores e a Portaria nº 817, de 10 de maio de 2013 que aprovou as diretrizes nacionais para a elaboração e execução do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014.

O projeto incluiu estabelecimentos entre bares, lanchonetes e restaurantes, localizados em 11 cidades-sede da copa e em outros 15 municípios que participaram voluntariamente. Além disso, o projeto contou com 11 aeroportos das cidades-sede da copa.

O instrumento de avaliação, sistema de pontuação e classificação utilizados estão descritos no Resumo Executivo Elaboração e Validação da Lista de Avaliação e foi objeto de publicação científica intitulada “*Food Safety of food services within destinations of the 2014 FIFA World Cup in Brazil: development and reliability assessment of official evaluation instrument*”, *Food Research International*, 57, 2014. Esse Trabalho foi citado no documento *European Centre for Disease Prevention and Control* sobre avaliação de risco para o período da copa 2014.

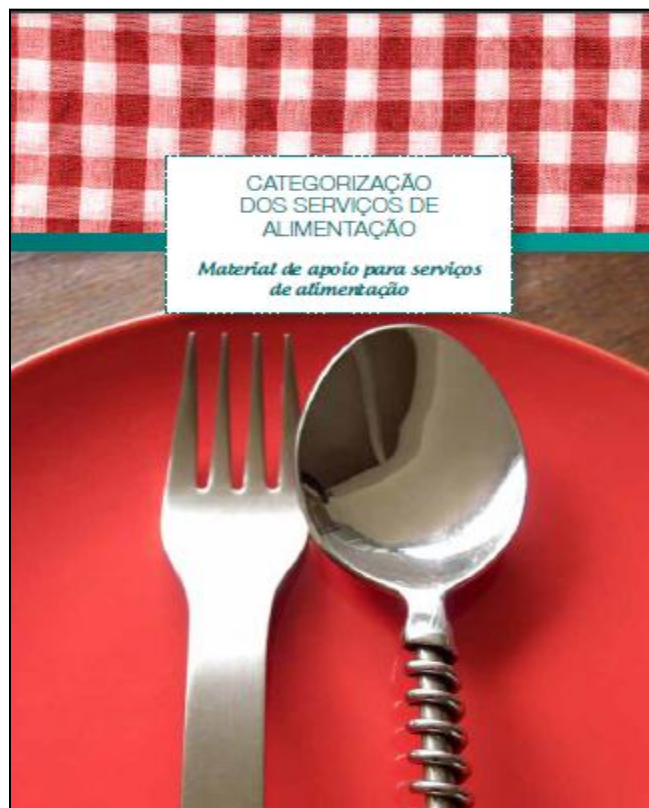


Figura 5: Material de apoio para serviços de alimentação.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

Para divulgar as notas dos estabelecimentos a Anvisa adotou a metodologia já utilizada internacionalmente. O uso das letras A, B e C representaram o desempenho dos estabelecimentos quanto aos critérios sanitários. Qualquer estabelecimento com notas A, B ou C foi considerado seguro para o consumidor e apresentou condição sanitária satisfatória. Nas cidades foram categorizados 2019 estabelecimentos e nos aeroportos, 156. Nos termos do §3º, art. 11 da RDC nº 10/2014, as notas dos estabelecimentos tiveram vigência até 31 de agosto de 2014.

A percepção do consumidor, do setor regulado e das autoridades sanitárias envolvidas foram avaliadas pela Anvisa. A compreensão geral é que a categorização promove a melhoria das Boas Práticas de Manipulação nos estabelecimentos e valoriza o estabelecimento que investe na implementação das Boas Práticas de Manipulação. Foi consenso entre as partes envolvidas de que a categorização deve continuar após a Copa do Mundo FIFA/2014. As Visa ressaltaram, também, que houve padronização das atividades e diminuição da subjetividade nas inspeções.

1.6 Avaliação de Desempenho Institucional (ADI)

A Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) dos órgãos da Administração Pública Federal foi instituída pelo Decreto nº 7.133, de 19 de março de 2010. Conforme disposto no art. 5º do referido Decreto, a ADI objetiva a aferir o alcance das metas organizacionais, podendo considerar projetos, atividades prioritárias e condições especiais de trabalho, além de outras características específicas.

Além disso, a ADI fundamenta o pagamento das seguintes gratificações: Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR) e Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), ambas instituídas pela Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004, além da Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR), instituída pela Lei nº 11.357, de 19 de outubro de 2006, pagas aos servidores da Anvisa.

Para o exercício de 01 de julho de 2013 a 30 de junho de 2014 foram estabelecidas 16 metas para toda a Anvisa. A GGALI teve sob sua responsabilidade, no Ciclo ADI 2013/2014, a seguinte meta:

1-Ciclo ADI 2013/2014

Meta: Promover o acompanhamento e a avaliação das ações da Anvisa relacionadas a eventos de massa.

Houve o alcance de 100% da meta que impactava em 12,5% do Índice de Desempenho Institucional Médio (IDIM) da Anvisa (o qual foi 92,76%, no total, para esse ciclo).

A partir de 01 de julho de 2014 foram definidas 18 metas, com prazo de execução até o dia 30 de junho de 2015. A Portaria nº 1.071, de 26 de junho de 2014, publicada no DOU, de 3 de julho de 2014, fixou as 18 metas da ADI para o ciclo 2014/2015 e estabeleceu monitoramentos trimestrais para verificação de seu cumprimento. A GGALI ficou responsável pelo monitoramento, no Ciclo ADI 2014/2015, da seguinte meta:

2-Ciclo ADI 2014/2015

Meta: 75% das outras petições secundárias de registro de alimentos analisadas no prazo de 60 dias.

Na sub-categoria “Outras petições secundárias” foram relacionadas as petições de pós-registro que decorrem de análises mais simplificadas. Na **Tabela 10** consta a relação de assuntos que compõem essa lista.

Tabela 10 - Relação dos assuntos que compõem as “Outras petições secundárias”.

Código	Descrição	Fato Gerador
455	Alteração de Marca do Produto	1066
449	Alteração de Unidade Fabril	1066
4027	Alteração do cadastro de alimentos por modificação na extensão do CNPJ da Matriz, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo n. 34/2007 da Receita Federal do Brasil	0000
442	Alteração do Prazo de Validade do Produto	1066
411	Alteração do Tipo de Embalagem	1066
456	Alteração de Rotulagem	1090
409	Exclusão de Marca	1066
457	Inclusão de Marca	1066
496	Inclusão de Nova Embalagem	1066
483	Inclusão de Rótulo	1066
441	Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade	1244
458	Transferência de Titularidade	1066
451	Alteração do Nome / Designação do Produto	1066
482	Extensão para Registro Único - IMPORTADO	1066
498	Extensão para Registro Único - NACIONAL	1066

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

A GGALI participou da meta 15: “Reduzir o prazo da primeira manifestação da Anvisa em produtos priorizados” que envolve outras 8 áreas da Anvisa: GGALI, Gerência-Geral de Saneantes (GGSAN), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB), Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED), Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança de Medicamentos Sintéticos (GESEF) e Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS).

A **Figura 6** apresenta os resultados dos monitoramentos trimestrais ocorridos em 30/09/14, 31/12/14, 31/03/15 e 15/06/15, respectivamente. Para apuração do resultado teve-se por base o relatório fornecido pela Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) via Sistema SIGA 21.175 onde constam as seguintes informações sobre as outras petições secundárias: assunto, nº de expediente, data de entrada, nº do processo, data de análise e nº de dias de análise.

No período de 01 de julho de 2014 a 15 de junho de 2015 foram analisadas 573 “outras petições secundárias” das quais 519 entraram em análise no prazo médio de 19,46 dias. Isso significa que 90,57% das petições secundárias foram analisadas dentro do prazo previsto de 60 dias, havendo, portanto houve superação da meta: “75% das outras petições secundárias de registro de alimentos analisadas no prazo de 60 dias”.

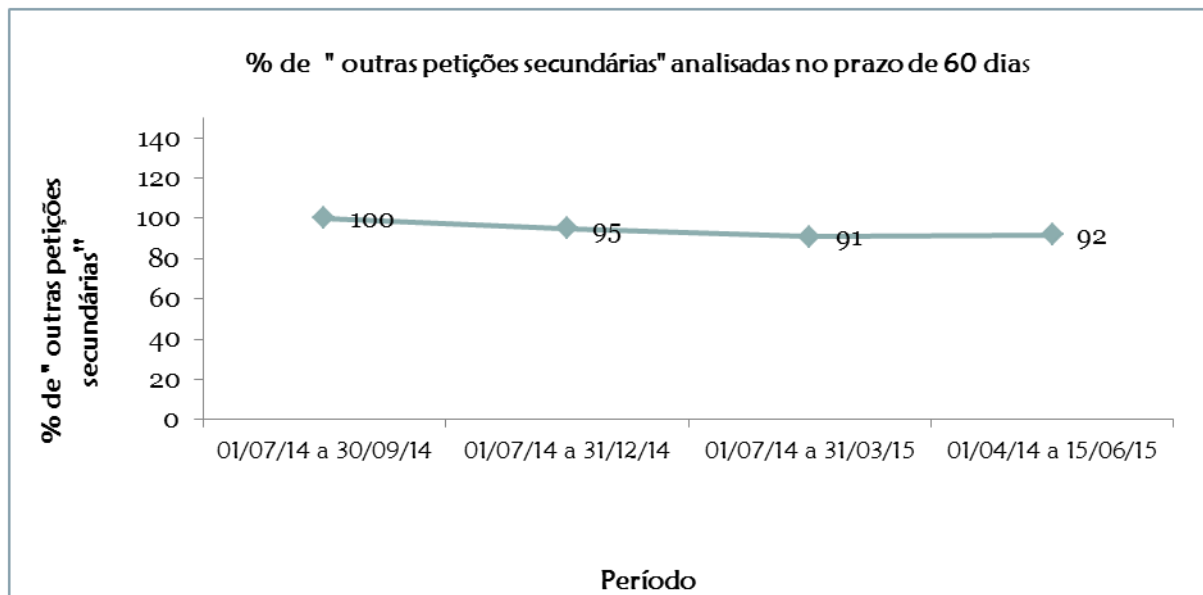


Figura 6 – Percentual de “Outras petições secundárias” analisadas no prazo de 60 dias.

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

1.7 Planejamento Estratégico

Em 2013 foi apresentada a proposta de reestruturação organizacional da Anvisa. Durante o 2º trimestre de 2014, um produto do Planejamento Estratégico da Anvisa foi finalizado: publicação do novo Regimento Interno da Anvisa, Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, contendo a nova estrutura da organização. Esse produto é parte da Iniciativa Estratégica 01: excelência em gestão e operações.

Em decorrência, foram criadas 09 Superintendências: a) Superintendência de Correlatos e Alimentos (Suali) b) Superintendência de Toxicologia (Sutox) d) Superintendência de Gestão Interna (Suges); d) Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados (Sureg) e) Superintendência de Inspeção Sanitária (Suinp) f) Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom) g) Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS) h) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Supaf) e i) Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed).

Antes da reestruturação, a GGALI dispunha de 2 Gerências subordinadas: Gerência de Produtos Especiais (GPESP) e Gerência de Inspeção e Controle de Riscos em Alimentos (GICRA). Depois da reorganização, a GGALI foi integrada à Suali. Além disso, a GICRA foi extinta, a GPESP passou a ser denominada Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (Geare) e foi criada a Coordenação de Regulamentação de Alimentos (Coral). O novo organograma da GGALI está apresentado na **Figura 7**.

Com a publicação do novo Regimento Interno da Anvisa, as atividades de inspeção, monitoramento e fiscalização sanitária de alimentos foram transferidas para as áreas pertinentes da Agência. Em agosto de 2014 essas atividades foram delegadas novamente à GGALI por meio das Portarias: Portaria nº 1.342, de 14 de agosto de 2014 (Monitoramento); Portaria nº 1.343, de 14 de agosto de 2014 (Fiscalização) e Portaria nº 1.356, de 19 de agosto de 2014 (Inspeção). Conforme disposto nas citadas normas, a GGALI apresentou à Suali e aos Superintendentes responsáveis pelas áreas que receberão as atividades, o que segue:

- I. planejamento da área para a transferência das competências que lhe foram delegadas nas referidas Portarias e
- II. prazos específicos para conclusão de cada etapa do plano, sendo que o prazo final não poderá exceder 1 (um) ano da data de publicação dessa Portaria.

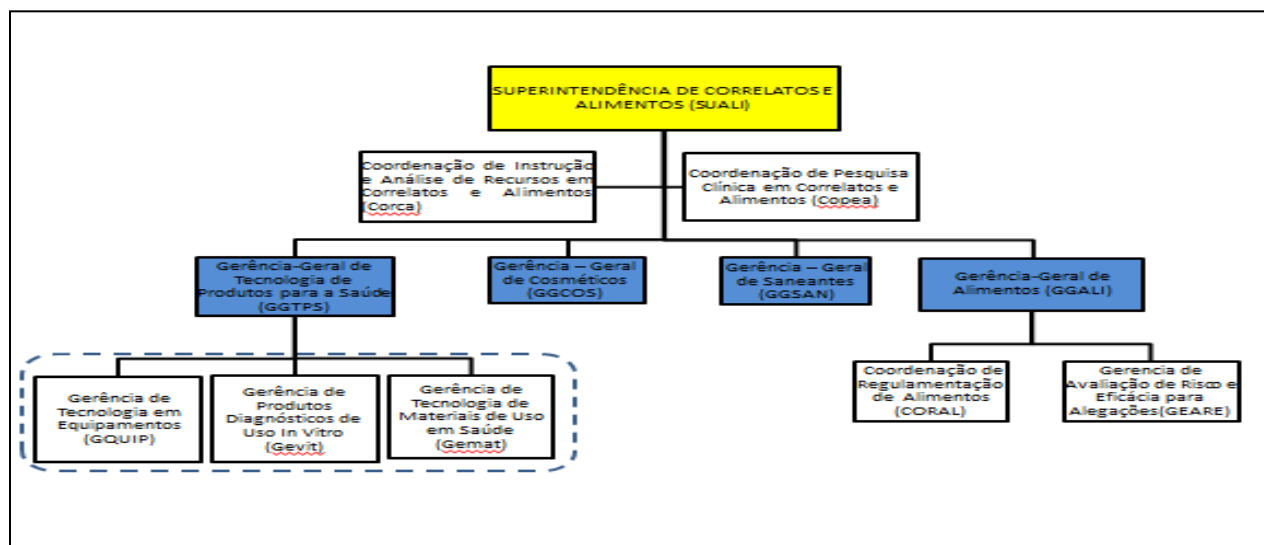


Figura 7 – Organograma da Superintendência de Correlatos e Alimentos (Suali).

Fonte: Gerência – Geral de Alimentos (GGALI).

1.8 Programação Física, Orçamentária e Financeira (PLANOR)

Em 2013, para o PLANOR da GGALI, foi aprovada a quantia de R\$ 1.403.394,21 (Um milhão quatrocentos e três mil trezentos e noventa e quatro reais e vinte e um centavos), conforme Plano Interno (PI) 000059 para Missão Técnica (diárias e passagens nacionais e internacionais), Esse total de recursos não foi suficiente para cobrir todas as despesas da GGALI que foram de R\$ 1.450.241,78 (Um milhão quatrocentos e cinquenta mil duzentos e quarenta e um reais e setenta e oito centavos). Mas, houve remanejamento de recursos de outras áreas da Anvisa e a GGALI obteve 103,34% de execução, conforme pode ser observado na **Figura 8**.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2013		Mês: Dezembro de 2013		Diretoria: Não se Aplica		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação <input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos							
Resumo	Programa e Natureza	Ação e Natureza	Sub-Ação e Natureza	Atividade e Natureza	Ação e Grupo Despesa	Ementário	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Planilha							
Plano Interno: GGALI000059				Atividade: MISSÃO TÉCNICA			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
33.90.39.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	32.794,65	0,00	0,00	32.794,65	0,00	100,00%	
33.90.14.14 DIÁRIAS - CIVIL NO PAÍS	131.625,00	0,00	0,00	143.086,10	(11.461,10)	108,71%	
33.90.14.16 DIÁRIAS - CIVIL NO EXTERIOR	214.270,00	0,00	0,00	125.560,18	88.709,82	58,60%	
33.90.33.01 PASSAGENS NO PAÍS	607.400,00	0,00	7.488,58	695.041,28	(95.129,86)	114,43%	
33.90.33.02 PASSAGENS NO EXTERIOR	195.000,00	0,00	0,00	132.862,76	62.137,24	68,13%	
33.90.36.02 DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	222.304,56	0,00	0,00	320.896,81	(98.592,25)	144,35%	
Total	1.403.394,21	0,00	7.488,58	1.450.241,78	(54.336,15)	103,34%	

Figura 8 - Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000059, ano 2013.

Fonte: Assessoria de Planejamento

O Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária também apresenta, isoladamente, a situação dos Convênios e dos Termos de Cooperação em 2013, segundo disposto na **Figura 9**.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2013		Mês: Dezembro de 2013		Diretoria: Não se Aplica		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação <input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos							
Resumo	Programa e Natureza	Ação e Natureza	Sub-Ação e Natureza	Atividade e Natureza	Ação e Grupo Despesa	Ementário	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Planilha							
Plano Interno: GGALI000060				Atividade: CONVÊNIOS/TERMOS DE COOPERAÇÃO			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
44.90.52.00 EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	1.790.552,44	0,00	1.147.182,00	0,00	643.370,44	0,00%	
33.90.30.00 MATERIAL DE CONSUMO	0,00	0,00	157.248,00	0,00	(157.248,00)	0,00%	
Total	1.790.552,44	0,00	1.304.430,00	0,00	486.122,44	0,00%	

Figura 9 - Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000060, ano 2013.

Fonte: Assessoria de Planejamento

Para aplicação do recurso de R\$ 1.790.552,44 (Um milhão, setecentos e noventa mil, quinhentos e cinquenta e dois reais e quarenta e quatro centavos) disponíveis na natureza de despesas de capital 44.90.52.00, no PI GGALI 000060 (Figura 7) foi realizado o Termo de Cooperação com o INCQS.

Esse processo refere-se ao projeto para o desenvolvimento de metodologias de análise de fumonisinias mascaradas em produtos de milho processados, detecção de substâncias proibidas em suplementos alimentares e produtos para emagrecimento rápido.

Em 2014 a GGALI recebeu R\$ 1.077.050,00 (Um milhão setenta e sete mil e cinquenta reais) de recursos orçamentários, sendo executados 99,30% do total aprovado para a área, relativo a diárias e passagens no país e no exterior (PI 000061), de acordo com o disposto na Figura 10.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2014		Mês: Dezembro de 2014		Diretoria: Não se Aplica		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação <input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos							
Resumo	Programa e Natureza	Ação e Natureza	Sub-Ação e Natureza	Atividade e Natureza	Ação e Grupo Despesa	Ementário	
<input checked="" type="checkbox"/> Teto Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Crédito Bloqueado	<input checked="" type="checkbox"/> Saldo de Empenho	<input checked="" type="checkbox"/> Despesa Realizada	<input checked="" type="checkbox"/> Saldo Disponível	<input checked="" type="checkbox"/> % Execução		
Planilha							
Plano Interno: GGALI000061				Atividade: MISSÃO TÉCNICA			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
33.90.14.14 DIÁRIAS - CIVIL NO PAÍS	95.350,00	0,00	17.616,20	83.679,95	(5.946,15)	87,76%	
33.90.14.16 DIÁRIAS - CIVIL NO EXTERIOR	174.400,00	0,00	447,88	167.952,12	6.000,00	96,30%	
33.90.33.01 PASSAGENS NO PAÍS	414.900,00	0,00	42.919,67	467.582,26	(95.601,93)	112,70%	
33.90.33.02 PASSAGENS NO EXTERIOR	168.400,00	0,00	20.136,55	128.263,45	20.000,00	76,17%	
33.90.36.02 DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	224.000,00	0,00	29.663,16	221.986,94	(27.650,10)	99,10%	
Total	1.077.050,00	0,00	110.783,46	1.069.464,72	(103.196,18)	99,30%	

Figura 10 - Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000061, ano 2014.

Fonte: Assessoria de Planejamento

No Plano Interno da GGALI (PI GGALI 000062), foi disponibilizada a quantia de R\$ 790.000 (Setecentos e noventa mil reais) reservada para a atividade de Convênios e Termos de Cooperação, segundo pode ver verificado na Figura 11.

O total de R\$ 500.000,00 (Quinhentos mil reais) referente à Natureza de Despesa - ND 44.90.52.00 foi utilizado para complementação dos recursos do Termo de Cooperação 004/2013, entre Anvisa (GGALI) e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), juntamente com o valor de R\$ 290.000,00 (remanejado da ND 33.90.39.00).

A GGALI também obteve recursos para Capacitação dos Agentes do SNVS, PI 000063, que foi utilizado para realização do curso de capacitação sobre suplementos alimentares para técnicos da Visa, Lacen, Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa, o qual ocorreu nos dias 26 e 27 de novembro de 2014, conforme dispõe a Figura 12.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2014		Mês: Dezembro de 2014		Diretoria: Não se Aplica		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação				<input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos			
Resumo	Programa e Natureza	Ação e Natureza	Sub-Ação e Natureza	Atividade e Natureza	Ação e Grupo Despesa	Ementário	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Planilha							
Plano Interno: GGALI000062				Atividade: COOPERAÇÃO TÉCNICA			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
44.90.52.00 EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	790.000,00	0,00	0,00	0,00	790.000,00	0,00%	
Total	790.000,00	0,00	0,00	0,00	790.000,00	0,00%	

Figura 11 - Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000062, ano 2014.
Fonte: Assessoria de Planejamento

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2014		Mês: Dezembro de 2014		Diretoria: Não se Aplica		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação				<input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos			
Resumo	Programa e Natureza	Ação e Natureza	Sub-Ação e Natureza	Atividade e Natureza	Ação e Grupo Despesa	Ementário	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Planilha							
Plano Interno: GGALI000063				Atividade: CAPACITAÇÃO DOS AGENTES DO SISTEMA			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
33.90.33.01 PASSAGENS NO PAÍS	13.000,00	0,00	0,00	6.084,90	6.915,10	46,81%	
33.90.36.02 DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	7.500,00	0,00	0,00	1.725,20	5.774,80	23,00%	
Total	20.500,00	0,00	0,00	7.810,10	12.689,90	38,10%	

Figura 12 - Execução Orçamentária da GGALI, Plano Interno 000063, ano 2014.
Fonte: Assessoria de Planejamento

2 METAS E COMPROMISSOS NACIONAIS

2.1 Plano de Ações para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) de 2011 a 2022.

O objetivo do plano de ações para o enfrentamento das DCNT é promover o desenvolvimento e a implementação de políticas públicas baseadas em evidências para a prevenção e o controle dessas doenças e seus fatores de risco.

O plano aborda os 4 principais grupos das doenças: circulatórias, câncer, respiratórias crônicas e diabetes e seus fatores de risco comuns modificáveis: tabagismo, álcool, inatividade física, alimentação não saudável e obesidade. Esse fundamenta-se em três eixos: a) vigilância, informação, avaliação e monitoramento b) promoção da saúde e c) cuidado integral. A cartilha do plano está disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_plano.pdf

A GGALI é responsável por 3 ações do Eixo II: Promoção da Saúde, referentes às Estratégias 7 e 8, conforme especificado no **Quadro 7**.

Quadro 7 – Relação das ações sob responsabilidade da GGALI no plano das DCNT.

Eixo II : Promoção da Saúde		Situação
Estratégia 7: Ampliar e fortalecer as ações de alimentação saudável		
Ação	Resultado	
10 - Elaborar Guia de Boas Práticas Nutricionais (BPN) para alimentação fora de casa destinada a orientar pequenos comércios e serviços sobre o preparo e a oferta adequada e saudável dos alimentos oferecidos para refeições de rua.	Foram elaborados e disponibilizados no site da Anvisa: Documento de Referência para Guias de Boas Práticas Nutricionais; Guia de Boas Práticas Nutricionais para Pão Francês; Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos.	
Estratégia 8: Ações de regulamentação para promoção da saúde		
Ação	Resultado	
1 - Propor a revisão do Decreto Lei 986/1969 que trata da defesa e da proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo.	A revisão de um Decreto-Lei não depende diretamente da Anvisa, mas de articulação da Agência com o Congresso Nacional, sugerimos a retirada do plano DCNT como ação de competência da Anvisa.	
2 - revisar e aprimorar as normas de rotulagem de alimentos embalados, atendendo à critérios de legibilidade e visibilidade facilitando a compreensão pelo consumidor.	Revisão da Resolução RDC nº 259/2002 e RDC nº 123/2004.	

