

2017

Relatório de Gestão

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, 07 de março de 2018.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto
Renato Alencar Porto
William Dib
Jarbas Barbosa da Silva Junior
Alessandra Bastos Soares

Gerente-Geral de Alimentos – GGALI

Thalita Antony de Souza Lima

Equipe Técnica da GGALI

Antônia Maria de Aquino
Rodrigo Martins de Vargas
Tiago Lanius Rauber (a partir de 22/03/2017)

Equipe de Estagiários

Lucas Adriano de Oliveira (até 07/06/2017)
Carolina Baracui Pereira

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

Elisabete Gonçalves Dutra (a partir de 01/06/2017)
Diego Botelho Gaino (até 01/06/2017)
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Livia Emi Inumaru
Simone de Oliveira Reis Rodero (a partir de 26/09/2017)

Equipe Administrativa

Leidiana Barbosa Magalhães

Gerente de Registro de Alimentos – GERE

Nélio Cézar de Aquino

Equipe Técnica da GERE

Claudia Magalhães Viera
Kelly Dias Botelho
Simone Coulaud Cunha
Tainá Mendes Nunes
Vanessa Maestro

Gerente de Pós Registro de Alimentos – GEPRA

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Equipe Técnica da GEPRA

Elisabete Gonçalves Dutra (até 01/06/2017)
Diego Botelho Gaino (a partir de 01/06/2017)
Liliane Alves Fernandes
Patrícia Serpa (a partir de 29/09/2017)
Renata Calegari Lino (até 26/06/2017)
Stefani Faro de Novaes

Adjuntos

Meiruze Souza Freitas
Bruno Gonçalves Araújo Rios
Ricardo Eugênio Mariani Burdelis
Pedro Ivo Sebba Ramalho
(vago)

Gerente-Geral de Alimentos Substituto

Antônia Maria de Aquino (até 20/09/2017)
Rodrigo Martins de Vargas (a partir de 20/09/2017)

Equipe administrativa

Cristiane Ornellas
Erika Smidt Lara Resende
José Crisostomo Teixeira
Renato Gomes Rogê (até 01/03/2017)
Michele Rodrigues de Melo

Equipe de Estagiários

Amanda Alves da Silva

Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia Substituta

Carolina Araújo Vieira (até 19/12/17)
Simone de Oliveira Reis Rodero (a partir de 19/12/17)

Equipe de Estagiários

Giselle Passos Lacerda
Marina Silva Pereira
Aline da Silva
Emille Barbosa Gomes Calixto
Gabriela Sousa da Silva

Gerente de Registro de Alimentos Substituta

Renata de Araujo Ferreira

Equipe Administrativa

Gleydiane Maria Martins Gois

Equipe de Estagiários

Fernando Chaves de Souza
Elisangela Lima Oliveira
Victor Artur Santiago Silva

Gerente de Pós Registro de Alimentos Substituta

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo (até 29/12/2017)
Patrícia Serpa (a patir de 29/12/2017)

Equipe administrativa

Regina Liberato da Silva

Equipe de Estagiários

Clarina de Matos Rodrigues
Elaine Dias da Silva Boaventura
Eduardo Alvares da Silva Lopes

Sumário

1. APRESENTAÇÃO.....	3
2. ORGANIZAÇÃO DA ÁREA, PLANEJAMENTO E MELHORIA DOS PROCESSOS DE TRABALHO.....	6
2.1 ESTRUTURA DA GGALI.....	6
2.2 PESQUISAS INTERNAS DE SATISFAÇÃO E CLIMA ORGANIZACIONAL E DE PREFERÊNCIAS E APTIDÕES	7
2.3 MAPEAMENTO DOS PROCESSOS DE TRABALHO: TRIAGEM, REGISTRO E PUBLICAÇÃO	8
2.4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	8
2.5 REVISÃO DOS CHECK LISTS E FORMULÁRIOS INTERNOS DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS E PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	9
2.6 TELETRABALHO E DISPENSA DO CONTROLE DE ASSIDUIDADE (DCA).....	10
2.7 DESMEMBRAMENTO DAS FILAS DE PETIÇÕES DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO.....	11
2.8 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO 2016-2019	11
2.9 INSTRUMENTOS DE GESTÃO FEDERAIS	13
3. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS.....	15
3.1 REGISTRO DE ALIMENTOS (GEREG).....	15
3.2 PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS (GEPRA).....	18
3.3 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ALIMENTOS (GEARE)	21
3.4 RECURSOS (COREA).....	24
4. REGULAMENTAÇÃO	26
4.1 AÇÕES REGULATÓRIAS EM DESTAQUE	27
Suplementos alimentares.....	27
Resistência antimicrobiana.....	27
Rotulagem nutricional.....	28
4.2 CODEX ALIMENTARIUS	28
4.3 MERCOSUL.....	30
4.4 DEMANDAS LEGISLATIVAS	30
5. COMUNICAÇÃO, INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO	31
5.1 PRINCIPAIS RESULTADOS DAS AÇÕES DE COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO DA GGALI	31
5.2 ATENDIMENTOS VIA PARLATÓRIO	33
5.3 APERFEIÇOAMENTO DAS INFORMAÇÕES NO PORTAL DA ANVISA.....	35
5.4 CAPACITAÇÃO PARA SNVS E PAF	36
5.5 PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS E CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES.....	37
5.6 ENTREVISTAS.....	37
6. PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA 2018	38

1. APRESENTAÇÃO

O ano de 2017 foi o segundo ano da nova estrutura e da gestão atual da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

As atividades desenvolvidas ao longo do ano mantiveram a mesma linha e pilares iniciados em 2016, com foco em atividades de revisão, simplificação e modernização de processos e, ainda, planejamento, transparência e amplo debate na regulação dos temas da Agenda Regulatória.

Novos colegas entraram na equipe, contribuindo com suas experiências, conhecimentos e colaborando para construirmos um sólido e inovador legado para a GGALI.

O projeto de gestão da GGALI iniciado em 2016 segue as diretrizes do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019, relacionando-se com os seguintes objetivos descritos no mapa estratégico:

- **Objetivo Estratégico 2: Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, e;**
- **Objetivo Estratégico 3: Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, para o qual foi definido o indicador estratégico 3.1 – Tempo médio de registro, por objeto.**

A atuação da GGALI também está intimamente relacionada com o Projeto Estratégico 1 (P1):

- Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.

No Plano Tático-operacional estabelecido em 2016, os objetivos da atuação da GGALI foram revistos, considerando as atribuições da área definidas em regimento interno:

OBJETIVO GERAL

Proteger e promover a saúde da população por meio da avaliação da segurança e eficácia, regulamentação e controle pré-mercado de alimentos, atuando de forma transparente, harmônica, inovadora, eficiente e orientada pela proporcionalidade do risco.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

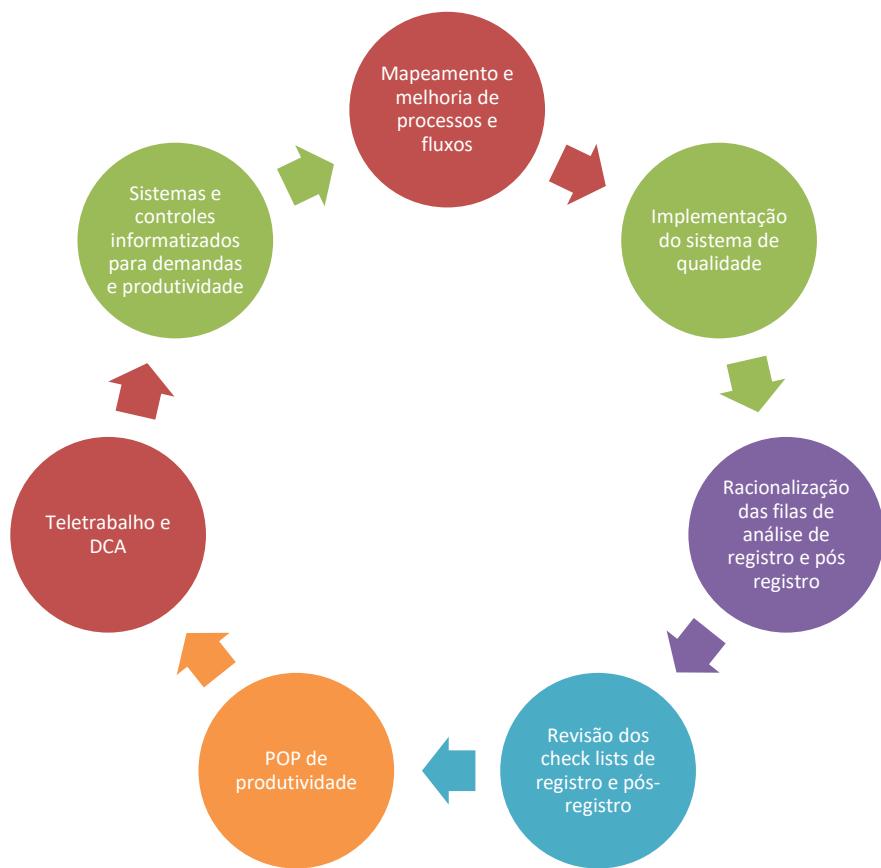
1) Aperfeiçoar as ações pré-mercado de regularização de alimentos com foco na construção de uma abordagem mais efetiva e proporcional ao risco e na harmonização, transparência e eficiência dos procedimentos.

2) Aprimorar o marco regulatório da área de alimentos

3) Desenvolver e implantar procedimentos de comunicação mais modernos e efetivos sobre os temas da área de alimentos

As atividades em desenvolvimento na área estão inter-relacionadas, muitas vezes contribuindo para mais de um objetivo específico. O conjunto delas proporcionará um **AUMENTO DA EFICIÊNCIA** da atuação da GGALI frente as suas competências institucionais.

Perpassando os 3 objetivos específicos, diversas ações voltadas para a organização e a otimização dos processos de trabalho da área foram implementadas e estão em andamento:



Como resultado concreto, pudemos observar, em 2017, **uma maior qualificação e padronização das análises de petições e exigências emitidas**, aliada à **redução dos tempos médios de registro, pós-registro e avaliação**.

Concomitante à melhoria de processos e reconhecendo a necessidade de aprimoramento do marco regulatório de alimentos, a atuação da GGALI em processos de regulamentação foi intensa em 2017, tanto para a conclusão de temas remanescentes da Agenda Regulatória 2015/2016, quanto para novas demandas identificadas. Foram publicadas **09 Resoluções-RDC, 01 Instrução Normativa, 08 Consultas Públicas e 05 novas iniciativas regulatórias**.

Entre os processos regulatórios, destaca-se a publicação das consultas públicas sobre **Suplementos Alimentares** e toda discussão pública ocorrida previamente. A proposta traz importantes inovações na forma de avaliar a segurança e eficácia desses produtos, tem a perspectiva de reduzir substancialmente as filas de registro e pós-registro, além de permitir ao consumidor acesso a produtos mais seguros e de maior qualidade e ao setor produtivo, uma maior competitividade no mercado nacional e internacional.

Outro processo regulatório de grande interesse social trabalhado em 2017 foi a revisão da regulamentação de **Rotulagem Nutricional** com o objetivo de aperfeiçoar a visibilidade e a compreensão das informações nutricionais declaradas nos rótulos dos alimentos embalados, proporcionando ao consumidor a realização de escolhas alimentares mais adequadas e saudáveis.

