

2016

Relatório de Gestão

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, 5 de janeiro de 2017.

Diretor-Presidente
Jarbas Barbosa da Silva Junior

Diretores
Fernando Mendes Garcia Neto
Ivo Bucaresky (até 29/07/2016)
José Carlos Magalhães Moutinho
Renato Alencar Porto
(1º mandato até 28/07/2016. Reconduzido em 13/12/2016)

Gerente-Geral de Alimentos – GGALI
Thalita Antony de Souza Lima

Assessores
Rodrigo Martins Vargas
Renata de Araújo Ferreira (até 24/8/2016)

Equipe administrativa
Erika Smidt Lara Resende
José Crisostomo Teixeira
José Renato Gomes Rogê
Michele Rodrigues de Melo

Coordenadora de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos - COREA
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE
Lígia Lindner Schreiner

Equipe Técnica da GEARE
Carolina Araújo Vieira
Diego Botelho Gaino
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Livia Emi Inumaru
Lorilei de Fátima Wzorek

Gerente de Registro de Alimentos – GEREG
Antônia Maria de Aquino (até 28/7/2016)
Nélio Cézar de Aquino (a partir de 28/7/2016)

Equipe Técnica da GEREG
Claudia Magalhães Viera
Gustavo Tayar Peres (até 05/08/2016)
Kelly Dias Botelho
Renata de Araujo Ferreira (a partir de 25/08/2016)
Simone Coulaud Cunha
Tainá Mendes Nunes
Vanessa Maestro

Gerente de Pós Registro de Alimentos – GEPRA
Ângela Karinne Fagundes de Castro

Equipe Técnica da GEPRA
Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo
Elisabete Gonçalves Dutra
Liliane Alves Fernandes
Renata Calegari Lino
Stefani Faro de Novaes

Adjunto do Diretor-Presidente
Pedro Ivo Sebba Ramalho

Adjuntos
Alfredo Souza de Moraes Junior
Trajano Augustus Tavares
Roberto Cézar Vasconcelos
Luciana Shimizu Takara (até 29/8/2016)
Meiruze Souza Freitas (a partir de 29/8/16)

Gerente-Geral de Alimentos Substituta
Antônia Maria de Aquino

Equipe de Estagiários
Lucas Adriano de Oliveira
Carolina Baracui Pereira (a partir 13/10/2016)
Amanda Alves da Silva (a partir 1/12/2016)

Equipe Administrativa
Leidiana Barbosa Magalhães

Equipe de Estagiários
Rayane Feitosa dos Santos (até 23/12/2016)
Raissa Siqueira Sales Correia (até 26/08/2016)
Larissa Nathane Vieira Silva (até 23/12/2016)
Giselle Passos Lacerda

Equipe Administrativa
Gleydiane Maria Martins Gois

Equipe de Estagiários
Thayana Mattos L. Queiroz (até 7/10/2016)
Jhony da Silva Carvalho
Letícia Costa Nunes
Fernando Chaves de Souza (a partir de 13/10/2016)

Equipe administrativa
Regina Liberato da Silva

Equipe de Estagiários
Júlia Martins Vargas (até 10/7/2016)
Isabella Pereira e Silva (a partir de 15/7/2016)
Maria Luanny Taylor de Souza Lima (a partir de 15/10/2016)

Sumário

1.	Apresentação.....	3
2.	Resultados	4
2.1	Planejamento, reorganização da área e dos processos de trabalho	4
	Dimensionamento da Força de Trabalho da GGALI.....	5
	Participação da GGALI no Planejamento Estratégico 2016-2019	5
	Oficina Interna de Planejamento Tático	8
	Iniciativas e Metas da GGALI em Instrumentos de Gestão Federal.....	8
	Execução Orçamentária	10
	Organização dos Processos de Trabalho.....	10
	Reorganização das Filas de Petições Aguardando Análise	10
	Delegação de Assinatura de Ofícios.....	11
	Controle da Produtividade.....	11
	Perspectivas e Desafios Para Aprimorar a Gestão e Organização Interna	14
2.2	Regulamentação	14
	Reuniões Técnicas.....	15
	Reunião sobre Contaminantes	15
	Resistência Antimicrobiana	15
	GT Rotulagem Nutricional	16
	Audiência Pública - Uso da Gordura Trans Industrial (GTI) em Alimentos	16
	Pedidos de Prorrogação de Prazo de Adequação à RDC 26/2015 (Alergênicos).....	17
	Demandas Legislativas.....	17
	Codex Alimentarius.....	18
	Cooperação Técnica Brasil - Chile	20
	Perspectivas e Desafios Para Melhorar os Processos Regulatórios.....	20
2.3	Regularização de produtos	21
2.3.1	Registro de Alimentos	21
	Trilhas de Aprendizagem	23
2.3.2	Pós-Registro de Alimentos	23
	Revalidação Automática	26
2.3.3	Avaliação de Segurança e Eficácia, de Aditivos, Coadjuvantes e Embalagens	26
	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes De Tecnologia	27
	Avaliação de Risco da Exposição Humana à Micotoxina DON pela Dieta.....	29
	Avaliação de Risco do Consumo de Pescados da Região Afetada Pelo Acidente da Barragem do Fundão - Samarco	29
	Projetos CNPQ e 6ª Semana do Conhecimento	29
2.3.4	Recursos	30
2.3.5	Perspectivas e Desafios para Melhorar os Processos de Regularização de Alimentos	32
2.4	Comunicação	33
	Reorganização dos Atendimentos em Parlatório pela GGALI.....	33
	Participação em Eventos.....	34
	Capacitações para SNVS	35
	Demandas de Imprensa	35
	GGALI no Portal da Anvisa	35
	Resposta a Protocolos do Sistema de Atendimento (SAT)	36
	Ouvidoratende	37
	Perspectivas E Desafios Para Melhorar a Comunicação	37
3.	Conclusão.....	37

1. APRESENTAÇÃO

O ano de 2016 foi caracterizado por intensas mudanças na Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). Houve, inicialmente, a mudança na gestão, que foi assumida pela primeira vez por uma servidora da casa. Em seguida, a área passou por grande alteração em sua estrutura, com a publicação da Resolução-RDC nº. 61, de 2016, momento em que foram criadas duas novas Gerências e uma Coordenação, demonstrando um reconhecimento da importância da área de alimentos na Anvisa e permitindo uma reorganização dos processos de trabalho, visando maior eficiência, transparência e previsibilidade.

Outra característica marcante no ano de 2016 para a GGALI foi a implementação da prática rotineira de diagnóstico, planejamento e definição de indicadores, com o objetivo de mapear os principais problemas, priorizá-los, estabelecer as principais diretrizes para a atuação da área e revê-las sempre que necessário.

Nesse processo, todas as petições protocoladas na GGALI foram levantadas; processos antigos, que ainda estavam pendentes de decisão tiveram sua análise e conclusão priorizadas, o que, por um lado, é importante para a “limpeza” do banco de dados, mas por outro, leva a um aumento transitório no tempo médio de fila; houve redistribuição de atividades em todas as Gerências da GGALI, com a adoção de procedimentos para controle de produtividade; o acompanhamento das filas de petições, que foram reorganizadas, passou a ser sistemático quantitativa e qualitativamente; procedimentos para harmonização e racionalização das atividades foram estabelecidos visando maior celeridade nas análises; e a extensa Agenda Regulatória da área foi organizada de modo que cada subtema fosse tratado como um projeto específico, com definição de responsáveis, cronograma e atividades necessárias para andamento do processo regulatório.

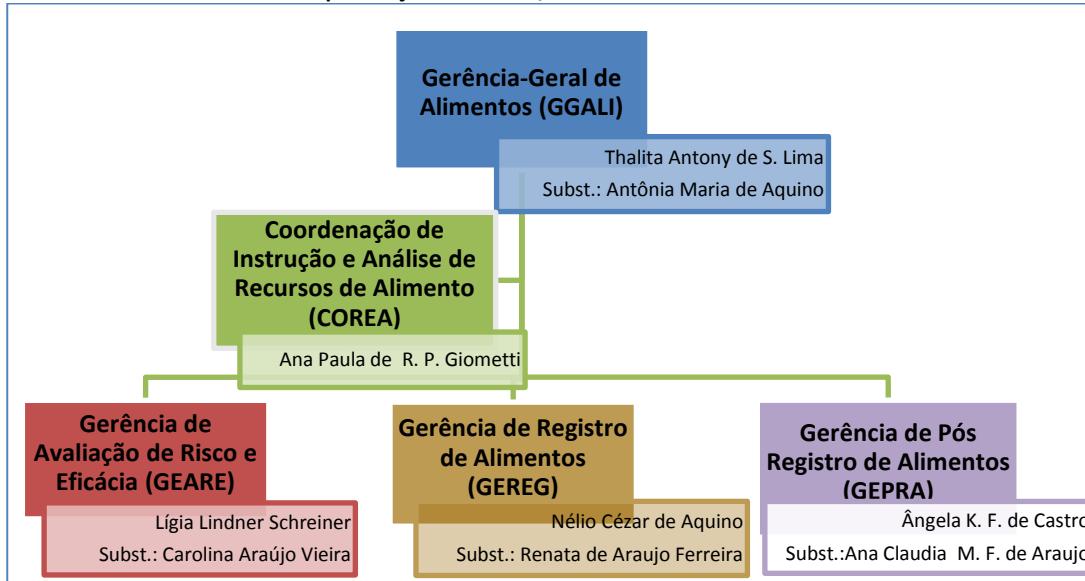
Este Relatório traz as principais atividades desenvolvidas pela GGALI em 2016, apresentadas em quatro blocos: o primeiro reúne as ações desenvolvidas para fins de planejamento e reorganização da área e dos processos de trabalho; os três últimos blocos foram organizados de acordo com os macroprocessos identificados nos objetivos específicos da área, definidos em oficina interna de Planejamento Tático: “Regulamentação”, Regularização” e “Comunicação”. Buscou-se apresentar as informações de uma forma dinâmica, com números, gráficos e esquemas, para facilitar a leitura. Ao final de cada bloco, reflexões e apontamentos sobre os desafios e perspectivas futuras.

Grande esforço foi desprendido pela área em 2016, com o alcance de muitos resultados positivos, que certamente emergirão de forma evidente nos próximos anos, refletindo a modernização, eficiência e inovação no controle sanitário de alimentos.

2. RESULTADOS

2.1 Planejamento, reorganização da área e dos processos de trabalho

Nova estrutura da GGALI com a publicação da RDC 61/2016.



- ✓ Fortalecimento da área;
- ✓ Racionalização dos processos de trabalho;
- ✓ Eficiência.

Entre 2005 e 2016, a GGALI perdeu **47,5%** da sua força de trabalho de nível superior. Atualmente, a GGALI conta com 22 servidores de nível superior, sendo 5 em cargos de gestão e 2 assessores, restando 15 servidores para realização das atividades técnicas.

Distribuição quantitativa dos servidores nas unidades organizacionais da GGALI

Unidade	Nº de cargos de chefia/vínculo	Nº de servidores de nível superior	Nº de servidores de nível médio	Total
GGALI	1 Gerente-Geral – Especialista em regulação	2 Assessores – Especialista em regulação/Quadro Específico	2 Técnicos administrativos, 1 digitador (quadro específico) e 1 Técnica em Secretariado	7
GEARE	1 Gerente – Especialista em regulação	5 especialistas*	1 Técnica em Secretariado	7
GEREG	1 Gerente – Especialista em regulação	6 especialistas	1 Técnica em Secretariado	8
GEPRA	1 Gerente - Especialista em regulação	3 especialistas e 1 quadro específico	1 Técnica em Secretariado e 1 Técnico em regulação**	7
COREA	1 Coordenadora - Especialista em regulação	***	***	1
Total	5	17	8	30

* Servidora entrou de licença maternidade em 25/3/2016, só retornando à Anvisa em 26/9/2016, portanto, durante ½ do ano de 2016, a GEARE contou com 4 especialistas.

** Servidora entrou de licença maternidade em 05/06/2016, não tendo retornado à Anvisa em 2016, portanto, durante ½ do ano, a GEPRA contou com 3 especialistas e 1 servidor do quadro específico.

*** Não há outros servidores lotados na COREA além da Coordenadora. A avaliação dos recursos e elaboração dos pareceres é feita por três servidoras lotadas na GEREG (2) e na GEPRA (1).

Em 23/11/2016, a GGALI recebeu da empresa Quântica, a nova planilha e Relatório do

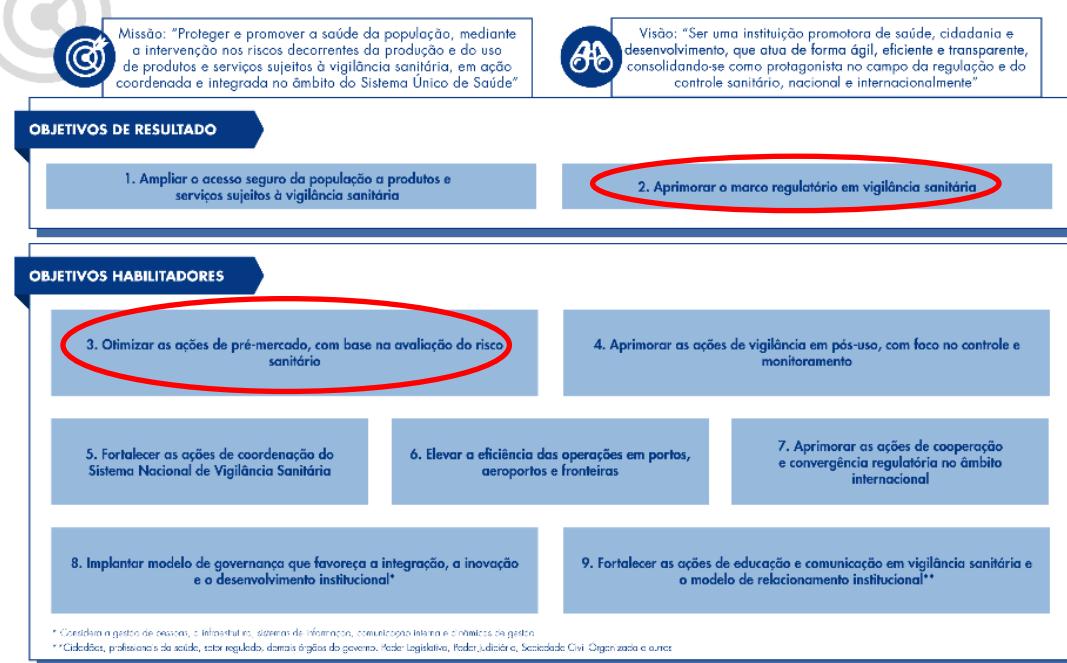
DIMENSIONAMENTO DA FORÇA DE TRABALHO DA GGALI

Cargos/ Quantidad e	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária		Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária		Analista Administrativo		Técnico Administrativo		Quadro Específico		Gestores		Total Servidores		
	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Diferença
GGALI	1	4	0	0	0	0	2	2	2	0	1	1	6	7	-1
COREA	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	4	-3
GEARE	6	22	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	7	24	-17
GEREG	6	20	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	7	22	-15
GEPRA	3	12	1	2	0	0	0	1	1	0	1	1	6	16	-10
TOTAL	16	60	1	2	0	0	2	6	3	0	5	5	27	73	-46

PARTICIPAÇÃO DA GGALI NO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO 2016-2019

MAPA ESTRATÉGICO 2016-2019

ANVISA



Objetivo Estratégico 2 - Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária



Indicadores Estratégicos:

- 2.1 Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório)
- 2.2 Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório, e para monitoramento e avaliação de novos atos normativos
- 2.3 Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados

Objetivos de contribuição (O.C.)	Indicadores	Metas	Iniciativas Tático-Operacionais	Situação no final de 2016	Encaminhamentos para 2017
Revisar o marco normativo de regularização de alimentos	Porcentagem concluída das etapas do processo regulatório	Publicar a RDC até o final de 2017	Execução da Agenda Regulatória Biênio 2015/2016 da GGALI. Planejamento da Agenda Regulatória do Quadriênio 2017/2020.	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniões internas entre GEPRA, GERE e GEARE para avaliação das contribuições recebidas na CP nº 52, de 2011, e para aprimorar a proposta, considerando a nova estrutura organizacional da GGALI estabelecida pela Resolução RDC nº 26, de 2016; • Reunião com a GGREG para discutir as preocupações com o impacto da notificação eletrônica nas ações de pós-mercado e possíveis encaminhamentos; • Planejamento de reuniões com representantes do setor produtivo de alimentos e com os órgãos de vigilância sanitária, em 2017, para apresentação das sugestões de modificação da proposta e obtenção de subsídios adicionais; e • Planejamento de visitas técnicas, em 2017, a empresas fabricantes de alimentos registrados para conhecer as práticas produtivas adotadas e aperfeiçoar os requisitos a serem exigidos pela norma. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realização de reuniões com o setor produtivo de alimentos e com os órgãos locais de vigilância sanitária para discussão da proposta de revisão da Resolução nº 23, de 2000; • Realização de visitas técnicas a fabricantes de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, a fim de aprimorar os requisitos de registro da proposta de revisão da Resolução nº 23, de 2000; • Realização da Análise de Impacto Regulatório 1 da proposta de consulta pública sobre regularização de alimentos; • Finalização da proposta de consulta pública sobre regularização de alimentos para deliberação da DICOL.
Elaborar o marco normativo de suplementos alimentares	Porcentagem concluída das etapas do processo regulatório	Publicar a RDC até o final de 2017	Execução da Agenda Regulatória Biênio 2015/2016 da GGALI. Planejamento da Agenda Regulatória do Quadriênio 2017/2020.	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniões internas entre GERE, GEPRA e GEARE para elaboração da proposta, especialmente a definição das listas de ingredientes permitidos em suplementos alimentares, o estabelecimento dos valores mínimos e máximos de substâncias permitidas nestes produtos, e a definição da lista de alegações nutricionais e de propriedades funcionais que podem ser veiculadas na comercialização desses produtos; • Reuniões com a GGMED para avaliar a interface entre a proposta de regulamento de suplementos alimentares e as normas vigentes para algumas categorias de medicamentos e discussão de alternativas; e • Levantamento dos produtos registrados na Anvisa que passariam a ser disciplinados como suplementos alimentares, tanto na área de alimentos quanto de medicamentos, a fim de avaliar o impacto que a proposta teria no mercado nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realização de reunião com GGMED para definição da interface entre suplementos alimentares e medicamentos; • Realização da Análise de Impacto Regulatório 1 da proposta de consulta pública sobre suplementos alimentares; • Finalização da proposta de consulta pública sobre suplementos alimentares para deliberação da DICOL.