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

2.2 Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: promovendo modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira (2011-2021)

O plano objetiva elaborar orientações intersetoriais para o enfrentamento do sobrepeso e da obesidade e seus determinantes no País, considerando as políticas e programas setoriais vigentes.

Em 2013 foi elaborada a “Estratégia Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: Recomendações para estados e municípios”, a partir do documento principal sobre prevenção e controle da obesidade.

Em 2014 foi publicada a Resolução nº 7, de 17 de outubro de 2014, que instituiu o Comitê Técnico da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CT nº 11/ CAISAN), com a atribuição de implementar as ações contidas no documento Estratégia Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: Recomendações para estados e municípios. O Comitê Técnico desta resolução é composto por representantes de entidades públicas, dentre elas representantes da GGALI.

2.3 Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan-2012-2015)

Os compromissos assumidos pela GGALI nesse plano constam dos **Quadro 8 e Quadro 9**.

Quadro 8: Situação dos compromissos assumidos no Plansan 2012-2015 referentes ao resultado pretendido: “Promover o controle e a regulação de alimentos”.

Produtos cadastrados no Sistema Ecar do MS	Situação
Resultado: Promover o controle e a regulação de alimentos	
Reduzir a exposição da população a contaminantes de relevância à saúde pública com base na avaliação de risco e por meio de ações estruturadas de fiscalização.	Alcançado
Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos.	Em andamento
Elaborar e revisar legislações da área de alimentos com foco nos aspectos sanitários, incluindo os regulamentos de rotulagem de alimentos embalados.	Realizado parcialmente
Realizar a avaliação de risco, nos casos em que haja alto impacto na saúde pública, com base nos dados de monitoramento de alimentos.	Suspenso
Elaborar o Plano Nacional de Emergência em Inocuidade de Alimentos, de forma integrada com outros entes envolvidos no controle sanitário de alimentos.	Suspenso
Elaborar plano preparatório para a prevenção e o controle de agravos relacionados aos alimentos durante os eventos de massa com ênfase na Copa do Mundo de 2014 e nos Jogos Olímpicos de 2016.	Alcançado
Desenvolver ações voltadas para grupos populacionais com necessidades alimentares especiais, incluindo a atualização e informatização da tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos para orientar a dieta dos portadores de fenilcetonúria.	Em andamento
Elaborar o perfil nutricional com base nas referências nacionais e internacionais, a fim de utilizá-lo nas regulamentações de alimentos e incentivar hábitos alimentares mais saudáveis.	Suspenso
Elaboração de Guia de Boas Práticas Nutricionais para alimentos produzidos fora do domicílio, com base nas prioridades definidas pelo MS.	Alcançado
Divulgação à sociedade das ações de fiscalização sanitária em estabelecimentos e produtos pertinentes à área de alimentos.	Alcançado
Disponibilização do Sistema de Rotulagem Nutricional no site da Anvisa para possibilitar a elaboração da tabela de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos.	Alcançado
Disponibilização do sistema informatizado da tabela de fenilalanina em alimentos, no site da Anvisa, com opções de consulta por produto, marca e categoria para facilitar a busca de informações sobre o teor de fenilalanina em alimentos pelos fenilcetonúricos e profissionais de saúde.	Alcançado
Ampliação do acesso à informação nutricional de alimentos comercializados em redes de restaurantes e lanchonetes fast food.	Alcançado
Fomento à adoção das boas práticas de fabricação e boas práticas nutricionais na cadeia de produção de alimentos, com destaque à agricultura familiar, às micro e pequenas empresas e aos mercados locais/regionais	Em andamento
Monitoramento do teor de iodo no sal destinado ao consumo humano comercializado no país.	Alcançado
Desenvolvimento de estratégias de informação e educação aos consumidores sobre rotulagem, preparo e consumo de alimentos, a fim de propiciar uma alimentação saudável e segura.	Alcançado
Consolidação da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI) como espaço de interlocução em nível nacional e internacional no que se refere às emergências sanitárias.	Alcançado
Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica.	Alcançado

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Quadro 9: Situação dos compromissos assumidos no Plansan 2012-2015 referentes aos resultados pretendidos: “Fortalecer a vigilância alimentar e nutricional” e “Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da Insegurança Alimentar”.

Produtos cadastrados no Sistema Ecar do MS		Situação
Fortalecer a vigilância alimentar e nutricional		
Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares, gorduras em 50% dos estados		Realizado parcialmente
Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da Insegurança Alimentar		
95% do sal comercializado, no Brasil, com iodação conforme limites estabelecidos na legislação		Alcançado

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A GGALI assumiu o compromisso da realização de 20 produtos, conforme disposto no Sistema Ecar do MS. Desse total, 12 foram alcançados, 3 em andamento, 2 realizados parcialmente e 3 suspensos, até o final de 2014.

O Plansan 2012-2015 tem embasamento nas metas e objetivos do novo Plano Plurianual (PPA) para o período de 2012 a 2015. A versão final do plano pode ser acessada em: http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/arquivos/LIVRO_PLANO_NACIONAL_CAISAN_FINAL.pdf. Esse plano integra ações voltadas para a produção, o fortalecimento da agricultura familiar, o abastecimento alimentar e a promoção da alimentação saudável e adequada.

2.4 Plano Plurianual (PPA – 2012-2015)

A seguir, são apresentadas, no **Quadro 10**, as iniciativas de competência da GGALI no Programa Temático 2069 referente à Segurança Alimentar e Nutricional (SAN).

Quadro 10 - Descrição das metas da GGALI constantes do objetivo de monitoramento do PPA 2012- 2015.

Programa Temático referente à Segurança Alimentar e Nutricional.		
Órgão Responsável: MS		
Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.		
Iniciativa	Descrição da Iniciativa	Principais ações e resultados
Iniciativa (também presente no Plansan)	Comunicar à sociedade os riscos associados ao consumo de alimentos, tendo como base os resultados dos programas de monitoramento de alimentos.	A Anvisa disponibilizou em seu site no link: http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Informes+Tecnicos , os Informes Técnicos (IT) nº 54/2013 sobre o teor de sódio nos alimentos processados e o IT nº 61/2014 que estabelece metas nacionais para reduzir o teor de sódio nos alimentos.
Iniciativa (também presente no Plansan)	Criar marco regulatório para resíduos de medicamento veterinários em alimentos	Publicada a RDC nº 53/2012, de 02/10/2012, que estabelece o limite de resíduos de medicamentos de uso veterinário que pode ser encontrado em alimentos de origem animal, como carnes e ovos, com base no padrão técnico definido pelos países que compõem o Mercosul.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A GGALI também é responsável por 3 metas presentes no objetivo de monitoramento, conforme descrição constante do **Quadro 10**.

Quadro 10 - Descrição das metas da GGALI constantes do objetivo de monitoramento do PPA 2012-2015.

Meta	Resultados	Comentários
Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares, gorduras em 50% dos estados.	Em 2013 – 9 estados (33%) e em 2014 – 16 estados (59%) para sódio	Em 2013, o monitoramento ocorreu em 9 estados, tendo sido atingido o percentual de 33%. Em 2014, o monitoramento abrangeu 16 estados (59%): AP, BA, CE, DF, GO, MG, MS, PA, PE, PR, RJ, RO, RS, SC, SP e TO. As análises foram realizadas pelos Lacen dos Estados de CE, MG, PA e SE e pelo INCQS, localizado no Estado do RJ para monitoramento do teor de sódio nos alimentos.
Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos tendo como base o disposto na legislação.	A GGALI segue trabalhando nas ações para auxiliar e capacitar os laboratórios para análise de micotoxinas e coletando os dados gerados.	Prorrogados os prazos estabelecidos na Resolução RDC nº 7/2001, por intermédio da Resolução nº 59 de 26 de dezembro de 2013.
Sistema de Petição Eletrônica de Notificação de Alimentos	A primeira e a segunda iteração e consultas a serem efetuadas no sistema pela Anvisa e os relatórios estão terminadas aguardando a publicação do regulamento para então ser colocado em produção.	Está em desenvolvimento junto à GGTIN projeto para aperfeiçoamento do sistema Petição e Relatórios já desenvolvidos, visando agregar maior qualidade ao banco de dados e proporcionar uma interface mais simples e produtiva para os usuários. O projeto de aperfeiçoamento do sistema está na fase de concepção, ou seja, de identificação das melhorias a serem realizadas. Após concluir estas melhorias serão realizados testes unitários, funcionais e de estresse do sistema para minimizar possibilidade de impactos negativos durante sua implantação

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

2.5 Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos Processados

Em 13 de dezembro de 2011, o MS e a Anvisa assinaram um Termo de Compromisso com a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (ABIMA), a Associação Brasileira da Indústria de trigo (ABITRIGO) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (ABIP) para estabelecer metas nacionais para reduzir o teor de sódio nos alimentos processados.

À Anvisa coube o monitoramento do nutriente sódio realizados em algumas categorias de produtos colhidos no comércio varejista pelas vigilâncias sanitárias estaduais. Até o momento a Anvisa disponibilizou em seu site 4 Informes Técnico (IT) contendo os resultados das análises laboratoriais realizadas.

O primeiro IT nº 43/2010 contém os dados do monitoramento de produtos realizado no ano anterior (2009), o segundo IT nº 50/2012 apresenta as informações dos dois anos anteriores (2010 e 2011), o IT nº 54/2013 dispõe dos resultados analíticos de 2012 e o último IT nº 61/2014 contém os dados do monitoramento do sódio dos produtos que fazem parte do primeiro acordo assinado entre o MS e as associações das indústrias dos alimentos: macarrão instantâneo; pão de forma e bisnaguinhas.

3 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

3.1 Ações fiscais

Em 2013 foram publicadas 31 Resoluções (RE), sendo 15 sobre proibição de comercialização, 15 sobre interdição cautelar e 1 referente a suspensão de fabricação. Já em 2014 foram publicadas 49 RE, sendo 36 de proibição de comercialização, 11 de interdição cautelar e 2 de liberação. O aumento do número de ações fiscais realizadas no ano de 2014 ocorreu principalmente devido às irregularidades encontradas no monitoramento de Suplementos Proteicos para Atletas, categoria de Alimentos para Atletas, o qual resultou em 32 RE, conforme apresentado na **Figura 13**, a seguir.

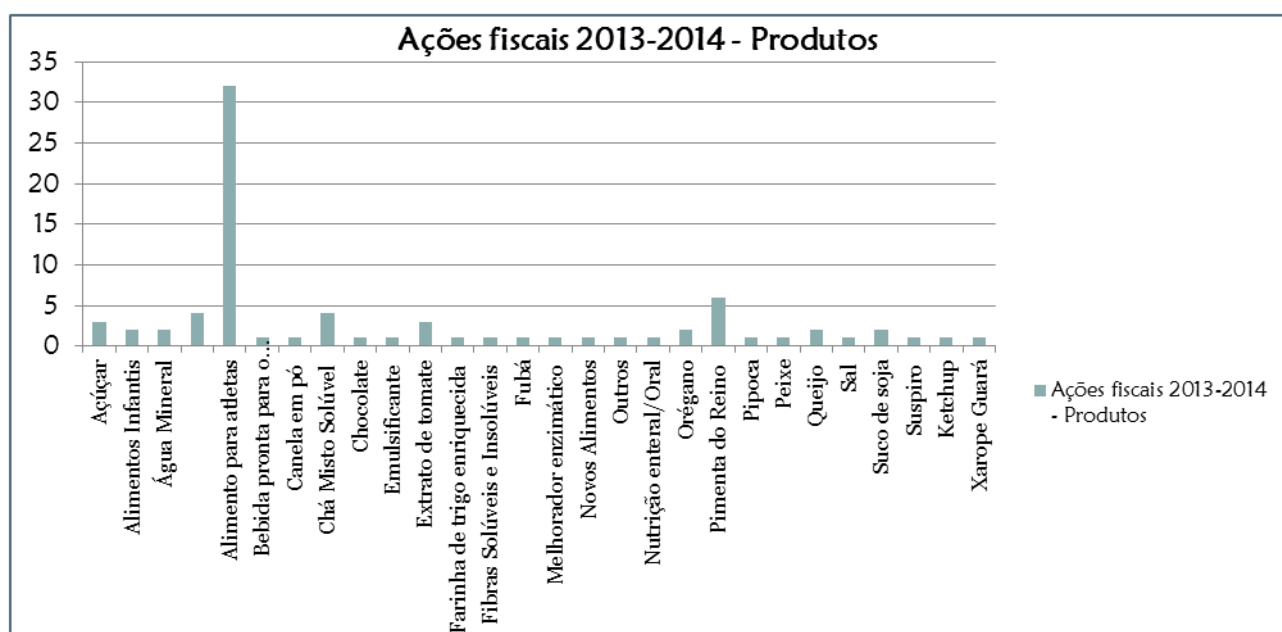


Figura 13 - Quantitativo de ações fiscais, por produtos, realizadas pela GGALI em 2013-2014.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Observa-se que os produtos com maior ocorrência de irregularidades foram os alimentos para atletas, as especiarias e os condimentos, como a canela em pó, pimenta do reino e orégano.

Dentre os principais problemas evidenciados verificou-se, principalmente, o não atendimento ao regulamento técnico específico de cada categoria de alimentos, seguido pelo resultado insatisfatório quanto à matéria estranha macroscópica e microscópica, os quais representaram cerca de 80% das irregularidades, conforme pode-se observar na **Tabela 11**.

Tabela 11 - Relação das irregularidades que resultaram em ações fiscais entre 2013-2014.

Irregularidades	N
Não atendimento ao regulamento técnico.	48
Resultado insatisfatório de matéria estranha macroscópica e microscópica.	12
Micro-organismos acima do limite permitido.	6
Resultados insatisfatórios para características sensoriais e pesquisa de sujidades Pesadas ferromagnéticas.	3
Não apresentarem registro na Anvisa.	2
Teores de ferro e ácido fólico abaixo dos limites estabelecidos.	2
Inexistência de CNPJ e/ou Inscrição Estadual e/ou endereço falso do fabricante.	1
Irregularidades no cumprimento das BPF.	1
Resultado insatisfatório para contaminantes metálicos.	1
Micotoxinas acima do limite estabelecido.	1
Teor de iodo acima do especificado.	1

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

3.2 Avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde

Além dos pedidos de registro de produtos e de avaliações de alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde, a GPESP realizou uma avaliação referente ao uso de alegações em produtos que utilizam, simultaneamente, fitoesteróis e ácidos graxos ômega 3. O resultado dessa avaliação está registrada no Informe Técnico nº 56, de 6 de fevereiro de 2014, disponível no portal da Agência e esclarece que não existem benefícios ao consumidor relacionados à associação entre fitoesteróis e ácidos graxos EPA e DHA em alimentos.

3.3 Avaliação de novas tecnologias e novas substâncias a serem utilizadas em embalagens e equipamentos em contatos com alimentos

A GPESP analisou, entre 2013 e 2014, 8 processos de registro de resina e de embalagens obtidas por descontaminação e reciclagem de poli (tereftalato de etileno) (PET) destinados para contato com alimentos, material denominado pós-consumo reciclado (PET-PCR). Desses, 7 foram deferidos e somente um indeferido. Verificou-se melhoria na qualidade das informações encaminhadas nos processos de registro de PET-PCR. Mesmo assim, a GPESP está elaborando um guia para auxiliar as empresas na elaboração dos processos de registro e avaliação de PET-PCR.

Nesse período, também foram analisados 24 pedidos de avaliação de substâncias para uso como aditivos em materiais plásticos destinados ao contato com alimentos. As avaliações fizeram parte do processo de elaboração da proposta de revisão da Resolução RDC nº17/2008 (GMC nº32/07) apresentada pelo Brasil na LI Reunião Ordinária do SGT nº3, em setembro de 2013, na Venezuela.

3.4 Avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos

Em fevereiro de 2013, a GPESP publicou o Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes. Esse guia tem o objetivo de auxiliar as empresas na elaboração do relatório técnico-científico para demonstração da segurança de seus produtos por meio de uma avaliação de risco. O guia traz esclarecimentos sobre as informações que são relevantes para comprovação de segurança e orienta, de forma sistemática, como estas devem ser apresentadas.

3.5 Grupos de Trabalho

3.5.1 Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde

Por meio da Portaria nº 811/2013 foi instituído, na Anvisa, um Grupo de Trabalho (GT) para auxiliar na elaboração de critérios para seleção dos alimentos passíveis de veicularem alegações e para definir as alegações de função plenamente reconhecidas.

O GT, que tem prazo de dois anos para conclusão dos seus trabalhos, é coordenado pela GPESP e conta com a participação de representantes de diferentes segmentos da sociedade, como: Coordenação – Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN/MS), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Ministério do Desenvolvimento Social (MDS), Departamento de Nutrição/UFMG, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), *International Life Sciences Institute* (ILSI), Observatório de Políticas de Segurança Alimentar e Nutrição (OPSAN/UnB), Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Associação Brasileira de Indústria de Alimentos Dietéticos (ABIAD), Associação Brasileira de Empresas de Produtos Nutricionais (ABENUTRI) e Comissão Técnico-Científica de Alimentos Funcionais (CTCAF).

Os trabalhos do GT têm sido conduzidos por meio de reuniões presenciais e de discussões eletrônicas sobre temas específicos. Desde sua instituição, já foram realizadas 6 reuniões presenciais e circulados 13 documentos de trabalho eletrônicos.

3.5.2 Rotulagem Nutricional

Por meio da Portaria nº 949/2014 foi instituído, na Anvisa, um GT sobre rotulagem nutricional com objetivo de auxiliar na elaboração de propostas regulatórias relacionadas à rotulagem nutricional de alimentos.

O GT, que tem prazo de dois anos para conclusão dos seus trabalhos, é coordenado pela GPESP e conta com a participação de representantes de diferentes segmentos da sociedade.

Participam do GT: CGAN/MS, Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA), Ministério da Justiça (MJ), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), MDS, Confederação Nacional da Indústria (CNI), ABIA, ABIAD, Universidade de Brasília (UnB), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Conselho Federal de Nutricionistas (CFN), IDEC e Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE).

Os representantes do GT têm como atribuições: (a) subsidiar a Anvisa em assuntos técnicos e ou científicos relacionados à rotulagem nutricional (b) auxiliar na identificação dos principais problemas e limitações do modelo regulatório atual sobre rotulagem nutricional (c) propor alternativas para solucionar os problemas e limitações identificadas (d) auxiliar na elaboração de uma proposta de revisão dos regulamentos técnicos sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados e (e) auxiliar na elaboração de outras propostas regulatórias relacionadas à rotulagem nutricional de alimentos que sejam consideradas necessárias.

Os trabalhos do GT serão conduzidos por meio de reuniões presenciais e de discussões eletrônicas sobre temas específicos. Desde sua instituição, foi realizada uma reunião presencial no dia 03 de dezembro de 2014 com objetivos de: (a) contextualizar o cenário regulatório brasileiro sobre rotulagem de alimentos (b) apresentar o histórico da regulamentação da rotulagem nutricional (c) esclarecer os objetivos do GT e definir a metodologia de trabalho e cronograma de reuniões e (d) discutir os problemas da rotulagem nutricional dos alimentos no Brasil na perspectiva de cada membro.

3.5.3 Eventos de Massa (EM)

O GT sobre Eventos de Massa (EM) da Anvisa, coordenado pela GGALI, contou com a participação das seguintes áreas: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GCORD), Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascom), Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS) e Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI).

No âmbito desse GT foi elaborado o plano de trabalho para organização das atividades desenvolvidas pela Anvisa, dentro do escopo dos eventos de massa, com ênfase àqueles declarados de interesse nacional: Copa das Confederações 2013, Jornada Mundial da Juventude, Copa do Mundo FIFA 2014 e Jogos Olímpicos e Paralímpicos de 2016.

Dentre as ações realizadas pela Anvisa na Copa do Mundo FIFA 2014, destacamos a implementação do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação, com o objetivo de aprimorar a comunicação com o consumidor, dando a oportunidade de que o mesmo conheça a qualidade sanitária dos serviços de alimentação que utiliza.

A Anvisa também disponibilizou um curso à distância sobre Boas Práticas de Manipulação para Serviços de Alimentação destinado a manipuladores de alimentos. Esse já conta com 76 mil participantes, tendo sido emitidos 35 mil certificados.

O curso foi desenhado para ampliar e enriquecer os conhecimentos dos manipuladores, apresentando os cuidados básicos com a higiene e o preparo dos alimentos com vistas à prevenção de possíveis intoxicações alimentares.

O curso é gratuito e possui carga horária de 12 horas, distribuídas em 7 módulos de conteúdo e pode ser acessado pelo site da Anvisa: http://www20.Anvisa.gov.br/restaurantes_curso/index.php

A Anvisa publicou três regulamentos voltados para organização de EM no país. A Resolução – RDC nº 02/2013 que estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País, a Resolução – RDC nº 13/2014 que regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e a Resolução – RDC nº33/2014 que dispõe sobre as responsabilidades para prestação de serviços e alimentação em eventos de massa.

Considerando que o Brasil foi o país-sede da COPA FIFA 2014 e também será das Olimpíadas Mundial em 2016, dentre outros eventos de massa, o MS por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Secretaria de Assistência a Saúde (SAS) e da Anvisa, preparou o setor saúde por meio de treinamentos padronizados para resposta a eventos decorrentes de agentes Químico, Biológico, Radiológico e ou Nuclear (QBRN).

Nesse contexto, foi elaborada uma proposta de treinamento que tem por objetivo nortear a atuação do setor saúde na resposta às emergências em saúde pública decorrente dos agentes, voltado para o desenvolvimento de ações de vigilância em saúde no monitoramento sanitário, ambiental, epidemiológico, saúde do trabalhador e na prestação de assistência médica (pré-hospitalar e hospitalar) às vítimas de uma Emergência em Saúde Pública (ESP) por agente QBRN.

No período de 12 de junho a 13 de julho da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014 foram realizados 64 jogos com ocupação de 98,4% nas 12 arenas, conforme dados fornecidos pelos organizadores.

As ações de saúde foram monitoradas por meio dos Centros Integrados de Operações Conjuntas da Saúde (CIOCS) em todas as sedes da copa. Estes centros são salas de situação especialmente preparadas para a gestão exclusiva das ações de saúde relacionadas à Copa do Mundo FIFA Brasil 2014.

O CIOCS nacional, composto pelo MS, a Anvisa e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) contou com uma equipe de 150 técnicos das diversas áreas. Foi instalado no edifício sede do MS e permaneceu ativo de 28 de maio a 23 de julho de 2014. O monitoramento incluiu a análise e avaliação dos problemas identificados em assistência à saúde, vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, bem como as respostas adotadas em cada situação.

As ações da vigilância sanitária relativas ao tema alimentos foram desenvolvidas por fiscais das Visa dos estados e municípios sedes, apoiadas pela Anvisa, voltadas para o controle sanitário de produtos e serviços de interesse à saúde. As fiscalizações ficaram centradas nos serviços de alimentação, serviços de saúde e ambulâncias, além das instalações sanitárias e sistemas de abastecimento de água.

As irregularidades sanitárias identificadas foram classificadas como relevantes (de maior significância sanitária) ou irrelevantes (de menor significância sanitária). Essa avaliação ocorreu a partir das evidências encontradas, no momento da ação de fiscalização. Com base nessa análise, foram consideradas relevantes as irregularidades passíveis de causar: desabastecimento ou interrupção da prestação de um serviço e surto de doença transmissível com repercussão na mídia nacional ou ainda que apresentasse elevado risco sanitário.

Para as irregularidades sanitárias detectadas, várias medidas corretivas e/ou preventivas foram adotadas: orientação, notificação, apreensão e/ou inutilização de produtos, interdição de serviços e produtos, emissão de Auto de Infração Sanitária (AIS) e coleta de amostras para análises laboratoriais. As análises foram realizadas pelos Lacen do RJ, SP e MG.