No ÂMBITO INTERNACIONAL, a GGALI teve atuação destacada nos principais fóruns em que participa: **Codex Alimentarius** e **Mercosul**. Além da atuação nos diversos Comitês e Grupos Técnicos (GTs), área coordenou a realização da **11º reunião do Comitê de Contaminantes em Alimentos do Codex, entre os dias 06 a 12/04/2017, no Rio de Janeiro**.

Uma das marcas estabelecidas na gestão atual da GGALI é a **comunicação** transparente com os diversos agentes envolvidos na regulação e o estímulo à participação social. Dezenas de reuniões presenciais, participações em eventos e publicação de dados e informações foram feitas ao longo do ano.

Foram revisados os **check lists** de petições de registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, e **7 documentos de Perguntas e Respostas** sobre diferentes assuntos relacionados a alimentos. Tais publicações auxiliam na qualificação das petições protocoladas, proporcionando a redução do número de exigências e do tempo para a conclusão dos processos, além de trazer maior segurança jurídica às empresas.

O Relatório de 2017 segue organizado em quatro blocos, sendo o primeiro referente às ações desenvolvidas para fins de melhoria e simplificação dos processos e os três blocos seguintes categorizados conforme os objetivos específicos da área: “Regularização”, “Regulamentação” e “Comunicação”.

As informações são apresentadas de forma concisa e dinâmica, com números, gráficos e esquemas, comparando valores de 2016 e 2017, a fim de avaliar a evolução da área. Ao final do Relatório, reflexões e apontamentos são registrados indicando os desafios e as perspectivas futuras.

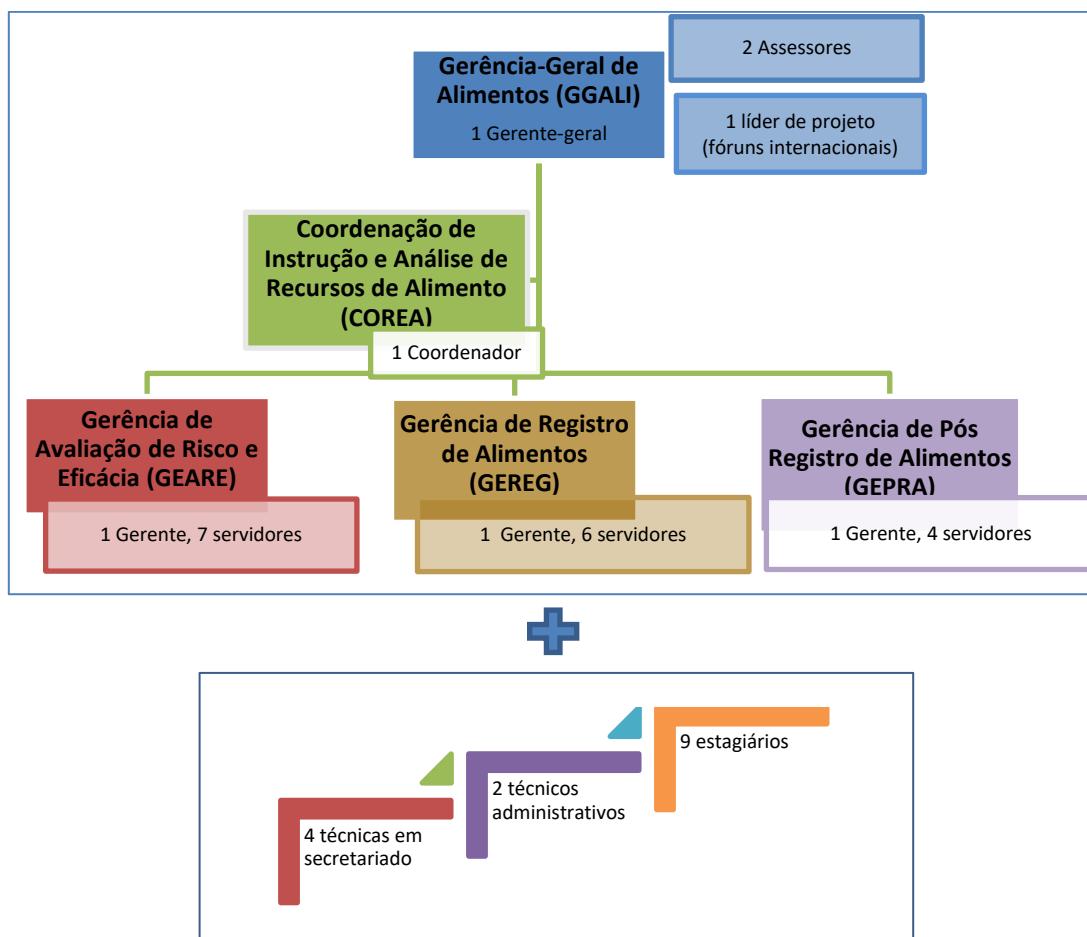
Os dados apresentados refletem uma nítida evolução e, ao mesmo tempo, indicam um processo, ainda sujeito a melhorias, mas com grande potencial de sucesso.

2. ORGANIZAÇÃO DA ÁREA, PLANEJAMENTO E MELHORIA DOS PROCESSOS DE TRABALHO

2.1 ESTRUTURA DA GGALI

A GGALI teve alterações no quadro de servidores em 2017, terminando o ano com um saldo positivo. Houve a entrada de um novo servidor para exercer a função de assessoria do gabinete da GGALI, a saída da única técnica em regulação lotada na área e mudanças internas de lotação de servidores entre as 3 Gerências da GGALI. No último trimestre, duas servidoras passaram a integrar as equipes da GEARE e da GEPRA, agregando experiência e novas visões aos projetos da área.

A equipe técnica termina 2017 composta por **25 servidores de nível superior**, incluídos os gestores, distribuída da seguinte forma:

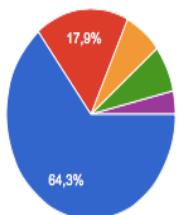


2.2 PESQUISAS INTERNAS DE SATISFAÇÃO E CLIMA ORGANIZACIONAL E DE PREFERÊNCIAS E APTIDÕES

Identificação de oportunidades de melhorias no trabalho da GGALI

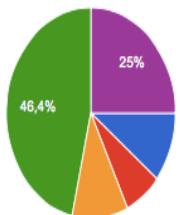
Fevereiro de 2017

13) Você gosta de trabalhar na sua área?



Gosto muito	18	64.3%
Gosto pouco	5	17.9%
Nem gosto, nem desgosto	2	7.1%
Desgosto bastante	2	7.1%
Desgosto totalmente	1	3.6%

14) Qual a probabilidade de você querer sair da GGALI, caso fosse possível?



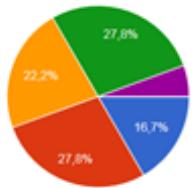
É extremamente provável	3	10.7%
É muito provável	2	7.1%
É bastante provável	3	10.7%
É pouco provável	13	46.4%
É nada provável	7	25%

Identificação do perfil do servidores para a melhor distribuição de atividades

Maio de 2017

1. Análise de processos de registro

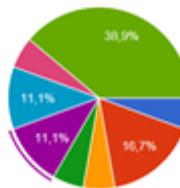
18 respostas



- gosto muito
- gosto
- indiferente
- não gosto
- detesto
- nunca executei essa atividade, mas teria interesse...
- nunca executei essa atividade e sou indiferente...
- nunca executei essa ativid...

3.1 Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

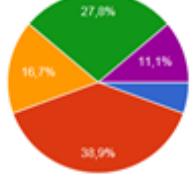
18 respostas



- gosto muito
- gosto
- indiferente
- não gosto
- detesto
- nunca executei essa atividade, mas teria interesse...
- nunca executei essa atividade e sou indiferente...
- nunca executei essa ativid...

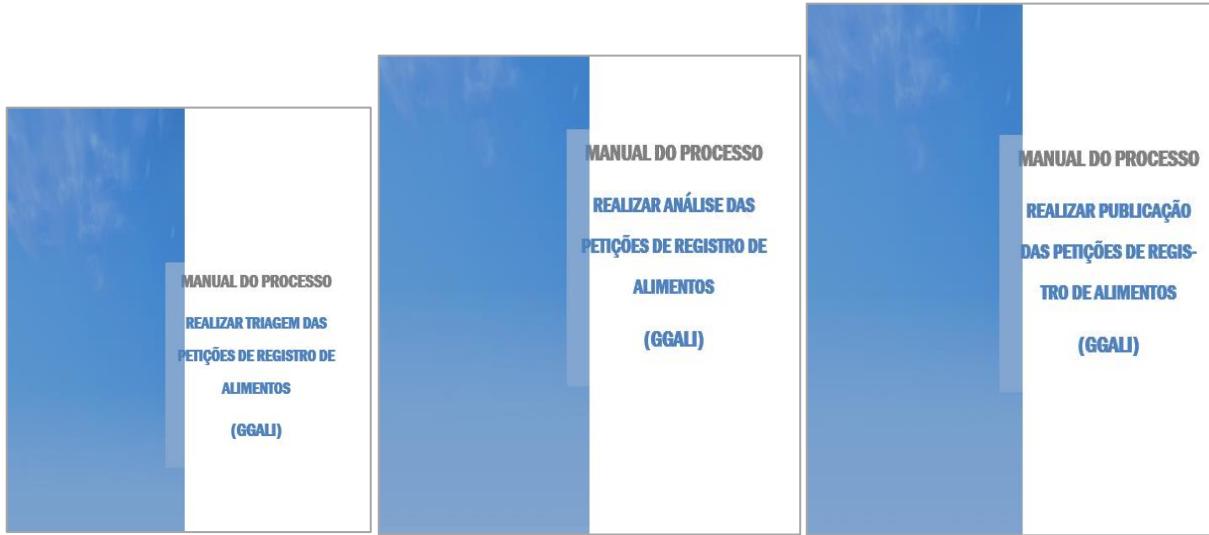
5. Processos de regulamentação / regulação

18 respostas

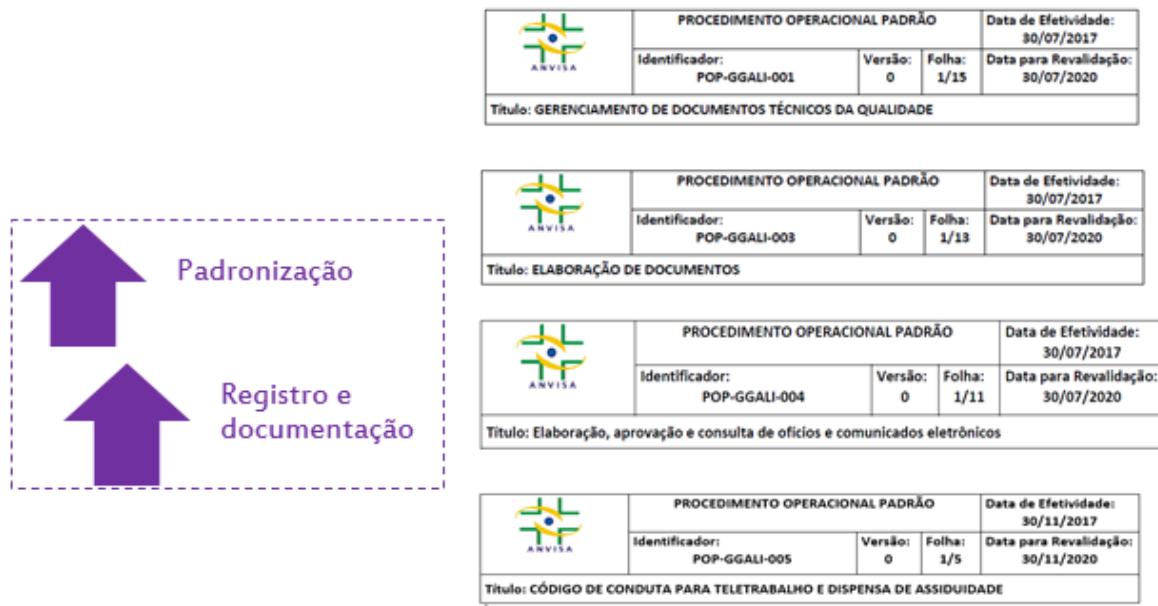


- gosto muito
- gosto
- indiferente
- não gosto
- detesto
- nunca executei essa atividade, mas teria interesse...
- nunca executei essa atividade e sou indiferente...
- nunca executei essa ativid...