Objetivo Estratégico 3 - Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

Indicadores Estratégicos:

3.1 Tempo médio de registro, por objeto

Objetivos de contribuição (O.C.)	Indicadores	Metas	Iniciativas Tático-Operacionais	Situação no final de 2016	Encaminhamentos para 2017
Padronizar análises de pedidos de registros de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis	Percentual de procedimentos padrão implementados	1º trimestre/2017: 12,5% 2º trimestre/2017: 25% 3º trimestre/2017: 37,5% 4º trimestre/2017: 50% 1º trimestre/2018: 62,5% 2º trimestre/2018: 75% 3º trimestre/2018: 87,5% 4º trimestre/2018: 100%	<p>1. Realizar reuniões envolvendo as diferentes áreas da GGALI para padronização de entendimentos.</p> <p>2. Construir e validar formulários de triagem de petições.</p> <p>3. Construir e validar formulários (PDF dinâmico e fichas de cálculo em Excel) que direcionem as análises e evitem divergências de análise.</p> <p>4. Promover treinamentos internos na plataforma Moodle.</p> <p>5. Com base nos critérios adotados, disponibilizar ao setor produtivo material que auxilie na instrução dos pedidos de registro.</p> <p>NOTA: A padronização abrangeá os seguintes grupos de produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enterais – formulas padrão Enterais – módulos de nutrientes Enterais – formulas modificadas geral Enterais – formulas modificadas para crianças Formulas infantis para lactentes Formulas infantis de seguimento para lactentes Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância Formulas infantis dietoterápicas geral Formulas infantis dietoterápicas para recém nascido de alto risco Formulas infantis dietoterápicas a base de proteínas extensamente hidrolisadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Realização da 1ª Oficina de Planejamento Tático da Gerência-Geral de Alimentos; • Identificação dos problemas existentes na análise de registro de alimentos e suas causas; • Alteração do objetivo de contribuição da GGALI ao indicador estratégico 3.1 	Iniciar a execução das iniciativas tático-operacionais.

Projetos Estratégicos

P1 – Aperfeiçoamento dos processos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.

P6 – Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas.

OFICINA INTERNA DE PLANEJAMENTO TÁTICO



- ✓ Realizada em 03/11/2016, a oficina reuniu todos os gestores, servidores e estagiários da GGALI, para discutir o planejamento tático da área.
- ✓ Metodologia: inicialmente, foram identificados e priorizados os principais *stakeholders*, por uma matriz de interesse e influência. Em seguida, aplicou-se o mapa de empatia aos selecionados e posteriormente, foram estabelecidas as principais entregas da GGALI a cada um desses clientes. Por fim, os grupos refletiram sobre o perfil da GGALI e a sua razão de ser.

O Relatório da Oficina encontra-se no Apêndice I.

INICIATIVAS E METAS DA GGALI EM INSTRUMENTOS DE GESTÃO FEDERAL

PPA 2016-2019

Plano Plurianual 2016-2019	Situação no final de 2016	Encaminhamentos para 2017
PROGRAMA: 2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Iniciativa 05XC: Disponibilizar no portal eletrônico da Anvisa, em formato direcionado ao consumidor, informações que permitam a correta interpretação da rotulagem de alimentos para a escolha de alimentação saudável.	<p>A migração das informações foi feita com sucesso para o novo portal da Anvisa. As informações sobre rotulagem disponíveis incluem as regulamentações de rotulagem (http://portal.anvisa.gov.br/legislacao-horizontal); as perguntas e repostas (http://portal.anvisa.gov.br/alimentos5), que contemplam esclarecimentos sobre Rotulagem Geral, Rotulagem sobre Informação Nutricional Complementar e Rotulagem de Alergênicos, este último, já em sua 4ª revisão; os materiais educativos e publicações já feitas pela GGALI (Rotulagem Nutricional Obrigatória; Manual de Orientação às Indústrias de Alimentos; Informação Nutricional e Alegações de Saúde - o cenário global das regulamentações; Alimentação Saudável - Fique Esperto!)</p> <p>Situação: Satisfatório/Em andamento.</p> <p>Pontos Críticos: Elaboração e implantação de projeto voltado para melhoria da comunicação com os consumidores, iniciando-se pelas informações sobre rotulagem.</p>	<p>A forma de divulgação das informações precisa ser aprimorada, por meio de projeto específico a ser conduzido pela Gerência-Geral de Alimentos, para maior clareza aos consumidores.</p>
PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K4: Articular junto ao Mercosul a revisão da Resolução GMC Nº 26/03 sobre rotulagem geral de alimentos e da Resolução GMC Nº 46/03 sobre rotulagem nutricional de alimentos	<p>A GGALI participou das duas reuniões do SGT 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" do primeiro semestre de 2016.</p> <p>Em ambas as reuniões foram discutidos, dentre outros pontos, a revisão da Resolução GMC 26/03 – RTM sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. No entanto, não houve reuniões do Mercosul no 2º semestre de 2016, o que impactou na articulação junto aos países membros do bloco econômico.</p> <p>Não obstante, a GGALI/Anvisa apoiou a realização da Conferência Internacional "Políticas Integrais e Regulação para a Saúde Alimentar" junto ao Instituto Sul Americano de Governo em Saúde da União das Ações Sul-Americanas (ISAGS/UNASUR), onde o principal tema debatido foram as estratégias internacionais sobre rotulagem nutricional de alimentos. A GGALI/ANVISA também concluiu em 2016 as reuniões do GT formado pela Portaria n. 949/2014 com o objetivo de auxiliar na elaboração de propostas regulatórias sobre a transmissão de informações nutricionais em alimentos e revisão do regulamento vigente, além de ter realizado em março de 2016, uma Audiência Pública para discussão do uso da gordura trans industrial em alimentos.</p> <p>Portanto, apesar de a revisão dos regulamentos de rotulagem geral e nutricional não ter sido tratada no Mercosul no 2º semestre, a GGALI/ANVISA deu andamento aos temas internamente, para apoiar as discussões no Mercosul quando elas forem</p>	<p>As revisões dos regulamentos de rotulagem geral e rotulagem nutricional serão inseridas na Agenda Regulatória 2017-2020 e terão continuidade pela GGALI.</p> <p>A GGALI participará das reuniões do Mercosul tão logo elas voltem a ocorrer, para articulação da revisão dos temas.</p>

	<p>retomadas.</p> <p>Situação: Alerta/Em andamento.</p> <p>Pontos Críticos: A expectativa é que as reuniões do Mercosul voltem a ocorrer em 2017, no entanto, até o momento não temos definição.</p>	
PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K5: Regulamentação da rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares	<p>A GGALI adotou diversos mecanismos visando a aplicabilidade da Resolução-RDC n. 26/2015. Em 1/4/2016, foi publicado o Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos, que expressa o entendimento sobre as práticas recomendadas para a identificação e o controle de substâncias alergênicas nos alimentos. O documento estará aberto a contribuições até 08/04/2017.</p> <p>Na ROP nº 14/2016, realizada em 1/06/2016, a DICON decidiu, por unanimidade, não prorrogar o prazo de adequação estabelecido pelo art. 11 da Resolução RDC nº 26, de 2015. Assim, a RDC n. 26, entrou em vigência em 03/07/2016.</p> <p>A GGALI/Anvisa atualizou em 16/8/2016, a 4ª edição do documento de Perguntas e Respostas referente à RDC nº. 26/2015. O documento tem o objetivo de fornecer orientações às empresas e aos órgãos do SNVS na interpretação e aplicação dos requerimentos estabelecidos na RDC n. 26/2015.</p> <p>A GGALI/Anvisa tem participado de eventos técnicos para divulgação da RDC 26/2015 ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgãos da agricultura e empresas do setor produtivo. A GGALI também tem acompanhado e se manifestado nas ações judiciais impetradas sobre a aplicação da RDC 26/2015. Quanto ao Mercosul, o tema foi elevado ao Grupo Mercado Comum – GMC.</p> <p>Situação: Satisfatório/Realizado parcialmente</p> <p>Pontos Críticos: Não há.</p>	<p>Acompanhar as ações de implementação da RDC 26/2015; realizar a consolidação das contribuições ao Guia do Programa de Controle de Alergênicos e publicar documento final. Acompanhar as decisões sobre as ações judiciais e emitir subsídios para garantir a aplicação e eficácia da medida; acompanhar os desdobramentos das discussões do tema no Mercosul.</p>

PLANSAN 2016-2019

PLANSAN 2016-2019	Situação no final de 2016	Encaminhamentos para 2017
Iniciativa 5.10: Disponibilizar no portal eletrônico da Anvisa, em formato direcionado ao consumidor, informações que permitam a correta interpretação da rotulagem de alimentos para a escolha de alimentação saudável.	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Iniciativa 05XC do PPA (quadro acima).	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Iniciativa 05XC do PPA (quadro acima).
Iniciativa 5.24: Articular junto ao Mercosul a revisão da Resolução GMC Nº 26/03 sobre rotulagem geral de alimentos e da Resolução GMC Nº 46/03 sobre rotulagem nutricional de alimentos.	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K4 do PPA (quadro acima).	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K4 do PPA (quadro acima).
Iniciativa 6.3 Atualizar a regulamentação da fortificação das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico, considerando o impacto nos produtores da agricultura familiar, com o intuito de aumentar a efetividade desta intervenção.	Conclusão da consolidação das contribuições à Consulta Pública, do Relatório de Análise das Contribuições e da proposta de minuta de RDC pela GGALI.	Publicar a RDC no 1º trimestre de 2017.

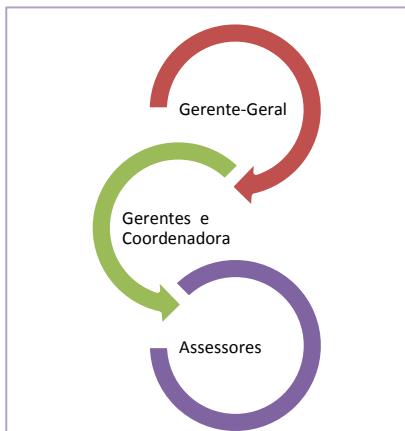
EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA



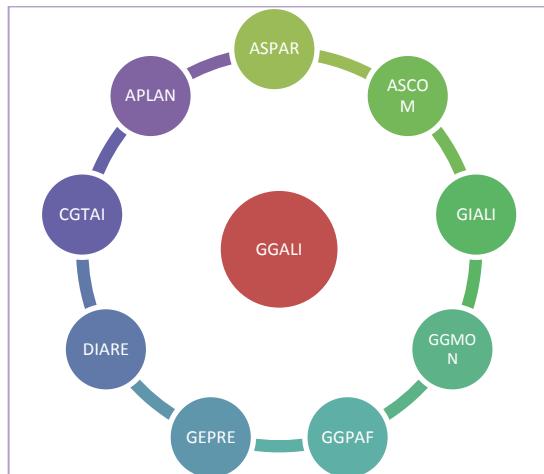
A GGALI executou 99,40% do seu orçamento em 2016.

ORGANIZAÇÃO DOS PROCESSOS DE TRABALHO

Reuniões internas periódicas: 23



Reuniões de *benchmarking* e de definições de fluxos e de estratégias



REORGANIZAÇÃO DAS FILAS DE PETIÇÕES AGUARDANDO ANÁLISE (06/08/2016)

The screenshot displays a web-based application interface for managing food petition queues. At the top, there is a header with the title "ALIMENTOS" and a sub-section "Fila de petições de alimentos ganha melhorias". Below this, there is a message about improved transparency and accompaniment for food petitions. The main area is divided into several sections:

- AVALIAÇÃO :** A dropdown menu titled "SELECIONE" with options: "SELEÇÃO", "AVALIAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA", "AVALIAÇÃO DE EMBALAGENS", and "AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICIÁCIA".
- PÓS-REGISTRO :** A dropdown menu titled "SELECIONE" with options: "SELEÇÃO", "REVALIDAÇÃO DE REGISTRO", "ALTERAÇÃO DE FÓRMULA", and "OUTRAS PETIÇÕES PÓS-REGISTRO".
- REGISTRO :** A dropdown menu titled "REGISTRO" with options: "Voltar" and "Pesquisar".
- RECURSOS ADMINISTRATIVOS :** A dropdown menu titled "SELECIONE" with options: "SELEÇÃO", "RECURSOS ADMINISTRATIVOS - EM JUÍZO DE RETRAÇÃO OU AGUARDANDO ANÁLISE PELA COREA", "RECURSOS ADMINISTRATIVOS - EM ANÁLISE NA COREA", and "RECURSOS ADMINISTRATIVOS - LIBERADOS PARA SORTEIO".

DELEGAÇÃO DE ASSINATURA DE OFÍCIOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS
PORTARIA N° 1.714, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 55, III, V e § 2º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Delegar a competência para expedição de Ofícios e Cartas da Gerência Geral de Alimentos ao Gerente de Registro de Alimentos, à Gerente de Avaliação de Risco e Eficiácia, à Gerente de Pós-Registro de Alimentos e à Coordenadora de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA



Utilização rotineira de ofícios físicos e eletrônicos pelas Gerências



Celeridade nas respostas
e
Economia à Anvisa

CONTROLE DA PRODUTIVIDADE

Ferramenta fundamental para a entrega de resultados considerando a força de trabalho e o tempo disponíveis.

✓ Elaboração de planilhas dinâmicas, com geração semanal de gráficos sobre as publicações de registro, pós-registro e avaliação.



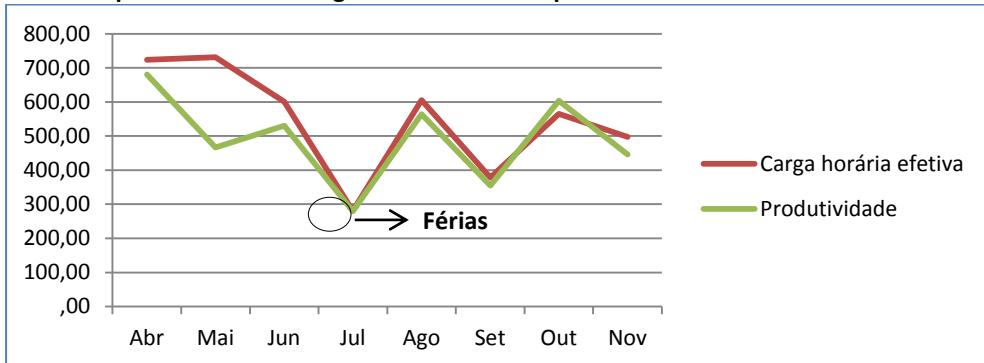
MAIOR CONTROLE E ACOMPANHAMENTO

Procedimentos Operacionais Padronizados para Controle de Produtividade por Servidor

GEPRA

Produtividade geral por servidor: relação entre a produtividade de cada servidor e o total de horas trabalhadas (PoG/HT)

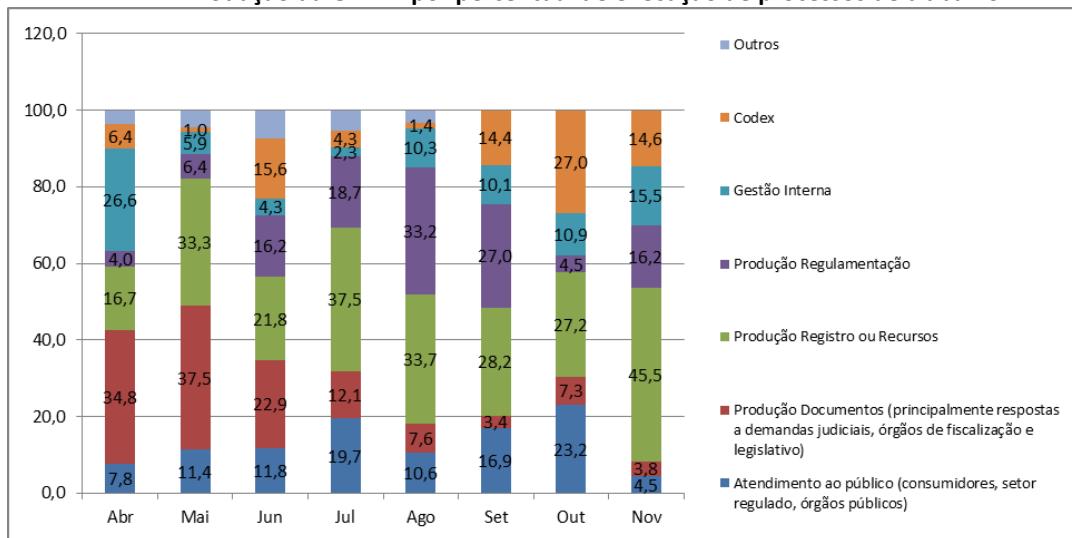
Comparativo entre a carga horária efetiva e produtividade na GEPRA em 2016.