Para facilitar a coleta dos dados relativos às fiscalizações sanitárias, foi desenvolvido o formulário eletrônico da Visa Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, disponível no FormSUS e que deveria ser preenchido a cada fiscalização realizada.

Porém, por decisão local, algumas vigilâncias sanitárias como aquelas do Estado de São Paulo e do Paraná preencheram o citado formulário com agrupamento de informações, o que explica o menor número de inspeções quando comparado ao de outras sedes. Por outro lado, Salvador/BA considerou as reinspeções realizadas em mesmo dia e no mesmo local como nova ficha, elevando o número total de inspeções. O compilado dos formulários serviu também para alimentar os relatórios diários dos CIOCS estaduais.

Durante os jogos da copa o SNVS realizou 10.087 inspeções sanitárias distribuídas nas Arenas (57%), *Public View* (22%) e *FIFA Fan Fest* (FFF)(21%), de acordo com o disposto na **Tabela 12**.

Também foram realizadas 634 análises laboratoriais de alimentos para verificação da qualidade sanitária dos produtos ofertados durante o eventos pelos serviços de alimentação contratados pela FIFA.

Tabela 12 - Fiscalizações sanitárias: Arena, *Fan Fest*, *Public View* e outros locais relacionados à Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, por sede, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.

SEDE	ARENA		FAN FEST		PUBLIC VIEW / OUTROS		TOTAL DE INSPEÇÕES	
	N	%	N	%	N	%	N	% Sede
Belo Horizonte/MG	490	55,9	241	27,5	146	16,6	877	8,7
Brasília/DF	131	61,2	81	37,9	2	0,9	214	2,1
Cuiabá/MT	178	30,8	251	43,4	149	25,8	578	5,7
Curitiba/PR	45	29,6	106	69,7	1	0,7	152	1,5
Fortaleza/CE	505	52,1	463	47,7	2	0,2	970	9,6
Manaus/AM	36	15,1	120	50,2	83	34,7	239	2,4
Natal/RN	240	58,4	159	38,7	12	2,9	411	4,1
Porto Alegre/RS	261	33,2	121	15,4	404	51,4	786	7,8
Recife/PE	476	29,7	13	0,8	1112	69,5	1.601	15,9
Rio de Janeiro/RJ	636	70,4	127	14	141	15,6	904	9
Salvador/BA	2.491	88,3	155	5,5	176	6,2	2.822	28
São Paulo/SP	234	43,9	282	52,9	17	3,2	533	5,3
TOTAL GERAL	5.723	56,7	2.119	21	2.245	22,3	10.087	100

Fonte: Centro Integrado de Operações Conjuntas da Saúde (CIOCS)

Do total de fiscalizações realizadas, 73% (7.391/10.087) ocorreram em serviços de alimentação, 16% (1.554/10.087) em serviços de saúde e 11% (1.142/10.087) em outros serviços, como instalações sanitárias e abastecimento de água (Figura 14).

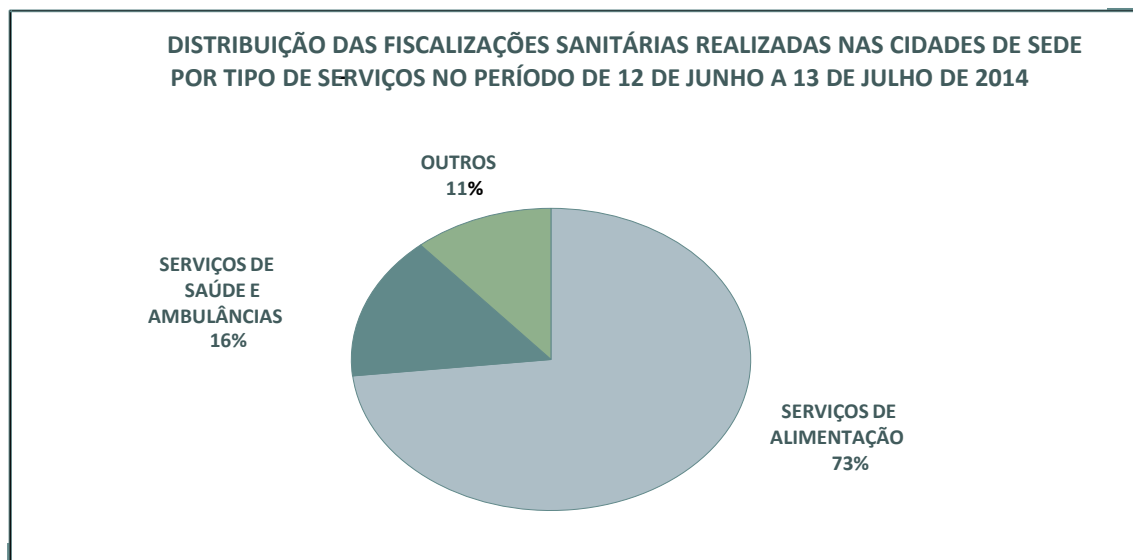


Figura 14 – Distribuição das fiscalizações sanitárias, nas cidades sede, por tipo de serviços.

Fonte: Centro Integrado de Operações Conjuntas da Saúde (CIOCS)

Foram agrupadas algumas categorias de irregularidades que apresentaram problemas mais frequentes, por afinidade, em serviços de alimentação: alimentos preparados armazenados ou distribuídos em temperaturas inadequadas; condições estruturais que inviabilizem o preparo, distribuição ou exposição dos alimentos; ausência de equipamentos essenciais para a preparação, distribuição ou exposição do alimento; alimentos vencidos ou com características organolépticas alteradas; higiene e/ou estado de saúde do manipulador de alimentos inapropriados e ausência de água potável para o preparo dos alimentos.

Quanto à presença de irregularidades detectadas durante as fiscalizações em serviços de alimentação, em 73,3% (5.418/7.391) não foram observadas irregularidades, 19,6% (1.448/7.391) foram classificadas como irregularidades não relevantes e apenas 7,1% (525/7.391) foram consideradas como irregularidades relevantes, conforme exposto na Tabela 13.

Tabela 13 – Fiscalizações sanitárias em serviços de alimentação: relevância da irregularidade, por sede da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.

SEDE	SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO						Total de Inspeções
	Irregularidades não relevantes		Irregularidades relevantes		Sem irregularidades		
	N	%	N	%	N	%	
Belo Horizonte/MG	137	22,0	60	9,6	425	68,3	622
Brasília/DF	29	18,4	26	16,5	103	65,2	158
Cuiabá/MT	84	23,1	59	16,3	220	60,6	363
Curitiba/PR	20	22,5	5	5,6	64	71,9	89
Fortaleza/CE	198	28,0	38	5,4	472	66,7	708
Manaus/AM	70	34,3	14	6,9	120	58,8	204
Natal/RN	38	12,8	8	2,7	250	84,5	296
Porto Alegre/RS	99	14,1	25	3,6	579	82,4	703
Recife/PE	87	7,4	25	2,1	1067	90,5	1179
Rio de Janeiro/RJ	114	19,4	139	23,7	334	56,9	587
Salvador/BA	249	12,6	102	5,2	1621	82,2	1972
São Paulo/SP	323	63,3	24	4,7	163	32,0	510
Total Geral	1448	19,6	525	7,1	5418	73,3	7391

Fonte: Formulários eletrônicos (FormSUS)

As empresas responsáveis pelas prestações de serviços que tiveram irregularidades sanitárias relevantes observadas durante as inspeções geraram por parte da Visa, a adoção de medidas preventivas e corretivas. Entre as medidas preventivas e corretivas adotadas pela Visa, 82,3% foram notificações (63,7%) e orientações (18,6%) e resultaram em correções imediatas, não implicando em interrupções na prestação dos serviços (**Tabela 14**). Em destaque observam-se importantes ações de apreensão e inutilização de alimentos, totalizando 9.000 sanduíches, 7.657 Kg de arroz, 400 Kg de alimentos diversos e 530 Kg de gelo.

As apreensões ocorreram a partir de evidências laboratoriais cujos resultados demonstraram a presença de microrganismos patogênicos em quantidades superiores às toleradas, ou de inconformidades detectadas durante as inspeções como: ausência de licença sanitária ou de comprovação de procedência do fornecedor de alimentos; desvio de tempo e temperatura em alguma etapa da produção e distribuição dos alimentos ou alterações nas características organolépticas (odor, aparência, textura) dos alimentos. Tais medidas preventivas tiveram por objetivo evitar a ocorrência de toxinfecções alimentares e de outros agravos de importância para a saúde pública.

Tabela 14 - Medidas para correção das irregularidades, nas Arenas, *Fan Fest*, *Public View* e outros locais, por Sede da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.

SEDE	TIPOS DE MEDIDAS FISCAIS								Total Geral
	Apreensão/inutilização de produtos		Interdição total ou parcial de serviços		Intimação ou notificação		Orientação		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Belo Horizonte/MG	10	24,4	2	4,9	29	70,7	0	0	41
Brasília/DF	4	10,3	2	5,1	33	84,6	0	0	39
Cuiabá/MT	38	22,5	6	3,6	23	13,6	102	60,4	169
Curitiba/PR	0	0,0	0	0,0	7	100,0	0	0	7
Fortaleza/CE	29	11,1	0	0,0	233	88,9	0	0	262
Manaus/AM	5	11,6	0	0,0	6	14,0	32	74,4	43
Natal/RN	3	6,8	0	0,0	4	9,1	37	84,1	44
Porto Alegre/RS	20	22,2	7	7,8	63	70,0	0	0	90
Recife/PE	0	0,0	1	1,0	63	63,6	35	35,4	99
Rio de Janeiro/RJ	34	21,4	15	9,4	110	69,2	0	0	159
Salvador/BA	9	7,1	8	6,3	110	86,6	0	0	127
São Paulo/SP	0	0,0	3	11,5	23	88,5	0	0	26
Total Geral	152	13,7	44	4,0	704	63,7	206	18,6	1106

Fonte: Formulários eletrônicos (FormSUS)

Quanto às análises laboratoriais, 79,5% tiveram resultados satisfatórios, 20% insatisfatórios e 0,5% das amostras foram rejeitadas pelo laboratório, uma pelo produto estar fora do prazo de validade e a outra por estar violada (**Tabela 15**).

Em relação às amostras insatisfatórias, 28% foram saladas cruas, 19,5% água e 18% arroz. Como causa do resultado insatisfatório, destaca-se, nas saladas, a presença de Coliformes termotolerantes acima do limite estabelecido em normas e de *Escherichia coli* e, no arroz, a presença de Coliformes termotolerantes e *Bacillus cereus* acima dos limites estabelecidos nas normas. Para amostras da água o principal problema foi a dosagem de cloro abaixo dos limites aceitáveis (**Tabela 16**).

Tabela 15 - Análises laboratoriais em alimentos e água, nas sedes da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.

LABORATÓRIO	TOTAL DE AMOSTRAS COLETADAS	RESULTADOS SATISFATÓRIOS	RESULTADOS INSATISFATÓRIOS	AMOSTRAS REJEITADAS
Lacen - AM	35	28	07	----
Lacen - BA	88	73	15	----
Lacen - CE	30	26	04	----
Lacen - DF	59	33	26	----
Lacen - MT	105	86	19	----
Lacen - PR	14	14	----	----
Lacen - PE	40	27	13	----
Lacen - RS	43	42	01	----
Lacen - RN	39	35	04	----
Lab. Belo Horizonte	31	26	05	----
Laboratório Rio de Janeiro	118	84	32	02
Laboratório São Paulo	34	32	02	----
TOTAL	636	506	128	02

Fonte: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas

Tabela 16 - Resultados insatisfatórios por tipo de amostra coletada, nas sedes da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, no período de 12 de junho a 13 de julho de 2014.

PRODUTOS COLETADOS COM RESULTADOS INSATISFATÓRIOS					
ALIMENTO CONGELADO	Nº AMOSTRAS	ALIMENTO PRONTO e ÁGUA	Nº AMOSTRAS	ALIMENTO PRONTO e ÁGUA	Nº AMOSTRAS
Legumes	01	Picadinho	01	Cuscuz Marroquino	01
Carne bovina	02	Macarrão pronto	02	Arroz	23
Ravioli	01	Bife de panela	01	Salada	36
Farofa	01	Carne moída	01	Salada maionese	02
Macarrão	03	Panqueca	01	Salpicão	02
Almondega	01	Coxinha	01	Vatapá	01
Coxinha	02	Farofa	01	Sobremesas	02
Kibe	01	Pastel	01	Queijo ricota	01
Creme de Milho	01	Purê de batatas	01	Ceviche de Tilápia	01
Molho Bechamel	01	Mix de alimento	05	Sanduíche	01
Filé de Frango	01	Carne ao molho	01	Creme de batata com bacalhau	01
		Carpaccio	01	Água	25

Fonte: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas

No período foi notificado apenas um surto de Doença Diarreica Aguda (DDA) entre voluntários da FIFA. Todos os pacientes evoluíram com quadro clínico leve e autolimitado, não ocasionando impacto nos serviços para os quais estavam escalados. Em decorrência desse surto, foram intensificadas as fiscalizações de vigilância sanitária em serviços de alimentação. Esse evento foi notificado em 14 de junho de 2014, tendo sido atendidos 36 voluntários apresentando quadro diarreico agudo no posto médico da Arena de Brasília/DF. Outros 15 pacientes foram identificados em 17 de junho de 2014, apresentando náuseas, cefaleia e vômito.

Em resposta ao evento, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal solicitou apoio na investigação que foi realizada de modo coordenado com o MS e Anvisa. Ações de prevenção e controle foram prontamente adotadas e o surto foi contido.

3.5.4 GT Monitoralimentos

O GT foi criado em durante o V Encontro Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos, realizado de 31 de agosto a 04 de setembro de 2009, em Goiânia/GO. Esse grupo é composto por um representante de laboratório de cada região do país, além de um coordenador e do INCQS. Atualmente, os seguintes laboratórios são os representantes no GT: IAL - Lacen/SP, Lacen/SC, Lacen/MG, Lacen/GO, Lacen/AL, Lacen/AM e INCQS.

O GT tem a finalidade de tornar os Lacen aptos a responder as demandas dos programas nacionais de monitoramento de alimentos. Faz parte do seu escopo de trabalho: o diagnóstico da capacidade laboratorial dos Lacen para realização dos programas de monitoramento de alimentos, o apoio a estruturação das sub-redes de laboratório para cada programa na área de alimentos, elaborar os programas de treinamentos específicos por programa de monitoramento planejado e articular nas respectivas regiões o planejamento e o acompanhamento da execução de cada um dos programas.

Em 2013 foram realizadas 5 reuniões do grupo de trabalho e, em 2014, foram realizadas 3, com o planejamento das atividades necessárias para a execução dos programas, como treinamentos e levantamento das necessidades. O grupo também produziu as especificações de equipamentos para serem utilizadas nos programas, que culminou com a publicação de 2 atas de registro de preços, coordenadas pelo INCQS.

O Encontro Nacional de Monitoramento, realizado em agosto de 2013, em Goiânia, reuniu representantes de todos os Lacen e Visa estaduais. Nesse encontro foi discutido o andamento do cumprimento das metas dos programas e a consolidação de resultados.

3.5.5 GT Monitoralimentos - Visa

O GT foi criado em 2013 pela necessidade de organização e desenvolvimento pelos serviços de Visa, dos planos de coleta de amostras e dos procedimentos relativos aos programas nacionais de monitoramento de alimentos. Esse grupo é composto por um representante de Visa de cada região do país. Atualmente, os seguintes serviços de Visa são os representantes regionais: Visa/RS, Visa/MG, Visa/MS, Visa/PE e Visa/PA.

O grupo reuniu-se 3 vezes em 2013 e 2 vezes em 2014, com a pauta de acompanhar a execução dos programas de monitoramento e definir procedimentos harmonizados para o acompanhamento e fluxo de informações.

3.5.6 Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos

Considerando a necessidade de informação sobre os teores de fenilalanina em alimentos para promover a saúde dos fenilcetonúricos, a Anvisa está elaborando uma tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos, tanto *in natura* quanto industrializados, para servir de guia e de referência para os profissionais de saúde que prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico desses pacientes. Esta ação foi iniciada em virtude da ação civil pública nº 89.0037465-6 ajuizada pelo Ministério Público de São Paulo.

Os fenilcetonúricos apresentam um erro inato no metabolismo da fenilalanina que resulta num aumento na concentração plasmática desse aminoácido. As manifestações clínicas são: atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, hiperatividade, convulsões, eczemas, hipopigmentação, entre outros, porém a seqüela mais importante é o retardo mental progressivo e irreversível. Essas consequências podem ser prevenidas se o paciente for tratado adequadamente por meio de uma dieta restrita em fenilalanina.

Para auxiliar no atendimento dessa demanda, a Anvisa formou, em 2007, um GT com representantes do SNVS, de universidades, do MS e de laboratórios. Esse GT foi oficializado, em setembro de 2010, por meio da Portaria Anvisa nº 1.201, de 9 de setembro de 2010.

Em 6 de maio de 2010, a Anvisa publicou a Resolução – RDC nº 19, que obriga as empresas a informarem à Agência a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade de alimentos, para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em alimentos, de acordo com critérios previamente definidos.

Diante do elevado número de produtos alimentícios e das dificuldades dos laboratórios em atender de imediato a essa demanda, a Anvisa estabeleceu um cronograma de análise dos alimentos, tendo por base as solicitações dos nutricionistas que acompanham esses pacientes. Assim, a tabela foi concebida para ser construída em etapas, tendo sido organizadas as listas de prioridades de análises dos alimentos industrializados.

Em 2012, foi disponibilizada no portal da Anvisa uma tabela contendo o teor de fenilalanina de 74 alimentos *in natura* e 505 produtos industrializados, em formato de planilha. Paralelamente, a GGTIN desenvolveu um sistema eletrônico, Sistema de Atualização da Tabela de Aminoácidos (SATA) para inserção dos dados, que substituiu a tabela anterior do portal da Anvisa, no segundo semestre de 2013.

Em outubro de 2013, a GGALI disponibilizou no portal da Anvisa (<http://s.Anvisa.gov.br/wps/s/r/cBzc>), uma tabela contendo informações sobre o percentual de umidade, o teor proteico e o teor de fenilalanina de 97 alimentos *in natura* (frutas e hortaliças) e cerca de 2.000 produtos.

Em 2014, foram realizadas duas reuniões do GT para avaliação de 296 laudos de análise enviados pelas empresas, dos quais 242 foram aprovados e inseridos na tabela.

Outra iniciativa da GGALI foi a solicitação de evolutivas no sistema SATA à GGTIN, com o objetivo de melhorar a navegabilidade e a consulta na Tabela de Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos pelos usuários externos.

Em reunião com representante da GGTIN, a área técnica também apresentou uma proposta para atualização e melhoria da Tabela de Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos e do SATA, com base em modelos como sistemas de busca, por exemplo, adotados por outras tabelas nacionais e internacionais.

3.6 Inspeção sanitária

A inspeção sanitária em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano faz parte da linha de ação de monitoramento do teor de iodo do sal para consumo humano do Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo.

A inspeção sanitária deve ser realizada anualmente no universo total de estabelecimentos beneficiadores de sal. A execução dessa ação é de responsabilidade dos órgãos de Visa estaduais, distrital e ou municipais.

Na inspeção sanitária é avaliado o cumprimento das disposições da Resolução – RDC Anvisa nº 28, de 28 de março de 2000, que aprova os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano e o Roteiro de Inspeção Sanitária em Indústrias Beneficiadoras de Sal. Durante a inspeção, devem ainda ser aplicados outros instrumentos legais pertinentes.

Verifica-se na **Tabela 17** que as empresas beneficiadoras de sal do país estão localizadas nos seguintes Estados: PR, RJ, RN, RS e SC, entretanto, cerca de 90% da produção ocorre no RN. Os dados da tabela demonstram que 36% dos estabelecimentos beneficiadores de sal foram inspecionados em 2013.

Tabela 17 – Distribuição das inspeções realizadas nos estabelecimentos beneficiadores de sal, no país, em 2013.

UF	Número de estabelecimentos beneficiadores de sal	Número de inspeções realizadas
PR	1	Não informado.
RJ	1	Não informado.
RN	34	11
RS	2	2
SC	1	1
Total	39	14

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Por meio da análise da **Tabela 18**, percebe-se que, até meados de dezembro de 2014, aproximadamente 69% dos estabelecimentos beneficiadores de sal foram inspecionados.

Tabela 18 – Distribuição das inspeções realizadas nos estabelecimentos beneficiadores de sal, no país, em 2014.

UF	Número de estabelecimentos beneficiadores de sal	Número de inspeções realizadas
PR	1	1
RJ	1	Não informado
RN	34	21
RS	2	4
SC	1	1
Total	39	27

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

3.7 Monitoramento de alimentos

Os programas de monitoramento da qualidade analítica de alimentos são planejados em parceria com os órgãos de Visa dos estados e DF, assim como, com os laboratórios que são responsáveis pela execução das ações de coleta e de análise de alimentos, respectivamente. À GICRA cabe o papel de coordenação, compilação dos dados e adoção das medidas de abrangência nacionais, quando pertinente.

Nos dias 20 e 21 de agosto de 2013 foi realizada a oficina para fortalecimento dos programas de monitoramento de alimentos, em Goiânia – GO, com discussão dos seguintes temas: importância dos programas de monitoramento, prioridades para o monitoramento e apresentação de proposta de Plano Amostral, trabalho em grupo por região para discussão dos planos regionais, apresentação dos planejamentos regionais, consolidação do planejamento nacional, instrução para coleta de amostras e realização de análise fiscal, debate para harmonização do instrutivo, discussão do fluxograma de envio e acompanhamento das amostras, debate sobre a forma de tratamento dos resultados e formas de comunicação entre os entes do Sistema.

3.7.1 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC)

O PROMAC é um programa que inclui ensaios de alta complexidade, necessitando de equipamentos específicos, insumos de alto custo, assim como de capacitação técnica especializada, especialmente para a análise dos contaminantes. Atualmente, esse programa de monitoramento divide-se em: PROMAC aditivos, PROMAC micotoxinas e PROMAC metais. Os Lacen devem enviar trimestralmente planilhas com os resultados das análises realizadas para atender aos acordos em relação aos programas nacionais. O consolidado das planilhas recebidas em 2013 e 2014 para aditivos e contaminantes, metais e micotoxinas constam do **Quadro 11**, **Quadro 12** e **Quadro 13**, respectivamente.

Quadro 11 – Execução do PROMAC aditivos, por estado, nos anos de 2013 e 2014.

REGIÃO	UF	2013	2014
REGIÃO CENTRO OESTE	GO	Bromato, Nitrito Nitrato e Corantes Sulfitos.	Bromato, Corantes e Sulfitos.
	DF	NI	NI
	MS	Não	Não
REGIÃO NORDESTE	RN	Bromato, Nitrito e Nitrato.	Não
	PI	Bromato.	Não
	BA	Não	NI
	AL	Não	Não
	CE	Corante, Nitrito, Nitrato e Sulfito.	Corante, Sulfito.
REGIÃO SUDESTE	MG	Corantes, edulcorantes, Sulfitos, Nitrito, Nitrato.	Corantes, Edulcorantes Nitrito e Nitrato.
	RJ	Nitrito, Nitrato, Bromato, Corantes e Sulfito.	Corantes.
	SP	Não	Não
REGIÃO SUL	RS	Nitrito, Nitrato, Bromato e Corantes.	Corantes.
	SC	Reforma.	Corantes, Nitrito, Nitrato, Bromato e Sulfito.
REGIÃO NORTE	AM	Sulfito.	NI
	PA	Corante, Bromato, Nitrito e Nitrato.	Bromato, Nitrito e Nitrato.

Legenda: NI – Nenhuma Informação.

Fonte: Relatório do GT Monitoralimentos 2013 a 2014.

Quadro 12 – Execução do PROMAC metais, por estado, nos anos de 2013 e 2014.

REGIÃO	UF	2013	2014
INCQS	RJ	Chumbo e Cádmio	Chumbo e Cádmio.
REGIÃO CENTRO OESTE	DF	NI	NI
REGIÃO NORDESTE	CE	Cádmio, Chumbo, Estanho e Mercúrio.	Não
REGIÃO SUDESTE	MG	Cobre, Mercúrio, Bário, Cianeto, Arsênio, Selênio, Cádmio, Chumbo e Cromo.	Cobre, Mercúrio, Bário, Cianeto, Arsênio, Selênio, Cádmio, Chumbo e Cromo.
	SP	Arsênio, Cádmio e Chumbo.	Não

Legenda: NI – Nenhuma Informação.