2.3 MAPEAMENTO DOS PROCESSOS DE TRABALHO: TRIAGEM, REGISTRO E PUBLICAÇÃO

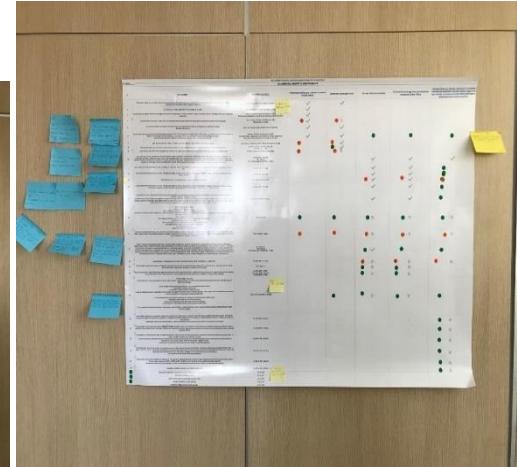
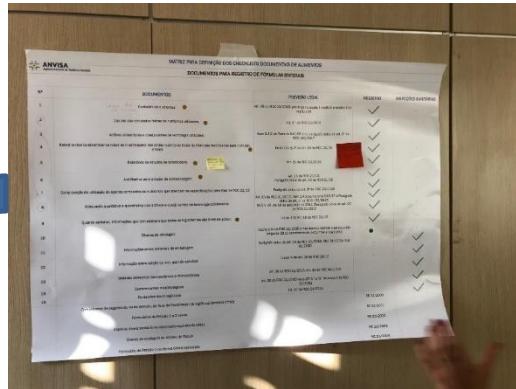


2.4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

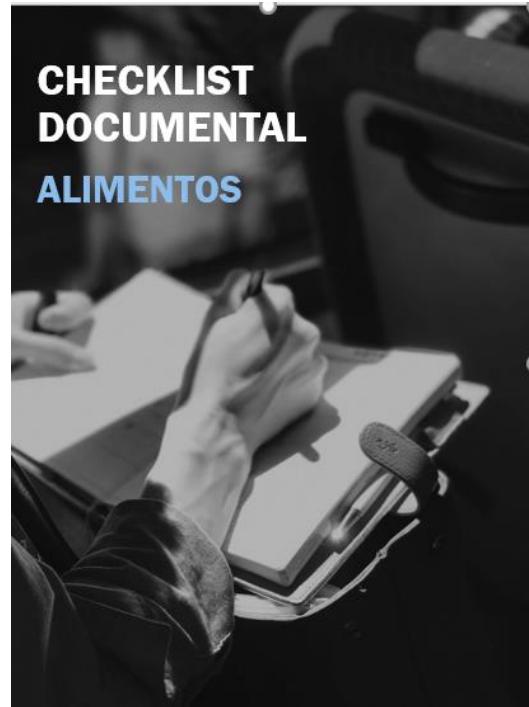


2.5 REVISÃO DOS *CHECK LISTS* E FORMULÁRIOS INTERNOS DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS E PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Oficina interna....



Resultado!



2.6 TELETRABALHO E DISPENSA DO CONTROLE DE ASSIDUIDADE (DCA)

Metrificação das atividades e validação

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			Data de Efetividade: 31/10/2017
	Identificador: POP-GGALI-002	Versão: 0	Folha: 1/13	Data para Revalidação: 31/10/2020
Título: CONTROLE DE PRODUTIVIDADE				

Informatização dos instrumentos de monitoramento e controle da produtividade

Início do teletrabalho e DCA na GERE e na GEPRA em dezembro de 2017

PORTRARIA Nº 675/GGPES, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2017

Autoriza o regime de teletrabalho aos servidores relacionados nesta Portaria.

PORTRARIA Nº 674/GGPES, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2017

Dispensar do controle de assiduidade o servidores relacionados nesta Portaria

Houve aumento de 15% na produtividade média dos servidores das duas áreas, no primeiro mês de atuação em teletrabalho e DCA, mesmo com o recesso de final de ano.

2.7 DESMEMBRAMENTO DAS FILAS DE PETIÇÕES DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO

ESTRATÉGIA

Agrupar os pedidos de registro em 3 novas filas.

POR QUE?

- DIFERENTES GRUPOS E FINALIDADES
- MUDANÇA DO CONTEXTO REGULATÓRIO PARA OS SUPLEMENTOS
- MINIMIZAR IMPACTO NAS DEMAIS CATEGORIAS



Grupo 1: categorias destinadas a populações vulneráveis (Alimentos infantis e Fórmulas Enterais)

Grupo 2: embalagens de alimentos obtidas por processos de reciclagem

Grupo 3: ingredientes alimentares não tradicionais na alimentação ou cujo consumo extrapola o habitual: suplementos alimentares

REGISTRO :

SELEÇÃO
SELEÇÃO
ALIMENTOS INFANTIS E PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES, NOVOS ALIMENTOS, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS
EMBALAGENS RECICLADAS

PÓS-REGISTRO :

SELEÇÃO
SELEÇÃO
ALTERAÇÃO DE FÓRMULA - ALIMENTOS INFANTIS, NUTRIÇÃO ENTERAL E EMBALAGENS
ALTERAÇÃO DE FÓRMULA - NOVOS ALIMENTOS, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS, ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO - ALIMENTOS INFANTIS, NUTRIÇÃO ENTERAL E EMBALAGENS
REVALIDAÇÃO DE REGISTRO - NOVOS ALIMENTOS, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS, ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES
PETIÇÕES SIMPLIFICADAS
PETIÇÕES DE MARCA

2.8 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO 2016-2019

MAPA ESTRATÉGICO 2016-2019

ANVISA

Missão: "Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos associados da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde".

Visão: "Ser uma instituição protegadora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma segura, eficiente e transparente, consolidando-se como referência no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente".

OBJETIVOS DE RESULTADO

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

OBJETIVOS HABILITADORES

3. Optimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento
5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
6. Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras
7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional
8. Implementar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional*
9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional**

* Consolidação de recursos e infraestrutura, sistema de informática, capacitação humana e estrutura de gestão.

** Colaboradores, profissionais de saúde, entidades reguladoras, autoridades de governo, Poder Legislativo, Poder Judiciário, Secretaria de Ci. Cognitiva e outras.

Objetivo Estratégico 2 - Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

Os objetivos de contribuição ao Objetivo Estratégico 2 foram revistos, considerando a priorização estabelecida para o processo regulatório de Suplementos Alimentares; foram estabelecidos novos cronogramas considerando a complexidade desses processos regulatórios.

Objetivos de contribuição	Indicadores	Metas	Situação no final de 2017	Encaminhamentos para 2018
Revisar o marco normativo de regularização de alimentos	Porcentagem concluída das etapas do processo regulatório	<ul style="list-style-type: none"> Publicar CP até o final de 2018; Publicar a RDC até o final de 2019. 	 <ul style="list-style-type: none"> Considerando a priorização estabelecida para o regulamento de Suplementos Alimentares e o envolvimento das 3 Gerências da GGALI nesse processo, as atividades relativas à revisão da Resolução 23/2000 foram postergadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Atividade regulatória será retomada em 2018, conforme planejamento regulatório a ser publicado pela área.
Publicar o marco normativo de suplementos alimentares	Porcentagem concluída das etapas do processo regulatório	<ul style="list-style-type: none"> Publicar a RDC até o final do 1º semestre de 2018 	 <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 12/12/2017. 	<ul style="list-style-type: none"> Publicação da RDC até o final do 1º semestre de 2018.

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

P1 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

No início de 2017, foram estabelecidas **metas estratégicas anuais** para a redução do tempo médio de fila da petições de registro de alimentos. Tomou-se como linha de base o tempo de 2016, propondo-se uma redução anual de 20% .

META ESTRATÉGICA FICHA DE MONITORAMENTO DE RESULTADO							
Meta Estratégica	ME 3.6 - Reduzir o tempo para o Registro de Alimentos (PE-Anvisa)						
Meta Prevista	2016	407 dias	2017	400 dias	2018	320 dias	2019
Indicador Estratégico	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de registro de alimentos.						

O tempo médio de registro em 2017 foi de 387 dias.



A meta para o ano de 2018 é a **redução para 320 dias** no tempo de publicação de registro de alimentos, considerando a conclusão do passivo de petições antigas e as demais iniciativas implementadas: o teletrabalho, a divisão das filas das petições de registro, a publicação dos check lists de peticionamento e a padronização das análises, a melhoria dos sistemas informatizados, entre outras.

Para 2019, a meta estratégica foi estabelecida a partir do prazo legal, considerando as iniciativas a serem implementadas em 2018 e a publicação do regulamento de suplementos alimentares.

Em relação aos objetivos de contribuição para o Objetivo Estratégico 3, houve atualização dos indicadores e metas para maior clareza sobre os produtos a serem alcançados e seus tempos.

Objetivos de contribuição	Indicadores	Metas	Situação no final de 2017	Encaminhamentos para 2018
Padronizar análises de pedidos de registros de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis	Percentual de assuntos de petição de registro com check lists de peticionamento e de análise das petições implementados;	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração dos check lists até o final de 2017; • Divulgação e implementação dos check lists até junho de 2018; • Elaboração dos check lists de análise das petições, até setembro de 2018; • Reavaliação dos check lists até dezembro de 2019. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração dos check-list de análise para as categorias de alimentos infantis e fórmulas enterais; • Validação interna; • Apresentação ao setor produtivo em 15/12/2017 	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidar as contribuições recebidas do setor produtivo sobre os check lists elaborados • Publicar no portal os check lists atualizados para instrução de petições de registro; • Elaborar check lists de análise das petições.

2.9 INSTRUMENTOS DE GESTÃO FEDERAIS

PLANSAN 2016-2019

PLANSAN 2016-2019	Situação no final de 2017	Encaminhamentos para 2018
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 abaixo).	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2015 - Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Iniciativa 05XC do PPA (quadro abaixo).
Iniciativa 5.24: Articular junto ao Mercosul a revisão da Resolução GMC n. 26/03 sobre rotulagem geral de alimentos e da Resolução GMC n. 46/03 sobre rotulagem nutricional de alimentos.	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K4 do PPA (quadro abaixo).	Vide informações sobre o PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K4 do PPA (quadro abaixo).
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.	 Situação: Satisfatório/Concluído Foi publicada em 13 de abril de 2017 a RDC 150, que dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.	Não há encaminhamentos. Iniciativa concluída.