A partir do 2º trimestre de 2016, a Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEPRA) implantou procedimento para controle de produtividade de cada servidor, considerando a carga horária efetiva de trabalho, isto é, a jornada de trabalho mensal, descontadas as férias, licenças, usufrutos de banco de horas e outras variáveis. A meta é sobrepor carga horária efetiva e produtividade e intervir nos casos em que há mínimo distanciamento entre as variáveis. Conhecer a dinâmica da área também é fundamental para a gestão dos processos.

Uma produtividade maior que a carga horária acontece quando há a resolução de problemas que permitem destravar processos. Padronização de procedimentos, reuniões de gestão e elaboração de instrumentos harmonizados tem favorecido a identificação de causas raízes desses problemas e a definição de estratégias de ação.

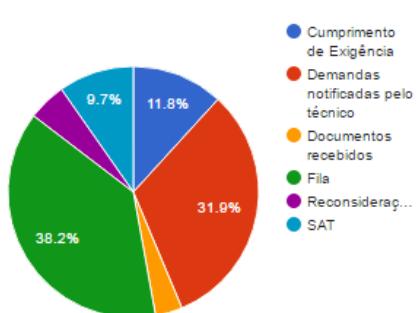
Produção da GEPRA por percentual de execução de processos de trabalho



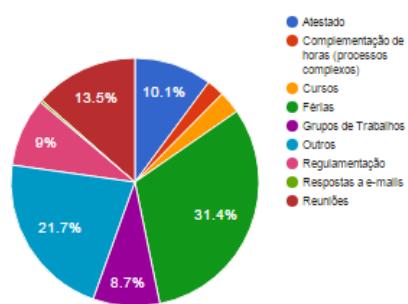
Seguindo diretriz semelhante, no 2º semestre de 2016 a Gerência de Registro de Alimentos (GEREG) implantou procedimento semelhante para o controle de produtividade, considerando as particularidades da área e os diferentes níveis de complexidade de cada atividade executada.

A maior parte do tempo dos servidores em 2016 foi dedicada à análise de processos e cumprimentos de exigências, respostas ao SAT e análises de reconsiderações de indeferimentos.

Distribuição das Atividades

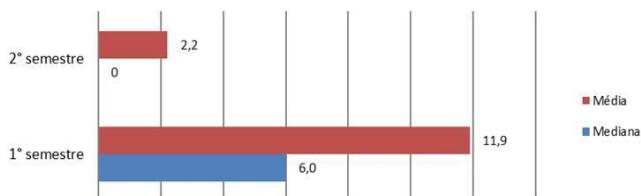


Distribuição das demandas notificadas pelo técnico

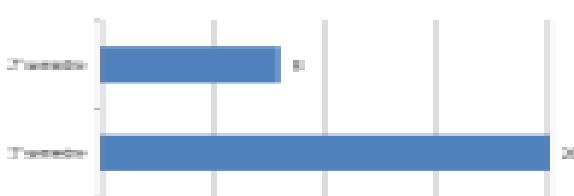


O POP também contemplou uma ferramenta de gestão eletrônica de entrada e saída de documentos, tendo em vista a elevada carga de trabalho gerada na área por essa atividade. Com a adoção desse procedimento, foi observada uma redução significativa nos tempos de resposta, entre o 1º e 2º semestre de 2016.

Comparação do tempo (dias) para resposta de documentos em 2016



Comparação do tempo (meses) para que petições entrem em análise



Em agosto de 2016, a petição de registro de alimentos mais antiga que aguardava início de análise datava de 10 de abril de 2014. Em dezembro de 2016, a petição mais antiga na fila datava de 25 de abril de 2016. Portanto, houve uma redução do tempo de início de análise de 20 meses para 8 meses decorrente da melhor organização da distribuição de expedientes para análise.

PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA APRIMORAR A GESTÃO E ORGANIZAÇÃO INTERNA



- ✓ Mapeamento de processos nas Gerências e Coordenação, para identificar possíveis *gaps* e oportunidades de melhoria;
- ✓ Padronização nas Gerências e Coordenação dos POPs de triagem, de controle de produtividade e controle de respostas a documentos;
- ✓ Validação dos indicadores de acompanhamento da produtividade por cada instância de Gestão.

2.2 Regulamentação

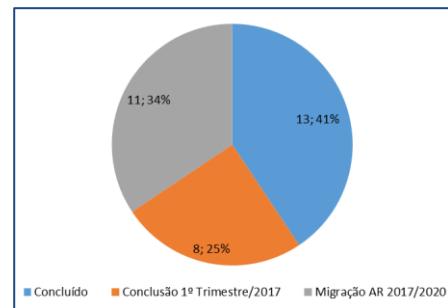
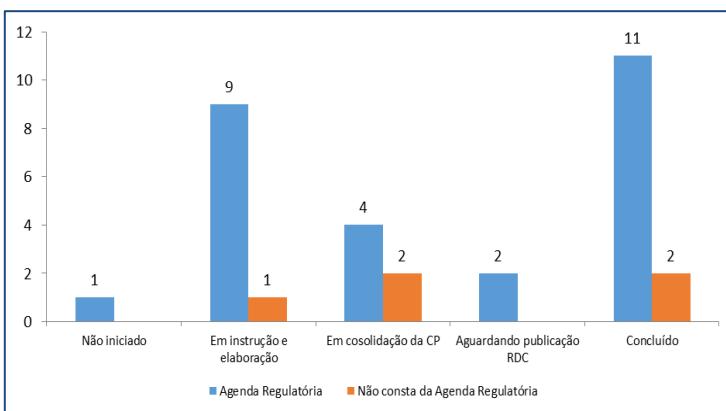
A GGALI foi responsável pela segunda maior Agenda Regulatória da Anvisa no ciclo 2015-2016, [com 27 subtemas](#).

Além desses, a GGALI também precisou regulamentar outras cinco demandas extra-Agenda, representando um acréscimo de **18%** ao número de subtemas que haviam sido planejados para este período.

Como parte das atividades de reorganização da GGALI, no início de 2016 foi realizado um diagnóstico detalhado da situação de cada subtema, a fim de **definir prioridades e as estratégias para conclusão dos trabalhos**.

A GGALI tem a expectativa de concluir **66% dos temas da Agenda Regulatória 2015-2016**, até a publicação da nova Agenda, no primeiro trimestre de 2017.

Dos 5 temas extra-Agenda, a expectativa é concluir 4 deles (**80%**).



O detalhamento de cada subtema, com o *status* ao final de 2016, a previsão para 2017 e os motivos que levaram à necessidade de regulamentação dos temas extra-Agenda, podem ser encontrados no Apêndice II.

REUNIÕES TÉCNICAS

A fim de garantir uma regulação efetiva, proporcional, baseada em evidências e com participação social, a GGALI realizou, em 2016, reuniões técnicas com representantes de diversos setores da sociedade para obtenção de subsídios para os processos regulatórios.

Subtema 8.2 Padrões Microbiológicos para Alimentos	<ul style="list-style-type: none">• 9 reuniões com representantes de laboratórios, academia, MAPA, setor produtivo e outras áreas da Anvisa para discussão de padrões microbiológicos de cerca de 20 categorias de alimentos
Subtema 7.1 Produtos a base de cereais integrais	<ul style="list-style-type: none">• 1 reunião com setor produtivo, academia, sociedade civil e áreas internas da Anvisa com o objetivo de levantar os problemas relacionados ao tema e apoiar a identificação das medidas regulatórias apropriadas para o cenário nacional.
Subtema 6.1 Fortificação de farinhas	<ul style="list-style-type: none">• 1 reunião do GT com setor produtivo, academia, órgãos do governo e área interna da Anvisa para apresentação e discussão da minuta de Resolução sobre fortificação de farinhas.• 1 reunião com MDS, FNDE, MDA e MS para levantamento de dados para avaliação do impacto regulatório da fortificação das farinhas de milho (fubá) pelos micro e pequenos agricultores na política de fortificação.
Extra-Agenda Lei 13.305, de 4/7/2016 (lactose)	<ul style="list-style-type: none">• 1 reunião com MAPA para definir a estratégia para regulamentação do tema e levantar dados para análise do impacto regulatório.• 1 reunião com GELAS para avaliar o impacto aos laboratórios.

REUNIÃO SOBRE CONTAMINANTES

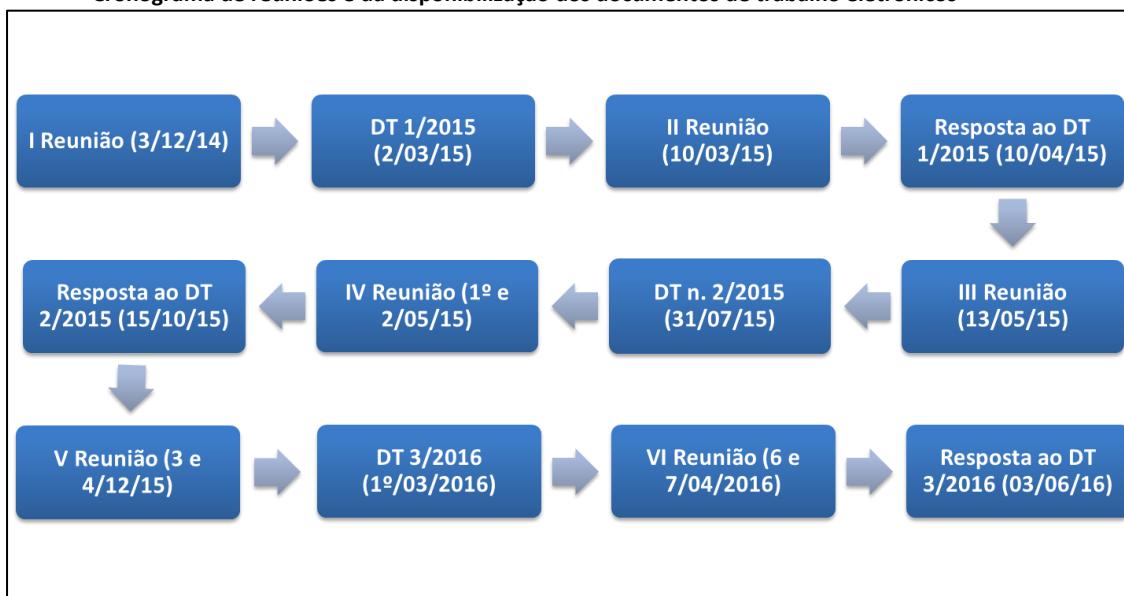
A pedido da Associação Brasileira da Indústria da Alimentação (ABIA), em agosto foi realizada reunião com associados para esclarecimentos de dúvidas sobre a aplicação dos regulamentos de contaminantes inorgânicos e matérias estranhas em alimentos.

RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

Plano de Ação Nacional sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária	<ul style="list-style-type: none">• Participação das oficinas de problematização e diagnóstico conduzidas pela COPES/DSNVS, para elaboração da Árvore de Problemas em Resistência aos Antimicrobianos;• Coordenação de atividade do Plano, referente à Reavaliação dos limites máximos de resíduos antimicrobianos permitidos em alimentos para consumo humano	Revisão dos LMR de medicamentos veterinários em alimentos	<ul style="list-style-type: none">• 2 reuniões com academia, laboratórios e especialistas para: a) estabelecer os requisitos para a avaliação de risco e regulamentação de LMR dos medicamentos veterinários em alimentos; b) definir os critérios para priorização das avaliações das substâncias farmacologicamente ativas.• Prioridade para 55 antimicrobianos: relevância mundial para a resistência antimicrobiana ; elaboração do Plano de Ação Nacional de combate à RAM e a Força Tarefa do Codex Alimentarius sobre RAM.	Força Tarefa Ad Hoc do Codex Alimentarius sobre Resistência Antimicrobiana	<ul style="list-style-type: none">• Participação na primeira reunião do GT AMR, em Londres, de 29/11 a 02/12/2016, que avaliou a proposta de novo trabalho para revisão do Código de Práticas para Minimizar e Conter a Resistência aos Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) e a proposta de novo trabalho para Recomendações em Vigilância Integrada da Resistência aos Antimicrobianos. Também foi avaliado o termo de referência para aconselhamento científico em resistência aos antimicrobianos a ser desenvolvido pela FAO e OMS.
---	--	---	--	--	---

GT ROTULAGEM NUTRICIONAL
Portaria n. 949, 4/7/2014 (2 anos de vigência)

Cronograma de reuniões e da disponibilização dos documentos de trabalho eletrônicos



Encaminhamentos

- ✓ Inserção do tema na AR 2017-2020.
- ✓ Realizar pesquisas para definir o modelo de rotulagem nutricional mais apropriado à população brasileira.

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 2, DE 28/3/2016 - USO DA GORDURA TRANS INDUSTRIAL (GTI) EM ALIMENTOS

GTI aumenta o risco de doenças cardiovasculares e não existe um limite de consumo seguro destas substâncias.

Apesar do impacto positivo das medidas regulatórias desenvolvidas pela ANVISA e dos esforços voluntários do setor produtivo, a GTI ainda está presente em alimentos, principalmente nos industrializados e a população brasileira consome quantidades elevadas dessas substâncias.

A restrição no uso de GTI em alimentos, além de proteger a saúde da população, representaria uma redução nos gastos com saúde pública.

Diversos países já adotaram medidas de restrição no uso de GTI, que se mostraram efetivas e factíveis.

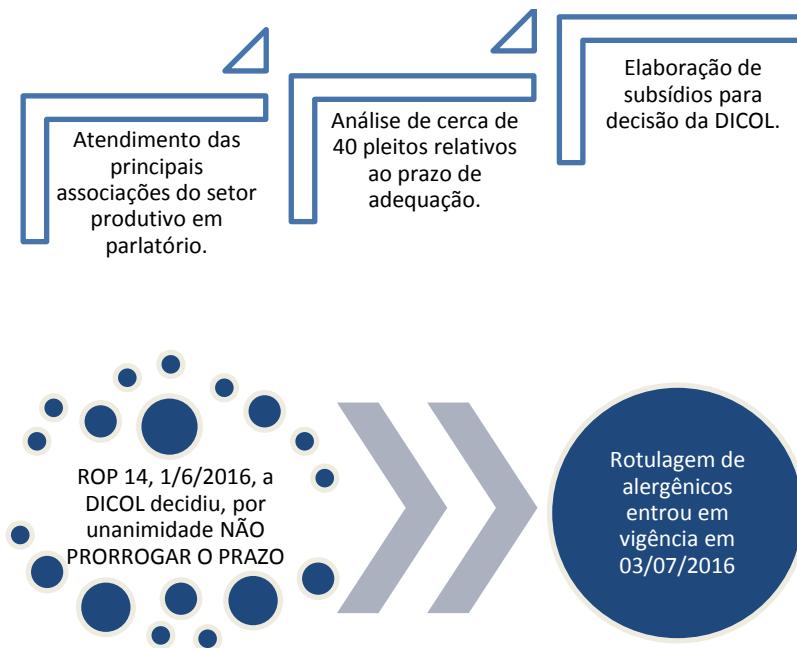
Existem desafios técnicos e financeiros ao setor produtivo para a redução do uso de GTI nos alimentos.

Existem alternativas tecnológicas que podem ser utilizadas, que dependem das características do produto e seu processo produtivo.

Encaminhamentos

- ✓ Inserção do tema na AR 2017-2020.
- ✓ Levantar dados para mensurar os desafios identificados, as alternativas disponíveis e o prazo de adequação necessário. impacto regulatório e possível prazo de adequação.