Fonte: Relatório do GT Monitoralimentos 2013 a 2014.

Quadro 13 – Execução do PROMAC micotoxinas, por estado, nos anos de 2013 e 2014.

REGIÃO	UF	2013	2014
INCQS	RJ	Aflatoxinas M1, Ocratoxina a.	Aflatoxinas M1, Ocratoxina a.
REGIÃO CENTRO OESTE	GO	Aflatoxinas.	Aflatoxinas.
REGIÃO SUDESTE	MG	Aflatoxinas ocratoxina a.	Aflatoxinas.
	SP	Aflatoxinas.	Não.
REGIÃO SUL	PR	NI	NI
	RS	Aflatoxinas.	Aflatoxinas.

Legenda: NI – Nenhuma Informação.

Fonte: Relatório do GT Monitoralimentos 2013 a 2014.

3.7.2 Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN)

O PATEN se caracteriza por ensaios de alta complexidade com relação aos equipamentos e insumos de alto custo, bem como exigência de capacitação técnica especializada, especialmente, para os ensaios de ácido fólico, ferro, sódio, gorduras saturadas e trans.

Os laboratórios capacitados para a avaliação destes nutrientes fazem a comparação das declarações da rotulagem com o real conteúdo do produto para propiciar o monitoramento dos pactos firmados entre o governo e o setor produtivo. O resultado do monitoramento do PATEN consta do **Quadro 14**.

Quadro 14 – Execução do PATEN, por estado, nos anos de 2013 e 2014.

REGIÃO	UF	2013	2014
INCQS	RJ	Sódio e Ferro.	Sódio, Ferro e Ácido fólico.
REGIÃO NORTE	PA	Sódio, Ferro, Gorduras totais e Açúcares.	Sódio, Ferro, Gorduras totais e Açúcares.
REGIÃO CENTRO-OESTE	DF	NI	NI
	GO	Gorduras totais e Açúcares.	Gorduras totais e Açúcares.
REGIÃO NORDESTE	AL	Não	Gorduras totais e Açúcares.
	CE	Ferro, Sódio, Gorduras totais e Açúcar.	Ferro, Sódio, Gorduras totais Açúcar.
REGIÃO SUDESTE	MG	Sódio, Ferro, Ácido fólico e Gorduras totais.	Sódio, Ferro, Ácido fólico e Gorduras totais.
	RJ	Açúcares e Gorduras totais.	Não
	SP	Gorduras totais e Açúcares.	Não
REGIÃO SUL	SC	Não	Açúcares, Ferro e Gorduras totais.

Legenda: NI – Nenhuma Informação.

Fonte: Relatório do GT Monitoralimentos 2013 a 2014.

O monitoramento da fortificação das farinhas de trigo e milho, com ferro e ácido fólico segue as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e OPAS. Esse programa tem o objetivo de verificar os teores de ferro e ácido fólico nas farinhas de trigo e milho produzidas nos produtos nacionais e importados expostos no mercado.

O monitoramento de gorduras saturadas, *trans* e açúcares colaboram com as metas do Plano Nacional de Redução da Obesidade do MS. Já o monitoramento do teor de sódio de alimentos processados é parte de uma ação coordenada pelo governo federal para redução das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT).

3.7.3 Programa do Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos (CQUALI) -Leite.

Iniciativa conjunta da Anvisa, do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) do MJ e do Mapa, no sentido de integrar as ações dos órgãos envolvidos no controle de alimentos e fortalecer as medidas de prevenção e combate a desvios de qualidade, incluindo irregularidades e fraudes. Ao SNVS cabe o monitoramento do leite no comércio. A execução dessa ação fica sob a responsabilidade dos órgãos de Visa em articulação com os Lacen. Os dados do monitoramento do CQUALI estão dispostos no **Quadro 15**.

Quadro 15 – Execução do CQUALI por estado nos anos de 2013 e 2014.

REGIÃO	UF	2013	2014
INCQS	INCQS	Não	Não
REGIÃO NORTE	AC	Não	Não
	AP	Sim	Sim
	PA	Sim	Sim
	AM	Sim	NI
	TO	Sim	Não
	RR	Não	NI
REGIÃO CENTRO-OESTE	GO	Sim	Sim
	DF	NI	NI
	MT	NI	NI
	MS	Sim	Sim
REGIÃO NORDESTE	AL	Sim	Sim
	BA	Sim	NI
	CE	Sim	Sim
	MA	Sim	NI
	PB	Não	Sim
	RN	Sim	Não
	SE	NI	NI
REGIÃO SUDESTE	PE	Sim	Sim
	ES	Sim	Sim
	MG	Sim	Sim
	RJ	Sim	Sim
REGIÃO SUL	SP	Não	Não
	RS	Sim	Sim
	PR	NI	NI
	SC	Sim	Sim

Legenda: NI – Nenhuma Informação.

Fonte: Relatório do GT Monitoralimentos 2013 a 2014.

3.7.4 Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano(Pró -Iodo)

A OMS recomenda que países com média de consumo de sal em torno de 10g/dia devem estabelecer uma faixa de iodação de 20 a 40ppm. Essa recomendação deve ser ajustada com base nos dados de ingestão do sal e na média de concentração de iodo urinário encontrados em cada país.

No Brasil, a última Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), de 2008-2009, apontou que o consumo médio de sal pela população brasileira, com mais de 10 anos de idade, está em torno de 8,2g/pessoa/dia. A ingestão de sal proveniente de alimentos processados e dos alimentos consumidos fora de casa contribuem para um aumento do consumo de sal na nossa população. Nesse período, o sal comercializado no Brasil deveria apresentar entre 20 e 60mg de iodo a cada quilo do produto, conforme estabelecia a Resolução – RDC nº 130, 26 de maio de 2003.

Reconhecendo a importância de atender as recomendações da OMS, a CGAN/MS reuniu todos os membros da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo em março de 2011. Nessa ocasião, representantes do MS, da Anvisa, do Ministério da Educação (MEC), da indústria salinera e da OPAS acordaram em revisar a norma atual que contempla a faixa de iodação do sal, com alteração da faixa atual de 20 a 60ppm para 15 a 45ppm.

Atualmente, o sal comercializado no Brasil deve apresentar entre 15 e 45 mg de iodo a cada quilo do produto, conforme estabelece a Resolução – RDC nº 23, de 22 de abril de 2013. Como a faixa atual é de 15 a 45mg/kg de sal e o nível médio de operação na indústria é de 30mg/kg, estima-se que o consumo de iodo será reduzido para 360µg por dia. Ou seja, apesar de haver uma redução de 14% no consumo provável de iodo, o novo valor ainda é superior aos 130µg recomendado pela OMS.

Pode-se observar que entre a recomendação da OMS e a quantidade de iodo encontrada no sal há uma grande margem de segurança, estabelecida para preservar aquelas pessoas que consomem quantidades de sal inferiores à média nacional, contempla os grupos populacionais que apresentam necessidades maiores de iodo que a média da população (como as grávidas) e considera as perdas de iodo no sal ao longo da cadeia de distribuição e do prazo de validade.

Tem-se que considerar, ainda, que a política de redução do consumo de sal tem uma perspectiva de mudança bastante gradual, onde a meta de consumo de 5g de sal por dia deve ser atingida apenas em 2020. Mesmo considerando esse consumo reduzido de sal (5g), se aplicar a média provável de iodo no sal (30mg/kg), ainda estaria sendo ofertado para as pessoas 150µg de iodo por dia. De toda forma, as políticas de iodação e de redução do consumo de sal continuarão sendo constantemente monitoradas a fim de promover os ajustes necessários para que a essa redução do consumo do sal não leve a um consumo diário de iodo inferior à recomendação da OMS.

Para uma melhor avaliação da quantidade de iodo ingerida pela população, foi introduzido entre as linhas de ação do Pró-Iodo monitoramento do sal destinado ao consumo humano exposto no comércio.

A execução dessa ação fica sob a responsabilidade dos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e/ou municipais em articulação com os Lacen. As amostras são colhidas anualmente, sendo analisadas segundo o procedimento de análise fiscal.

Em 2013, foram coletadas 760 amostras de sal pelas Visa. Cabe esclarecer que após a publicação da Resolução – RDC nº 23/2013, foi solicitado que as Visa coletassem as amostras de sal apenas depois do prazo de adaptação das empresas. O percentual de amostra satisfatória foi de 93% (Tabela 19). É importante destacar que segundo os organismos internacionais, 95% do sal destinado ao consumo humano deve ser iodado pelos estabelecimentos beneficiadores de acordo com o padrão nacional para teor de iodo.

Tabela 19- Distribuição, por estado, do percentual de amostras satisfatórias de sal em 2013.

Estado	Número amostras analisadas	Insatisfatória	Satisfatória	Percentual de Satisfatório
AL	33	4	29	88
AP	22	0	22	100
AM	54	1	53	98
BA	5	1	4	80
CE	24	4	20	83
ES	8	0	8	100
GO	4	0	4	100
MA	5	0	5	100
MS	68	3	65	96
MG	5	1	4	80
PA	5	1	4	80
PE	12	0	12	100
PI	18	0	18	100
RJ	43	1	34	79
RN	369	21	348	94
RS	40	1	39	98
SP	30	3	27	90
SE	13	2	11	85
TO	24	2	19	79
Total	760	45	704	93

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Cabe esclarecer que no Estado do RN, as coletas das amostras são realizadas apenas nos estabelecimentos produtores. As amostras dos demais estados foram coletadas no comércio.

Até meados de dezembro de 2014, foram recebidos os resultados das análises de 462 amostras de sal comercializadas no país. Dessas, 92% (724 amostras) apresentaram teores de iodo dentro da faixa preconizada na legislação vigente à ocasião da análise, esse resultado está abaixo da meta estabelecida de 95%, conforme informado na Tabela 20. Foram enviados resultados dos Estados de AL, AP, CE, ES, PA, PE, PI, RN, RS, SC, SE e TO

Tabela 20- Distribuição, por estado, do percentual de amostras satisfatórias de sal em 2014.

Estado	Número amostras analisadas	Insatisfatória	Satisfatória	Percentual de Satisfatório
AC	Não informado	-	-	-
AL	63	1	62	98
AP	1	1	0	0
AM	Não informado	-	-	-
BA	Não informado	-	-	-
CE	14	3	11	79
DF	Não informado	-	-	-
ES	7	0	7	100
GO	Não informado	-	-	-
MA	Não informado	-	-	-
MT	Não informado	-	-	-
MS	Não informado	-	-	-
MG	Não informado	-	-	-
PB	Não informado	-	-	-
PA	7	1	6	86
PR	Não informado	-	-	-
PE	5	0	5	100
PI	15	2	13	87
RJ	Não informado	-	-	-
RN	280	11	262	94
RS	33	4	29	88
RO	Não informado	-	-	-
RR	Não informado	-	-	-
SC	9	3	6	67
SP	Não informado	-	-	-
SE	10	0	10	100
TO	18	3	13	72
Total	462	29	424	92

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Na **Figura 15** verifica-se tendência de adequação das amostras de sal ao previsto na legislação.

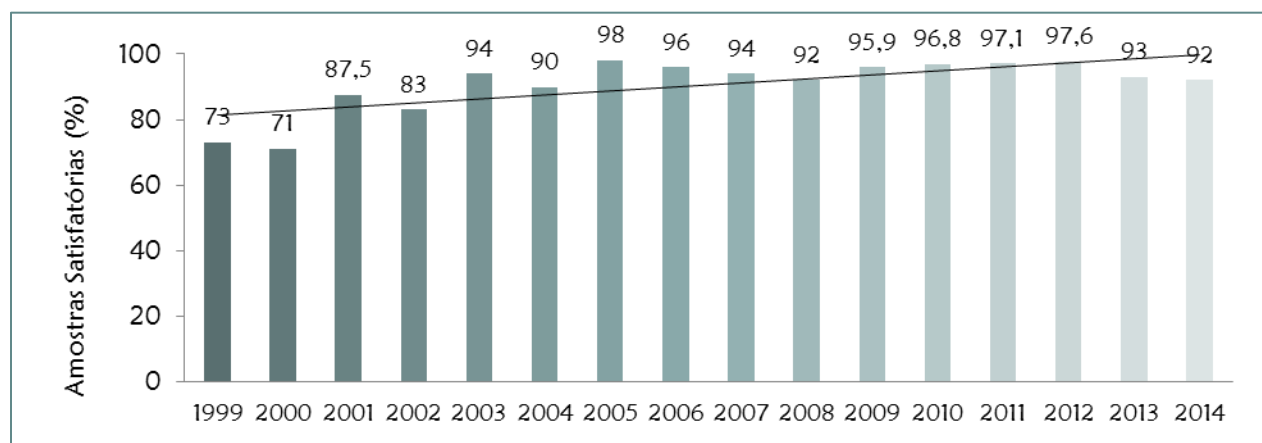


Figura 15 - Distribuição dos resultados satisfatórios de sal nos anos de 1999 a 2014.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A diminuição do percentual de amostras satisfatórias a partir de 2013 pode ser explicada pela alteração na margem de iodação e a adequação das empresas à nova faixa. É recomendável que o SNVS intensifique as ações de fiscalização nas empresas beneficiadoras do sal e do produto disponibilizado no comércio.

3.8 Registro de Alimentos

Os alimentos sob responsabilidade da vigilância sanitária dividem-se em três grupos: a) produtos isentos de registro sanitário e sujeitos à comunicação de início de fabricação; b) produtos com obrigatoriedade de registro sanitário e c) produtos isentos de registro sanitário e dispensados de comunicação de início de fabricação. O registro e a isenção da obrigatoriedade de registro são atos fundamentados no artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969 e no artigo 41 da Lei nº 9.782/1999, respectivamente.

Os procedimentos relacionados a esses atos estão definidos nas Resoluções nº 22 e 23/2000. O regulamento que define as categorias com obrigatoriedade e as isentas da obrigatoriedade de registro na área de alimentos é a Resolução – RDC nº 27/2010. Os produtos isentos de registro sanitário e dispensados de comunicação de início de fabricação estão definidos no item 5.1.6 da Resolução nº 23/2000. Orientações sobre os procedimentos para alimentos dispensados e com obrigatoriedade de registro podem ser obtidas no portal da Anvisa em: Alimentos > Registro > Produtos dispensados e com obrigatoriedade de registro.

A lista de petições aguardando análise encontra-se disponível na página principal do portal da Anvisa no ícone “petições aguardando análise”. Quando a petição é distribuída para análise seu status é alterado para “aguardando análise”. No momento em que a situação é alterada para “em análise”, a petição desaparece da lista.

Na **Figura 16** estão indicados os totais de petições recebidas e publicados pela GPESP nos anos de 2013 e 2014.

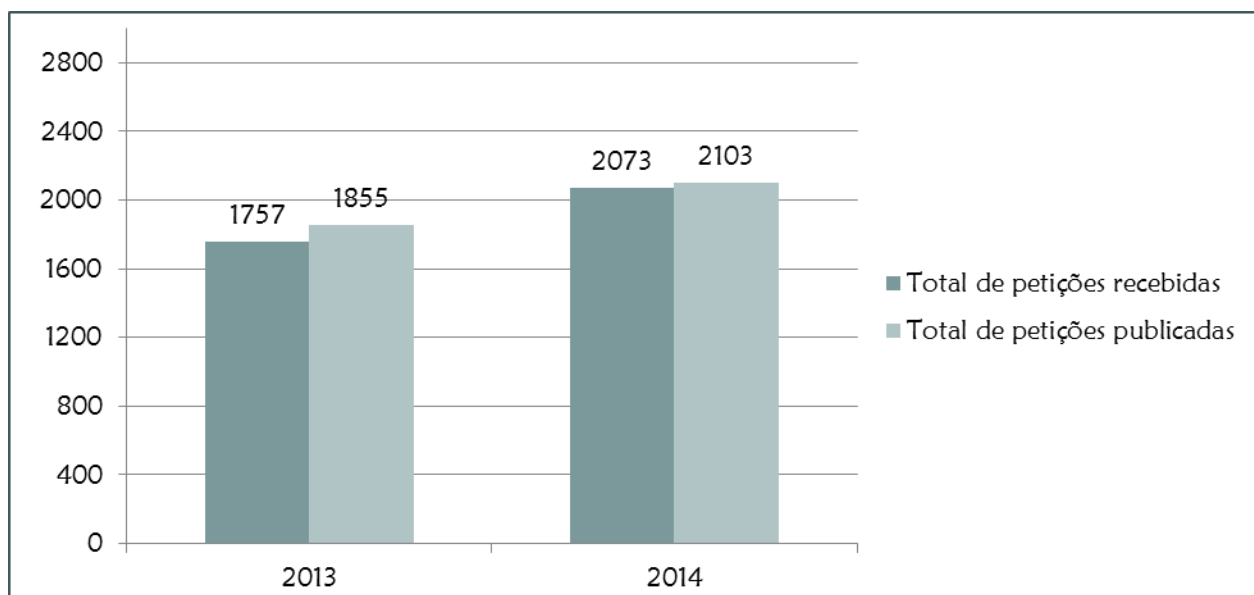


Figura 16 - Quantitativo de petições recebidas e publicadas, relativas a alimentos, em 2013 e 2014.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Foram publicadas mais petições do que recebidas. Em 2013, especialmente, foi devido ao passivo de processos do ano de 2012 ocasionado pela greve dos servidores da Agência.

No que se refere aos tipos de petições, as principais petições publicadas em 2013 e 2014 estão apresentadas na **Figura 17** e na **Figura 18**, respectivamente, apresentadas a seguir.

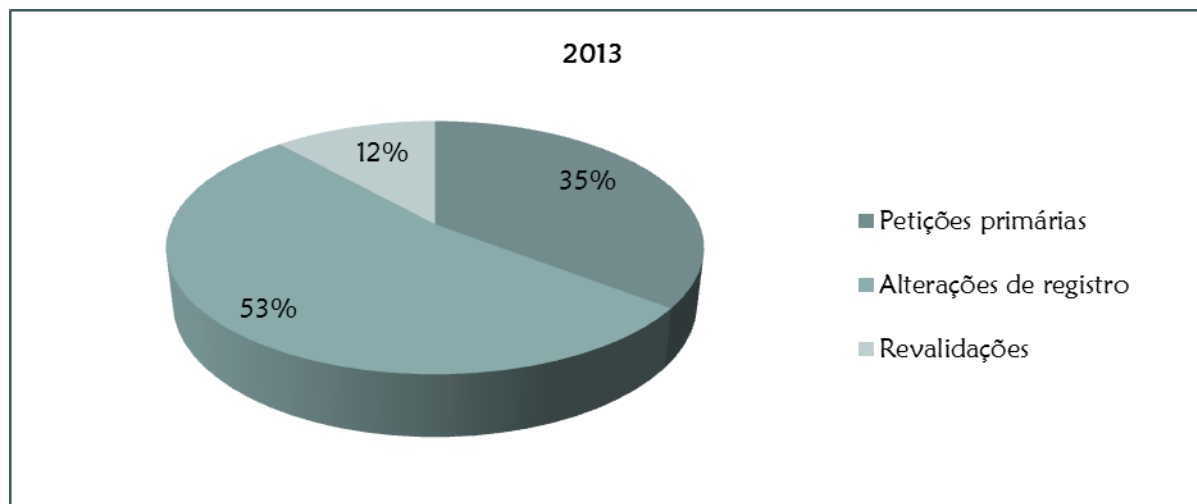


Figura 17 – Tipos de petições da área de alimentos recebidas em 2013.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

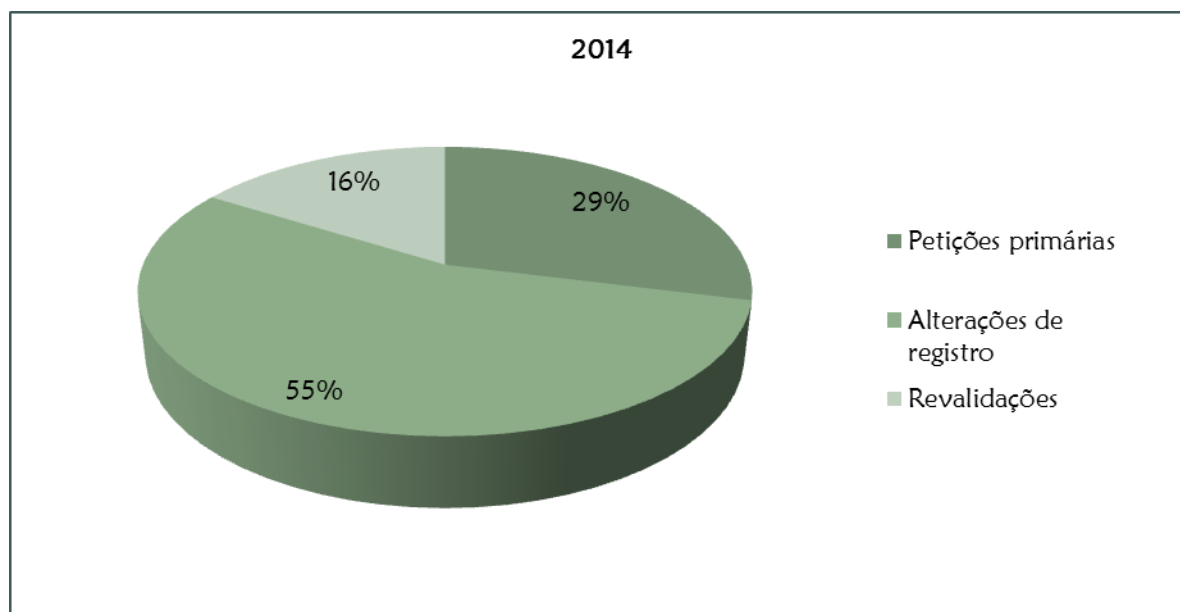


Figura 18 – Tipos de petições da área de alimentos recebidas em 2014.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Ressalta-se que dentre as alterações de registro, 59% corresponde a petições de inclusão de marca em 2013 e 47% em 2014.

A distribuição das petições de registro (primárias) recebidas em 2013 e 2014 por categoria de produtos é apresentada na **Tabela 21**.

Tabela 21 – Distribuição de petições recebidas, em 2013 e 2014, por categoria de produtos.

CATEGORIA	2013	%	2014	%
Alimentos infantis (fórmulas, alim. de transição e alim. a base de cereais)	33	5,3	62	11,1
Alimentos para nutrição enteral	37	5,9	40	57,1
Novos alimentos e novos ingredientes	382	61,3	318	7,2
Substâncias bioativas e probióticos isolados	28	4,5	27	4,8
Embalagens de PET reciclado	1	0,2	3	0,5
Alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde	79	12,7	107	19,2
Alimentos e bebidas	63	10,1	0	0
TOTAL	623	100,0	557	100,0

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

3.8.1 Recursos Administrativos na Área de Alimentos

Em julho de 2014, em função das modificações do organograma da Anvisa, os recursos da área de alimentos passaram a ser tratados pela Comissão de Instrução e Análise de Recursos em Correlatos e Alimentos (CORCA) da Suali, instituída pela Portaria nº 1.241, de 29 de julho de 2014, publicada no Boletim de Serviço nº 38/2014. Esta portaria designou um titular e um suplente representantes das áreas que estão subordinadas à Suali, pelo prazo de 1 ano.

A seguir, serão apresentados os dados referentes aos recursos de alimentos recebidos pela área técnica nos anos de 2013 e 2014, período abordado nesse relatório.

Em 2013 foram recebidos pela área técnica 97 recursos administrativos e foram elaborados 103 pareceres referentes a recursos. Foram realizadas 20 reuniões para concluir a sugestão de análise de mérito dos recursos para deliberação da Dicol.

Já no ano de 2014, foram recebidos 111 recursos contra indeferimentos de petições, foram feitas 4 retratações e foram elaborados 57 pareceres, discutidos em 17 reuniões para conclusão da sugestão de mérito. Ressalta-se que dos 57 pareceres elaborados, apenas 25 foram pautados na Dicol em 2014. Existem ainda cerca de 50 recursos que se encontram em análise na gerência ou já foram remetidos à CORCA para encaminhamento à Secretaria da Diretoria Colegiada (Secol).