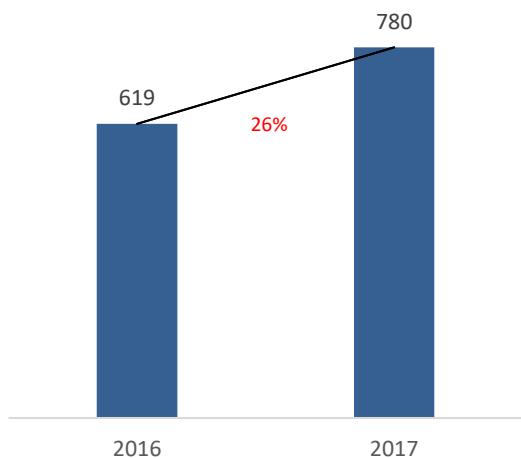
PPA 2016-2019

Plano Plurianual 2016-2019	Situação no final de 2017	Encaminhamentos para 2018
<p>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>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p style="background-color: #2e6b2e; color: white; padding: 2px 10px; border-radius: 5px;">Situação: Satisfatório/Realizado parcialmente</p> </div> </div> <p>Ao longo de 2017, foram inseridas informações atualizadas e importantes para o consumidor sobre rotulagem de alimentos no portal da Anvisa. Documentos de Perguntas e Respostas sobre rotulagem de lactose, tema regulamentado pelas RDC n. 135 e 136, de 8 de fevereiro de 2017, foi inserido no portal em 06/06/2017. Em 05/10/2017, foi publicada matéria no portal da Anvisa ("Rotulagem de Alimentos: qual é a proposta?"), com a divulgação do relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional, o processo administrativo completo aberto na Anvisa sobre o tema, as propostas de rotulagem nutricional frontal sugeridas por diversos setores da sociedade e as próximas ações da Agência. Complementarmente, em 22/12/2017, foi disponibilizada no portal da Anvisa, página específica com informações sobre as atividades de regulamentação desenvolvidas pela Gerência-Geral de Alimentos, iniciando-se esta nova página com informações sobre a revisão do regulamento de rotulagem nutricional frontal. O objetivo das informações é dar mais transparência aos trabalhos desenvolvidos pela Agência e alinhar as expectativas com a sociedade sobre os resultados esperados da rotulagem nutricional.</p>	<p>Manter a atualização das informações do processo regulatório de rotulagem;</p> <p>Aprimoramentos a informações e forma de divulgação considerando a nova proposta regulatória de rotulagem.</p>
<p>PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K4: Articular junto ao Mercosul a revisão da Resolução GMC n. 26/03 sobre rotulagem geral de alimentos e da Resolução GMC n. 46/03 sobre rotulagem nutricional de alimentos</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p style="background-color: #2e6b2e; color: white; padding: 2px 10px; border-radius: 5px;">Situação: Satisfatório/Em andamento</p> </div> </div> <p>As discussões sobre a revisão das Resoluções GMC n. 26/03, sobre rotulagem geral de alimentos e da Resolução GMC n. 46/03, sobre rotulagem nutricional de alimentos foram retomadas em 2017. O tema foi tratado em três das quatro reuniões ocorridas do Mercosul em 2017, conforme consensuado com as demais delegações. Na LX Reunião (abril de 2017), as delegações acordaram em apresentar documento tomando como base GMC N° 26/03, no qual os países indicariam os pontos para revisão. Na LXII Reunião (agosto de 2017), as delegações apresentaram comentários sobre os pontos a serem revisados e problemas enfrentados em relação à implementação da Res. GMC n. 26/03. A Delegação do Brasil fez uma apresentação contextualizando o trabalho desenvolvido internamente sobre rotulagem de alimentos e propôs iniciar a revisão da GMC 46/03 paralelamente à revisão da GMC 26/03, proposta acatada pelos demais países. Na LXIII Reunião (novembro de 2017), as delegações apresentaram comentários sobre os seguintes itens da Res. GMC n. 26/03: âmbito de aplicação, princípios gerais, denominação de venda e definições relacionadas. Ademais, foram debatidos os problemas regulatórios sobre rotulagem nutricional que necessitavam ser enfrentados. A retomada da revisão da GMC 26/03, com o estabelecimento de cronograma factível e concreto para a conclusão das discussões, bem como a inclusão da revisão da GMC 46/03 paralela à revisão da GMC 26/03, foram resultados positivos alcançados decorrentes de propostas levadas pela delegação brasileira ao Mercosul.</p>	<p>Manter a participação nas reuniões do SGT3, levando as posição com consistência técnica e dentro dos prazos estabelecidos, para garantir o bom andamento do tema no Mercosul.</p>
<p>PROGRAMA: 2069 - Segurança Alimentar e Nutricional. Iniciativa 05K5: Regulamentação da rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p style="background-color: #2e6b2e; color: white; padding: 2px 10px; border-radius: 5px;">Situação: Satisfatório/Realizado parcialmente</p> </div> </div> <p>A GGALI/ANVISA ministrou nos dias 14 e 15/9 capacitação sobre Rotulagem de alimentos alergênicos para cerca de 40 servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial das Vigilâncias Sanitárias Estaduais (VISAs) e do Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS). O Guia n. 5, Versão 1, sobre Programa de Controle de Alergênico continua em análise de contribuições. As atividades relativas às competências da GGALI/ANVISA já foram concluídas e o monitoramento da iniciativa foi passado para a competência da GGFIS.</p>	<p>Iniciativa migrada para competência da GGFIS/DIMON.</p>

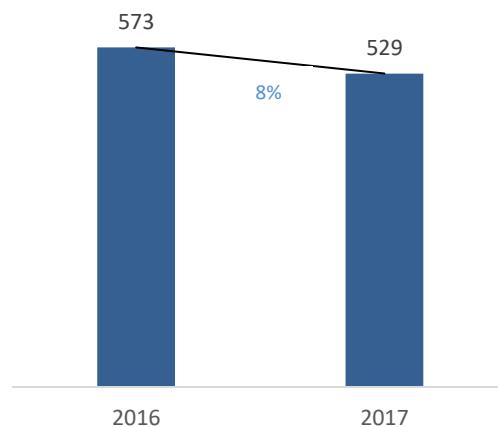
3. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

3.1 REGISTRO DE ALIMENTOS (GEREG)

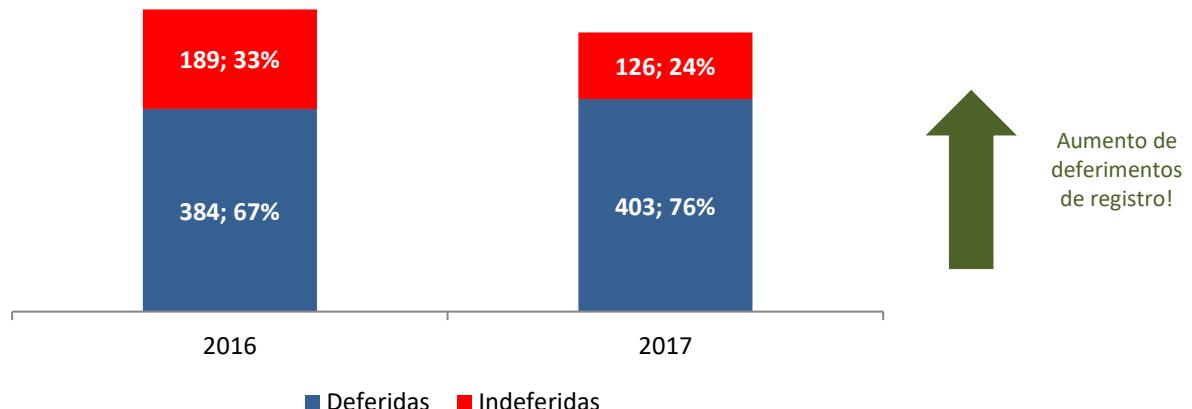
Entrada de Petições de Registro



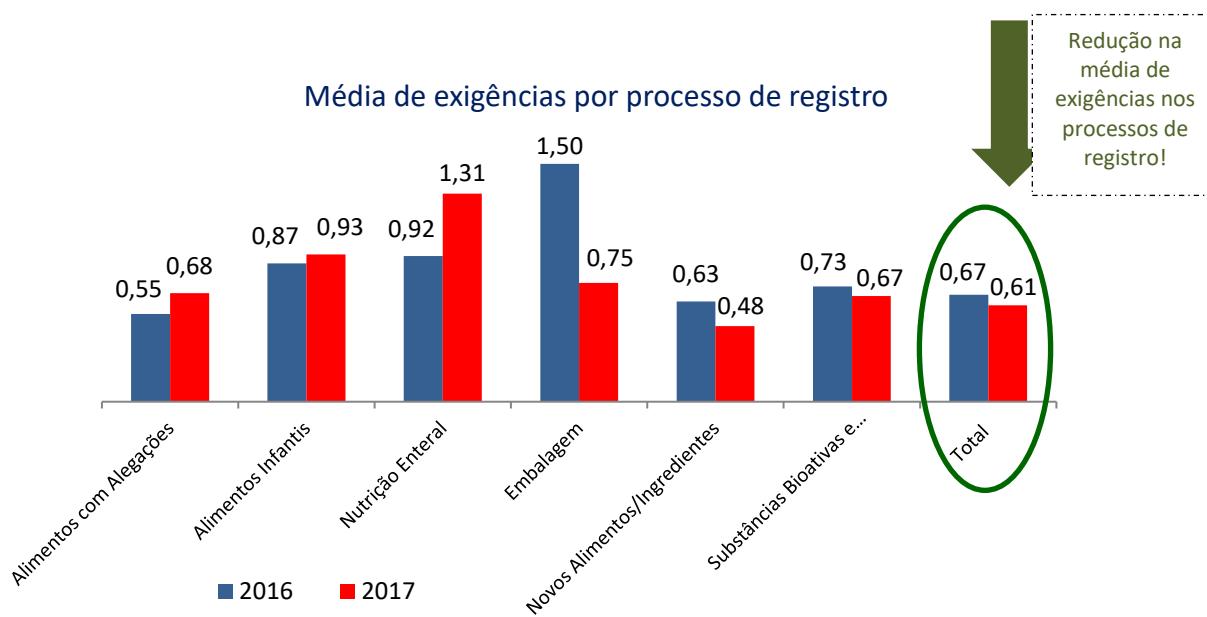
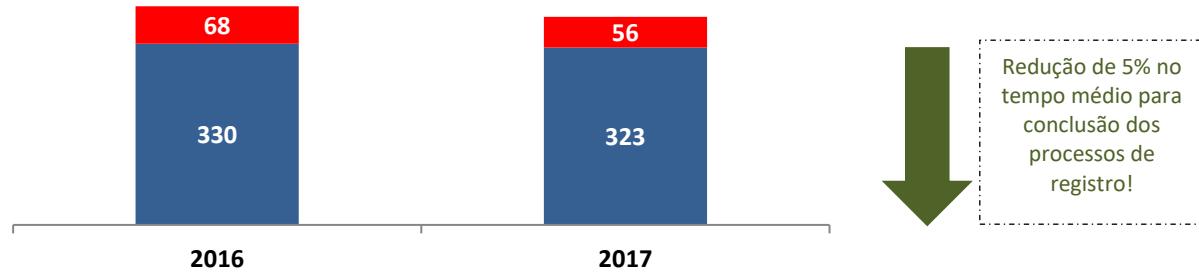
Publicação de Petições