PEDIDOS DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO DE ADEQUAÇÃO À RDC 26/2015 (ALERGÊNICOS)

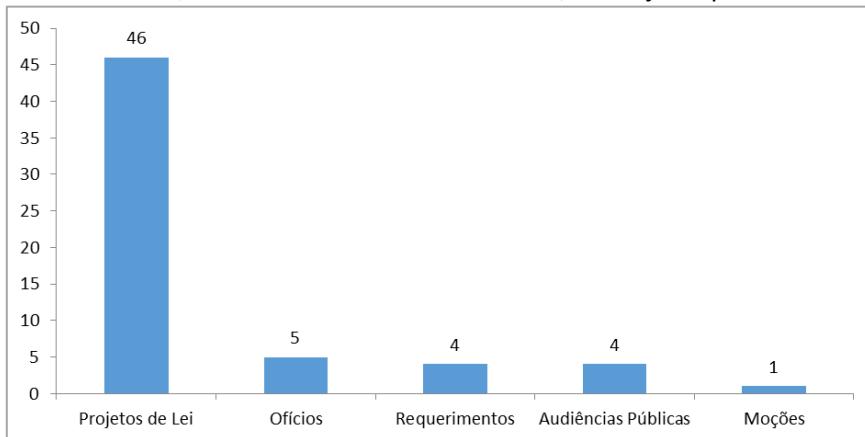


DEMANDAS LEGISLATIVAS

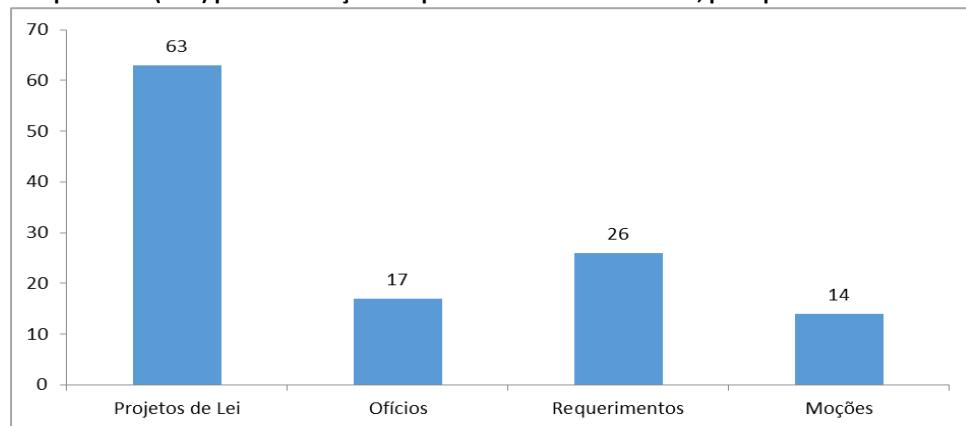
Em virtude do elevado volume de demandas legislativas recebidas pela GGALI e da necessidade de apresentar subsídios técnicos robustos e tempestivos para as proposições em tramitação, em 2016, o acompanhamento, tratamento e elaboração de pareceres pela GGALI foram aprimorados.

- ✓ Planilha detalhada para acompanhamento de cada demanda: origem, autoria, ementa, principais dispositivos, projetos de lei apensados, regime de tramitação, *status* da tramitação, data de entrada e de saída da GGALI, posicionamento da área técnica e principais argumentos.
- ✓ Centralização do acompanhamento, tratamento e respostas na Assessoria da GGALI.

Em 2016, foram recebidas 60 demandas, todas já respondidas.



Tempo médio (dias) para elaboração dos pareceres técnicos em 2016, por tipo de demanda.



CODEX ALIMENTARIUS

Programa conjunto

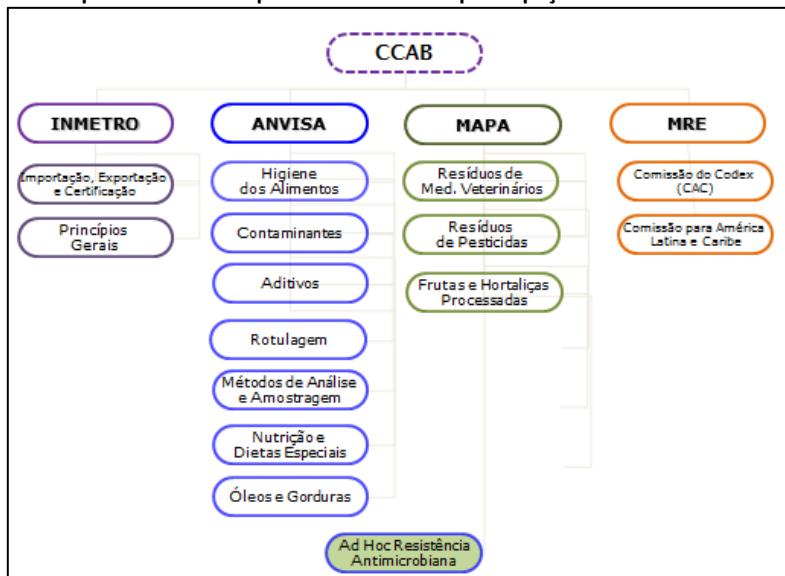


Objetivos:
 ✓ Proteger a saúde dos consumidores;
 ✓ Garantir práticas leais de comércio entre os países.

As atividades do *Codex Alimentarius* estão distribuídas em Comitês Técnicos, dos quais 7 (em azul na figura abaixo) são coordenados pela GGALI/Anvisa. A Força Tarefa *Ad Hoc* de Resistência Antimicrobiana (GTAMR) possui coordenação conjunta com o Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Além dos grupos que coordena, a Anvisa participa de outros 7 grupos coordenados pelo Inmetro, MAPA e MRE, identificados pelas outras cores na figura.

Grupos coordenados pela Anvisa e com a participação da Anvisa.



Os Comitês reúnem-se presencialmente, geralmente, uma vez ao ano. No entanto, ao longo do ano, grupos técnicos (GT) intersetoriais coordenados pela Anvisa, MAPA ou Inmetro, reúnem-se diversas vezes, para discussão dos temas que serão tratados na reunião do Comitê e harmonização da posição brasileira. Discussões com outros países ocorrem por meio de grupos de trabalho eletrônicos (EWG). Além disso, quando o Brasil assume o compromisso na reunião do Comitê, é necessária a elaboração de documentos, um trabalho muito denso e de muita responsabilidade.

O quadro abaixo resume a quantidade de reuniões realizadas nos GTs coordenados pela GGALI, os EWG dos quais a GGALI participou representando o Brasil e os documentos cuja elaboração foi coordenada pela Anvisa.

COMITÊ	Nº reuniões do GT	Nº de GT Eletrônicos	Documentos coordenados pelo Brasil
Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS)	4	5, sendo 1 com coordenação do Brasil (GGALI)	Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999
Aditivos Alimentares (CCFA)	4	4	----
Contaminantes em Alimentos (CCCF)	4	9, sendo 3 com Coordenação do Brasil (GGALI)	Draft revision of the Code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals (CAC/RCP 51-2003) Proposed draft Annexes to the Code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals (CAC/RCP 51-2003) Proposed draft maximum levels for cadmium in cocoa and cocoa-derived products
Higiene de Alimentos (CCFH)	6	4, sendo 1 coordenado pelo Brasil	Proposed Draft Revision of the Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (CAC/RCP 53-2003)
Rotulagem de Alimentos (CCFL)	2	2	---
Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCFSNDU)	3	4	---
Óleos e Gorduras (CCFO)	0	4, sendo 1 coordenado pelo Brasil	Discussion Papers on the Amendment of the Standard for Named Vegetable Oils: Sunflowerseed Oils - Revision of Limits of Oleic and Linoleic Acids
Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana (TF AMR)	2	1	---

COOPERAÇÃO TÉCNICA BRASIL - CHILE

Compartilhamento de experiências e transferência de conhecimento

Submissão de dados para a
plataforma GEMS/Food da
OMS



Avaliação de Risco
relacionada aos Comitês do
Codex Alimentarius (CCFA,
CCCF e CCRVDF)



GGALI

Agencia Chilena de
Inocuidade e Qualidade

Ministério da Saúde do
Chile

Ministério da Agricultura
do Chile

- ✓ 3 videoconferências de 4 horas.
- ✓ 1 treinamento presencial de 6 horas em Santiago, Chile.

PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA MELHORAR OS PROCESSOS REGULATÓRIOS



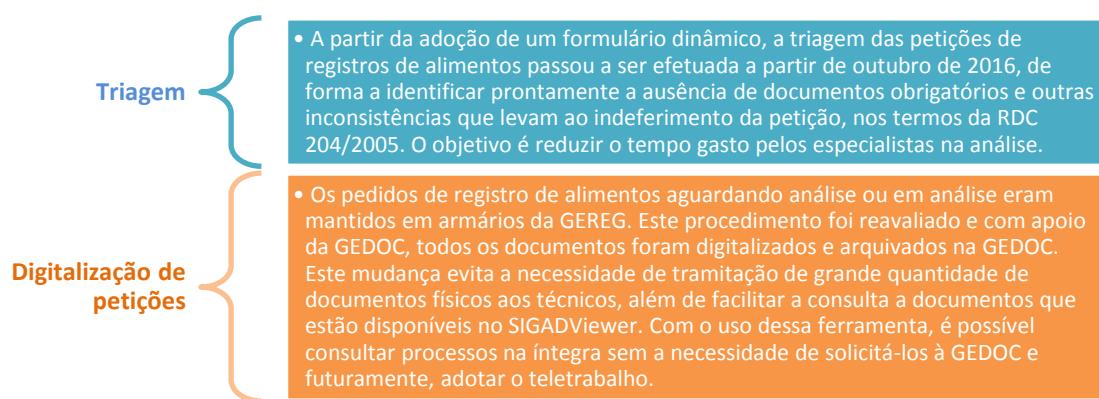
- (a) Análise mais robusta dos problemas a serem enfrentados para os temas da Agenda Regulatória no início do processo regulatório;
- (b) Melhoria no fluxo de regulamentação dos temas com impacto internacional, de forma a garantir que o período de consulta pública interna seja equivalente ao período de notificação na Organização Mundial de Comércio;
- (c) Revisão da estratégia para tratamento dos temas harmonizados no MERCOSUL, para garantir a celeridade e eficiência necessárias ao processo regulatório nacional;
- (d) Adequação do volume de temas regulatórios à capacidade operacional da GGALI;
- (e) Padronização das atividades e procedimentos internos de regulamentação;
- (f) Capacitação do corpo técnico em Boas Práticas Regulatórias, Análise de Impacto Regulatório e Técnica Legislativa;
- (g) Maior articulação com outras áreas internas que possuem interface com os temas de regulação;
- (h) Adoção de medidas para auxiliar na implantação de todos os regulamentos (ex. guias, perguntas frequentes, legislação comentada, informes técnicos, ações de capacitação);
- (i) Adoção de procedimentos mais céleres para temas que requerem atualização periódica (ex. aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, listas positivas de ingredientes, etc.)
- (j) Aprimoramento do acompanhamento às demandas legislativas, com avaliação crítica dos principais temas e sua relação com a AR, diálogo e sensibilização junto ao parlamento.

2.3 Regularização de produtos¹

2.3.1 REGISTRO DE ALIMENTOS

Em 2016 foram iniciados trabalhos para a padronização das análises de petições de registro de alimentos. Foram feitas reuniões, revisados históricos de exigências exaradas e estabelecidos critérios para as análises, iniciando-se pela categoria de probióticos, de fórmulas para nutrição enteral e para o uso das alegações de propriedade funcional e ou de saúde.

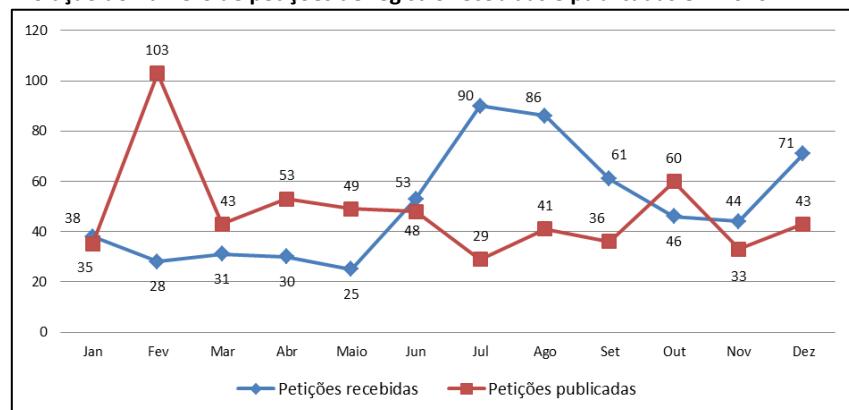
Conforme Painel de Contribuições da GGALI no Planejamento Estratégico 2016-2019, nos próximos dois anos serão estabelecidos critérios padronizados para análise das categorias de alimentos de maior relevância sanitária e sua divulgação ao setor produtivo, visando melhoria da instrução de processos de registros protocolados na Anvisa e redução do tempo total de fila.



Dados das publicações de registro

Em 2016, foram protocoladas na Anvisa 603 petições de registro de alimentos, o que representa uma média de 50 solicitações por mês. Em contrapartida, foram concluídas e publicadas pela GGALI 573 petições de registro no ano, equivalente a uma média mensal de 48 petições. A Figura 1 apresenta a evolução mensal do número de petições de registro recebidas e publicadas em 2016.

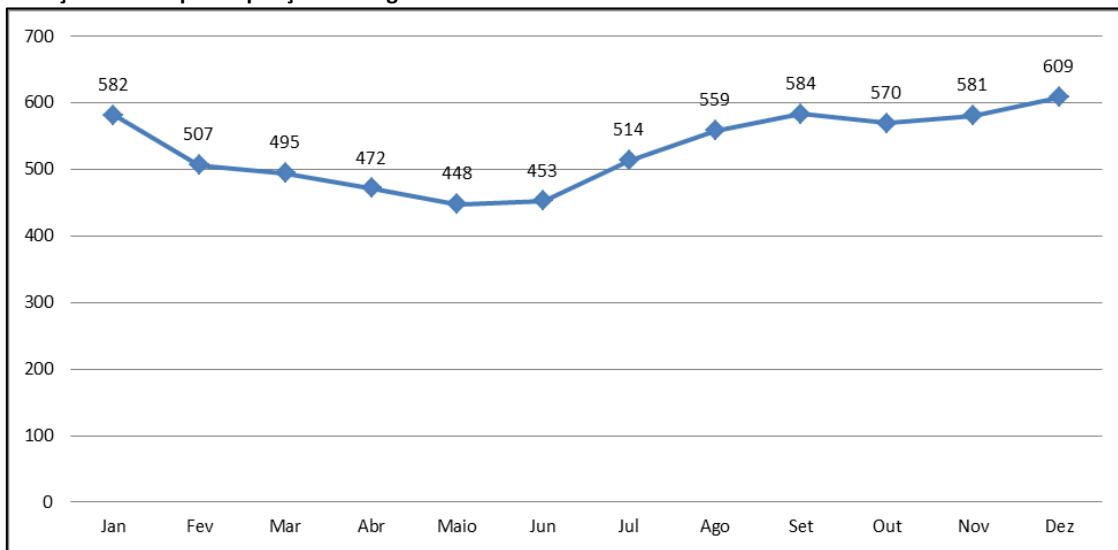
Evolução do número de petições de registro recebidas e publicadas em 2016.



¹ Os dados de publicação foram levantados em 23/12/2016, portanto, podem haver pequenas divergências nos números finais.

No 1º semestre de 2016 foram recebidas 202 petições de registro. No 2º semestre foram recebidas 411, o que representa um aumento de mais de 100%, o que auxilia na compreensão do aumento do estoque demonstrado no gráfico abaixo.

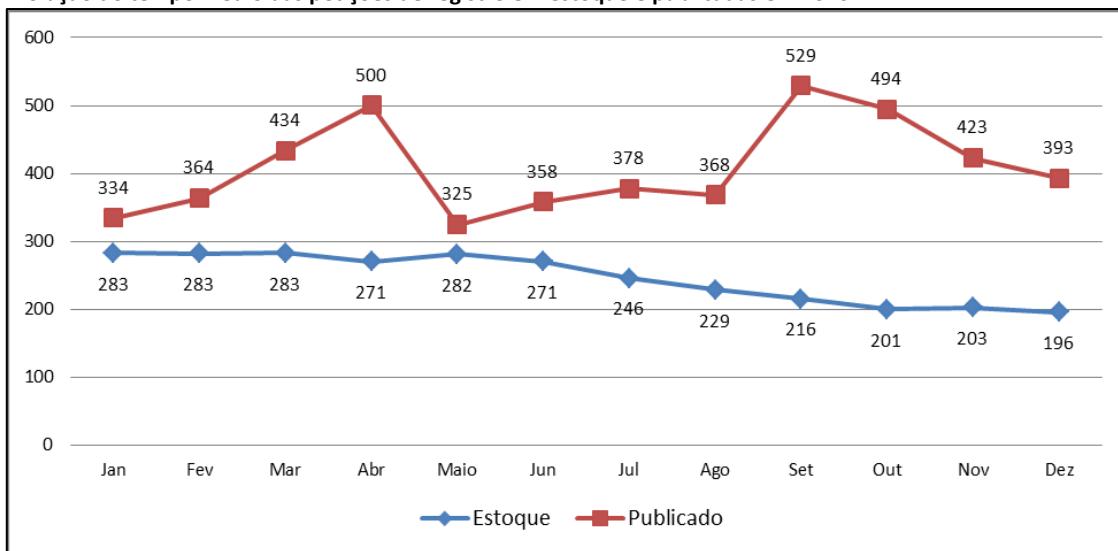
Evolução do estoque de petições de registro em 2016.