A decisão final sobre o julgamento de mérito pela Dicol em relação aos recursos encontra-se na **Tabela 22**.

Tabela 22 – Mérito dos recursos da área de alimentos.

MÉRITO DOS RECURSOS	2013	%	2014	%
Não conhecer	7	7%	2	8%
Conhecer e dar provimento ao recurso	10	10%	1	4%
Conhecer, dar provimento e retornar para análise técnica	7	7%	2	8%
Conhecer e negar provimento ao recurso	71	71%	19	76%
Desistência	6	6%	1	4%
TOTAL	100	100%	25	100%

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

3.9 Peticionamento Eletrônico de Notificação de Produtos Isentos de Registro

O módulo de peticionamento foi concluído em 2013 e ficou aguardando aprovação da proposta de regulamento referente aos procedimentos para registro e isenção de registro para ser implantado.

Outros módulos previstos para o sistema foram desenvolvidos neste biênio, como o módulo para consulta e emissão de Certidão de Exportação e Certificado de Reconhecimento Mútuo, este último decorrente de acordo bilateral entre a Anvisa e Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina.

Teve início ainda o desenvolvimento do módulo pós-mercado, último módulo previsto para este sistema. Foram concluídas apenas as partes relacionadas à manutenção de tabelas do sistema, a saber: lista de aditivos alimentares, lista de funções de aditivos alimentares, lista de categorias de produtos da área de alimentos, lista de coadjuvantes de tecnologia, listas de ingredientes alimentares, listas de embalagens, lista de formas de apresentação, lista de veículos e lista de enzimas. Adicionalmente também foram definidos relatórios de auditoria do sistema que permitirá visualizar as modificações realizadas nas notificações bem como os acessos às notificações pelos agentes do SNVS.

4 REGULAMENTAÇÃO

4.1 Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos

Foram elaboradas as seguintes propostas de resolução para deliberação da Dicol e posterior realização de CP:

- ✓ Resolução que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para vinhos;
- ✓ Resolução que dispõe sobre a aprovação de uso de coadjuvantes de tecnologia para vinhos.

O tema foi incluído na agenda regulatória 2013-2014 sob o número 1 e o despacho foi publicado no DOU em 2 de julho de 2014. Trata-se de uma revisão de resolução, tendo em vista que atualmente utiliza-se como referência para atribuição de aditivos a Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988, que apresenta previsões específicas para diversos alimentos e bebidas, incluindo vinho.

A proposta apresentada foi elaborada pela GPESP considerando os princípios que norteiam o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias dispostos na Portaria nº 540/1999, após avaliação dos pedidos encaminhados pelo setor regulado, especialmente pelo Instituto Brasileiro do Vinho (IBRAVIN) e análise dos documentos internacionais de referência e discussões com o Mapa.

Nesse sentido, a principal referência utilizada para justificativa tecnológica de uso foi o Código Internacional de Práticas Enológicas, da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV), conforme destaca a IN nº 49, do Mapa e encontra-se em discussão no subgrupo de trabalho nº 8 do Mercosul.

Para as questões de segurança sanitária, foram observadas as avaliações e especificações de aditivos alimentares estabelecidas pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)* que é o Comitê da FAO/OMS de especialistas em aditivos alimentares e as especificações de coadjuvantes de tecnologia apresentadas no Codex Enológico Internacional, da OIV.

4.2 Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais

O processo que trata da proposta de Instrução Normativa (IN) sobre regulamentação de aditivos alimentares aromatizantes de espécies botânicas regionais foi encaminhado à Suali, em outubro de 2014, para conhecimento e adoção das medidas cabíveis, visando pautar o assunto em reunião da Dicol e posterior publicação de CP sobre o tema, caso pertinente.

Observa-se que a documentação foi encaminhada para aquela Diretoria em 16 de janeiro de 2014, retornando a GPESP em agosto de 2014 com parecer da Procuradoria, o qual sugeriu que preliminarmente à análise jurídica da proposição fosse solicitada manifestação técnica da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), a qual encaminhou parecer sobre o assunto em 22 de outubro de 2014.

4.3 Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos

A proposta encontra-se em discussão no SGT3 do Mercosul, tendo sido discutidas todas as provisões para todas as categorias de produtos cárneos, restando apenas alguns pontos pendentes, tais como o preâmbulo da norma e o uso dos corantes caramelos.

4.4 Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos

O pedido de revisão da resolução de aditivos para materiais plásticos, Resolução-RDC nº 17/2008 (GMC nº 32/07), foi realizado no Mercosul em 2011. A proposta de regulamento foi submetida para sugestões dos países membros na 51ª Reunião do SGT-3, realizada na Venezuela, em setembro de 2013. No entanto, o tema ainda não entrou em discussão, pois depende da finalização dos regulamentos de celulósicos

4.5 Aditivos para Pescados

A proposta encontra-se em elaboração, tendo sido realizada, no segundo semestre de 2014, a reunião com o Mapa para discussão do assunto.

4.6 Alimentos para Nutrição Enteral

O processo de consolidação das CP referentes à norma de alimentos para nutrição enteral terminou em dezembro de 2012 com a reunião de consolidação. Porém, foi identificado que os alimentos para nutrição enteral destinados para crianças não estavam adequadamente contemplados no regulamento.

Assim, a Anvisa optou por não tratar de fórmulas para nutrição enteral que sejam destinadas a crianças neste regulamento e continuar o trabalho para elaboração de uma outra proposta de regulamento específica para crianças.

No entanto, a GPESP verificou que o modelo regulatório dos alimentos para fins especiais precisava ser trabalhado antes de dar continuidade em uma norma específica para crianças. Dessa forma, a Anvisa entendeu que a norma deveria contemplar os alimentos para nutrição enteral destinados a crianças, de uma forma mais ampla, que possibilitasse a avaliação caso a caso, enquanto se discute a norma de alimentos para fins especiais. Com isso, a minuta de RDC foi encaminhada ao Diretor de Gestão Institucional, relator desse tema, para providências cabíveis para sua publicação.

A proposta de resolução que trata de aditivos para nutrição enteral encontra-se em CP, com prazo para contribuição até 16 de fevereiro de 2015 (CP nº 108 de 08 de dezembro de 2014).

4.7 Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem

Todas as proposições, consideradas pertinentes e tecnicamente justificadas, decorrentes da CP 79/2009 foram devidamente analisadas e incorporadas à proposta de norma. Além das contribuições, a área técnica considerou necessário incorporar alguns pontos à norma, levando em consideração referências internacionais mais recentes sobre o tema. Devido à alteração considerável na nova versão e ao tempo decorrido desde a última CP, decidiu-se submeter à minuta a nova CP.

A proposta de regulamento foi encaminhada ao diretor relator do processo que enviou o texto à procuradoria para emissão de parecer jurídico. O citado parecer foi apreciado e considerado pela área técnica e as sugestões foram incorporadas à proposta de Resolução – RDC que dispõe sobre as BPF para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos e a lista de verificação das BPF para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos. A referida proposta foi encaminhada à Suali para posterior envio ao diretor relator do processo.

4.8 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos

O objetivo da proposta de regulamento é definir procedimentos específicos a serem adotados pelas empresas para a solicitação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Alimentos, incluindo a previsão da taxa de fiscalização para essa certificação. Em razão do processo de reestruturação da Anvisa essa proposta foi arquivada.

4.9 Prestação de Serviços de Alimentação em Eventos de Massa

Publicado o Ato Normativo: Resolução – RDC nº 33, de 05 de junho de 2014, que dispõe sobre as responsabilidades para a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

4.10 Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos, incluindo Papéis para Cocção e Filtração a Quente

As propostas de resoluções de materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos (Revisão da Portaria nº 177/1999) estão em discussão no SGT-3, desde 2011. Em novembro de 2014, os anexos das propostas de resolução que compreendem as listas positivas e os critérios gerais para cada tipo de material celulósico foram finalizados e levados à consideração dos Coordenadores Nacionais do SGT-3.

No entanto, os outros países membros não concordaram com a proposta do Brasil para inclusão de dispositivos no corpo resolutivo que permitissem uma maior flexibilidade no processo de atualização das listas. Em função da falta de consenso, os documentos não puderam ser encaminhados ao Grupo Mercado Comum (GMC) para que o processo fosse concluído e as novas Resoluções GMC sobre materiais celulósicos fossem publicadas. O Brasil solicitou a submissão dos documentos à avaliação do GMC.

4.11 Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva

Em 2013, a GGALI se reuniu com diversos atores envolvidos neste assunto, contemplando empresas e associações de fabricantes, vigilâncias sanitárias de estados, produtores, pesquisadores e representantes de empresas fabricantes de embalagens.

Após compilação da documentação apresentada pelos envolvidos, a GGALI submeteu a proposta de iniciativa à Dicol que a aprovou em janeiro de 2014, definindo o regime comum para tramitação do processo de regulamentação. A GGALI reuniu-se, também, com especialistas no assunto e elaborou proposta de alteração das Resoluções – RDC nº 17/1999 (Resolução nº 362/1999 e RDC nº 300/2004) que permitem o uso de embalagens plásticas para palmito em conserva. A proposta de alteração, que deve ser submetida à CP, foi encaminhada à Suali para avaliação e encaminhamento ao diretor relator.

4.12 Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral

O processo de regulamentação foi concluído com a publicação da Resolução – RDC nº 53, de 07 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral e da Resolução – RDC nº 54, de 07 de outubro de 2014, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.

4.13 Fortificação Obrigatória das Farinhas

A Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, Milho e de seus subprodutos, instituída pela Portaria do MS nº 1.793, de 11 de agosto de 2009, da qual a GGALI faz parte recomendou a revisão da Resolução 344/2002.

Em atendimento à recomendação dessa Comissão a Anvisa criou um grupo de trabalho, por meio da Portaria nº 1.711, de 13 de dezembro de 2012, com o objetivo de estudar a faixa de fortificação, revisar a lista de compostos de ferro, a obrigatoriedade de declarar os compostos de ferro na rotulagem e outros assuntos técnicos da Resolução – RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002, referente à fortificação obrigatória das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

A fortificação obrigatória das farinhas é uma das estratégias do MS para a prevenção da anemia e diminuição da incidência das Doenças do Tubo Neural (DTN). As DTN são malformações que ocorrem na fase inicial do desenvolvimento fetal, geralmente entre a terceira e a quinta semana de gestação, envolvendo a estrutura primitiva que dará origem ao cérebro e à medula espinhal, tais como anencefalia e espinha bífida.

O grupo de trabalho coordenado pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) é composto por representantes da CGAN/MS, Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP), Coordenação Geral de Prevenção e Vigilância (CONPREV/INCA), Coordenação do Estudo Colaborativo Latino Americano de Malformações Congênitas (ECLAMC/FIOCRUZ e ECLAMC/UFRJ), Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP), Escola Paulista de Medicina (UNIFESP), Escola de Enfermagem da USP (EEUSP), Departamento de Nutrição da Universidade Federal de Pelotas (UFPEL), Associação Brasileira da Indústria de Milho (ABIMILHO), ABITRIGO e ABIA.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) solicitou que a Anvisa contemplasse na revisão da legislação a disponibilidade de farinhas sem adição de ferro no mercado nacional, destinadas aos portadores de doenças relacionadas a sobrecarga de ferro.

Os indivíduos portadores de hemoglobinopatias apresentam alterações congênitas nas hemoglobinas que podem sofrer interferências e resultar em efeitos adversos a saúde, quando consumirem alimentos fortificados com ferro (Doença falciforme, Talassemia, Hemocromatose, Hemoglobinas instáveis).

Como existem poucos dados epidemiológicos sobre a interferência do consumo de alimentos fortificados com ferro por esses pacientes, a Anvisa encomendou uma revisão sistemática da literatura à UFPEL para subsidiar a decisão do grupo.

Em 2002, quando foi implantada a obrigatoriedade da fortificação das farinhas, a Embrapa elaborou um manual para auxiliar os produtores no processo de fortificação. No entanto, os equipamentos citados, nesse manual, são destinados à produção em grande escala e os pequenos agricultores, principalmente da agricultura familiar, estão com dificuldade para adquirir equipamentos adequados a sua capacidade produtiva, bem como fornecedores de *mix* (ferro e ácido fólico) para a fortificação das farinhas em pequena escala.

Para solucionar essa questão, a Anvisa encomendou à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) um manual destinado aos pequenos produtores, contemplando desenhos de equipamentos, lista de fornecedores de *mix* e BPF.

Devido a essas duas questões complexas que surgiram durante o trabalho do grupo: alternativa para os indivíduos portadores de hemoglobinopatias e solução para a fortificação das farinhas pela agricultura familiar, não foi possível publicar a CP em 2014.

Em relação a um dos objetivos do GT de revisar as faixas de fortificação com ferro e ácido fólico das farinhas, esclarecemos que esta revisão está sendo baseada no modelo da FAO/OMS apresentado no documento *Guidelines on Food Fortification with micronutrients*, que utiliza o método do ponto de corte *Estimated Average Requirement (EAR)*. Como há necessidade de avaliar separadamente o teor de ácido fólico adicionado às farinhas fortificadas e do ácido fólico naturalmente presente nos alimentos para estimar a exposição da população à fortificação, foi solicitado à CGAN/MS a pesquisa destas informações no banco de dados da POF/IBGE. Sendo assim, a GGALI está aguardando as informações provenientes da CGAN/MS para a revisão das faixas de fortificação.

4.14 Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014

Foi publicado o Ato Normativo: Resolução – RDC nº 10, de 11 de março de 2014, que dispõe sobre os critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

A categorização dos serviços de alimentação é uma atividade subsidiária ao licenciamento que usa como estratégia para melhoria da qualidade sanitária a divulgação aos consumidores do desempenho dos serviços de alimentação na inspeção sanitária, com base em critérios de risco.

4.15 Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas

O objetivo da atuação regulatória é promover a atualização dos limites máximos toleráveis de cobre e cromo em alimentos e bebidas. Entretanto, a proposta foi arquivada para ser avaliada, posteriormente, sobre a real necessidade de regulamentação.

4.16 Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e Bebidas e seus Limites de Tolerância

Foi publicado o Ato Normativo: Resolução- RDC nº 14/2014, de 28 de março 2014, que define limites de tolerância para matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos.

As matérias estranhas são quaisquer materiais que não fazem parte da composição do alimento e que podem estar associado às condições inadequadas de produção, manipulação, armazenamento ou distribuição.

A nova norma estabelece dois tipos de matérias estranhas, as que indicam risco à saúde e as que não apresentam riscos, mas demonstram falhas no processo de produção, manipulação ou armazenamento. Até a publicação da norma não existiam limites de tolerância claros para as matérias estranhas, cabia à fiscalização avaliar caso a caso.

Essa Resolução visa diminuir a subjetividade da avaliação, com a padronização dos procedimentos de análise e dos parâmetros de avaliação dos resultados, além de melhorar as Boas Práticas na cadeia produtiva. A nova norma permite procedimentos de fiscalização harmonizados e mais eficientes.

Todos os limites estabelecidos referem-se a fragmentos que podem estar presente no processo de produção do alimento, mas que não podem ser totalmente eliminados mesmo com a adoção das Boas Práticas. Em todos os casos, o método de processamento do produto e limites da norma garantem a segurança do consumidor.

4.17 Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores

A CP nº 21/2013 sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores foi publicada em 10 de junho de 2013. Durante o período da CP, a Anvisa recebeu 1.274 contribuições, oriundas de 80 proponentes. A CP possibilitou a efetiva participação dos atores sociais interessados na discussão do assunto, ao estabelecer um canal oficial para o encaminhamento de contribuições sobre o tema. Foi disponibilizado o relatório de análise de contribuições da CP para reunião de consolidação com o objetivo de sistematizar as contribuições recebidas.

A reunião de consolidação da CP foi realizada em 13 de novembro de 2014. Fez-se uma apresentação sobre as contribuições recebidas, o perfil dos participantes e a metodologia da reunião: divisão da minuta em 9 blocos, sendo permitida 3 manifestações dos participantes por bloco e sem limite numérico para a apresentação de manifestações escritas. Em seguida, iniciou-se a leitura da minuta, artigo por artigo, conforme blocos estabelecidos, destacando-se as alterações em relação ao texto original. O processo foi enviado para a Suali para apreciação e encaminhamento para análise jurídica da proposta final de RDC e avaliação do relatório de análise de contribuições em 15 de dezembro de 2014.

4.18 Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos

Após o término da consolidação das contribuições da Consulta Pública nº 52/2011 e com o desenvolvimento mais avançado do sistema, a proposta final de regulamento decorrente da revisão das Resoluções nº 22 e 23/00 foi pautada na Reunião Extraordinária da Dicol nº 04/2012 realizada em 27 de setembro de 2012. Nessa reunião, foi deliberada a aprovação da proposta de regulamento, com algumas ressalvas: a) conclusão do sistema pela GGTIN b) definição institucional sobre a cobrança de taxa c) definição quanto à cobrança de taxa para os microempreendedores individuais, agricultores familiares e estabelecimentos da economia solidária.

Em 27 de junho de 2013, o processo foi novamente pautado na Reunião Ordinária da Dicol nº 17/2013. Nessa ocasião, a Dicol decidiu, por maioria, revogar a decisão anterior de aprovação, até que fosse resolvida a questão sobre isenção de taxa para os microempreendedores individuais, empreendimentos familiares rurais e empreendimentos econômicos solidários, em consonância com outros esforços do governo federal para incentivar a formalização desses atores.

Logo depois foi publicada a Lei nº 13.001, de 20 de junho de 2014, que estabeleceu a isenção de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário.

Desta forma, a proposta de regulamento foi ajustada e remetida novamente ao diretor relator, com alterações em sua estrutura. O texto foi novamente submetido à avaliação jurídica. Em outubro de 2014 foi realizada reunião com o diretor relator para definir os encaminhamentos em relação a este regulamento. Dentre os encaminhamentos ficou acordado que a proposta seria pautada na Dicol mediante: a) realização de teste de estresse no sistema b) definição quanto ao peticionamento por pessoa física e c) definição de planejamento de capacitação das Visa.

O teste de estresse do sistema já foi solicitado à GGTIN e aguarda contratação de empresa para sua realização. A discussão sobre o peticionamento por pessoa física, mais especificamente os empreendedores familiares rurais que não têm CNPJ, está em andamento junto à Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar), GGTIN e Suali, especialmente, quanto à questão legal e impacto da alteração do sistema atual de peticionamento.

4.19 Rotulagem de Alimentos Embalados

Para discutir o regulamento técnico Mercosul para rotulagem de alimentos embalados houve duas reuniões no primeiro semestre e, no segundo, foi realizada uma reunião. Em 2013, também ocorreu uma reunião virtual. Em 2014, ocorreram duas reuniões. Além de compor a delegação brasileira nas reuniões do SGT-3, a GPESP coordenou inúmeras reuniões preparatórias internas com representantes do setor produtivo, governo e outros setores da sociedade, a fim de garantir uma ampla participação na definição da posição brasileira.

Após quatro anos de discussão do tema, a proposta de revisão do regulamento técnico de rotulagem geral avançou muito pouco no âmbito do Mercosul. Diversos aspectos dificultam a obtenção de consenso, como por exemplo: o número de temas de elevada complexidade que compõe a norma de rotulagem, a falta de objetividade das reuniões, as limitações das informações disponíveis nas atas e o descumprimento dos prazos acordados ou o não envio prévio das posições. Além de prejudicar a análise da eficácia e do impacto das medidas regulatórias propostas, essa situação impossibilita a estimativa de um prazo para a conclusão das negociações sobre o tema. Assim, não foi possível concluir a revisão da resolução durante esse período e, portanto, a discussão permanece.

4.20 Declaração de Alergênicos na Rotulagem de Alimentos

Na Reunião Ordinária Interna (ROI) nº 009/2014, ocorrida em 27 de março de 2014, a Dicol aprovou por unanimidade que a GGALI adotasse as providências necessárias para concluir com urgência uma proposta de resolução sobre a rotulagem de alimentos alergênicos para ser submetida à CP.

Tal decisão considerou que o tema de alergênicos estava sendo tratado há mais de três anos no Mercosul sem avanços significativos e sem previsão de conclusão dos trabalhos, o que impedia a Anvisa de atuar de forma efetiva na proteção da saúde da população.

A fim de cumprir a referida decisão, a GPESP conduziu a revisão científica da literatura e da regulamentação internacional sobre o tema, a fim de contextualizar adequadamente o problema e identificar alternativas regulatórias. Após a conclusão desse trabalho, foi realizada uma reunião com representantes de diferentes segmentos da sociedade para discutir uma proposta de resolução.

Nessa reunião, a GPESP efetuou uma apresentação que abordou diversos aspectos relacionados ao tema, tais como: prevalência de alergia alimentar, severidade e impacto das manifestações clínicas, alimentos envolvidos, limites de segurança de alergênicos, importância da rotulagem para prevenção dos efeitos adversos, problemas relacionados à falta ou baixa qualidade da rotulagem e contexto regulatório interno. Também foi apresentado um resumo das características das normas do Codex *Alimentarius* e dos seguintes países: Canadá, Estados Unidos, União Europeia, Austrália e Nova Zelândia.

A partir dessa exposição, os representantes discutiram uma proposta de resolução que fosse factível e efetiva. Essa proposta, então, seguiu os procedimentos administrativos previstos nas Boas Práticas Regulatórias (BPR) e foi encaminhada à Dicol que aprovou por unanimidade sua colocação em CP.

A quantidade de contribuintes (3531) que participaram da Consulta Pública (CP) nº 29/2014 superou o total de participantes (1.577) das 32 CP realizadas pela Agência, por meio do formulário eletrônico em 2013, o que demonstra a relevância do tema para a sociedade brasileira e a importância do fortalecimento das ações regulatórias na área de alimentos.

Foram recebidas 5475 contribuições, sendo 96,5% de pessoa física (com destaque para o segmento “cidadão”) e 3% de representantes de instituição. Participaram também 56 respondentes internacionais.

A análise dos dados demonstrou que 99,43 % dos participantes concordaram totalmente ou parcialmente com a proposta e que 97,31% consideraram que a norma afetará positivamente suas rotinas e atividades.

4.21 Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais

A Portaria nº 841, de 14 de maio de 2013, instituiu o GT de suplementos coordenado pela GPESP e composto por representantes de várias áreas da Agência envolvidas com o tema: Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados (COFID), Coordenação de Registro de Produtos Biológicos (CPBIH), GGFIS, GICRA, Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCCOE) e Gelas.

A fim de garantir uma abordagem regulatória moderna e dinâmica que fosse capaz de responder aos desafios impostos pelo mercado de suplementos alimentares, o GT concluiu que a regulamentação dessa categoria de produtos deveria ser realizada por meio de dois regulamentos técnicos específicos: (a) um regulamento geral com a definição da categoria de suplementos alimentares e regras gerais de composição, qualidade, segurança e rotulagem e (b) um regulamento específico com listas positivas de ingredientes autorizados, alegações permitidas e limites de nutrientes e substâncias bioativas.

Além disso, também foi discutida a necessidade de uma regulamentação de BPF específica para esses produtos, pois as regras atuais de alimentos não são adequadas para esse setor. O GT focou suas discussões na proposta de regulamento geral, pois a elaboração do regulamento específico depende de suporte de dados científicos e análises de risco e de eficácia que seriam realizadas, posteriormente, pela equipe da GPESP.

4.22 Água Adicionada de Sais

No segundo semestre de 2014, foi realizada uma reunião em Natal-RN, com as Visa, para apresentar a proposta de Resolução que dispõe sobre o regulamento sanitário de Boas Práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais. Na ocasião, foram discutidos alguns pontos da proposta de regulamento. Após a reunião, a proposta foi circulada entre as Visa para sugestões. As sugestões encaminhadas foram todas consideradas na elaboração do documento, o qual foi submetido ao diretor relator para submissão à procuradoria. A GICRA aguarda o parecer da procuradoria para disponibilizar a CP.

5 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO CODEX ALIMENTARIUS

5.1 Coordenação dos Grupos Técnicos

5.1.1 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)

O GTFA constitui-se em um colegiado técnico e consultivo que visa orientar, recomendar e/ou sugerir a Coordenação do *Codex Alimentarius* no Brasil (CCAB) e aos GT as posições relacionadas à pauta de trabalho do Comitê do *Codex* sobre Aditivos Alimentares (CCFA), com vistas à proteção da saúde do consumidor e à defesa dos interesses nacionais relacionados ao comércio internacional.