Petições de registro deferidas e indeferidas



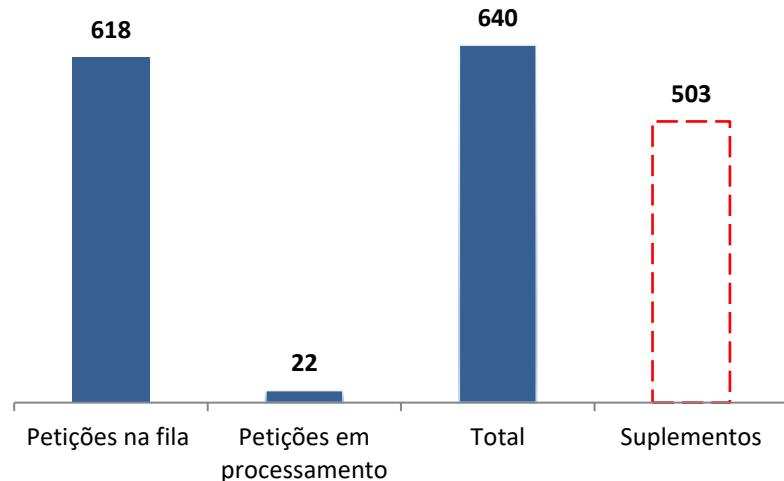
Tempo para concessão de registro em dias



Exigências por processo		nenhuma	1	2	3	4
2016	n. de processos	243	277	50	3	0
	percentual	42	48	9	1	0
2017	n. de processos	260	227	32	9	1
	percentual	49	43	6	2	0

Em 2017, 49% dos processos foram concluídos sem nenhuma exigência, 7% a mais que no ano de 2016!

Passivo de petições de registro em 31/12/2017

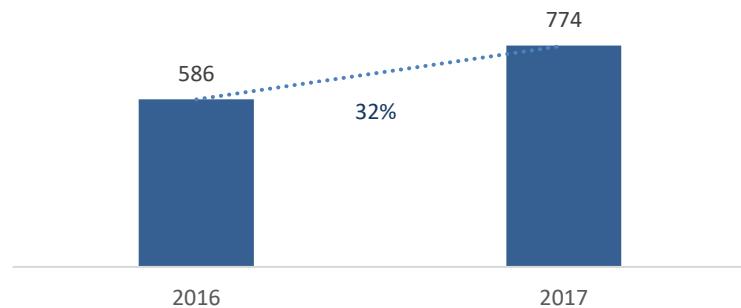


* Petições em processamento contemplam os processos com os seguintes status: "em exigência", "aguardando análise do cumprimento de exigência" e "em análise de cumprimento de exigência".

Em 2017, tivemos uma maior entrada de petições de registro, mas uma saída ligeiramente menor de publicações, ainda que tenhamos reduzido o tempo de fila e as exigências técnicas. Reavaliando os dados de 2016, verifica-se um pico de publicações no mês de fevereiro, decorrente da publicação do novo regimento interno da GGALI e da consequente necessidade de acelerar à análise de petições para permitir a realocação dos servidores nas suas novas áreas. Com essa medida, houve a publicação de 101 petições de registro em fevereiro de 2016, número bastante superior à media mensal atual de publicações da GERE, de 45 processos.

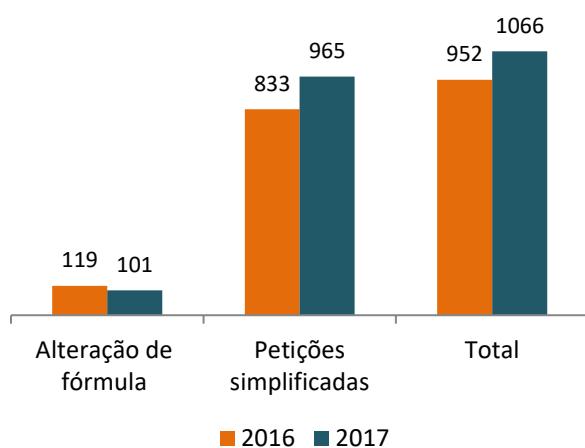
Apesar da otimização dos processos de registro, o passivo de petições permanece com tendência de crescimento. A expectativa é de que as ações implementadas para qualificação e padronização das análises de petições e exigências, o teletrabalho e a publicação do regulamento de suplementos alimentares, revertam essa tendência.

Certidões de Exportação emitidas

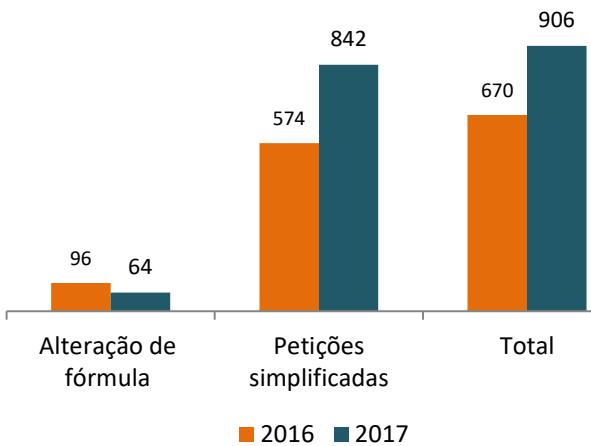


3.2 PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS (GEPRA)

Entrada de petições de pós-registro



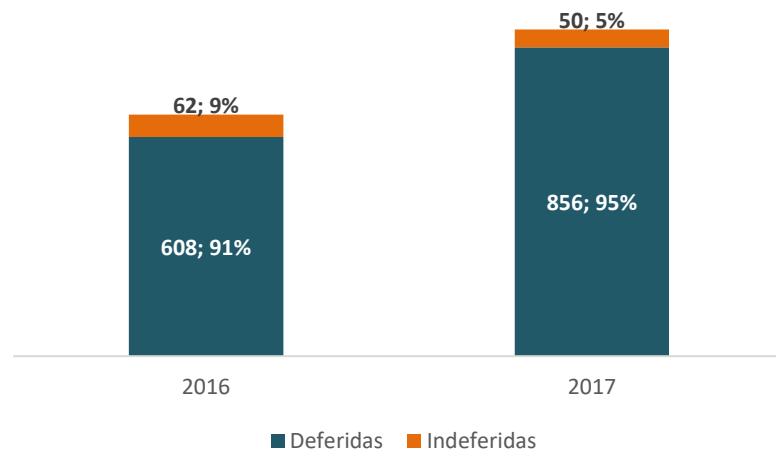
Publicações de petições de pós-registro



Aumento de 12% na entrada de petições de pós-registro em 2017, quando comparado com 2016!

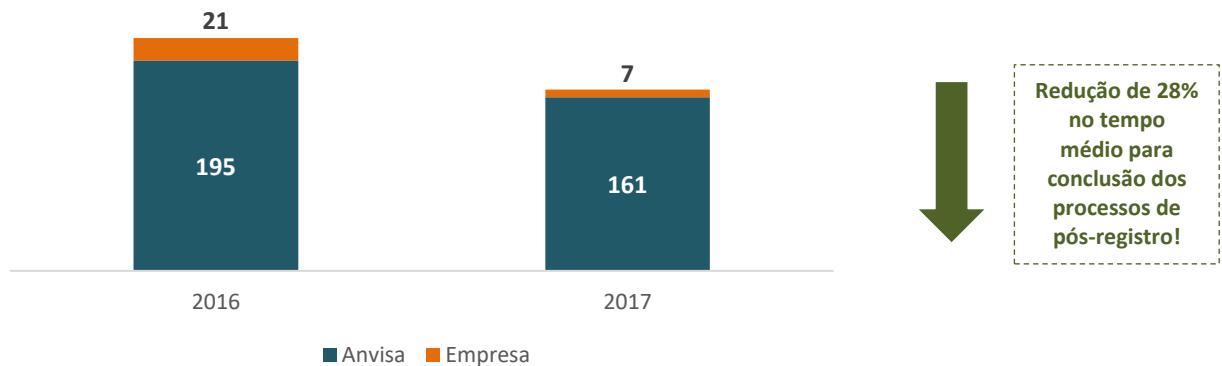
Aumento de 35% nas publicações de pós-registro em 2017, quando comparado com 2016!

Petições de pós-registro deferidas e indeferidas

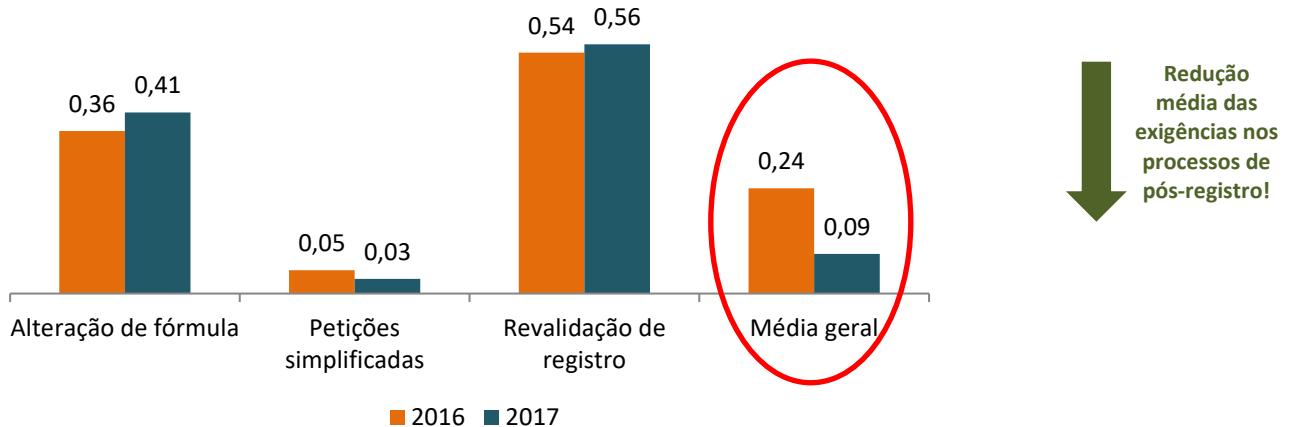


Aumento de deferimentos de pós-registro!