Os dados indicam que o tempo médio de fila das petições de registro, em 2016, foi de 407 dias e apresentou um crescimento de 18% em comparação ao início do ano. Esses resultados tendem a ser transitórios e são explicados pela reorganização dos procedimentos de análise implantados pela GERE, especialmente a priorização da conclusão dos processos mais antigos.

Já o tempo médio de fila do estoque de petições de registro foi de 244 dias e apresentou uma redução de 30% ao longo do ano, explicada pelas medidas implantadas pela área para reduzir o tempo de início da análise dos processos.

Evolução do tempo médio das petições de registro em estoque e publicadas em 2016.



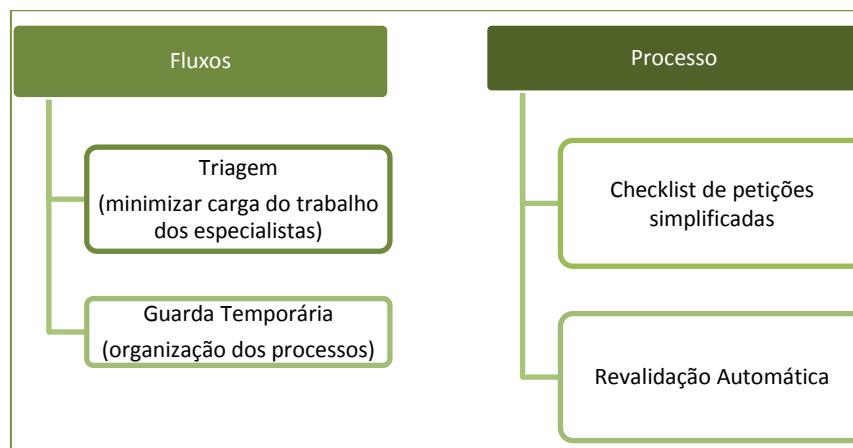
TRILHAS DE APRENDIZAGEM

No âmbito do projeto de Gestão por Competência, coordenado pela GGPES, diversas áreas da Anvisa estiveram envolvidas com o desenvolvimento das Trilhas de Aprendizagem.

A GGALI elaborou a **trilha “Registro de Fórmulas Infantis”**, que contém o conteúdo necessário para o desenvolvimento de competências técnicas para avaliação dos requisitos administrativos e sanitários dos processos de fórmulas infantis.

2.3.2 PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

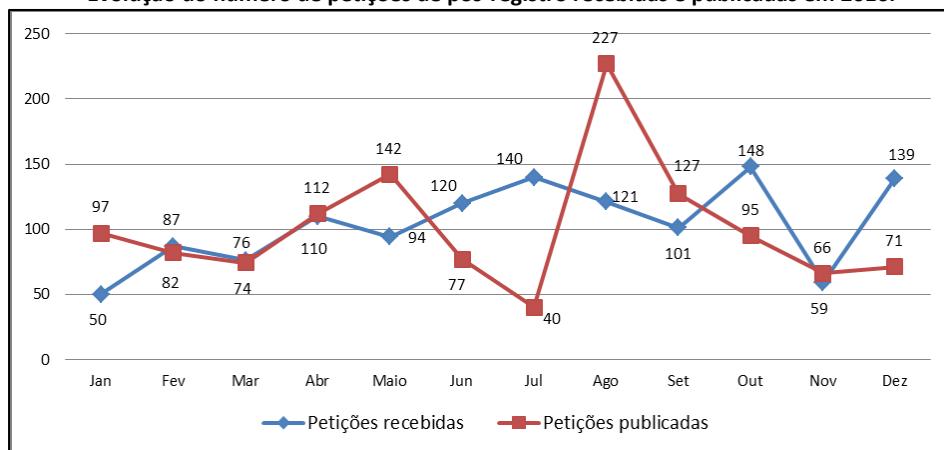
A GEPRA também implantou diversas iniciativas para padronização e celeridade das análises das petições de pós-registro.



Dados de publicações de pós-registro

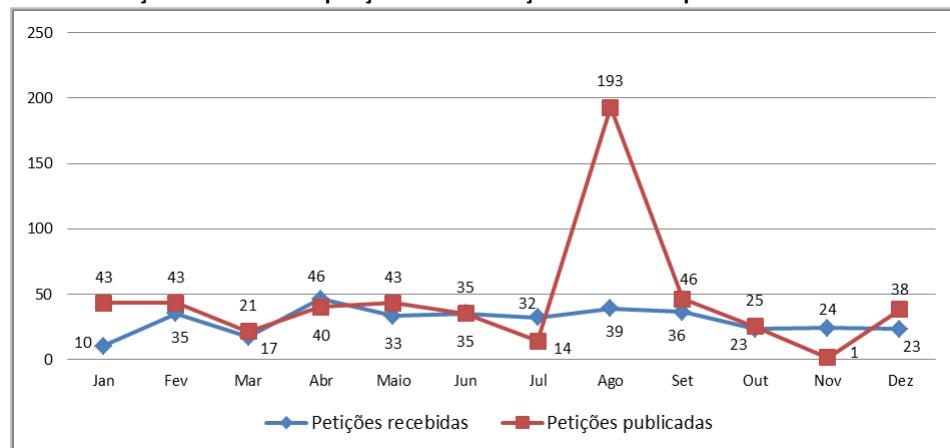
Em 2016, foram protocoladas na Anvisa um total de 1.245 petições de pós-registro de alimentos, o que representa uma média de 104 pedidos de pós-registro por mês. Por outro lado, foram publicadas um total de 1.210 petições de pós-registro, equivalente a uma média mensal de 101 petições.

Evolução do número de petições de pós-registro recebidas e publicadas em 2016.

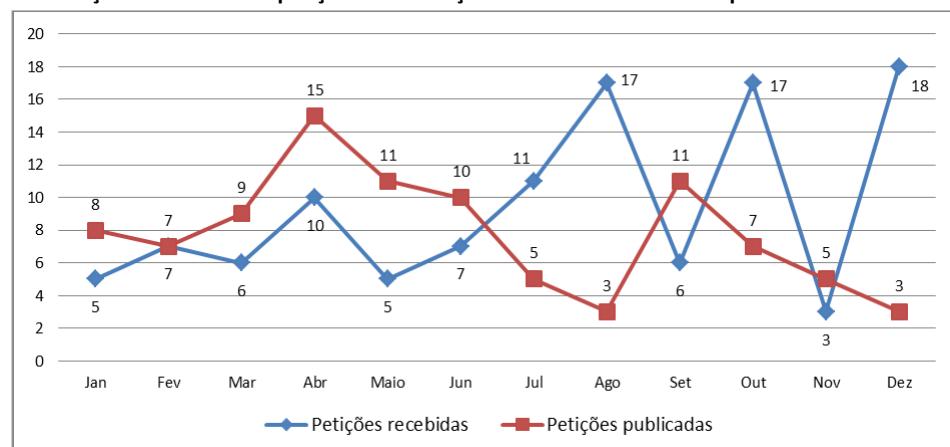


Quando dividimos as petições nas três filas de pós-registro, foram recebidas 353 petições de revalidação, 112 petições de alteração de fórmula e 780 petições de outros assuntos de pós-registro. Nesse período, foram publicadas 542 petições de revalidação, incluindo as revalidações automáticas, 94 petições de alteração de fórmula e 574 petições de outros assuntos de pós-registro.

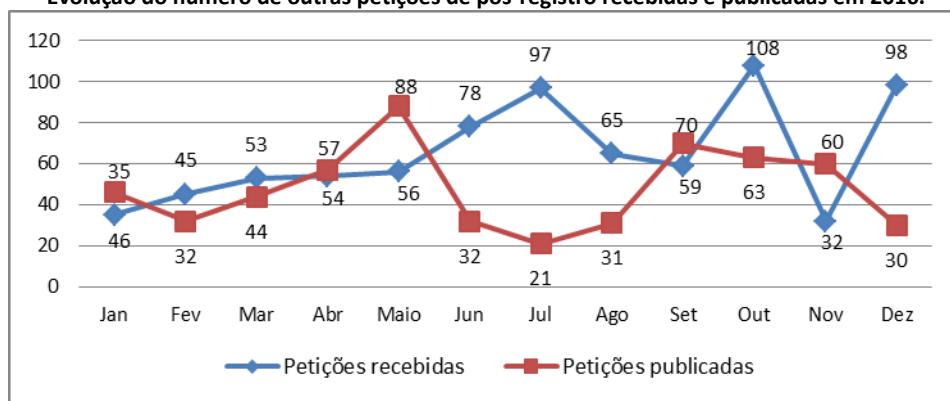
Evolução do número de petições de revalidação recebidas e publicadas em 2016.



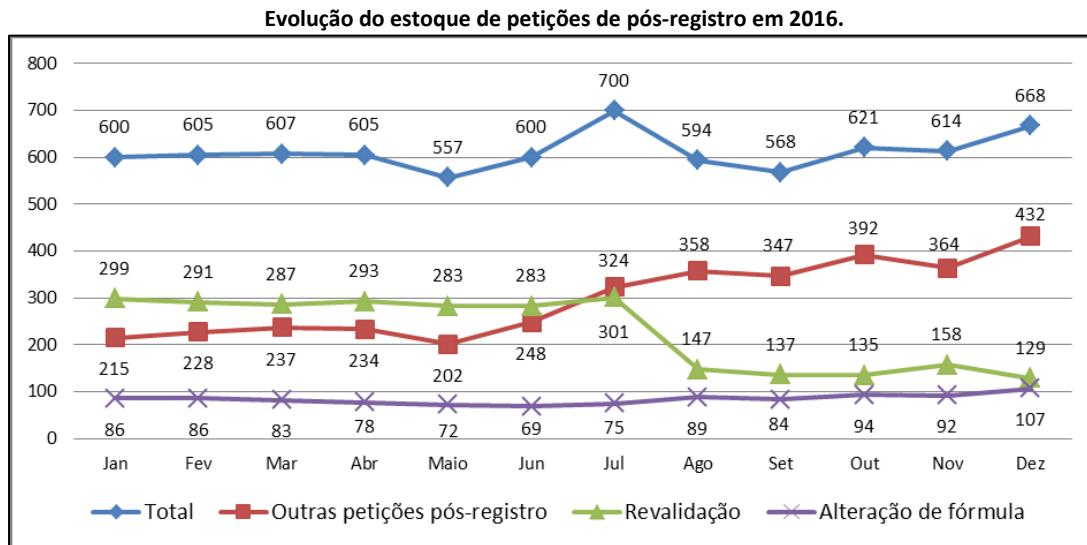
Evolução do número de petições de alteração de fórmula recebidas e publicadas em 2016.



Evolução do número de outras petições de pós-registro recebidas e publicadas em 2016.

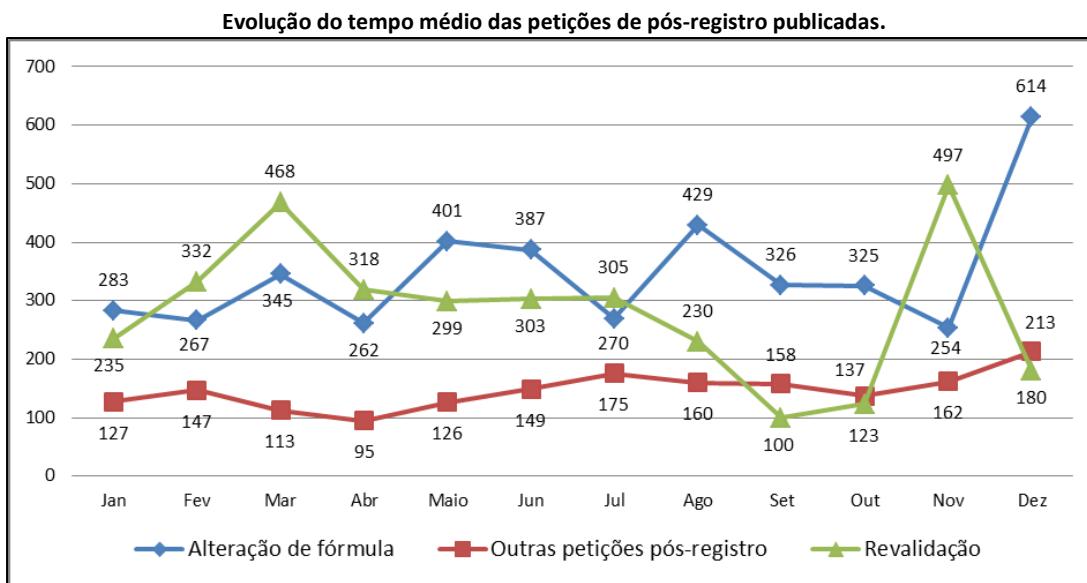


Embora a produtividade da GEPRA seja semelhante ao número de petições de pós-registro, ainda temos o desafio de reduzir o passivo.



Em relação ao tempo, os dados indicam que o tempo médio de fila das petições de pós-registro, em 2016, foi de 204 dias e apresentou um crescimento médio de 13% em comparação ao início do ano, devido à priorização da conclusão dos processos mais antigos. Para as petições de revalidação, no entanto, foi verificada uma redução de 23% no tempo médio de fila, em decorrência principalmente da implantação da revalidação automática.

Já o tempo médio de fila do estoque de petições de pós-registro foi de 181 dias e apresentou uma redução média de 30% ao longo do ano. A maior redução observada foi de 47% na fila de revalidação em função da implantação da revalidação automática.



REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA

Em 1/8/2016, ocorreu a primeira publicação de revalidação automática pela GGALI.

A medida é aplicada ao passivo de petições de revalidação, protocoladas tempestivamente, cuja análise ainda esteja em trâmite até a data de expiração do prazo do registro. As petições revalidadas automaticamente continuam sendo analisadas pela GEPRA.

A mudança trouxe maior segurança jurídica ao setor produtivo de alimentos, além de possibilitar a desvinculação da análise das petições de pós-registro que independem da conclusão da revalidação.

As publicações ocorrem mensalmente, na primeira segunda-feira útil do mês.

Revalidações automáticas em 2016:
294

2.3.3 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA, DE ADITIVOS, COADJUVANTES E EMBALAGENS

Os processos de avaliação possuem particularidades quando comparados às petições de registro e pós-registro.

A autorização para uso de aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens é concretizada com a publicação de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) contendo listas positivas que definam as substâncias e suas respectivas funções e limites máximos que podem ser adicionados em cada categoria de alimento. Algumas categorias são, inclusive, sujeitas à harmonização no Mercosul. Por conta disso, anteriormente, as petições só eram analisadas caso o tema constasse na Agenda Regulatória, o que ocasionou um grande passivo de petições nos últimos anos.

Com a reestruturação promovida pelo novo regimento interno da Agência (RDC n. 61, de 3/2/2106), a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) alterou esse fluxo, desvinculando as análises da Agenda Regulatória. Além disso, no mês de agosto, foram criadas as três filas de petições de Avaliação, visando maior transparência e segurança jurídica ao setor produtivo.

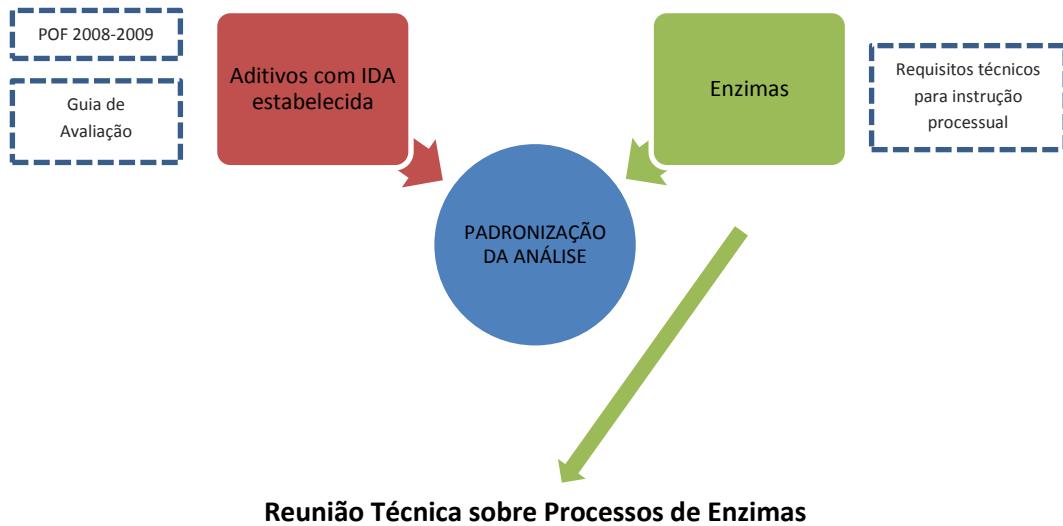
Quanto às avaliações de segurança de novos ingredientes/alimentos, inclusão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e avaliação de nova substância/tecnologia para embalagem em contato com alimentos, apesar de o quantitativo de entrada de petições ser menor quando comparado com as filas de registro e pós-registro, a complexidade técnica da análise é alta, pois tratam-se na maioria dos casos, de avaliações inéditas.

ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Análise do passivo de petições

Publicação da CP 272/2016

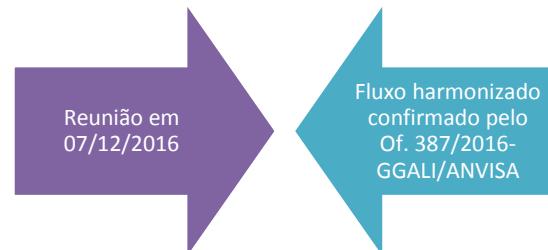
Implantação de Protocolos Internos de Análise de Aditivos



Reunião em 30/9/2016 com Associação do setor produtivo e empresas com o objetivo de esclarecer sobre os documentos/estudos necessários para a **ADEQUADA INSTRUÇÃO PROCESSUAL** para petições de avaliação de segurança de enzimas obtidas a partir de micro-organismos para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos.

Harmonização de Fluxo com MAPA

Entrada de pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia em categorias de alimentos reguladas pelo MAPA

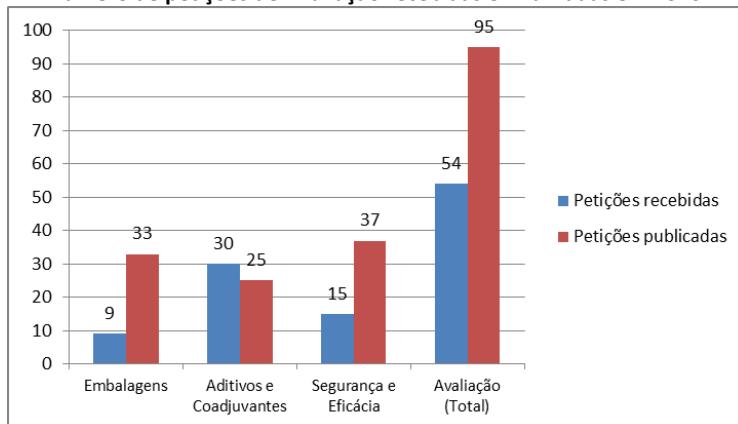


Dados das publicações de Avaliação

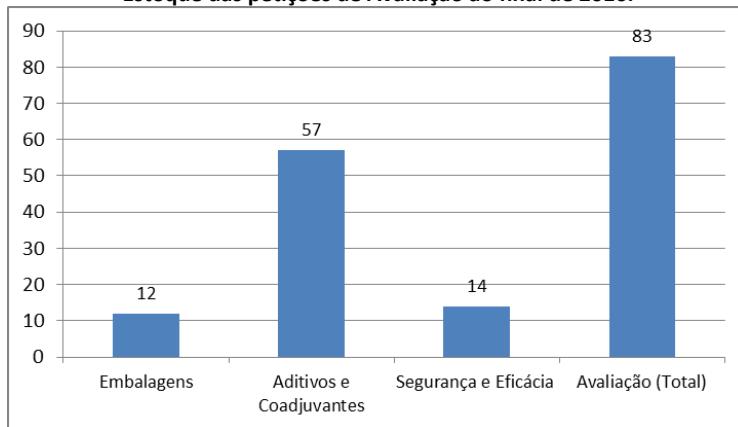
Em 2016, foram protocoladas na Anvisa um total de 54 petições de Avaliação, o que representa uma média de 4,5 pedidos por mês. Por outro lado, foram finalizadas 95 petições, equivalente a uma média mensal de 8 petições. Nesses cálculos foram consideradas as petições de Avaliação de Segurança de Novos Ingredientes, Avaliação de Eficácia de Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde, Alteração da lista de alimentos alergênicos, Avaliação de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia e Avaliação de Embalagens.

Quando dividimos as petições nas três filas de Avaliação do portal, foram recebidas 9 petições de avaliação de embalagens, 30 petições de avaliação de aditivos e coadjuvantes e 15 petições de avaliação de segurança e eficácia. Nesse período, foram concluídas 33 petições avaliação de embalagens, 25 petições de avaliação de aditivos e coadjuvantes e 37 petições de avaliação de segurança e eficácia.

Número de petições de Avaliação recebidas e finalizadas em 2016.



Estoque das petições de Avaliação ao final de 2016.



Os fluxos dos processos de avaliação ainda estão sendo revistos, visando maior celeridade na análise e publicação da decisão. Além disso, devido ao antigo passivo e vinculação com a Agenda Regulatória, não foi calculado o tempo médio de análise dessas petições em 2016. O monitoramento desses indicadores será implementado a partir de 2017.

AVALIAÇÃO DE RISCO DA EXPOSIÇÃO HUMANA À MICOTOXINA DON PELA DIETA

A GGALI realizou junto com a OPAS e especialistas, uma avaliação de risco da exposição humana à micotoxina DON pela dieta. Foi demonstrado que parcelas da população, os altos consumidores e as crianças podem estar em risco devido à alta exposição ao DON pelo consumo alimentar. Os resultados obtidos serão importantes para avaliar pleito apresentado pelo setor produtivo de prorrogação dos prazos de adequação à RDC n. 7, de 2011 (Limite Máximo de Micotoxinas em Alimentos).

AVALIAÇÃO DE RISCO DO CONSUMO DE PESCADOS DA REGIÃO AFETADA PELO ACIDENTE DA BARRAGEM DO FUNDÃO - SAMARCO

Por solicitação do IBAMA, foi realizada avaliação a partir dos dados de concentração de metais pesados em pescados apresentados pela Samarco e de relatório encaminhado pelo ICMBio. Os dados demonstraram que as parcelas da população que poderiam estar sob risco, principalmente, pela ingestão de pescados contaminados por chumbo e cádmio, seriam as crianças altas consumidoras das regiões afetadas.

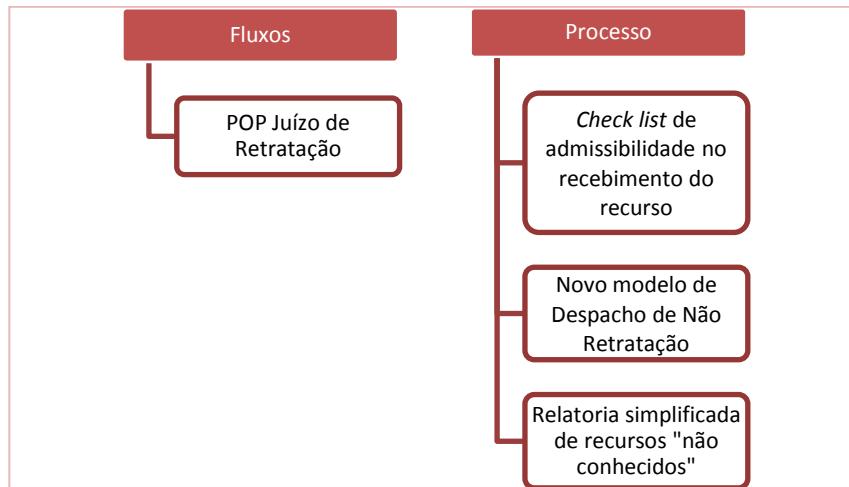
PROJETOS CNPQ E 6ª SEMANA DO CONHECIMENTO

A Gerente substituta da GEARE atuou como moderadora das 9 mesas redondas para discussão dos trabalhos financiados pelo CNPq e já concluídos durante a 6ª semana do conhecimento da Anvisa.

- Contaminação por micotoxinas e toxinas mascaradas em cereais cultivados nos estados de clima temperado do Brasil e seu controle.
- Determinação dos teores de Cd e Pb em utensílios de porcelanas nacionais e importadas utilizadas para o preparo de alimentos.
- Vigilância em micotoxinas com ênfase em milho e trigo: treinamento em analítica avançada vs rápido aplicado em monitoramento, manejo agrícola e processamento visando controle em produtos derivados
- Micotoxinas em cereais e seus produtos : desenvolvimento de metodologia analítica e avaliação do risco da exposição da população brasileira na dieta.
- Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes.
- Caracterização da natureza genética da resistência às cefalosporinas de 3ª e 4ª geração e fluoroquinolonas e subtipagem dos sorovares de *Salmonella* e virotipos de *Escherichia coli* isolados da cadeia de produção de aves.
- Norovírus: determinação de eficiência de métodos de recuperação e quantificação e ocorrência em frutas, verduras e moluscos bivalves.
- Análise da prevalência de *Escherichia coli* resistente aos antimicrobianos isolada de frangos e estudo do perfil de resistência.
- Desenvolvimento e padronização de métodos para detecção e controle da contaminação alimentar por protozoários parasitos humanos.

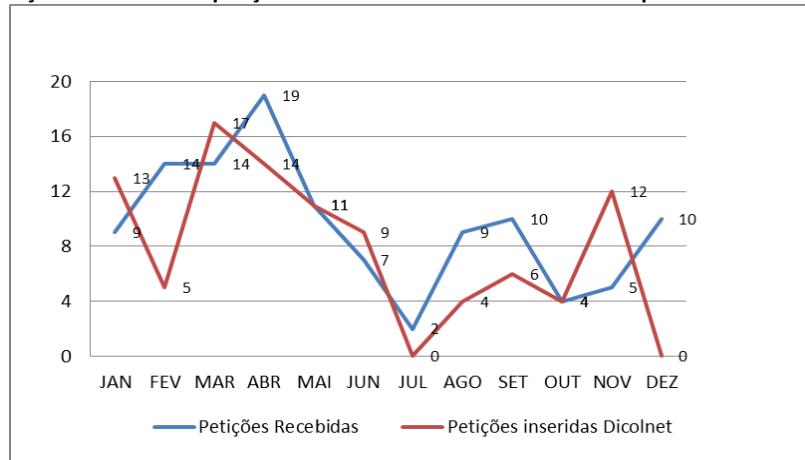
2.3.4 RECURSOS

A partir de fevereiro de 2016, com o novo regimento interno, a Coordenação de Análise e Instrução de Recursos (COREA) retornou à estrutura da GGALI, sendo necessário rever os procedimentos e fluxos, para organização das atividades.



Dados das petições de recurso

Evolução do número de petições de recurso recebidas e concluídas pela COREA em 2016.

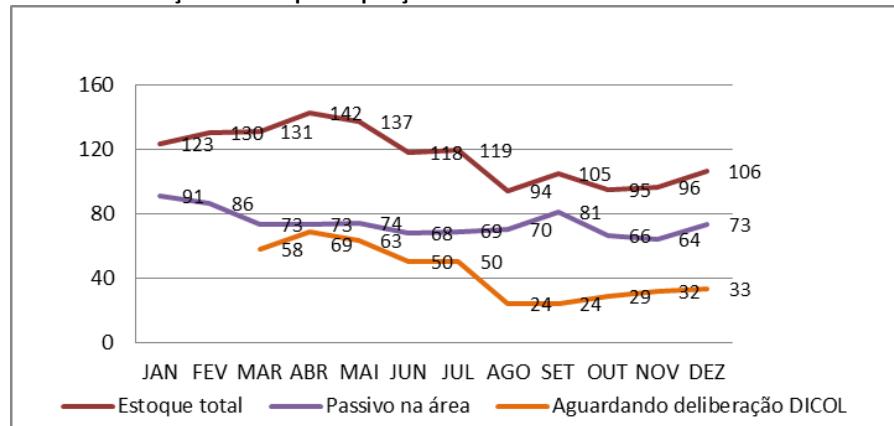


Em 2016, foram recebidas 114 petições de recurso, o que equivale, em média, a 9,5 recursos por mês. Em relação às petições concluídas pela COREA (inseridas no sistema DICOLNET para sorteio), a média mensal foi de 8 recursos por mês e um total de 95 petições.

Quando comparamos o total de petições de recurso recebidas com os indeferimentos publicados pela área, verificamos que **há interposição de recurso em 67% dos indeferimentos. Já o percentual de retratação pela GGALI em 2016 foi de 16%**.

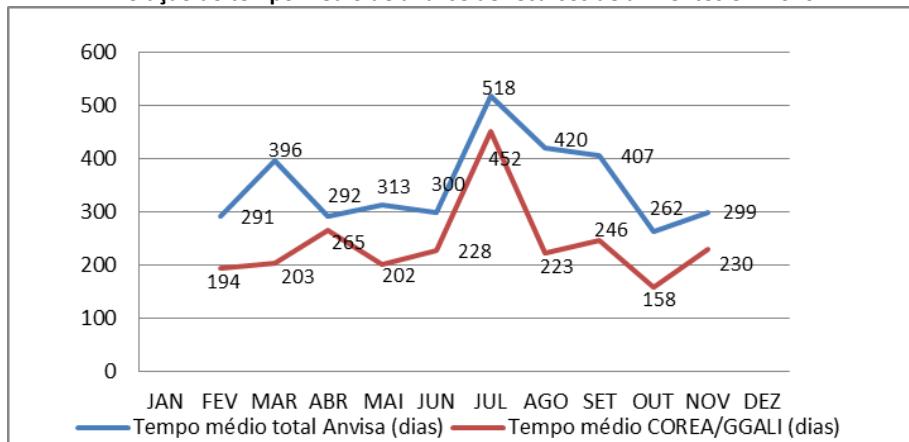
O estoque total de petições de recurso é composto pelas petições em juízo de retratação pelas Gerências, aguardando relatoria ou em análise pela COREA e aquelas que estão aguardando deliberação pela Diretoria Colegiada.

Evolução do estoque de petições de recursos de alimentos em 2016.



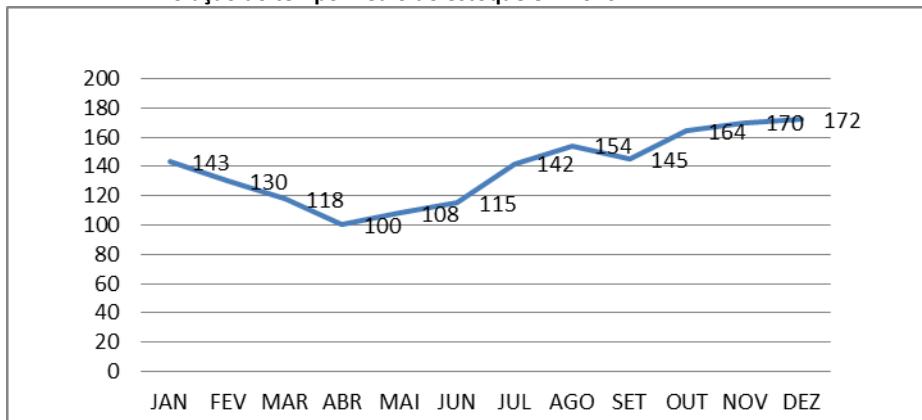
O tempo médio total de fila de recursos de alimentos em 2016 foi de 318 dias; o tempo médio da COREA foi de 218 dias. Para o cálculo, considerou-se a data do protocolo da petição de recurso na Anvisa e a publicação do Aresto.

Evolução do tempo médio de análise de recursos de alimentos em 2016.

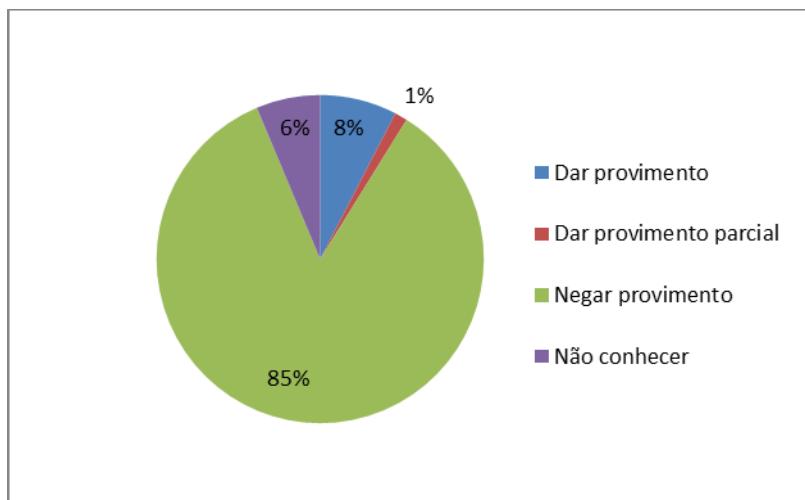


Já o tempo médio do estoque em 2016 foi de 122 dias. Esse cálculo considera as petições em juízo de retratação, aguardando análise ou em análise pela COREA.