O GTFA possui um coordenador (representante da Anvisa) e um plenário composto por representantes dos membros do CCAB com interesse na matéria e das seguintes instituições: a) Anvisa b) Mapa c) Visa d) Comunidade Acadêmica e) Lacen f) Fundações e Instituições de Pesquisa e g) Entidades representantes dos setores produtivos. O GTFA pode também convidar especialistas para discussão de temas específicos de acordo com a necessidade.

Em 2013 foram realizadas 4 reuniões do grupo, com elaboração de comentários e posição para 6 grupos de trabalho eletrônico e 20 CX. O Brasil elaborou um documento para ser apresentado na reunião de 2014 do CCFA, resultante do grupo de trabalho eletrônico coordenado também pelo país em 2013: Revisão dos *Guidelines for the Simple Evaluation of Food Additive Intakes* (CAC/GL 3-1989). A proposta do Brasil foi adotada na plenária e remetida para aprovação da CAC em 2014. Em 2014 foram realizadas 4 reuniões do grupo, com elaboração de comentários e posição para 7 grupos de trabalho eletrônico e encontra-se em elaboração a posição brasileira para 20 CX que serão discutidas na reunião do CCFA a ser realizada em março de 2015.

5.1.2 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)

O GTCF tem por escopo a discussão de limites máximos de contaminantes em alimentos e códigos de práticas para prevenir e reduzir a contaminação de alimentos, bem como sugerir temas para avaliação pelo JECFA. Esse GT é coordenado pela GICRA e tem representante da Gelas, além da representação das seguintes instituições: Mapa, Universidades, Visa, Lacen, fundações e instituições de pesquisa e entidades representantes da sociedade civil e dos setores produtivos.

A agenda, com os temas em discussão e os relatórios do Comitê do *Codex* sobre Contaminantes em Alimentos (CCCCF) estão disponíveis no endereço eletrônico <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>

Em 2013 foram realizadas 7 reuniões e o Brasil elaborou 3 documentos para serem apresentados na reunião do CCCF: documento de discussão de aflatoxinas em cereais, limites máximos de fumonisinas em milho e produtos de milho e um documento de discussão para a revisão e atualização do código de prática para prevenção e redução de micotoxinas em cereais. Em 2014 foram realizadas 6 reuniões e o Brasil elaborou a proposta de código de prática para prevenção e redução de micotoxinas em cereais. Também coordenou, em conjunto com Equador e Gana, o documento para a proposta de estabelecimento de limites máximos de cádmio em chocolate e produtos de cacau.

5.1.3 Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos (GTFH)

O foco do grupo é a discussão de provisões de higiene alimentar aplicáveis a todos os alimentos, incluindo a definição das medidas de controle mais adequadas. Esse GT é coordenado pela GICRA e tem representante da Gelas, além da representação das seguintes instituições: Mapa, Universidades, Visa, Lacen, fundações e instituições de pesquisa e entidades representantes da sociedade civil e dos setores produtivos.

A agenda, com os temas em discussão e os relatórios do Comitê do Codex sobre Higiene de Alimentos (CCFH) estão disponíveis no endereço eletrônico <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>

Em 2013 foram realizadas 3 reuniões e o Brasil foi responsável pela elaboração de documento com proposta de revisão do código de práticas para frutas e vegetais frescos. Em 2014 foram realizadas 3 reuniões onde discutiu-se os seguintes documentos: diretrizes para o controle de parasitas zoonóticos em carne (*Trichinella* spp.), guia de gestão de riscos para os aspectos estatísticos de critérios microbiológicos relacionados aos alimentos, proposta de projeto de código de práticas para alimentos de baixa umidade, proposta de diretrizes para o controle de *Salmonella* não tifoide em carne bovina e suína, proposta de diretrizes para a aplicação dos princípios gerais de higiene de alimentos no controle de parasitas de origem alimentar. O GT elaborou documento de discussão sobre a necessidade de revisão do código de práticas para frutas e vegetais frescos (CAC/RCP 53-2003).

5.1.4 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS)

O GTMAS é composto por representantes da GGALI, da Gelas, IAL, ABIA, Embrapa, Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Laboratório de Análise de Produtos Ltda e Laboratórios Nacionais Agropecuários (LANAGRO) dos Estados do PA e RS, vinculados ao Mapa.

Em 2013, foram realizadas 5 reuniões do Comitê do Codex sobre Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS).

Os principais assuntos discutidos na reunião do CCMAS foram: endosso dos métodos de análise e amostragem, proposta de princípios para o uso de amostragem e ensaios no comércio internacional de alimentos, proposta de princípios para o uso da amostragem e ensaios no comércio internacional de alimentos – notas explicativas e documento de discussão sobre a atualização de referências de métodos de análise e textos relacionados, sendo que esse último documento foi elaborado pelo Brasil.

Além disso, o Brasil participou de dois grupos de trabalho eletrônicos sobre: documento de discussão sobre abordagem de procedimentos para estabelecimento de critérios e documento de discussão sobre amostragem nos padrões Codex. Também coordenou um grupo eletrônico sobre o mesmo tema do documento apresentado na reunião de 2013.

Em 2014, também, foram realizadas 5 reuniões do GTMAS. Os principais assuntos discutidos na reunião do CCMAS foram: endosso dos métodos de análise e amostragem; proposta de princípios para uso da amostragem e ensaios no comércio internacional de alimentos: notas explicativas da CAC/GL 83-2013; documento de discussão para o estabelecimento de critérios dos métodos Tipo I e métodos multianálitos; documento de discussão sobre amostragem em normas Codex e documento de discussão sobre a atualização de referências de métodos de análise e textos relacionados, apresentado pelo Brasil. Nesse mesmo ano, o Brasil participou de dois grupos de trabalho eletrônicos: documento de discussão sobre desenvolvimento de procedimentos e/ou guias para determinação de equivalência para métodos Tipo I e documento de discussão sobre abordagem de critérios para métodos multianálitos e, ainda, coordenou um grupo eletrônico sobre elaboração de procedimentos para atualização regular de métodos de análise.

5.1.5 Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFSDU)

O GTNFSDU é coordenado pela GGALI e no período de 2013 e 2014 foi composto por representantes da CGAN/MS, Universidade Federal de Viçosa (UFV/MG), Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF/USP), Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN/Brasil), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), ABIAD, ABIA, Mapa/Embrapa, Visa/MG, Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN) e Universidade de Brasília - Observatório de Políticas de Saúde Alimentar e Nutrição (UnB/OPSAN).

Nestes dois anos o GTNFSDU participou de todos os grupos de trabalho e das 35ª e 36ª reuniões do Comitê do Codex sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU), em 2013, em *Bad Soden am Taunus*-Alemanha, e, em 2014, em Bali- Indonésia, para discutir e deliberar sobre os seguintes temas: Valores de Referência para Nutrientes (NRV-NCD) para fins de rotulagem nutricional associados ao risco de doenças não transmissíveis relacionadas à dieta (sódio, gordura saturada e potássio); Valores de Referência para Nutrientes (NRV) revisados para fins de rotulagem nutricional para as Diretrizes do Codex sobre rotulagem nutricional (vitaminas, minerais e proteínas); Alimentos complementares formulados para lactentes a partir do 6º mês e crianças de primeira infância; Adição de nutrientes essenciais em alimentos; proposta de revisão do Codex do padrão de fórmulas infantis de seguimento; Revisão da Lista de Aditivos Alimentares para Fórmulas Infantis; Documento de discussão sobre alegação: livre de ácidos graxos *trans*; Novo trabalho para definição de Biofortificação e/ou alimento fortificado; Documento de discussão sobre padrão de alimentos prontos para consumo (RUF) destinados a crianças com desnutrição e Documento de discussão para estabelecimento de VRN-NCD para ácidos graxos ômega 3 (EPA e DHA).

O Comitê decidiu descontinuar o trabalho do Anteprojeto de norma para Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância para inclusão da parte B relativa a crianças com déficit ponderal (Codex Stan 74-1981) considerando que o grupo de trabalho eletrônico não conseguiu alcançar consenso quanto ao escopo do documento.

Nesse período o GT teve o compromisso de encaminhar respostas às CL-NFSDU e CX-NFSDU; realizar reuniões físicas do grupo para discutir e propor temas afetos ao Comitê; participar das videoconferências da CCLAC, para discutir os pontos em comuns da posição brasileira, com os demais países da América Latina que enviaram comentários e/ou participaram do CCNFSDU e participar de todos os grupos de trabalho eletrônicos em andamento nesses dois anos

5.1.6 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)

O Comitê decidiu descontinuar o trabalho do Anteprojeto de norma para Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância para inclusão da parte B relativa a crianças com déficit ponderal (Codex Stan 74-1981) considerando que o grupo de trabalho eletrônico não conseguiu alcançar consenso quanto ao escopo do documento.

No período de 2013 e 2014 participaram do GTFO representantes do IAL, Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Funed, INCQS, UFSC, Mapa, Sociedade Brasileira de Óleos e Gorduras (SBOG), Embrapa/RJ, ABIA e Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais (ABIOVE).

As reuniões do Comitê do *Codex* sobre Óleos e Gorduras (CCFO) são bianuais e entre 25 de fevereiro a 01 de março de 2013 ocorreu a 23ª reunião do CCFO, realizada em Langkawi, Malásia. Duas representantes da GPESP participaram da reunião. A agenda contemplou os seguintes temas: Proposta de padrão para óleo de peixe; Proposta de emenda ao padrão de óleos vegetais específicos – óleo de farelo de arroz e Propostas de novos trabalhos.

Os novos trabalhos propostos foram: Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, alteração do teores de ácido oleico e linoleico em óleo de girassol; Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, inclusão de óleo de soja alto oleico; Emenda ao padrão de óleos vegetais específicos, inclusão de óleo de palma alto oleico; Emenda ao padrão de azeite de oliva, revisão dos limites de ampesterol e Emenda ao padrão de óleos vegetais, inclusão de óleos prensados a frio.

Nesse período, o GTFO também participou dos seguintes grupos de trabalho eletrônico: Proposta de padrão para óleo de peixe; Proposta de novo trabalho sobre óleos prensados a frio; Proposta de novo trabalho de emenda ao padrão de óleo de girassol e Proposta de novo trabalho sobre óleo de palma com alto teor oleico.

Nestes dois anos foram respondidas duas CX/FO sobre a proposta de padrão para óleo de peixe.

Em 10 de dezembro de 2014 foi realizada reunião com os membros do GTFO para elaboração da proposta de posição brasileira para a próxima reunião que irá acontecer em fevereiro de 2015 em Melaka, Malásia.

5.1.7 Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos (GTFL)

Atualmente, as seguintes instituições têm participado das reuniões do GTFL: GPESP, Mapa, Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon/MJ), CGAN/MS, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e tecnologia (Inmetro), IDEC, Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE), ABIA, ABIAD, Associação Brasileira das Indústrias de Queijo (ABIQ) e Confederação Nacional da Indústria (CNI)

Em 2013, o GTFL participou de dois grupos de trabalhos eletrônicos sobre aquicultura orgânica e uso de etileno na produção orgânica e realizou três reuniões para elaboração dos comentários para documentos de trabalho e de proposta de posição brasileira para a reunião do CCFL. Foram respondidos dois documentos de discussão eletrônica sobre aquicultura orgânica e uso de etileno na produção orgânica. Em maio de 2013, a delegação brasileira coordenada por dois representantes da GPESP participou da 41ª Reunião do CCFL e do GT presencial sobre aquicultura orgânica, que ocorreu em Charlottetown, Canadá.

Em 2014, o GTFL participou do grupo de trabalho eletrônico que discutiu a revisão das provisões sobre marcação de datas do padrão geral para rotulagem de alimentos pré-embalados do *Codex Alimentarius* e realizou cinco reuniões para elaboração de comentários para documentos de trabalho e de proposta de posição brasileira para a reunião do CCFL. Foram respondidos documentos de discussão do grupo de trabalho eletrônico sobre marcação de datas, sobre a proposta de emendas às diretrizes para produção, processamento, rotulagem e comercialização de alimentos orgânicos, aquicultura e à proposta de revisão da marcação de data do padrão geral para rotulagem de alimentos pré-embalados.

A delegação brasileira que participou da 42ª Reunião do CCFL, ocorrida em 2014 em Roma, foi coordenada pelos dois representantes da GPESP. Além de defender a posição brasileira, a delegação também participou do trabalho presencial sobre marcação de datas e das reuniões do CCLAC.

As manifestações da delegação brasileira contribuíram para manter os documentos sobre aquicultura orgânica e marcação de datas em alimentos, que continham provisões contrárias ao interesse brasileiro, em trâmite 3, ou seja, em fase inicial de discussões. Na reunião de 2014 também foram respondidas as questões para monitoramento do plano estratégico do *Codex* e aprovadas às provisões de rotulagem encaminhadas pelos Comitês de produtos. Os documentos sobre rotulagem de alimentos embalados para fins industriais, questões relacionadas à venda de alimentos na *internet* e proposta de revisão das diretrizes gerais para uso do termo *Halal* não foram tratados devido à falta de tempo e foram mantidos na agenda para a próxima reunião.

5.2 Participação nos Grupos Técnicos coordenados por outras entidades

5.2.1 Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (GTFICS)

O GTFICS é coordenado pelo Inmetro, com participação da Anvisa por meio da GGALI e Ainte. Em 2013 foram discutidos os seguintes documentos na reunião do Comitê do Codex sobre Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (CCFICS): Projeto e anteprojeto de Princípios e Diretrizes para Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos, Documento de Discussão sobre o Peso dos Múltiplos Questionários dirigidos aos países exportadores, Documento de Discussão sobre o Monitoramento da Performance Regulatória dos Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos, Documento de Discussão sobre a Necessidade Maior Orientação nas Situações de Emergência em Matéria de Inocuidade de Alimentos e Análise de Proposta de Alteração dos Textos do CCFICS Sobre Emergências e Rejeições Direcionadas a Rações.

Em 2014, foram debatidas as seguintes matérias: Documento de discussão sobre princípios e guias para a elaboração e gerenciamento de questionários direcionados a países exportadores, Documento de discussão sobre princípios e guias para o monitoramento da performance regulatória dos sistemas nacionais de controle de alimentos, Documento de discussão sobre a revisão dos Princípios e Guias para a Troca de Informações nas Situações de Emergência em Segurança de Alimentos (CAC/GL 19-1995) e Proposta de alterações ao Guia para Troca de Informações entre Países sobre Rejeição de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997)>

5.2.2 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (GTGP)

O GTGP é coordenado pelo Inmetro, com participação da Anvisa por meio da GGALI e Ainte. Tem como objetivo elaborar a posição brasileira aos temas em discussão pelo Comitê do Codex sobre Princípios Gerais (CCGP), cujo mandato abrange: o estabelecimento dos princípios gerais que definem o objetivo e o âmbito do *Codex Alimentarius*, a natureza das normas do Codex e as formas de aceitação pelos países de normas do Codex, o desenvolvimento de diretrizes para os Comitês do Codex, o desenvolvimento de um mecanismo para examinar as declarações de impacto econômico apresentados pelos governos quanto a possíveis implicações para as suas economias e o estabelecimento de um Código de Ética para o Comércio Internacional de Alimentos.

As reuniões do CCGP ocorrem em Paris – França. Em 2013 não houve reunião. Em 2014 foram discutidos os seguintes temas: Documento de discussão sobre princípios e guias para a elaboração e gerenciamento de questionários direcionados a países exportadores, Documento de discussão sobre princípios e guias para o monitoramento da performance regulatória dos sistemas nacionais de controle de alimentos, Documento de discussão sobre a revisão dos Princípios e Guias para a Troca de Informações nas Situações de Emergência em Segurança de Alimentos (CAC/GL 19-1995) e Proposta de alterações ao Guia para Troca de Informações entre Países sobre Rejeição de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997).

6 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO MERCOSUL

6.1 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (Aditivos, Contaminantes, Embalagem e Rotulagem de Alimentos)

6.1.1 Rotulagem geral

No primeiro semestre de 2013, as reuniões foram realizadas em Montevideu – Uruguai. Uma reunião ocorreu em abril e outra, em junho. No segundo semestre, foi realizada uma reunião, em outubro, na cidade de Caracas – Venezuela. Nesse período também ocorreu uma reunião virtual. No ano de 2014, ocorreram duas reuniões na cidade de Buenos Aires – Argentina, em setembro e em novembro.

Além de compor a delegação brasileira nas reuniões do SGT-3, a GPESP coordenou inúmeras reuniões preparatórias internas com representantes do setor produtivo, governo e outros setores da sociedade, a fim de garantir uma ampla participação na definição da posição brasileira. Não foi possível concluir a revisão da resolução durante esse período e, portanto, a discussão permanece.

6.1.2 Aditivos para produtos cárneos

Em 2008, iniciaram-se as discussões técnicas para revisão da Resolução na Comissão de Alimentos, do Subgrupo de Trabalho 3, de revisão da Resolução GMC nº73/97, Categoria 8: Carnes e Produtos Cárneos. Desde então, o tema vem sendo discutido no bloco.

6.1.3 Embalagens

Em 2013 e 2014 dois assuntos sobre materiais destinados ao contato com alimentos permaneceram em discussão no Mercosul: materiais celulósicos e materiais em cobre.

A discussão sobre materiais celulósicos refere-se à revisão das Resoluções GMC nº19/1994, nº12/1995, nº35/1997, nº56/1997, nº52/1999 e nº20/2000. A partir das referências internacionais, em especial, a regulamentação do *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos e as recomendações do *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) da Alemanha, foram elaboradas três propostas de resolução sobre materiais celulósicos em contato com alimentos: materiais para uso geral, materiais para uso em filtração e cocção e materiais para uso em fornos.

As discussões técnicas foram concluídas na LIII reunião ordinária do SGT nº3, em novembro de 2014. Em relação aos materiais elaborados com cobre e suas ligas metálicas para contato com alimentos, as discussões foram conduzidas com o objetivo de retirar a atual restrição ao uso de materiais em cobre para contato com alimentos definida na GMC nº46/2006 .

Esta restrição impede o desenvolvimento da indústria de alimentos e o uso artesanal de equipamentos em cobre na fabricação de Alimentos nos países do Mercosul, além de impor barreira não tarifária sobre a importação de produtos tradicionalmente elaborados em equipamentos de cobre, como queijos, bebidas e doces. No entanto, após exaustivas discussões na Comissão de Alimentos do SGT nº3, não foi possível obter consenso entre os países.

6.2 Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 – Saúde Segurança Alimentar e Nutricional (GTSAN)

A coordenação do GTSAN é do MS. A GGALI participa do GT que tem como objetivo promover e melhorar o padrão e a prática alimentar, o estado nutricional e a saúde das pessoas. As deficiências de vitaminas e minerais, o sobrepeso e a obesidade constituem os problemas nutricionais mais comuns nos países que integram o Mercosul.

O GT elaborou um Informe Técnico sobre a situação de nutrição, saúde e seguridade alimentar e nutricional dos países, por meio do qual se observou que a obesidade é um problema de saúde pública crescente no Mercosul e demanda ações governamentais articuladas e complexas que podem ser mutuamente apoiadas entre os países. O GT realizou vídeo conferências e reuniões físicas para discutir os temas afetos a nutrição e a segurança alimentar dos países.

7 RELAÇÕES CONVENIAIS E TERMOS DE COOPERAÇÃO

7.1 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64) Anvisa/OPAS

Em 2013 foram desenvolvidas as seguintes atividades:

- ✓ Curso de Avaliação de Risco Químico para Grupos de Avaliadores – Módulo I, em março, em Brasília – DF, com a participação de 42 alunos da Anvisa, do SNVS, do Laboratório de Toxicologia da UnB e do MS da Colômbia. Esta atividade efetuou a contratação de serviço para realização do curso, incluindo material didático, infraestrutura, alimentação, passagens e diárias para 30 participantes nacionais e 1 da Colômbia;
- ✓ Curso de Avaliação do Risco e Regulamentação de uso de Aditivos, em novembro, Brasília – DF, com a participação de 20 alunos da Anvisa. Esta atividade efetuou a contratação de serviço para realização do curso, incluindo material didático, infraestrutura, alimentação, passagens e diárias para os 42 participantes da Anvisa e do SNVS e passagem e hospedagem para o instrutor do curso;
- ✓ Oficina para Fortalecimento dos Programas de Monitoramento de Alimentos, em agosto, em Goiânia – GO. Envolveu passagens e diárias para 53 pessoas do SNVS e *coffe-break*;
- ✓ Prestação de serviço para elaboração de documento técnico sobre os métodos de ensaio de referência do *Codex Alimentarius* para avaliação analítica de sódio, gorduras *trans*, gorduras saturadas, açúcar, aflatoxinas, desonivalenol, fumonisinas B1 e B2, ocratoxina A, zearalenona, patulina, contaminantes inorgânicos, metilmercúrio, corantes artificiais e edulcorantes;
- ✓ Aquisição de 06 licenças do *software@risk* profissional 6.2, em português, para a GGALI;
- ✓ Coleta de dados de consumo de alimentos para subsidiar a avaliação de risco. Extração e formatação dos dados de disponibilidade de alimentos da POF 2009/2010 do IBGE e extração e formatação dos dados de consumo individual de alimentos da POF 2009/2010 do IBGE com a consolidação dos dados de consumo de produtos de origem animal e a consolidação dos dados de consumo de produtos de origem vegetal;
- ✓ *Workshop* Vigilância Integrada da Resistência aos Antimicrobianos, em maio, em Brasília – DF, com participação de representantes da Anvisa, Lacen, Mapa, OMS, OPAS/PANAFTOSA, FAO, IICA e setor privado. Esta atividade efetuou a contratação de serviço para realização do *workshop*, incluindo alimentação, transporte, 2 passagens internacionais e 5 nacionais, 15 diárias nacionais e 20 internacionais.

Em 2014 foram desenvolvidas as seguintes atividades:

- ✓ Curso sobre Requisitos para Produção de Resultados Analíticos Confiáveis em Ensaio de Alimentos, em janeiro, em Brasília – DF, com 20 participantes da Anvisa e do SNVS. Houve a contratação de serviço para realização do curso, incluindo material didático, infraestrutura, alimentação, passagens e diárias e foram pagas passagens e diárias para 05 participantes;
- ✓ Curso Análise Quantitativa de Riscos Químicos, em março, em Brasília – DF, com a participação de 11 representantes da Anvisa e do SNVS. Foi feita a contratação de serviço para realização do curso, infraestrutura, alimentação, passagens e diárias para 1 participante do SNVS, 02 instrutores nacionais e 02 instrutores internacionais;
- ✓ Interpretação e uso de banco de dados de consumo de alimentos para subsidiar a avaliação de risco, em junho, em Brasília – DF, com a participação de 23 representantes da Anvisa e do SNVS. Houve a contratação de serviço para realização do curso, incluindo material didático, infraestrutura, alimentação, passagens e diárias para 1 participante;
- ✓ Consolidação dos dados de consumo de produtos industrializados;
- ✓ Elaboração de revisão sistemática da literatura sobre publicações de ocorrência em alimentos dos contaminantes aflatoxinas, deoxinivalenol, fumonisinas, cádmio e chumbo no Brasil;
- ✓ Estudo para monitoramento da concentração de arsênio e suas espécies químicas em amostras de arroz no Brasil. Avaliação de processos de mitigação visando à segurança alimentar;
- ✓ Elaboração de revisão sistemática de literatura sobre as intervenções individuais e populacionais para a prevenção e tratamento de anemia ferropriva e os riscos destas intervenções para os indivíduos portadores de hemoglobinopatias;
- ✓ Contratação de serviços para rediagramação, revisão ortográfica do português e impressão de 1.000 exemplares do documento técnico: Fundamentos sobre a modelagem da avaliação de risco: foco nos produtos do mar da FAO;
- ✓ Elaboração de documento técnico para publicação sobre princípios, diretrizes e procedimentos para a avaliação de riscos químicos em alimentos.

8 AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCO

8.1 Guia de Boas Práticas Nutricionais (BPN) para Restaurantes Coletivos

O lançamento do [Guia de BPN para restaurantes coletivos](#) (Figura 19) aconteceu em novembro de 2014, na 8ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Alimentos (CSA), promovida pela GGALI.