Tempo para conclusão das petições de pós-registro



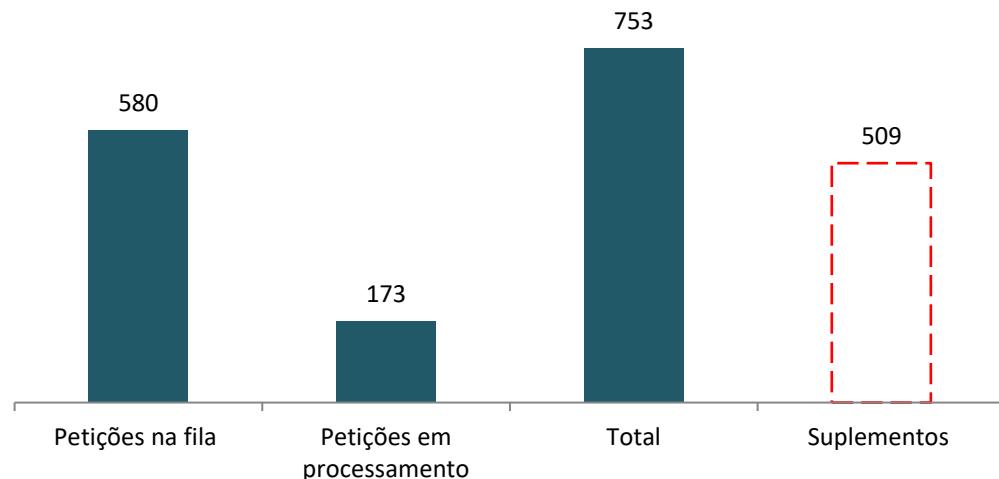
Média de exigências por petição de pós-registro



Exigências por processo	nenhuma	1	2	3	4
2016	n. de processos	785	163	25	6
	percentual	80	16	3	1
2017	n. de processos	913	48	9	3
	percentual	94	5	1	0

Em 2017, 94% dos processos foram concluídos sem nenhuma exigência, 14% a mais que no ano de 2016!

Passivo de petições GEPRA (31/12/2017)



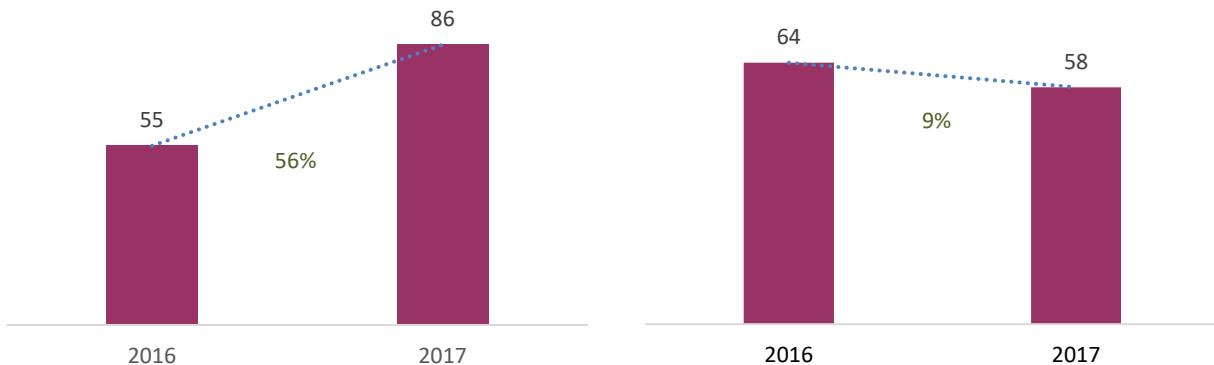
* Petições em processamento contempla os processos com os seguintes status no Datavisa: “em exigência”, “aguardando análise do cumprimento de exigência” e “em análise de cumprimento de exigência”.

De forma análoga ao registro, o passivo de petições de pós-registro permanece com tendência de crescimento.

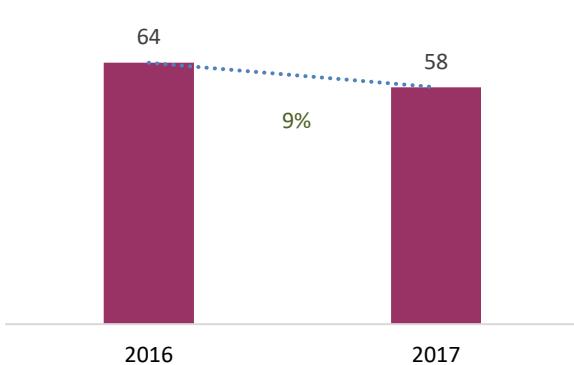
Espera-se que as mesmas ações de melhoria de processos e do marco regulatório refletam na redução da fila de pós-registro nos próximos anos.

3.3 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ALIMENTOS (GEARE)

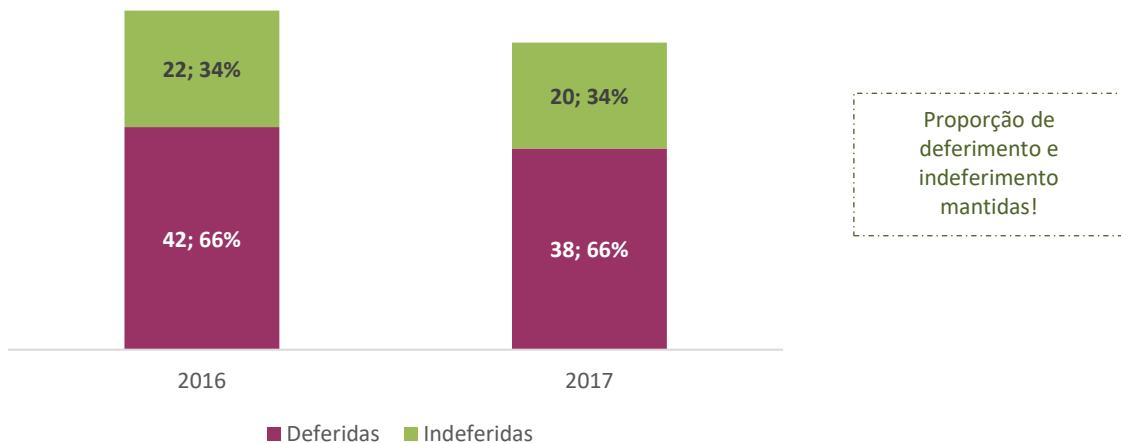
Entrada de petições de avaliação



Processos de avaliação concluídos

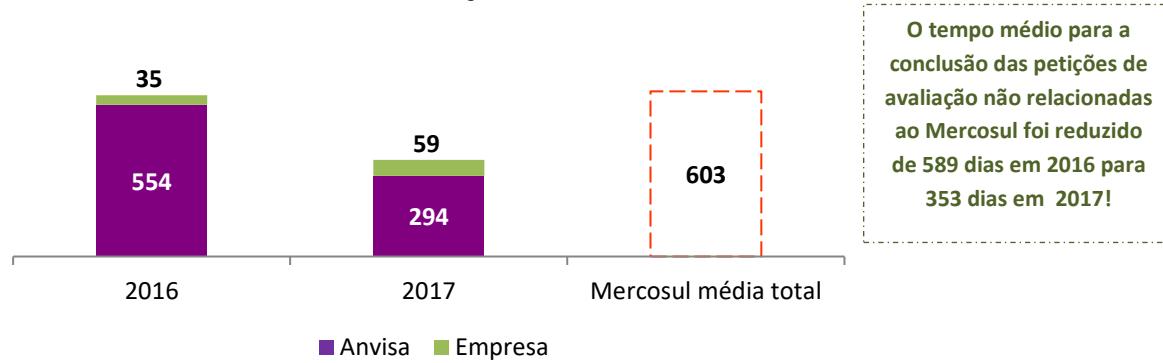


Petições de avaliação deferidas e indeferidas

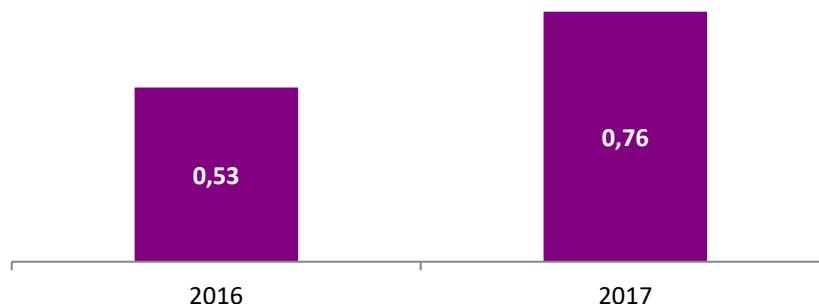


■ Deferidas ■ Indeferidas

Tempo médio em dias para conclusão dos processos de avaliação



Média de exigências por petições de avaliação

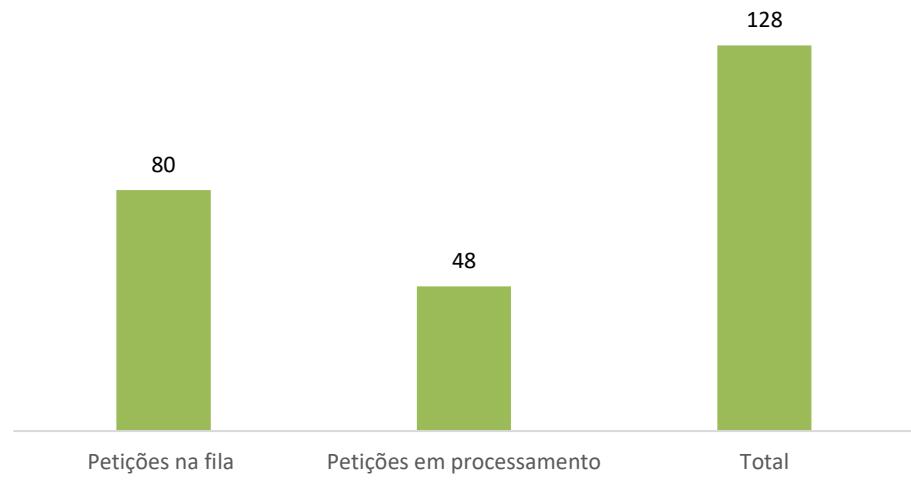


Exigências por processo	nenhuma	1	2	3	4
2016	n. de processos	37	20	7	-
	percentual	58	31	11	-
2017	n. de processos	21	33	4	1
	percentual	36	56	7	1

Em 2017, houve redução de processos sem nenhuma exigência, mas aumento de 25% dos processos que tiveram apenas uma exigência.

As petições de avaliação de embalagens contribuíram significativamente para o aumento do número de exigências. Em 2017 foram concluídos 11 processos de avaliação de embalagens, todos com emissão de exigência. Em 2016, não houve conclusão da avaliação de petições de embalagens que entraram neste ano.

Passivo de petições de avaliação em 31/12/2017



* Petições em processamento contempla os processos com os seguintes status no Datavisa: "em exigência", "aguardando análise do cumprimento de exigência" e "em análise de cumprimento de exigência".