Evolução do tempo médio do estoque em 2016.



Em 2016 foram deliberados pela DICOL 91 recursos da área de alimentos, sendo que 85% dos recursos tiveram a decisão de negar provimento. A relatoria da CORCA (antiga Coordenação de recursos, antes de fevereiro de 2016) e COREA foi acatada pela DICOL em 97% dos recursos deliberados.



2.3.5 PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA MELHORAR OS PROCESSOS DE REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS



- ✓ Conclusão da revisão da Resolução n. 23/2000, possibilitando a racionalização e simplificação de petições;
- ✓ Conclusão do regulamento de suplementos alimentares;
- ✓ Priorização da análise de petição em relação ao outros processos de trabalho;
- ✓ *Benchmarking* com outras áreas internas e instituições externas para conhecimento de práticas voltadas para melhoria dos tempos de fila;
- ✓ Aprimoramento dos processos de triagem de petições;
- ✓ Aprimoramento da padronização das análises (*check lists* e formulários internos, capacitação dos servidores);
- ✓ Aprimoramento da harmonização das exigências exaradas;
- ✓ Redução do número de exigências emitidas;
- ✓ Adoção de instrumentos para melhoria da instrução processual pelas empresas (reuniões, Guias, perguntas e respostas);
- ✓ Aumentar a segurança e previsibilidade regulatória;
- ✓ Reduzir o tempo necessário para conclusão da análise de petições.

2.4 Comunicação

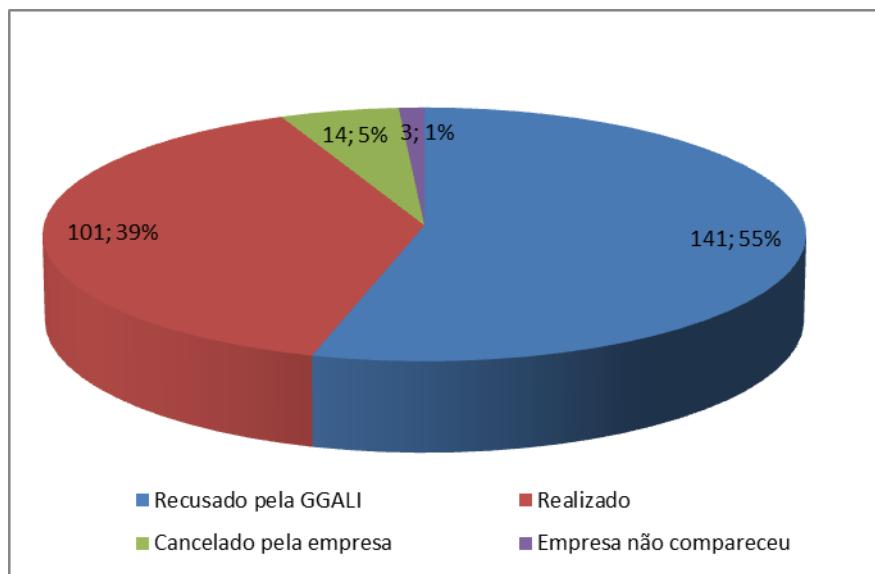
REORGANIZAÇÃO DOS ATENDIMENTOS EM PARLATÓRIO PELA GGALI

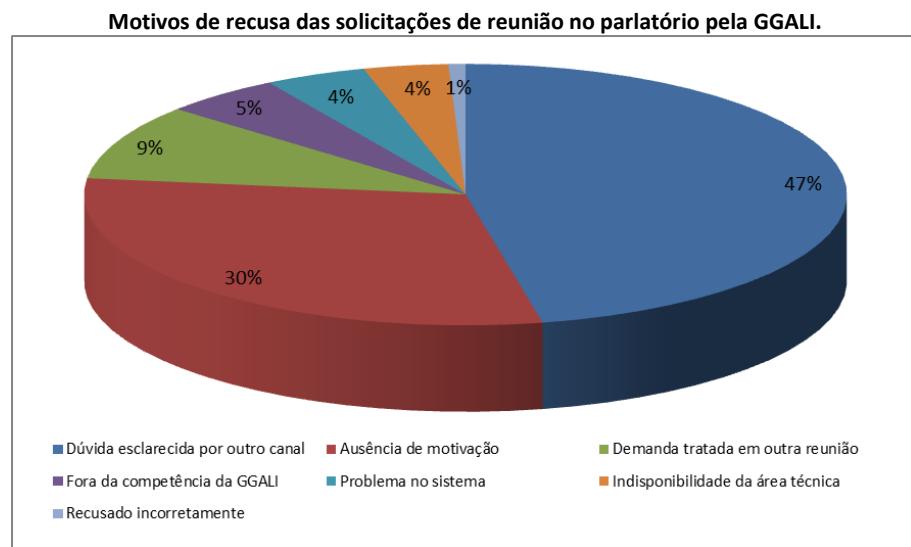
- Avaliação das solicitações pendentes e resposta a todos os pedidos.
- Elaboração de POP para organização, avaliação das solicitações e padronização das respostas enviadas aos solicitantes.
- Participação da Gerente-Geral nos atendimentos, como forma de conhecer as demandas do setor.
- Centralização da entrada dos pedidos de agendamento na caixa da GGALI, responsável pela triagem e convocação das Gerências.
- Criação de planilha de controle com nome da empresa, área e servidor responsável pelo atendimento, assuntos tratados, percentual de atendimentos e recusas, motivos de recusas.
- Publicação da Portaria 2249, em 27/12/2016, estabelecendo os critérios para solicitação, concessão e documentação de audiências a particulares com a participação de servidores da GGALI.
- Estratégias de comunicação para divulgação da Portaria: notícia no portal, e-mail e ofício para as principais associações do setor produtivo de alimentos.

Em 2016, foram recebidas pela GGALI **259 solicitações de agendamento de audiências**. Desses, 45% (118) foram confirmados pela GGALI, **99 foram realizadas** e 2 estão confirmadas para 2017.

Média de 8 atendimentos/mês.

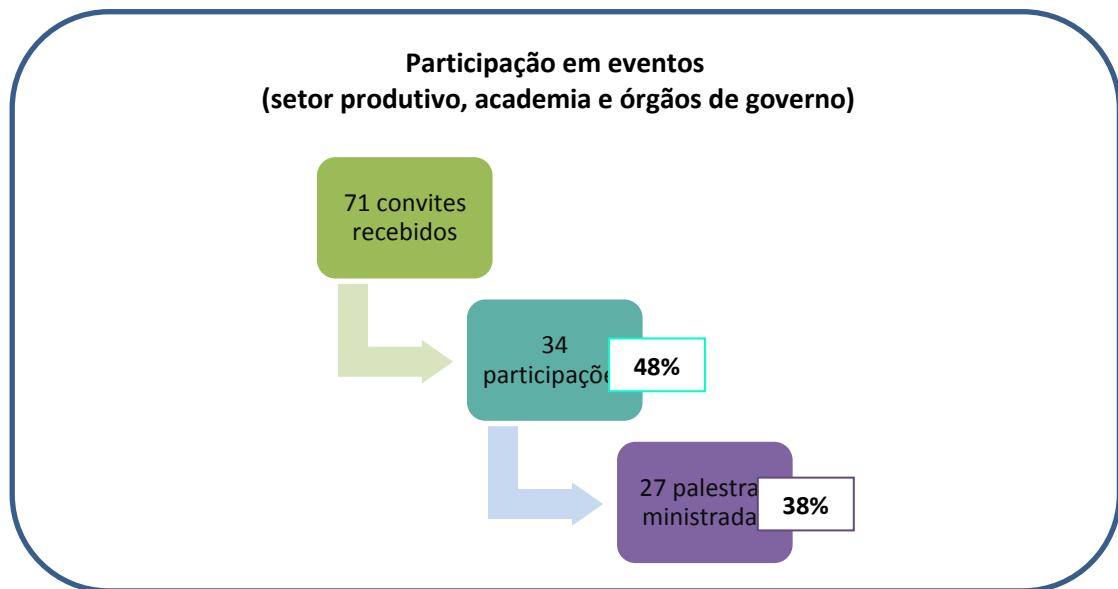
Foram atendidas 70 empresas, consultorias ou associações diferentes.





9% das recusas ocorreram por indisponibilidade ou equívoco da GGALI no cancelamento ou por problemas no sistema de agendamento. Nos outros 91% dos casos, as negativas ocorreram devido à: (a) resolução da dúvida por outro canal de comunicação (ex. ofício, Central de Atendimento); (b) ausência de justificativas detalhadas para realização da audiência; (c) duplicidade de agendamento; ou (d) matéria estar fora da competência de atuação da GGALI.

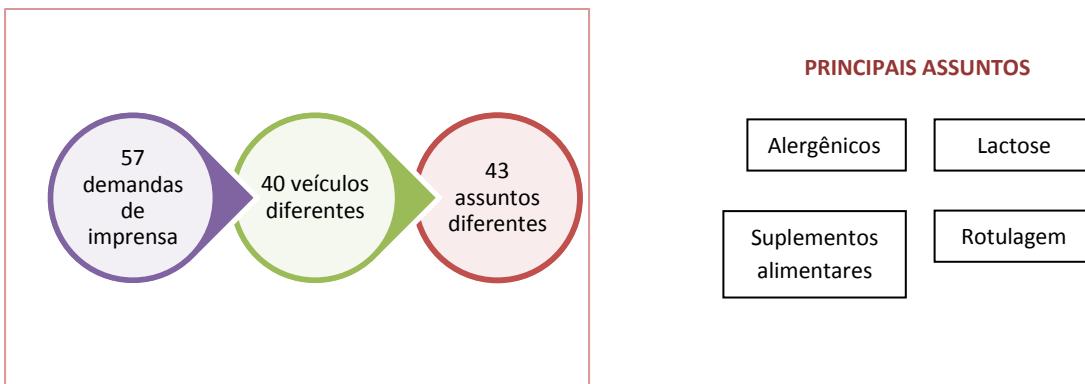
PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS



CAPACITAÇÕES PARA SNVS

VISAS Participantes	Tema
Pará Goiás Rio Grande do Norte	Águas envasadas
Ceará Paraná Rio Grande do Norte Tocantins	Suplementos Alimentares
São Paulo (estado, município e laboratório)	RDC 26/2015 (alergênicos)

DEMANDAS DE IMPRENSA



PRINCIPAIS ASSUNTOS



GGALI NO PORTAL DA ANVISA

29 notícias publicadas!

Principais assuntos: Lactose (6) e Alergênicos (3)

The screenshot displays several news articles from the Anvisa website:

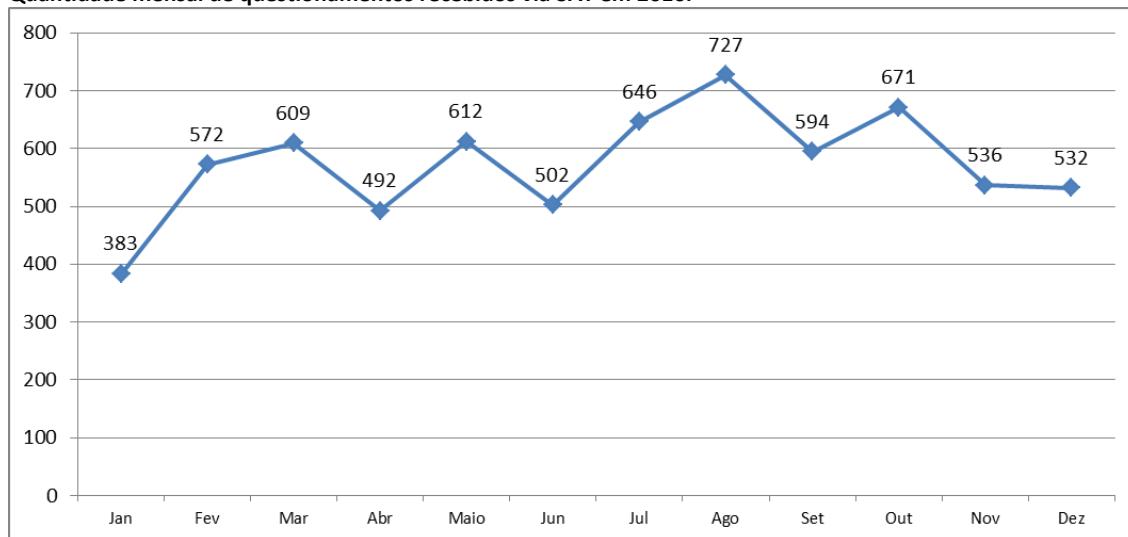
- Aprovadas consultas públicas para alimentos com lactose**: Anvisa publicou prazo para rotulagem de alimentos com lactose.
- Alimentos alergênicos começam a ser rotulados**: Anvisa publicou prazo para rotulagem de alimentos alergênicos.
- Anvisa publica Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos**: Anvisa publicou, em 7º de abril, o Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos, que informa e orienta sobre as práticas recomendadas para a identificação e o controle de substâncias alergénicas nos alimentos.
- Regra de lactose sairá no início de 2017**: Anvisa publicou, em 7º de abril, o Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos, que informa e orienta sobre as práticas recomendadas para a identificação e o controle de substâncias alergénicas nos alimentos.

Regra de lactose sairá no início de 2017

RESPOSTA A PROTOCOLOS DO SISTEMA DE ATENDIMENTO (SAT)

Em 2016, a GGALI recebeu 6.876 questionamentos via SAT, o que representa uma média mensal de 573 demandas.

Quantidade mensal de questionamentos recebidos via SAT em 2016.



Apenas três questionamentos foram respondidos fora do prazo de 10 dias definidos, o que significa que **99,6% de protocolos foram respondidos dentro do prazo**. O tempo médio de resposta da GGALI é de 4 dias.

O histórico de dados indica que está ocorrendo um aumento anual dos questionamentos via SAT. Em 2014, foram recebidas em média 446 demandas mensais. Em 2015, 536. Esse ano, 573, o que representa um aumento de 28% em relação a 2014 e de 7% em relação a 2015.

Padronização de Respostas ao SAT

Em dezembro de 2016, foi implantada ferramenta eletrônica de consulta a respostas dadas a questionamentos recebidos pelo Sistema. Essa ferramenta prevê a retroalimentação: quando identificadas respostas divergentes, o servidor atualiza o sistema. O objetivo da ferramenta é a padronização das respostas e diagnóstico para a implementação de instrumentos para melhoria da comunicação, como atualização das perguntas frequentes disponíveis no portal da Anvisa, elaboração de Guias, etc.

Ferramenta eletrônica com opções de busca de respostas e indicação de inconsistências nas respostas

Controle	Data 01/04/2010 28/12/2016	Empresa +	Categoria +	Assunto +
Pergunta	Resposta e Encaminhamento	Protocolo +	Inconsistência +	
"Controle" inconsistente +				



OUVIDORIATENDE

Em 2016, houve redução das demandas recebidas pela GGALI pelo Ouvidoriatende. Isso porque a maior parte dos protocolos se refere a denúncias ou reclamações de produtos, cuja investigação foi passada para a competência da GIALI/GGFIS com o novo regimento interno.

Por outro lado, não foi possível contabilizar as solicitações recebidas ou as manifestações emitidas pela GGALI. Quando compararmos nosso levantamento, feito a partir de agosto, com os resultados da Ouvidoria, nossos dados estavam muito acima dos que constavam no relatório solicitado. Foi esclarecido pela Ouvidoria que apenas são contabilizadas as respostas finais aos protocolos. Como na maior parte das vezes, a GGALI emite parecer e encaminha à GIALI para providências, esses dados não são considerados no relatório gerado pelo sistema.

Foi sugerido à Ouvidoria avaliar a possibilidade de otimização dos relatórios. Paralelamente, a partir de 2017, a GGALI passará a fazer seu próprio controle.

PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA MELHORAR A COMUNICAÇÃO



- ✓ Estabelecer estratégias inovadoras para a comunicação de risco, visando maior amplitude de alcance e disseminação, além de melhor compreensão das informações pela sociedade;
- ✓ Diagnóstico sobre os temas que geram mais consultas da sociedade.
- ✓ Adoção de instrumentos alternativos para melhorar a qualidade de informação à sociedade,
- ✓ Atualização e reorganização das informações no Portal da Agência, da Base de Conhecimento.
- ✓ *Benchmarking* com áreas internas, como GGPAF e GIALI, para reduzir o número de consultas feitas à GGALI.

3. CONCLUSÃO

A GGALI encerra o ano de 2016 com muitas melhorias, avanços e importantes ações implementadas e em andamento. O comprometimento e a dedicação dos servidores da área foram fundamentais para o alcance desses resultados assim como a melhoria do diálogo com os diversos setores da sociedade.

Ainda há muitos desafios a serem vencidos, mas a perspectiva e desejo de termos uma Agência mais transparente, eficiente e moderna traz a motivação necessária para continuarmos nessa trajetória.