O Guia tem como objetivo orientar os restaurantes coletivos a adotarem as BPN para as refeições, de forma a contribuir para a oferta de uma alimentação mais saudável à população. Ele traz exemplos de Fichas Técnicas de Preparação (FTP) para auxiliar os profissionais a prepararem os alimentos e recomendações para reduzir o consumo excessivo de sódio, açúcar e gordura na preparação dos alimentos:

Sódio: retirar os saleiros e/ou sachês de sal das mesas; utilizar temperos frescos, especiarias, sal de ervas e escolher mais produtos *in natura* e evitar condimentos ultra processados;

Açúcar: substituir a oferta de sucos e refrigerantes por água; controlar a oferta de doces em 2 a 3 vezes por semana e, mesmo nesses dias, ofertar frutas, como opção de sobremesa; substituir a adição de açúcar em molhos por cenoura crua ou cebola; servir café sem açúcar deixando que o consumidor o adoce, caso deseje, e não adoçar as saladas de frutas ou as frutas simples, servidas como sobremesa;

Gordura: priorizar a escolha dos alimentos para comprar escolhendo as carnes mais magras; substituir as preparações à base de fritura por preparações assadas e/ou cozidas e evitar o uso de azeite misturado com óleo para o tempero de salada.

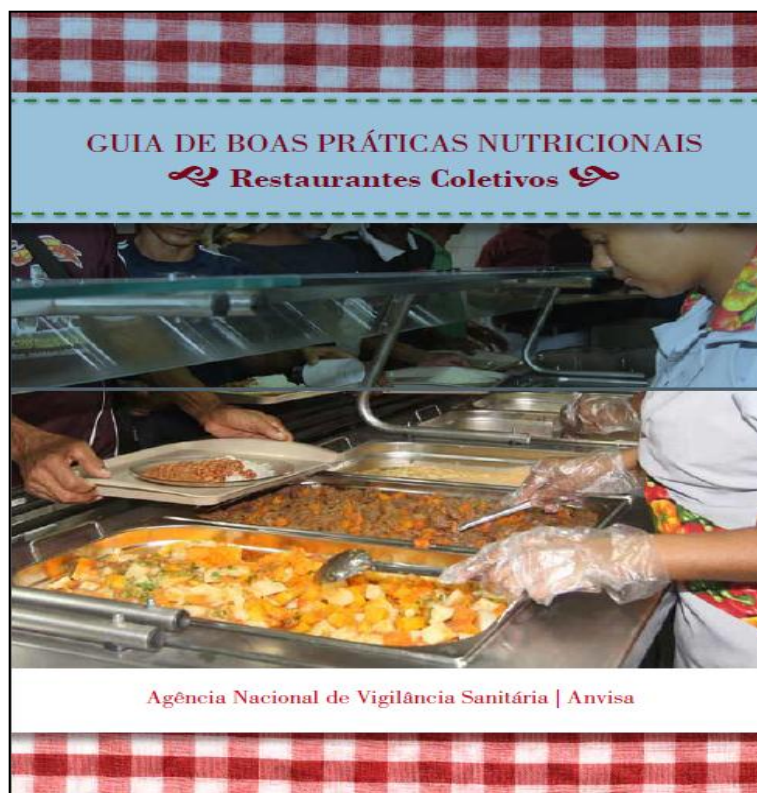


Figura 19 – Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

8.2 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

A REALI, criada em fevereiro de 2009, visa estabelecer um canal para o tratamento das situações de riscos associados a alimentos, a fim de permitir tomadas de decisões rápidas, protegendo assim, a saúde dos consumidores.

A quantidade de comunicações emitidas pela REALI, em 2013, consta da **Tabela 23**, conforme classificação das ferramentas de comunicação estabelecidas.

Tabela 23 – Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo, em 2013

Tipo de comunicação	Quantidade
Comunicação de risco.	20
REALI alerta.	25
REALI notícias.	17
Total	62

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

Dentre as 20 comunicações de risco emitidas, 18 (90%) informavam sobre a publicação de Resoluções-RE de interdição cautelar, proibição da comercialização e proibição de propaganda de alimentos pela Anvisa. Os outros 2 assuntos abordados nas comunicações de risco foram:

✓ Recolhimento voluntário efetuado pela empresa Unilever Brasil Industrial Ltda sobre os lotes iniciados por AGB25 do produto Alimento com Soja sabor Maçã, marca Ades, fabricado em 25/02/2013 e válido até 22/12/2013. O recolhimento foi necessário devido à falha no processo de higienização das máquinas que resultou no envase de embalagens com solução de limpeza.

✓ Envio do Informe Técnico nº 53/2013 com esclarecimentos sobre os riscos à saúde das substâncias ureia e formol adicionadas ao leite devido à operação leite condensado, deflagrada pelo Mapa/RS, para investigação de fraudes em leites produzidos naquele Estado.

Para o REALI alerta, dos 25 e-mails enviados, a maior parte (60%) foi originada de solicitações do Mapa para adoção de medidas cabíveis quanto a produtos de origem animal irregulares encontrados no comércio. Alertas originados da Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN) foram responsáveis pelo conteúdo de 20% dos REALI alertas. Doze por cento (12%) dos alertas foram relacionados a denúncias comunicadas à Rede pelos pontos focais e 8% dos alertas informavam sobre roubos de carga de alimentos.

Com relação aos 17 REALI notícias emitidos, 34% foram relativos a publicações de Resoluções RDC, RE e CP; 18% continham divulgação de matérias, trabalhos ou artigos; 12% informavam sobre guias elaborados pela GPESP; outros 12% foram originados da INFOSAN e 24% foram relativos a assuntos variados.

O quantitativo de comunicações emitidas pela REALI, em 2014, está informado na **Tabela 24**, de acordo com os tipos de comunicação realizados.

Tabela 24 – Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo, em 2014.

Tipo de comunicação	Quantidade	Porcentagem
Comunicação de risco.	22	31%
REALI alerta.	30	42%
REALI notícias.	21	27%
Total	71	100%

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

Dentre as 22 comunicações de risco emitidas, 15 (68%) informavam sobre as publicações de RE, referentes à interdição cautelar, à proibição da distribuição e comercialização e à suspensão. Para o REALI Alerta, dos 30 assuntos, 5 (17%) resultaram em publicação de RE referentes à interdição cautelar e à suspensão de produtos.

8.3 Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos (RCVisa)

No início de 2013 os eventos relativos a surtos de alimentos passaram a ser inseridos no Sistema de Monitoramento de Eventos em Saúde Pública (SIME), acessível pelo endereço <http://sime.saude.gov.br/index.php>, com *login* e senha fornecidos pelo Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS). O acesso da RCVisa/REALI foi restaurado em agosto de 2013.

Estas mudanças implicaram diretamente no envio dos informativos da RCVisa cujo conteúdo era formado, basicamente, pelos eventos que constavam nas comunicações do CIEVS. Por conta disso, em 2013, foram emitidos apenas 2 informativos e 1 RCVisa notícias. Assim, como no ano anterior, em 2013, a rede esteve focada, primordialmente, no acompanhamento de surtos de botulismo. Foram tratados na RCVisa 17 eventos suspeitos de botulismo, no entanto, somente 1 foi confirmado, segundo consta na **Tabela 25**.

Tabela 25 – Casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2013.

Localidade	Alimento Suspeito	Situação	Nº de casos
Chapada/MT	Pepino em conserva caseiro.	Não confirmado.	1
Leopoldina/MT	Compota de batatas caseira.	Confirmado.	2
Cuiabá/MT	Conserva caseira de Jurubeba.	Não confirmado.	1
Belo Horizonte/MG	Milho verde em conserva e hambúrguer de carne.	Não confirmado.	1
Mutum/MG	Massa do pastel, extrato de tomate, carne e queijo.	Não confirmado.	5
Nova Andradina/MS	Palmito em conserva.	Não confirmado.	5
Serra/ES	Palmito industrializado.	Não confirmado.	1
Tangará da Serra/MT	Conserva de Brócolis, Sardinha e Palmito caseira.	Não confirmado.	1
TOTAL	-	-	17

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

8.4 Unificação da REALI e Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos (RCVisa)

Em outubro de 2013, na reunião das Visa, discutiu-se a proposta de unificação das redes REALI e RCVisa. As informações relatadas basearam-se em dados de surtos e eventos tratados por ambas as redes e também na experiência dos profissionais que estiveram à frente dessas iniciativas.

O aumento das informações circuladas por ambas as redes resultou em duplicidade das notificações emitidas por esses canais de comunicação, tendo em vista a semelhança dos objetos de trabalho. De um lado, tinha-se a RCVisa focada nos eventos adversos e nas enfermidades associadas a alimentos e, do outro, a REALI com foco nas irregularidades dos produtos. A estruturação de duas redes para o tratamento de temas tão semelhantes acabou revelando-se desnecessária. As práticas internacionais corroboraram com esta conclusão, uma vez que tratam holisticamente do objeto alimento, isto é, tanto das irregularidades quanto dos possíveis efeitos decorrentes das mesmas. A RCVisa baseava a emissão de seus informativos nos dados divulgados pelo CIEVS, portanto, a principal fonte de informação estava fora da governabilidade da rede.

Devido ao próprio aprimoramento e reflexão do CIEVS quanto à estrutura dos instrumentos de notificação, diversas alterações foram feitas ao longo dos anos, principalmente, quanto à estrutura, nomenclatura e periodicidade de envio. Tais modificações implicaram diretamente no funcionamento da RCVisa, culminando na fragilidade da manutenção dos dados circulados, requisito fundamental para o funcionamento adequado de uma rede de comunicação que precisa manter-se constantemente ativa.

Diante do exposto, propôs-se aos gestores dos órgãos da Visa, a unificação das redes de comunicação com manutenção da estrutura da REALI e incorporação das atividades desenvolvidas pela RCVisa. A grande maioria dos participantes entendeu os argumentos e acatou a proposta. Assim, esse relatório encerra as atividades desenvolvidas pela RCVisa. Sua extinção foi comunicada aos pontos focais em maio de 2013.

8.5 Alertas internacionais

8.5.1. Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN)

Como ponto de contato da INFOSAN, a REALI recebeu 6 Alertas, em 2013, referentes às seguintes situações: Surto de Hepatite A na Dinamarca relacionado a frutas congeladas; Surto de *salmonelose* nos Estados Unidos e Nova Zelândia relacionado à pasta de tahine; Surto de Hepatite A em viajantes europeus que retornaram do Egito; Contaminação potencial de produtos lácteos da empresa Fonterra com *C. botulinum*; Alerta internacional sobre casos de hepatite aguda relacionados ao consumo do suplemento dietético OxyElite Pro e Produtos naturais para saúde potencialmente contaminados com cloranfenicol no Canadá.

Diversos alertas são recebidos tanto pela INFOSAN quanto pelo CIEVS. Isso ocorre, pois o CIEVS é o ponto de contato no Brasil para o Regulamento Sanitário Internacional e recebe as notificações de eventos de saúde pública da OMS, incluindo ou não alimentos. O guia de funcionamento da INFOSAN prevê que o ponto de contato de emergência em cada país deve colaborar com o ponto focal do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) nos eventos de inocuidade de alimentos.

Os alertas da INFOSAN geraram os REALI alertas nº 11/2013; nº12/2013; nº 13/2013; nº 14/2013 e nº 18/2013. Para o alerta emitido pelo governo canadense, não foi gerada comunicação pela REALI por não haver indícios de comercialização dos produtos no Brasil. Também recebemos notícias da INFOSAN sobre a suspensão de uso de dicianodiamida (DCD) em pastos na Nova Zelândia, que gerou o REALI notícias nº1/2013.

Em 2014, a REALI recebeu 3 Alertas: Surto de *salmonelose* na semente de Chia nos EUA e Canadá; Recall de pêssegos, ameixas, nectarinas e pluotes pelos EUA devido à possível contaminação com *listeria* e Contaminação de *cookies* em Taiwan. A INFOSAN gerou os REALI alertas nº 13/2014, nº19/2014 e nº 22/2014 para os casos citados, respectivamente. O surto de *salmonelose* nos EUA e Canadá e a contaminação de *cookies* em Taiwan, foram encerrados. Com referência ao *Recall* emitido pelos EUA ainda faltavam informações sobre a importação e/ou exportação do produto para o Brasil.

8.5.2. Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração (RASFF)

Em 2013, 188 notificações foram emitidas pela RASFF, da Comunidade Européia, em relação aos produtos brasileiros, divididas em 10 categorias de alimentos. Cento e dezesseis (116) notificações foram referentes à seguinte categoria de alimentos: frango e produtos de frango, conforme demonstrado na **Figura 14**. Das notificações emitidas pela RASFF, apenas 1 sofreu atuação da REALI: a notificação 2013ACA emitida por Portugal referente à destruição de 3,6kg do produto farinha de Chia, marca Erva Vitta, em razão da empresa brasileira não possuir autorização para colocar este produto no mercado europeu, contrariando a *Regulation* (EC) nº 258/1997, de 27 de janeiro.

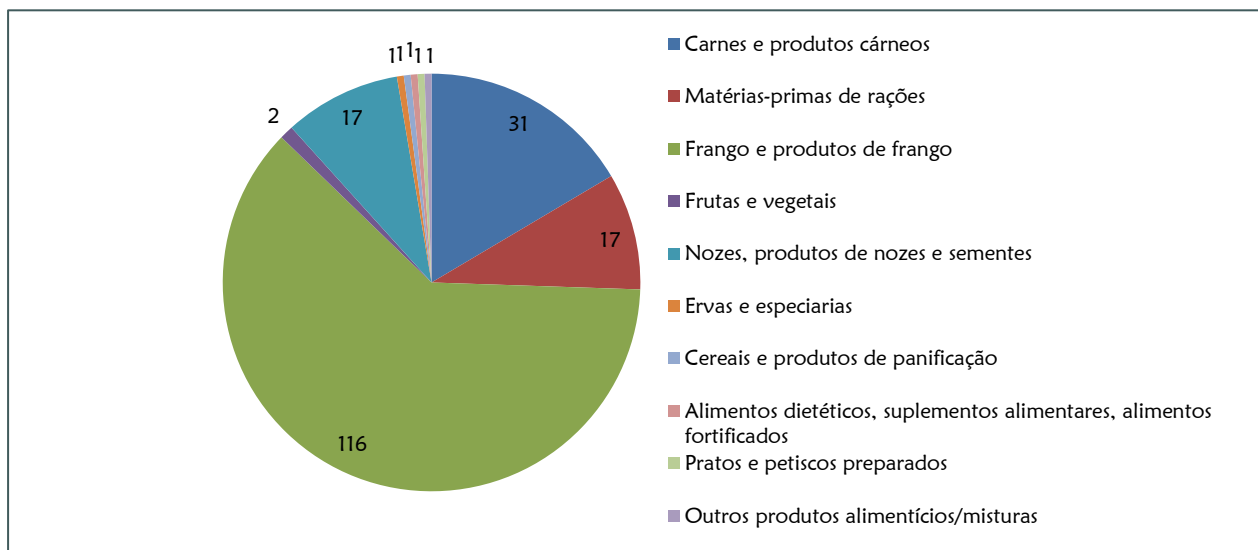


Figura 20 – Notificações da RASFF, por categorias de alimentos exportados pelo Brasil, em 2013.

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

Em 2014, foram emitidas 133 notificações pela RASFF em relação aos produtos brasileiros, divididas em 11 categorias de produtos. A categoria de alimentos: frango e produtos de aves foi a que obteve o maior número de notificações (46), segundo o informado na **Figura 21**.

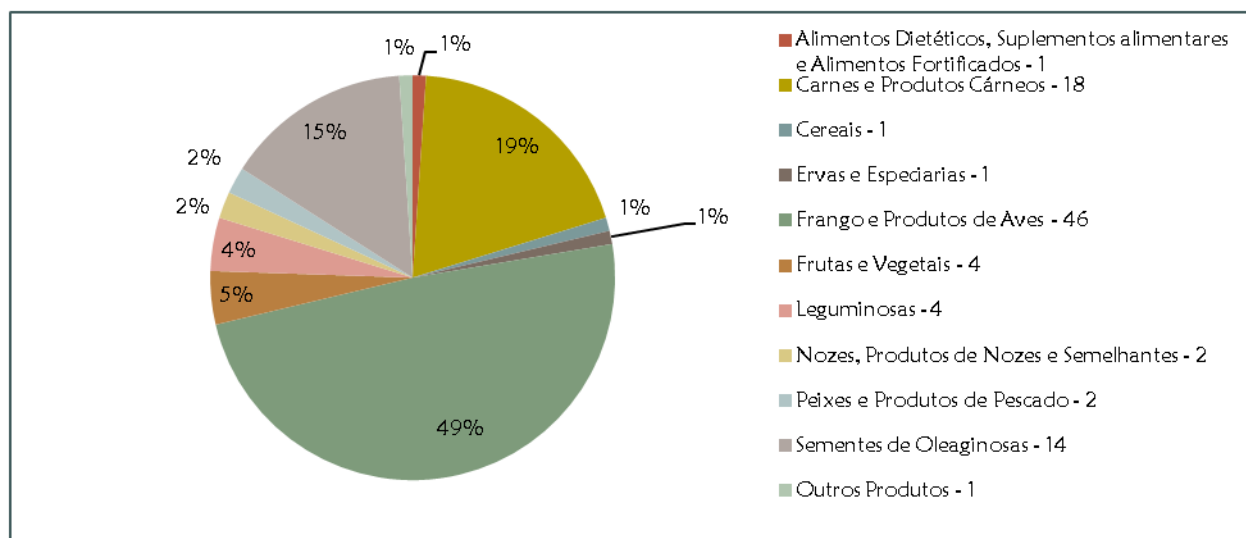


Figura 21 –Notificações da RASFF, por categorias de alimentos exportados pelo Brasil, em 2014

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

8.5.3 Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão

Foram recebidos e tratados pela REALI, alertas emitidos pelo governo japonês sobre cargas de alimentos rechaçadas por descumprimento da Lei de Sanidade Alimentar daquele país. Todos os alertas geraram notificação das empresas brasileiras para verificação das medidas adotadas diante da carga rechaçada e das ações corretivas visando evitar que a irregularidade ocorra em futuras exportações.

Os seguintes assuntos foram objetos de comunicação, que resultaram na notificação das empresas brasileiras: Exportação de carga de chá de hortelã submetida a tratamento por irradiação, contrariando a Lei de Sanidade Alimentar do Japão; Presença de ácido benzoico em carga de Molho de Pimenta, aditivo não permitido para a categoria; Presença de azorrubina, aditivo alimentar não especificado na lista de ingredientes de carga do produto *Powder Soft Drink Golly Guava*; Presença de TBHQ, aditivo alimentar não especificado na lista de ingredientes de carga de Óleo de Palma e Presença de TBHQ, aditivo alimentar não especificado na lista de ingredientes de carga de Sopa de Cebola.

9 MANIFESTAÇÕES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS

9.1 Encaminhadas à Central de Atendimento

Por meio de contato com Central de Atendimento da Anvisa é possível esclarecer dúvidas e solicitar informações sobre produtos sujeitos à Visa. Os operadores utilizam uma base de conhecimentos com informações aprovadas pelas áreas técnicas.

O Sistema de Atendimento *Tellus* (SAT) permite o registro e tramitações das demandas. Além disso, possibilita o acompanhamento dos protocolos, contagem de prazos, tramitações entre as áreas, geração de relatórios gerenciais e identificação dos interlocutores. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis.

Os números relacionados ao desempenho das gerências da GGALI que possuem caixa no SAT, nos anos de 2013 e 2014, constam das **Tabela 26** e **Tabela 27**, a seguir. Foram respondidas dentro do prazo 89% das demandas sobre alimentos em 2013 e 98% em 2014.

Tabela 26 – Demandas da Central de Atendimento sobre alimentos em 2013.

ÁREAS	Encaminhamentos	PROTOCOLOS TRATADOS		
		Dentro do prazo	Fora do prazo	Total
GICRA	992	938	3	941
GPESP	4.788	4.207	2	4.209
TOTAL	5780	5145	5	5150

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Tabela 27 – Demandas da Central de Atendimento sobre alimentos em 2014.

Área	Recebidos	Tratados	Dentro do Prazo	Fora do Prazo
Coral	1.099	1.098	1.040	58
Geare	4.249	4.247	4.226	21
TOTAL	5348	5345	5266	79

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

9.2- Encaminhadas à Ouvidoria

Por meio de contato com a Ouvidoria da Anvisa é possível manifestar o apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis. As **Tabela 28** e **Tabela 29** apresentam os dados do atendimento realizado pelas áreas da GGALI. Foram respondidas dentro do prazo 96% das demandas sobre alimentos em 2013 e 91% em 2014.

Tabela 28 - Demandas da Ouvidoria sobre alimentos em 2013.

Áreas	Encaminhamentos	Dentro do prazo	Fora do prazo
GICRA	833	795	38
GPESP	226	218	8
TOTAL	1059	1013	46

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Tabela 29 – Demandas da Ouvidoria sobre alimentos em 2014.

Áreas	Encaminhamentos	Dentro do prazo	Fora do prazo
GICRA	476	424	52
GPESP	191	185	6
TOTAL	667	609	58

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

10 AÇÕES PROGRAMADAS

10.1 Câmara Setorial de Alimentos (CSA)

Em maio de 2013 foi publicada a Portaria nº 776, que designa os atuais membros, titulares e suplentes, da CSA e atualiza as indicações antecedentes. Essa portaria ampliou a composição de todos os setores representativos, em especial, da sociedade civil organizada, cujo número aumentou de 4 para 11 entidades integrantes. Esse incremento proporciona uma distribuição mais equilibrada das representações, além de subsidiar na identificação dos temas prioritários e proposição de diretrizes estratégicas para a atuação da Visa de alimentos, sobretudo, no controle dos riscos emergentes associados à saúde da população.

A CSA é uma das câmaras setoriais mais ativas da Anvisa, tem caráter consultivo e/ou assessoramento e contem representantes da sociedade civil organizada, do setor regulado e dos órgãos de governo.

As pautas, as atas, as apresentações e demais documentos de interesse da CSA estão disponíveis no site da Anvisa em: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Camara+Setorial>

Em 2013, não houve reunião da CSA, em razão do processo de reestruturação das câmaras setoriais da Anvisa, coordenado pela Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel). Essa assessoria também coordena a iniciativa estratégica 11, intitulada Fortalecimento da Participação Social e da Relação Institucional da Anvisa, que prevê adequar a conformação das câmaras setoriais à reestruturação da Agência e acompanhar o calendário de reuniões.

Com a publicação, do novo Regimento Interno da Anvisa, Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, a CSA passou a ser coordenada Suali.

Em 07 de novembro de 2014, ocorreu a 8ª Reunião Ordinária da CSA, promovida pela GGALI. Estiveram presentes na reunião a Suali, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e os representantes da sociedade civil organizada, do setor regulado e dos órgãos do governo: ABIA; Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC); Associação Brasileira de Bebidas (ABRABE); Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS); Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO); Associação Nacional de Restaurantes (ANR); DPDC; Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS); Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Federal de Nutricionista (CFN); Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV); IDEC; INCQS; Inmetro, Mapa; Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA); MDS; MS; Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE); Serviço Nacional de Aprendizagem (SENAI) e UnB. A pauta dessa reunião está apresentada na **Figura 22**.