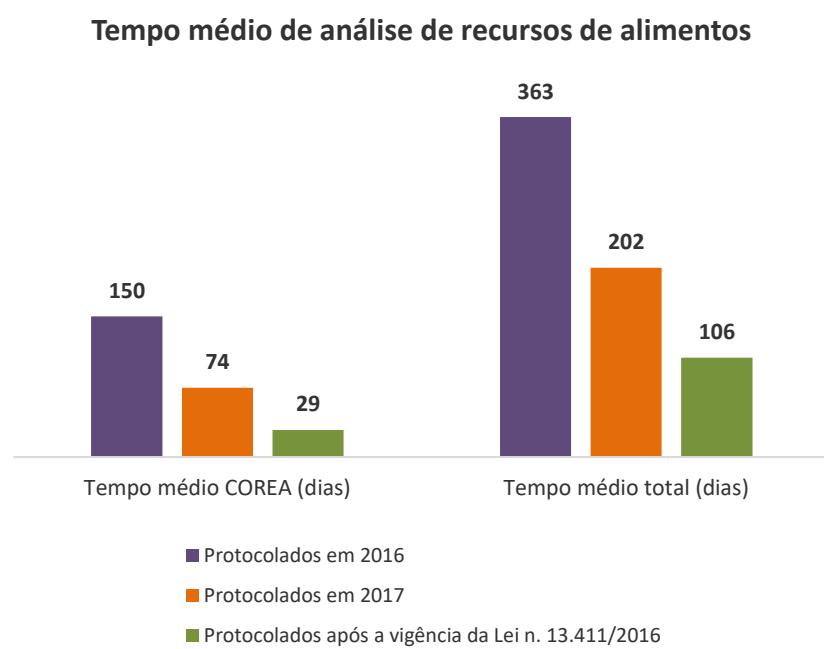
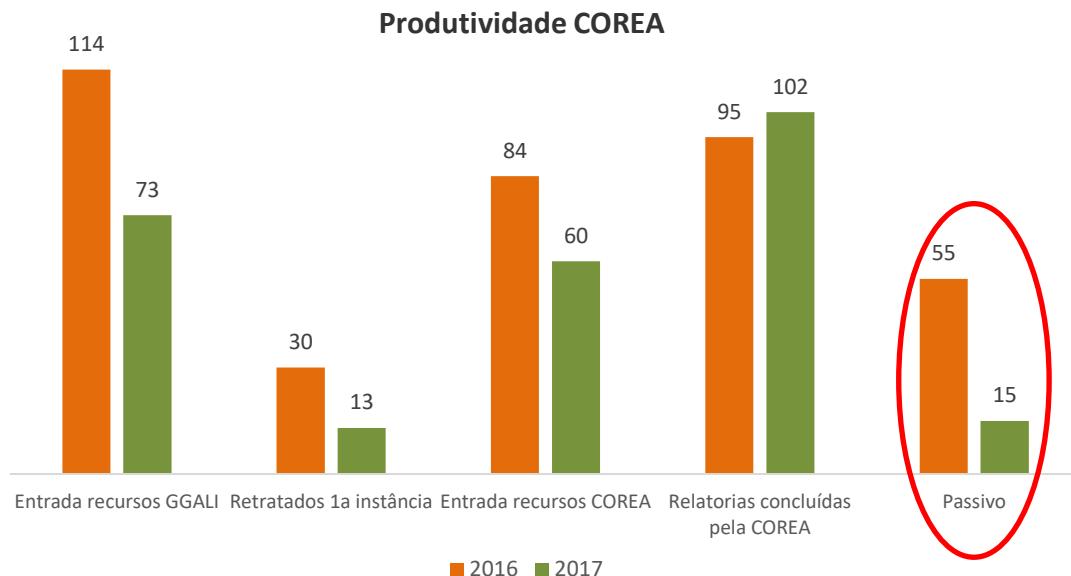
A GEARE possui processos e fluxos particulares quando comparada às áreas de registro e pós-registro. As petições possuem grande complexidade e, em muitos casos, ensejam a atualização de regulamentos técnicos. Como consequência, a área possui uma extensa agenda regulatória, além de ser responsável pela coordenação da maior parte dos GTs do Codex e das discussões no Mercosul.

Tem sido observado um aumento na entrada de petições, refletido na tendência de crescimento do passivo.

Ações de reorganização das filas, agrupamento de petições, bem como a continuidade de processo de padronização da análise e a adesão ao teletrabalho serão implementadas em 2018 para maior eficiência dos processos da área.

3.4 RECURSOS (COREA)

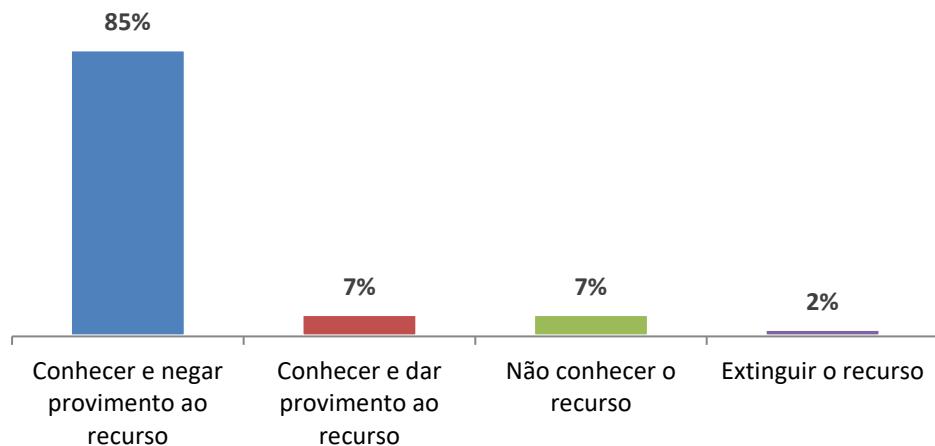
Em 2017, a GGALI efetuou um força tarefa para a redução do passivo de recursos, visando cumprir os prazos estabelecidos pela Lei 13.411/2016, vigente a partir de 29 de março de 2017.



Redução expressiva do passivo e do tempo médio de conclusão dos recursos!

Em 2017 foram deliberados pela DICOL 94 recursos da área de alimentos.

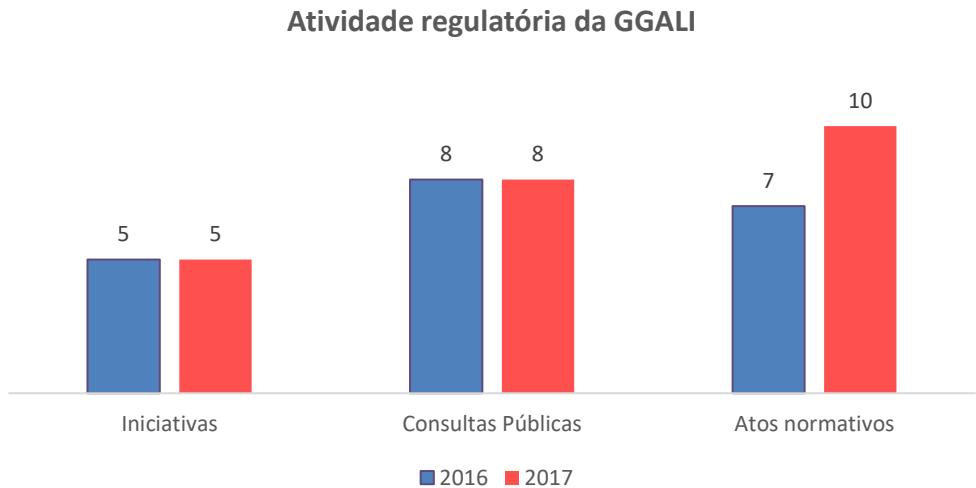
Decisões da Dicol sobre recursos da GGALI em 2017



A relatoria da COREA foi acatada em 93,6% dos recursos deliberados pela DICOL em 2017.

4. REGULAMENTAÇÃO

A GGALI atuou em 2017 focada na conclusão dos temas da Agenda Regulatória.



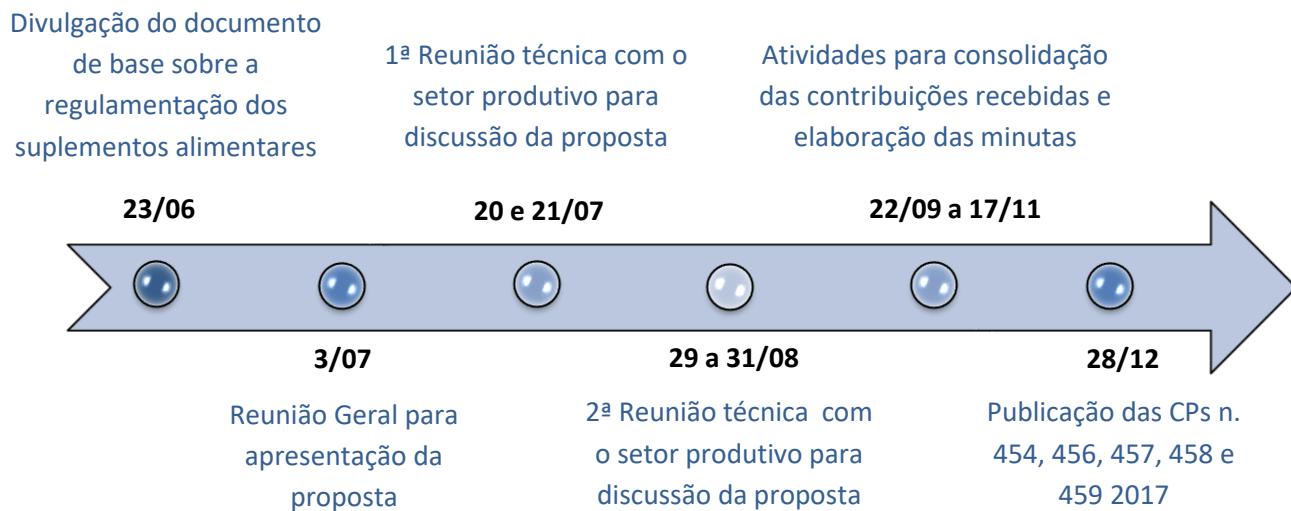
Foram concluídos 59% dos temas da Agenda Regulatória 2015/2016 até a publicação da AR 2017-2020, em 06/12/2017

A GGALI atuou em 14 temas “extra-agenda regulatória”, tendo concluído 50% deles ao final de 2017.

O detalhamento de cada tema da AR 2015-2016 e dos temas extra AR, com o *status* ao final de 2017 e a previsão para 2018 estão apresentados no Apêndice I deste relatório.