Apêndice I

Relatório da 1^a Oficina de Planejamento Tático da Gerência-Geral de Alimentos (2017/2019)



Data: 03/11/2016
Local: Fiocruz Brasília

Sumário

Resumo	3
Planejamento Estratégico da Anvisa (2016/2019)	4
Identificação dos <i>stakeholders</i> prioritários	5
Mapa de empatia dos <i>stakeholders</i> prioritários	6
Reflexão sobre entregas da Gerência-Geral de Alimentos	10
Discussão sobre perfil da Gerência-Geral de Alimentos	13

Resumo

O presente relatório traz os resultados da 1ª Oficina de Planejamento Tático da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para o período de 2017 a 2019.

A Oficina contou com a participação dos servidores e estagiários da GGALI e teve como objetivo reunir subsídios para a definição da missão e visão de futuro da área.



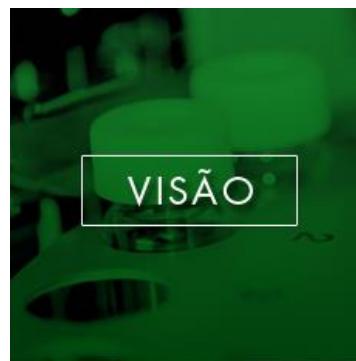
Planejamento Estratégico da Anvisa (2016/2019)

A Oficina teve início com uma exposição do Planejamento Estratégico da Anvisa, a fim de nivelar o conhecimento sobre o tema. Foram discutidos os:

- ✓ Instrumentos norteadores da estratégia (Missão, Visão e Valores);
- ✓ Mapa Estratégico e Cadeia de Valores;
- ✓ Projetos Estratégicos e Painéis de Contribuição.



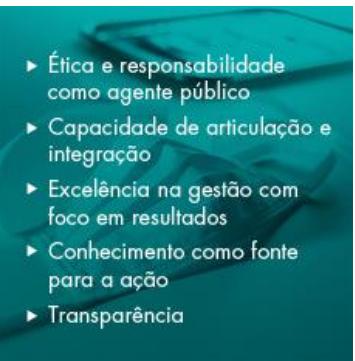
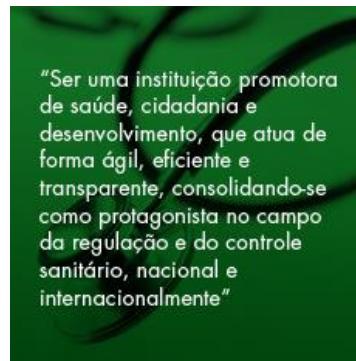
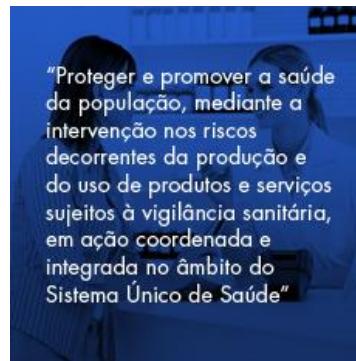
MISSÃO



VISÃO

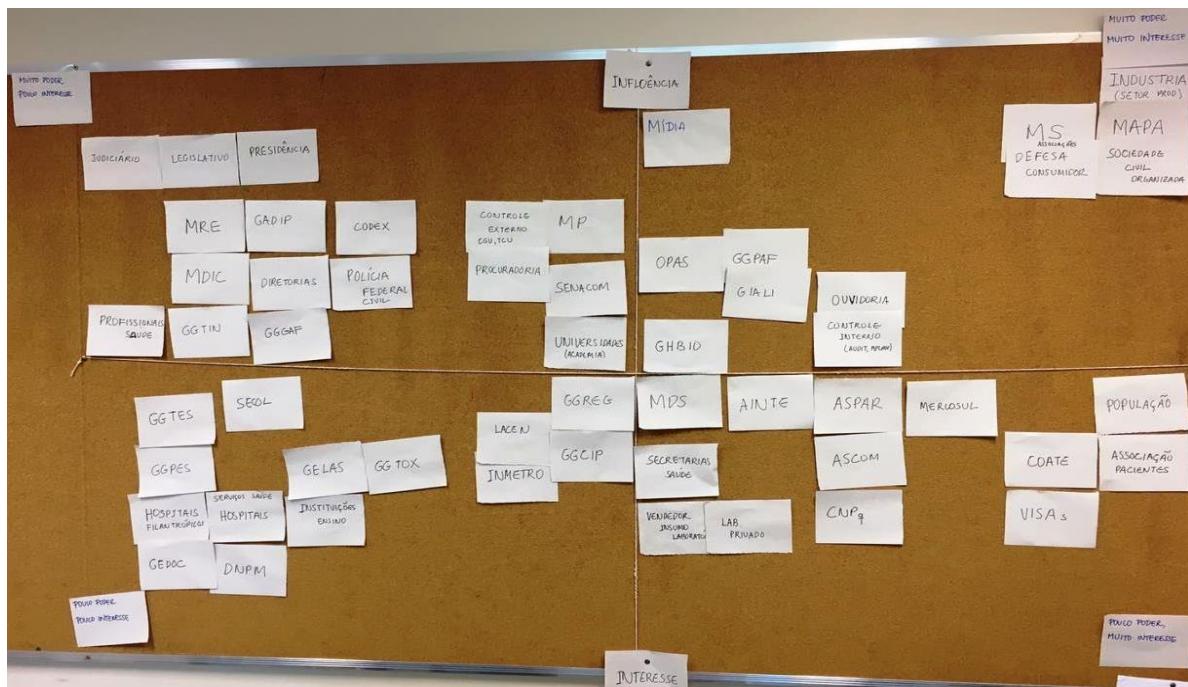


VALORES

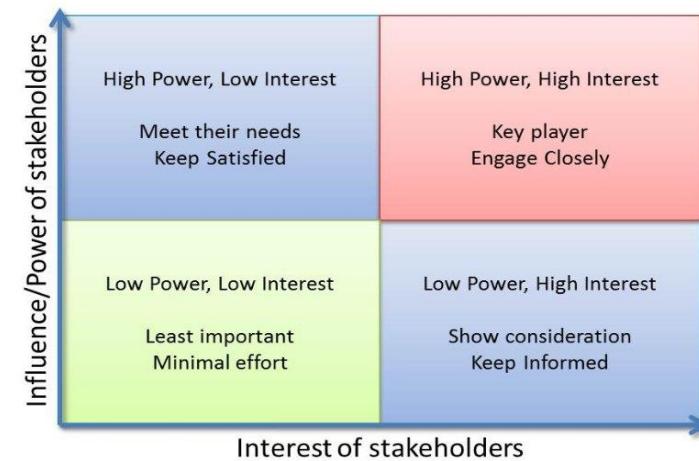


Identificação dos *stakeholders* prioritários

Os participantes listaram os *stakeholders* internos e externos que são clientes ou parceiros das atividades da GGALI.



A definição dos *stakeholders* prioritários foi realizada por meio da aplicação de uma matriz de influência x interesse.



Mapa de empatia dos *stakeholders* prioritários

Os *stakeholders* prioritários selecionados para a elaboração do mapa de empatia foram os seguintes:

- ✓ Setor produtivo de alimentos;
- ✓ Consumidores;
- ✓ Pós-mercado do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e
- ✓ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).



Mapa de empatia dos *stakeholders* prioritários

Cada *stakeholder* teve o mapa de empatia elaborado por um grupo da GGALI.



Setor produtivo



Consumidores



SNVS
pós-mercado



MAPA

Mapa de empatia dos *stakeholders* prioritários

Dores e ganhos do setor produtivo:

- ✓ Dificuldades de acesso ao mercado;
- ✓ Falta de padronização e elevado tempo nas ações de regularização de produtos;
- ✓ Problemas no diálogo e na obtenção de informações;
- ✓ Setor produtivo é visto como “vilão”;
- ✓ Divergências entre Anvisa e SNVS;
- ✓ Inadequação do estoque regulatório.

Dores e ganhos dos consumidores:

- ✓ Frustação com Anvisa (capturada) e com as características de certos alimentos;
- ✓ Dificuldades de acesso a certos produtos;
- ✓ Assimetria de informações;
- ✓ Baixo entendimento da regulação e sua motivação;
- ✓ Falta de efetividade da regulação;
- ✓ Insegurança sobre alimentos.

Mapa de empatia dos *stakeholders* prioritários

Dores e ganhos do SNVS pós-mercado:

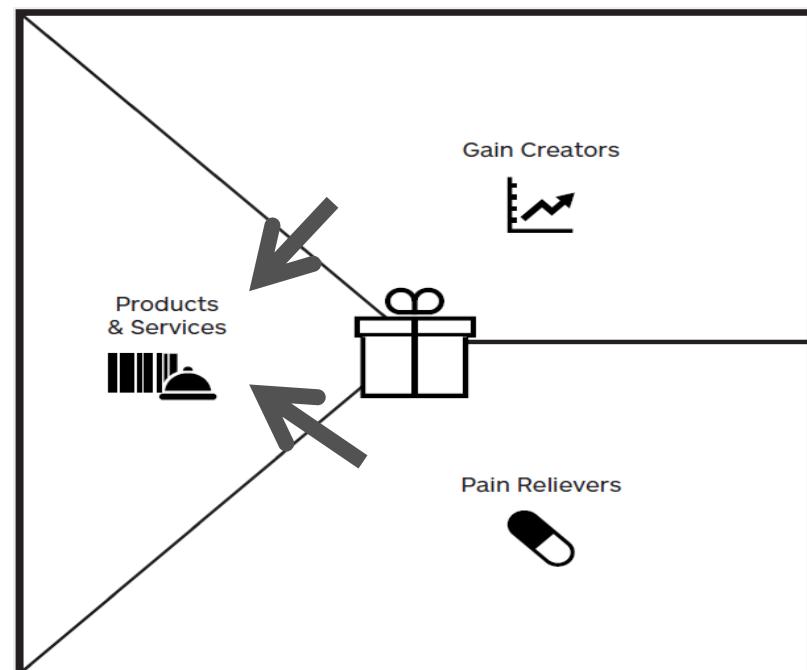
- ✓ Sentimento de abandono;
- ✓ Pouca participação e valorização nas ações pré-mercado (ex. regulamentação);
- ✓ Diferenças entre os riscos priorizados;
- ✓ Discurso da “descentralização”;
- ✓ Normas desproporcionais e inadequadas;
- ✓ GGALI é importante na avaliação de riscos de novas tecnologias e produtos.

Dores e ganhos do MAPA:

- ✓ Medo de perder poder e espaço;
- ✓ Falta de diálogo;
- ✓ Decisões da GGALI podem prejudicar o mercado agropecuário brasileiro;
- ✓ Falta de clareza na atuação regulatória e no processo de toma de decisão;
- ✓ Demora na resposta das demandas;
- ✓ Princípio da precaução.

Reflexão sobre entregas da GGALI

Os grupos refletiram sobre as entregas (produtos e serviços) que deveriam ser realizadas pela GGALI para minimizar as principais perdas e otimizar os ganhos mais relevantes identificados.



Reflexão sobre entregas da GGALI

Entregas para o setor produtivo:

- ✓ Melhoria da regulamentação (clareza, proporcionalidade);
- ✓ Maior coerência, racionalização e agilidade nas ações pré-mercado;
- ✓ Transparência e acesso à informação;
- ✓ Harmonização de procedimentos com o restante do SNVS.



Entregas para os consumidores:

- ✓ Comunicação eficaz (ex. penetração em mídias sociais, linguagem adequada, melhorar comunicação de risco);
- ✓ Aprimorar modelo de regularização (ex. repensar a análise de registro, auditorias de produtos, pré-mercado proporcional ao risco).

Reflexão sobre entregas da GGALI

Entregas para o SNVS pós-mercado:

- ✓ Ampliar envolvimento na regulamentação (ex. GTs, consultas dirigidas);
- ✓ Adotar estratégias de implementação das normas (ex. vídeos tutoriais, capacitação);
- ✓ Divulgar as avaliações de risco;
- ✓ Aprimorar comunicação com as VISAS;
- ✓ Definir competências com áreas de pós-mercado (ex. GIALI, GGPAF).

Entregas para o MAPA:

- ✓ Melhorar o diálogo;
- ✓ Delimitar claramente as competências;
- ✓ Harmonizar os procedimentos para tomada de decisão;
- ✓ Adotar um marco regulatório conjunto.



Discussão sobre o perfil da GGALI



Após a definição das entregas, os grupos trabalharam na definição do perfil da GGALI na perspectiva dos *stakeholders*.



O que a GGALI deveria fazer:

- ✓ Atuar de forma coordenada, integrada e ágil no controle sanitário de alimentos;
- ✓ Tornar o arcabouço regulatório mais claro e racional;
- ✓ Adotar uma abordagem pré-mercado mais efetiva e proporcional ao risco;
- ✓ Melhorar as ações de comunicação.

Discussão sobre o perfil da GGALI

Por quê?



- ✓ Proteger a saúde da população, reduzindo os riscos do consumo de alimentos;
- ✓ Aumentar a efetividade e a eficiência das ações de controle sanitário dos alimentos;
- ✓ Fornecer segurança regulatória;
- ✓ Contribuir para decisões conscientes.

Como?

- ✓ Aprimorando a avaliação de impacto, a transparência e a participação social de suas ações;
- ✓ Modernizando a forma de comunicar;
- ✓ Aumentando o efetivo e a capacitação do corpo técnico;
- ✓ Harmonizando competências legais e procedimentos de trabalho.



Apêndice I
Status dos temas regulatórios sob competência da GGALI no ciclo 2015-2016

Subtemas	Situação Atual	Previsão
1.1 Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinhos.	Concluído. RDC nº 123, de 04/11/16.	Não se aplica.
1.2 Aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais.	Em consolidação das CPs. CPs nº 226 e 227, de 2016.	Conclusão até 1º Trimestre/2017.
1.3 Aditivos para produtos cárneos (MERCOSUL).	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
1.4 Aditivos para nutrição enteral.	Em consolidação da CP. CP nº 108, de 2014.	Conclusão até 1º Trimestre/2017.
1.5 Aditivos para pescados.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
1.6 Aditivos para suplementos alimentares.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
1.7 Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais.	Não iniciado.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
2.1 Alimentos para fins especiais.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
3.1 Compostos para nutrição enteral.	Concluído. RDC nº 21, de 13/05/15.	Não se aplica.
3.2 Fórmulas para nutrição enteral.	Concluído. RDC nº 22, de 13/05/15.	Não se aplica.
4.1 Boas Práticas de Fabricação para indústrias de embalagem.	Aguardando publicação da RDC. Em AIR 2.	Competência da GIALI.
4.2 Boas Práticas de Fabricação para industrialização e comercialização de água adicionada de sais.	Aguardando publicação da RDC.	Competência da GIALI.
5.1 Embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos.	Concluído. RDC nº 90, de 29/06/16.	Não se aplica.
5.2 Embalagens plásticas para palmito em conserva.	Concluído. RDC nº 85, de 28/06/16.	Não se aplica.
5.3 Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos.	Concluído. RDC nº 88, de 29/06/16.	Não se aplica.

5.4	Papéis para cocção e filtração a quente.	Concluído. RDC nº 89, de 29/06/16.	Não se aplica.
6.1	Fortificação de farinhas.	Em consolidação da CP. CP nº 249, de 2016.	Conclusão até o 1º Trimestre/2017.
7.1	Produtos a base de cereais integrais.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
7.2	Suplementos alimentares.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
8.1	Limite de contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis.	Em consolidação da CP. CP nº 209, de 2016.	Conclusão até o 1º Trimestre/2017.
8.2	Padrões microbiológicos para alimentos.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
9.1	Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.	Concluído. RDC nº 24, de 08/06/15.	Não se aplica.
10.1	Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
11.1	Rotulagem de alergênicos em alimentos.	Concluído. RDC nº 26, de 02/07/15. Guia nº 5, de 21/03/16.	Não se aplica.
11.2	Rotulagem de alimentos embalados (MERCOSUL).	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
12.2	Prestação de serviço de alimentação em eventos de massa.	Concluído. RDC nº 43, de 01/09/15.	Não se aplica.
Extra AR	Aditivos para diversas categorias de alimentos Análise do passivo das petições.	Em consolidação da CP. CP nº 272, de 2016.	Conclusão até o 1º Trimestre/2017.
Extra AR	Inclusão do silicato de magnésio como agente filtrante de óleos. Ação judicial.	Concluído. RDC nº 81, de 02/06/16.	Não se aplica.
Extra AR	Aditivos para materiais plásticos (MERCOSUL). Discussão iniciada no Mercosul.	Em instrução e elaboração.	Migração para Agenda Regulatória 2017-2020.
Extra AR	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância. Atualização do regulamento para inovação tecnológica	Concluído. RDC nº 68, de 23/03/16.	Não se aplica.
Extra AR	Regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016 (lactose) Publicação de Lei com prazo para entrada em vigência.	Em consolidação das CPs. CPs nº 255 e 256, de 2016.	Conclusão até o 1º Trimestre/2017.