 <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p> <p>8ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)</p> <p>Pauta</p> <p>Dia: 07 de novembro de 2014 Horário: 10h às 17h Local: Brasília - DF</p> <p>10h - Abertura da Reunião João Tavares Neto - Superintendente de Correlatos e Alimentos (Suali)/Anvisa Denise de Oliveira Resende - Gerente Geral de Alimentos (GGALI)/Anvisa (15 minutos)</p> <p>10h15 ITEM 1 - Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos Raquel Eraz Assunção Botelho - Professora Adjunta do Departamento de Nutrição da Universidade de Brasília - UNB (30 minutos)</p> <p>10h45 ITEM 2 - Monitoramento do Teor de Sódio nos Alimentos Processados Eduardo Augusto Fernandes Nilson - Coordenador-Geral de Alimentação e Nutrição Substituto do Ministério da Saúde - CGAN/MS (30 minutos)</p> <p>11h15 ITEM 3 - Comunicação de Risco na área de alimentos Denise de Oliveira Resende - Gerente Geral de Alimentos (GGALI)/Anvisa (15 minutos)</p> <p>11h30 - Debate</p> <p>12h30- Intervalo para Almoço (1 hora e 30 minutos)</p>	<p>14h ITEM 4 - Rotulagem de alergênicos em alimentos Antônia Maria de Aquino - Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (GEARE) da GGALI/Anvisa (30 minutos)</p> <p>14h30 ITEM 5 - Regulamentação de Suplementos Alimentares Rodrigo Martins de Vargas - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GGALI/Anvisa - (30 minutos)</p> <p>15h ITEM 6 - Fortificação de farinhas Elisabete Gonçalves Dutra - Técnica da GGALI/Anvisa (20 minutos)</p> <p>15h20 ITEM 7 - Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores Thalita Antony de Souza Lima - Assessora da Superintendência de Correlatos e Alimentos (Suali)/Anvisa (20 minutos)</p> <p>15h40 ITEM 8 - Classificação de Risco para Inclusão Produtiva Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes - Coordenação de Regulamentação de Alimentos - CORAL (15 minutos)</p> <p>15h55 - Debate</p> <p>16h55 - Considerações gerais Denise de Oliveira Resende - Gerente Geral de Alimentos (GGALI)/Anvisa (5 minutos)</p> <p>17h - Encerramento</p>
--	---

Figura 22 – Pauta da 8ª Reunião Ordinária da CSA.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

10.2 Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa)

A inclusão produtiva foi tema da IX reunião nacional das Visa, realizada em outubro de 2013, em Salvador/BA. Nessa reunião foi construída uma agenda para os próximos anos.

Às Visas estaduais e municipais, coube o que segue: ampliar a articulação com atores governamentais: agricultura, assistência técnica e extensão rural e desenvolvimento agrário envolvidos com o objeto da AF, incluindo a definição de competências no controle de produtos e processos; avaliar os produtos e as cadeias produtivas da AF prioritárias para o contexto local e estruturar as ações de controle da produção da AF, compreendendo: a) ações educativas para o setor b) sensibilização e qualificação dos fiscais sobre o segmento da AF c) avaliação do marco regulatório e, quando necessário, elaboração de regulamentos específicos ao AF, compreendendo o licenciamento e as BPF d) definição de regras claras sobre questões estruturais mínimas para funcionamentos dos empreendimentos quer seja por meio de regulamentação como por ações orientativas e e) desenvolvimento de atividades direcionadas à avaliação do risco dos produtos e processos compreendidos na AF, incluindo ações de monitoramento.

23 de outubro de 2013

8h30	Consulta Pública – CP 37/2013, Proposta de Resolução que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Rosilene Mendes dos Santos – Assessora Chefe de Articulação e Relações Institucionais- ASREL/ANVISA
10h	Considerações da Região Nordeste sobre a Consulta Pública n. 37/2013. Antônio Padua – Coordenador da Vigilância Sanitária de Sergipe
10h30	Discussão.
11h30	Classificação de risco na área de alimentos. Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos (GGALI/ANVISA)
12h	Encerramento

IX REUNIÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
 SIA - TRECHO DE ÁREA ESPECIAL 57
 CEP: 71205-050 - Brasília/DF
 Telefone: (61) 3462 6000
<http://portal.anvisa.gov.br>

21 a 23 de outubro de 2013
Salvador/BA





Figura 24 – Programação da IX Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa), 2013, Parte 2.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A X Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa), promovida pela GGALI, aconteceu em novembro de 2014, no Rio de Janeiro – RJ e contou com, aproximadamente 130 participantes dos órgãos de Visa dos estados, dos municípios das capitais, dos Lacen, INCQS e técnicos da GGALI, Gelas e da GFISC.

Foram apresentados e debatidos temas importantes como o projeto sobre comunicação de risco em alimentos, nova edição do guia alimentar para a população brasileira, guia de BPN para restaurantes coletivos e o monitoramento da Portaria nº 2.801/2012 que institui incentivo financeiro aos Lacen para as ações de alimentos.

A programação da X Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa) está apresentada na **Figura 25** e na **Figura 26**.

Com intuito de subsidiar a discussão durante a X reunião de Visa no RJ, a GGALI realizou um levantamento sobre a(s) principal(is) necessidade(s) das Visa, inclusive dos Lacen, que poderia(m) ser atendida(s), parcialmente ou totalmente, por meio do apoio da Anvisa. A GGALI solicitou que fosse respondido pelo(s) representante(s) da instituição que iriam participar do citado evento, um formulário sobre as necessidades de Visa e Lacen.

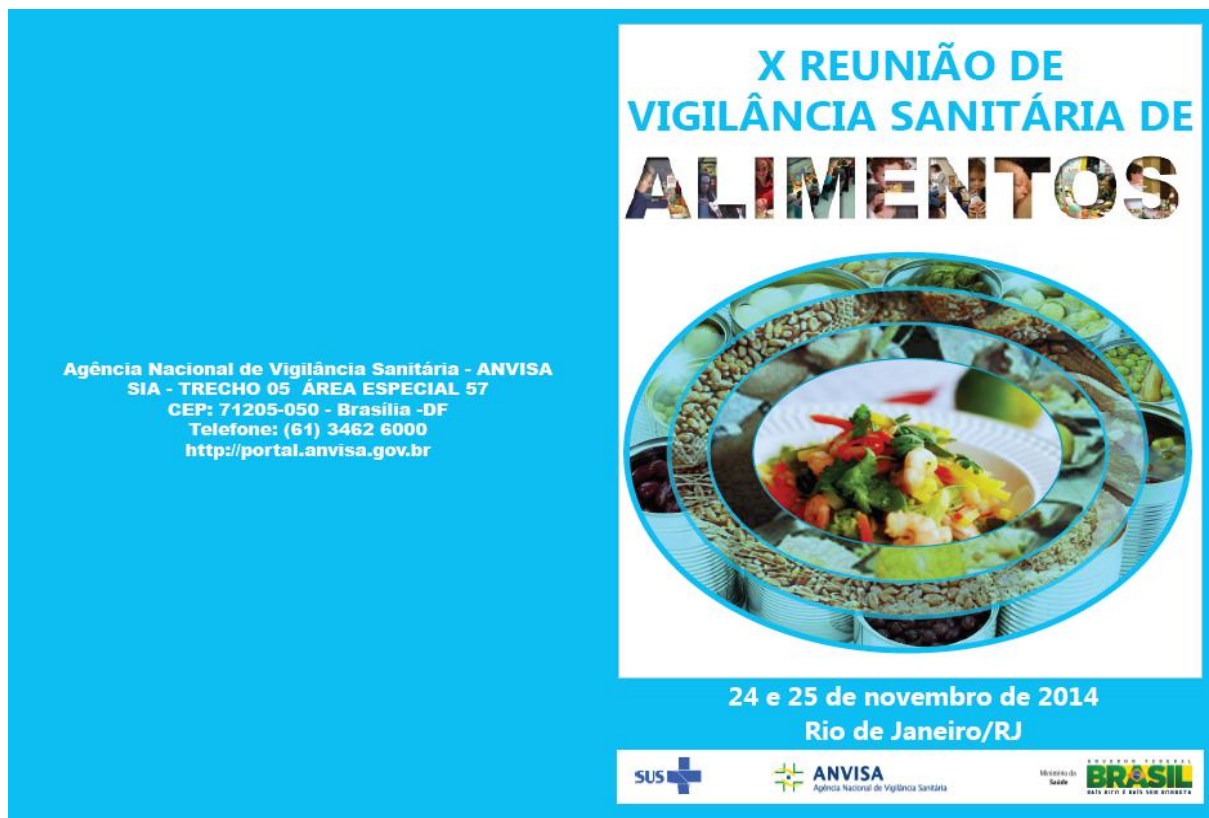


Figura 25 – Programação da X Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (VISA), 2014, capa do folder.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

24 de Novembro		25 de Novembro	
8h30	Abertura Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos – GGALI/Anvisa; Laís Santana Dantas – Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS/Anvisa; Jorge de Oliveira Cavalcanti – Superintendente de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro; Arnaldo Levy Lassance Cunha – Subsecretário de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses do Município do Rio de Janeiro	16h	Nova estrutura organizacional da Anvisa Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos – GGALI/Anvisa
9h15	Projeto sobre Comunicação de Risco em Alimentos Maria Thereza Bonilha Dubugras – Escola Municipal de Saúde de São Paulo	16h15	Momento para diálogo
9h45	Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos Rita de Cássia Coelho de Almeida Akutsu – Departamento de Nutrição da Universidade de Brasília – UNB	17h	Encerramento
10h15	Agenda Regulatória da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)/Anvisa Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes – Coordenadora de Regulamentação de Alimentos – CORAL/Anvisa	25 de Novembro	
10h45	Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores Suzany Portal da Silva Moraes – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – DSNVS/Anvisa	9h	Monitoramento da Portaria nº 2801/2012 que institui incentivo financeiro aos LACEN para as ações de alimentos Laís Santana Dantas – Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS/Anvisa
11h15	Momento para diálogo	9h30	Rede Interamericana de Laboratórios de Análises de Alimentos (RILAA) Jorge Torroba – Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde
12h	Almoço	10h15	Monitoramento de Alimentos Ligia Lindner Schreiner – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – GGALI/Anvisa
14h	Nova edição do Guia Alimentar para a População Brasileira Eduardo Augusto Fernandes Nilson – Coordenador-Geral de Alimentação e Nutrição Substituto do Ministério da Saúde – CGAN/MS	11h15	Momento para diálogo
14h45	Regulação de Suplementos Alimentares Stefani Faro de Novaes – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – GEARE/Anvisa	12h	Almoço
15h30	Classificação de Risco em Alimentos Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes – Coordenadora de Regulamentação de Alimentos – CORAL/Anvisa	14h	Resultado do levantamento das necessidades dos LACEN e VISA Ligia Lindner Schreiner – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – GGALI/Anvisa
		15h30	Informes – Ações de Resposta a Emergências OBRN (Químicas, Biológicas, Radiológicas e Nucleares) – Água Adicionada de Sais – Erva-mate – Guia de Eventos de Massa – Notificação eletrônica – Redes de Comunicação de Risco – Rotulagem de Alimentos Alergênicos Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos – GGALI/Anvisa
		16h15	Momento para diálogo
		17h	Encerramento

Figura 26 – Programação da X Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (VISA), 2014, conteúdo do folder

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A GGALI recebeu 35 formulários, sendo que 17 foram respondidos pelos Lacen, 10 pelas Visa estaduais e 8 pelas Visa municipais (**Figura 27**). Os Lacen que enviaram resposta foram: BA, CE, ES, MA, MS, MT, PA, PB, PI, PR, Recife, RJ, RN, RS, SC, SP e TO. As Visa estaduais que encaminharam os formulários foram a seguintes: BA, ES, MA, MG, MS, PB, RN, RS, SE e SP. As Visa municipais que responderam o formulário foram: AC, CE, GO, PE, PR, RR, RS e TO.

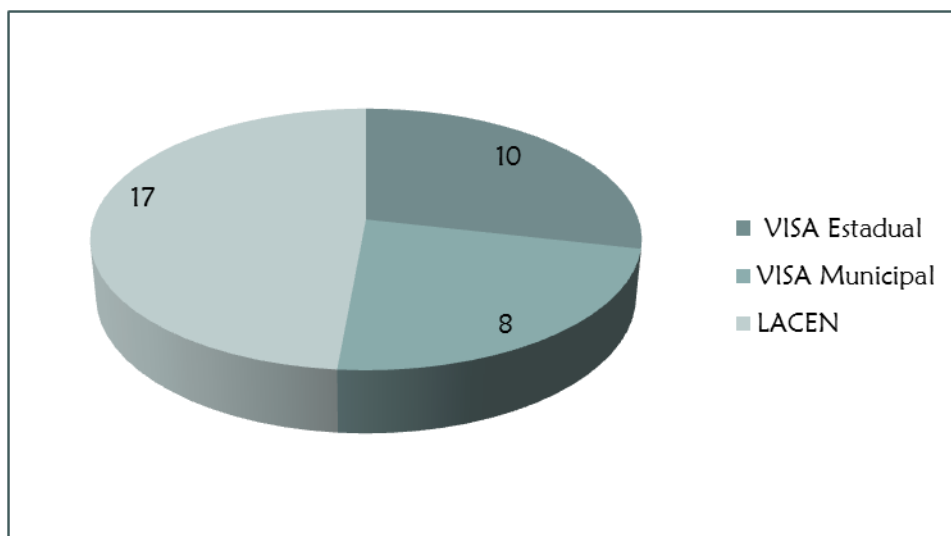


Figura 27 – Quantitativo de formulários respondidos por ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A distribuição dos tipos de necessidades está apresentada na **Figura 28**. Em geral, os entes assinalaram mais de uma necessidade daquelas já elencadas no formulário. A regulamentação foi a necessidade mais apontada.

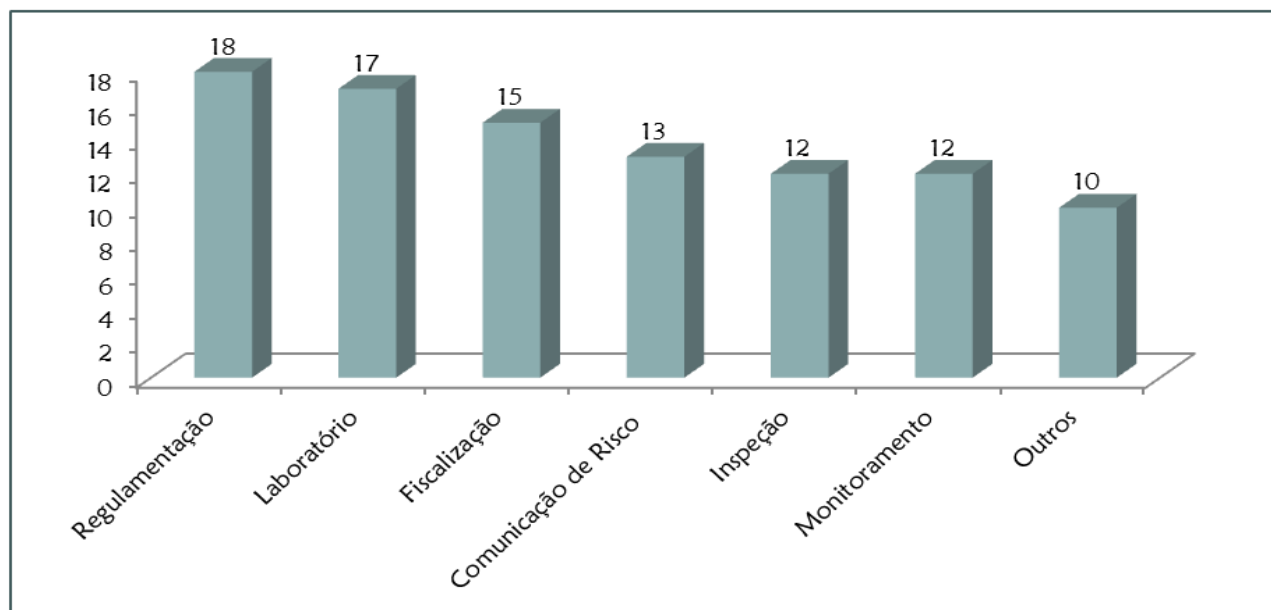


Figura 28 - Distribuição dos tipos de necessidades apontadas pelas Visa estaduais, municipais e Lacen.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

As principais necessidades apresentadas foram:

- ✓ **Regulamentação:** regulamentação de transporte de produtos alimentícios e de alimentos consumidos crus (sushi e sashimi); revisão da Resolução – RDC nº 27/2010 com relação à dispensa de registro para suplementos vitamínicos e alimentos para atletas; atualização permanente da listagem de novos alimentos aprovados e divulgação de informes técnicos gerais sobre o tema; regulamentação sobre rastreabilidade de alimentos; legislações específicas para estabelecimentos que não se enquadram na Resolução – RDC nº 275 e na Resolução – RDC nº 216; atualização da Resolução – RDC nº 12/2001 (estabelece os parâmetros de microbiologia em alimentos); legislação sobre Boas Práticas de Fabricação de alimentos em formas não convencionais; legislação sobre Boas Práticas de Fabricação de alimentos isentos de glúten (contaminação cruzada); inclusão da necessidade de responsável técnico para fabricação de alimentos, inclusive em restaurantes, e revisão da Resolução – RDC nº 216 levando em conta o projeto de categorização de risco.
- ✓ **Fiscalização:** capacitação para melhoria do serviço; ausência de informação unificada para alimentos dispensados de registro notificados (software); disponibilizar listagem de aromas permitidos; apoio para fiscalizações de alta complexidade; fiscalização que contemple análise de Rotulagem de Alimentos, ações fiscais em Indústria de Embalagens, Suplementos Alimentares, Novos Alimentos e Alimentos com Alegação de propriedade funcional.
- ✓ **Comunicação de Risco:** criação de um link na página da Anvisa onde todas as Visa (municipais e estaduais) pudessem acessar e comunicar situações de risco sanitários; inclusão dos municípios na rede de risco em alimentos; necessidade de incrementar o processo de comunicação de risco e de cursos de capacitação em análise de risco.
- ✓ **Inspeção:** sistema para inserção das informações; padronização das inspeções e definição de critérios para seleção dos estabelecimentos prioritários; equipamentos para suporte à inspeção que facilitem a digitalização das informações e alimentação de sistemas informatizados; inspeção de fonte mineradoras de água mineral, potável de mesa e adicionada de sais; capacitação sobre inspeção em agroindústrias e agricultura familiar com base na Resolução – RDC nº 49/2013; capacitação em gerenciamento de risco, auditoria, embalagens para alimentos, APPCC, congelamento de alimentos, técnicas e riscos sanitários; controle e monitoramento de micotoxinas, bolores e leveduras nos alimentos e agrotóxicos; fracionamento de alimentos no comércio (carne moída, fiambres, grãos, sementes oleaginosas) e controle integrado de pragas.
- ✓ **Monitoramento:** necessidade de aumento da capacidade analítica dos Lacen; validação das metodologias; canal direto da Anvisa com Lacen e Visa para dúvidas sobre legislações; divulgação dos resultados às Visa e à população e adoção de medidas nos casos dos resultados insatisfatórios; análise de aflatoxinas e citoveridina em arroz por meio de metodologias validadas; monitoramento de produtos regionais, produtos da Agricultura Familiar, alimentos para nutrição enteral, alimentos para atletas, inclusive dos importados, alimentos isentos de glúten e orgânicos em feiras.
- ✓ **Laboratório:** foram apresentadas necessidades de equipamentos, insumos, capacitação e assessoria para a implantação do sistema da qualidade com vistas à acreditação dos ensaios e definição de referências legais e/ou validação de metodologias para diversos parâmetros em alimentos.

10.3 Seminário de Orientação ao Setor Regulado

Desde 2007, a GGALI realiza, anualmente, o Seminário de orientação ao setor regulado com o objetivo de sanar dúvidas sobre as legislações aplicadas no exercício da vigilância sanitária e contribuir para o aprimoramento do processo regulatório.

O projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação foi o assunto do VII seminário de orientação ao setor regulado na área de alimentos realizado em junho de 2013, em Brasília – DF, e contou com cerca de 150 participantes. O projeto estabeleceu a classificação dos serviços de alimentação nas cidades-sede da copa 2014, com base em um instrumento de avaliação elaborado a partir da Resolução – RDC nº 216/2004, que trata das Boas Práticas para os serviços de alimentação, permitindo ao cidadão conhecer o nível de adequação sanitária do local onde estava fazendo a refeição. Durante o seminário, foi apresentado um sistema eletrônico que permitia aos estabelecimentos participantes fazerem a autoavaliação e conhecerem a própria nota. Com isso os serviços de alimentação poderiam por si próprio aplicar o questionário antes da inspeção da Visa

Já o VIII seminário de orientação ao setor regulado da área de alimentos que aconteceu em outubro de 2014, em Brasília – DF, fez uma abordagem sobre os problemas e desafios enfrentados no controle sanitário de suplementos alimentares pelos setores envolvidos: GGALI, Portos e Aeroportos e Fronteiras (PAF) e IAL, responsável por análises laboratoriais. O evento contou, ainda, com a participação da Polícia Federal e da Senacon/MJ, além do setor regulado. A programação está apresentada, a seguir, na **Figura 29** e na **Figura 30**.



Figura 29 – Programação do VIII Seminário de Orientação ao Setor Regulado da área de Alimentos, 2014, capa do folder.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Um dos encaminhamentos do evento foi a necessidade de revisão da Portaria SVS/MS nº 32/1998, que trata de suplementos vitamínicos e/ou minerais. Esse tema já consta da AR da Anvisa. Outros pontos de debate foram: comunicação de risco e o monitoramento desses produtos no comércio.

VIII SEMINÁRIO DE ORIENTAÇÃO AO SETOR REGULADO DA ÁREA DE ALIMENTOS	
<i>Suplementos Alimentares</i>	
<i>21 de outubro de 2014 – Brasília – DF</i>	
Horário	Temas
9h	Credenciamento
9h10	Abertura <i>Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos-Ggali/Anvisa</i>
9h20	Regulação de suplementos alimentares <i>Liliane Alves Fernandes/ Stefani Faro de Novaes – Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária/Anvisa</i>
10h20	Importação de suplementos alimentares <i>Rosilane de Aquino Silva – Coordenadora de Orientação Operacional das Ações de Fiscalização – Copaf/Anvisa</i>
10h40	Metodologia analítica para suplementos alimentares <i>Deise A. Pinatti Marsiglia – Diretora do Centro de Alimentos do Instituto Adolfo Lutz-IAL/SP</i>
11h10	Momento para diálogo
12h	Almoço
14h	O panorama dos suplementos alimentares no Brasil- visão do setor produtivo <i>Tatiana Pires – Representante do setor</i>
14h20	O panorama dos suplementos alimentares no Brasil- visão do setor produtivo <i>Marcelo Bella – Representante do setor</i>
14h40	Perfil dos suplementos apreendidos no Brasil - <i>Diana Brito Neves – Departamento de Polícia Federal</i>
15h10	O panorama dos suplementos alimentares no Brasil- visão da Senacon <i>Alessandra Oliveira - coordenadora-geral de consultoria técnica e processos administrativos – Senacon/MJ</i>
15h40	Momento para diálogo
17h	Encerramento

Figura 30 – Programação do VIII Seminário de Orientação ao Setor Regulado da área de Alimentos. 2014, conteúdo do folder.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

11. OUTRAS AÇÕES

11.1 Emissão de Certidão para Fins de Exportação de Produtos Alimentícios (GPESP)

A emissão de certidões para fins de exportação de alimentos sob competência da Anvisa tem aumentado, progressivamente, por consequência de maiores exigências de alguns países importadores, sendo essa uma ação importante em consonância com as políticas públicas para o crescimento da exportação de alimentos, sem dispensa do controle sanitário. Em 2013 foram emitidas 407 certidões para fins de exportação de produtos alimentícios e em 2014 foram 404 certidões, conforme dispõe a **Tabela 30**.

Os países que mais demandaram certidões, em ordem decrescente, nesses dois anos, foram: Colômbia, Bolívia e México.

Tabela 30 – Quantitativo de certidões para fins de exportação de alimentos em 2013 e 2014

País	Quantitativo	
	2013	2014
Argentina	8	4
Bangladesh	0	5
Bolívia	98	75
Canadá	1	0
Chile	0	3
China	2	2
Colômbia	196	195
Coréia do Sul	3	0
El Salvador	14	14
Emirados Árabes	4	0
Estados Unidos	1	0
Gabão	1	0
Guatemala	2	3
Japão	1	0
México	44	46
Nigéria	2	1
Panamá	3	19
Paraguai	1	1
Peru	19	11
Portugal	0	20
Sérvia	0	2
Turquia	2	1
Uruguai	2	0
Venezuela	3	1
Total	407	403

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

11.2 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Anvisa/Brasil e ANMAT/Argentina (GPESP)

A emissão do Certificado de Reconhecimento Mútuo tem base no acordo bilateral do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios, celebrado em 25 de novembro de 1999, entre a Anvisa/Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT/Argentina.

Essa ação visa simplificar os procedimentos de fiscalização, agilizando o comércio bilateral dos alimentos isentos de registro de competência da Anvisa. Em 2013 foram emitidos 14 certificados de reconhecimento mútuo e em 2014 foram 4 certificados.