4.1 AÇÕES REGULATÓRIAS EM DESTAQUE

SUPLEMENTOS ALIMENTARES

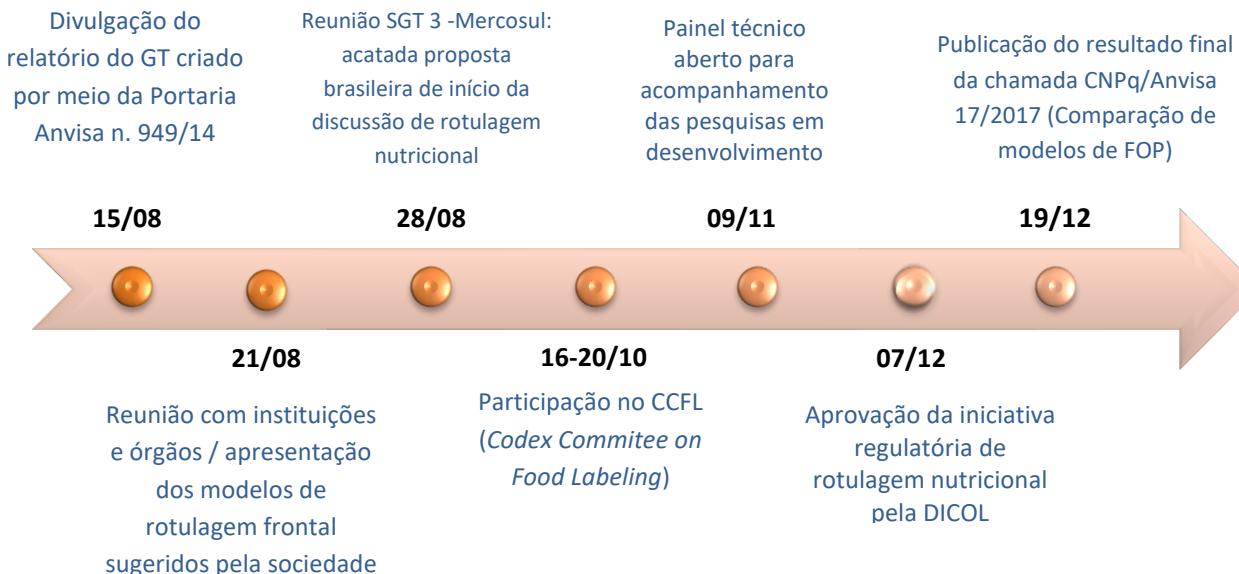


RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos
<p>Foi iniciado estudo das alternativas regulatórias para o estabelecimento de critérios para a avaliação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos.</p> <p>Em 2017, foram realizadas 4 reuniões internas, com participação de especialistas externos.</p> <p>O tema foi incluído na Agenda Regulatória da Anvisa 2017 – 2020.</p>

Força Tarefa do Codex Alimentarius sobre Resistência Antimicrobiana
<p>Participação na 5ª Sessão da Força Tarefa (FTAMR), nos dias 27/11 à 1/12/2017, na República da Coreia.</p> <p>Principais temas em discussão:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Proposta de revisão do Código de Práticas para minimizar e conter a Resistência Antimicrobiana (CAC/RCP 61-2005);2. Proposta de Diretrizes sobre Vigilância Integrada de Resistência Antimicrobiana.

ROTULAGEM NUTRICIONAL



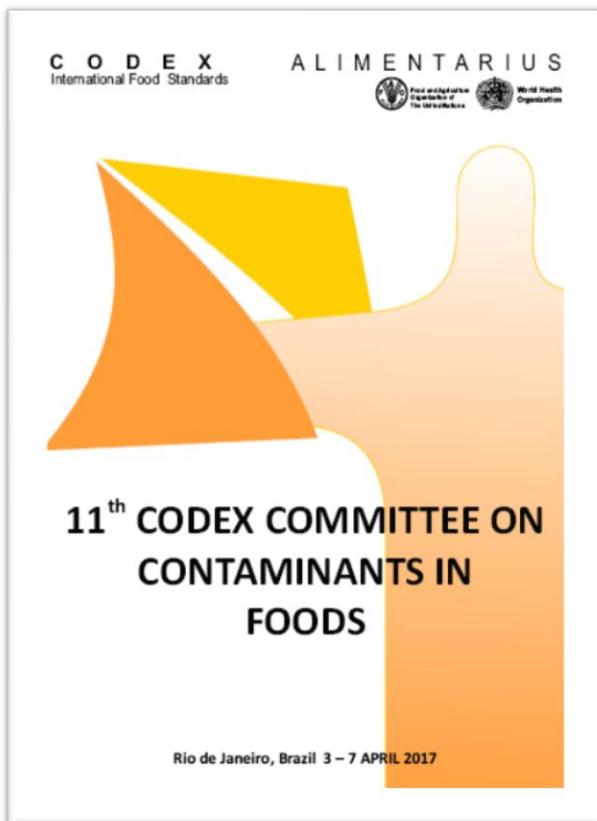
4.2 CODEX ALIMENTARIUS

A GGALI/Anvisa coordena 7 GTs do *Codex Alimentarius*, participa de outros 7 grupos coordenados pelo Inmetro e Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e coordena juntamente ao MAPA a Força-Tarefa sobre resistência antimicrobiana.

O quadro abaixo resume a quantidade de reuniões realizadas nos GTs coordenados pela GGALI, os GTs eletrônicos dos quais a GGALI participou e coordenou, bem como os documentos cuja elaboração foi coordenada pela Anvisa.

Comitê	N. reuniões do GT	N. de GTs Eletrônicos	Documentos coordenados pelo Brasil
Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS)	3	6, sendo 1 coordenado pelo Brasil	Revisão e atualização do documento de métodos de análises CODEX STAN 234/1999
Aditivos Alimentares (CCFA)	5	9	---
Contaminantes em Alimentos (CCCF)	4	9, sendo 1 coordenado pelo Brasil	Limites máximos de cadmio em produtos de cacau
Higiene de Alimentos (CCFH)	2	2	---
Rotulagem de Alimentos (CCFL)	3	2	---
Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCFSNDU)	4	5	---

Óleos e Gorduras (CCFO)	1	2, sendo 1 co-coordenado pelo Brasil	Padrão de óleos vegetais específicos: óleo de semente de girassol - revisão dos limites de ácido oleico e linoleico.
Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (CCFICS) (coordenado pelo Inmetro)	1	3	---
Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana (TFAMR)	4	2	---
Resíduos de Medicamentos Veterinários (CCRVDF)	4	3	---



A Anvisa foi responsável pela organização da reunião internacional da 11^º sessão do Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos, no Rio de Janeiro, de 3 a 7 de abril de 2017. Pela primeira vez o Comitê se reuniu em um país das Américas!

4.3 MERCOSUL

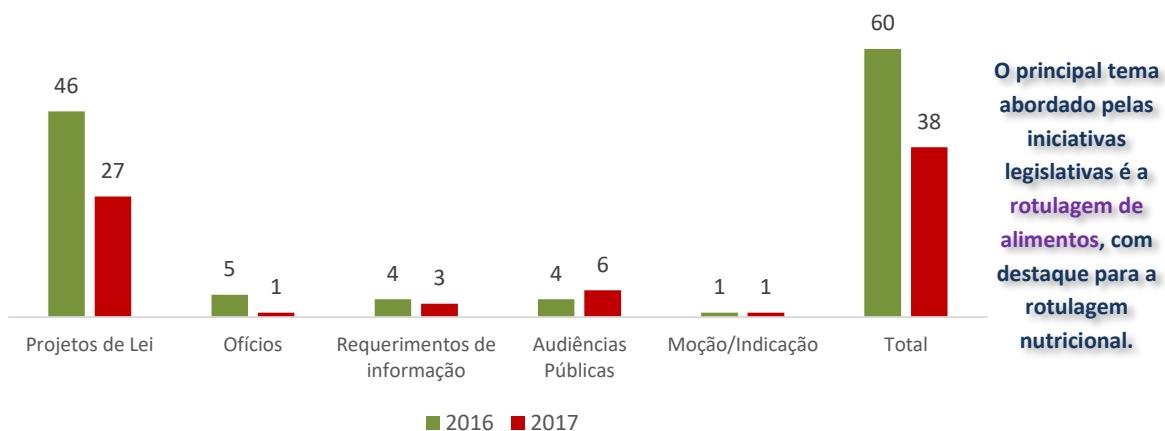
A participação da GGALI no Mercosul se dá no Subgrupo de Trabalho n. 3 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade - SGT n. 3, especialmente por meio da Comissão de Alimentos - CA.

Em 2017, foram realizadas as quatro reuniões do SGT n. 3, sendo duas no primeiro e duas no segundo semestre sob a Presidência *Protempore* da Argentina - PPTA e do Brasil (PPTB), respectivamente. Foram realizadas 4 reuniões virtuais para discussão de temas específicos.

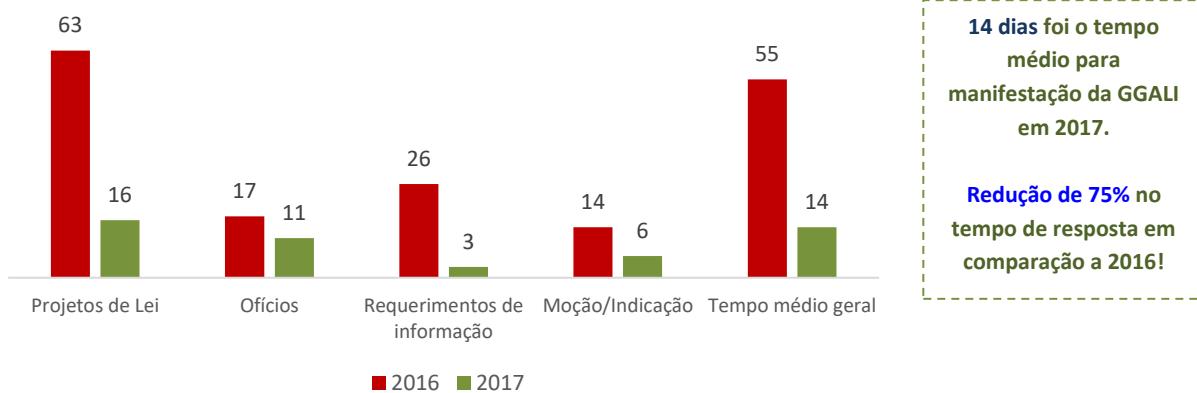
Os *status* dos temas da agenda da Comissão de Alimentos está apresentado no Apêndice II deste relatório.

4.4 DEMANDAS LEGISLATIVAS

Demandas legislativas



Tempo médio para manifestação da GGALI



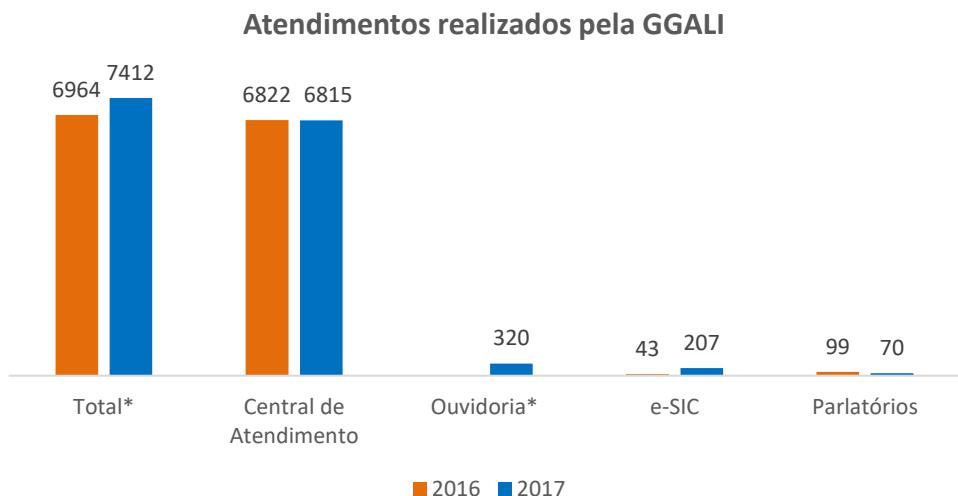
5. COMUNICAÇÃO, INFORMAÇÃO E EDUCAÇÃO

5.1 PRINCIPAIS RESULTADOS DAS AÇÕES DE COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO DA GGALI

A GGALI tem adotado medidas para aperfeiçoar o serviço de atendimento ao público, a fim de garantir o tratamento célere e efetivo das demandas para esclarecimento de dúvidas técnicas e para acesso a informações.

PRINCIPAIS CANAIS DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Central de Atendimento	e-SIC	Ouvidoria	Parlatório
<ul style="list-style-type: none">Atendimento telefônico, pelo número 0800 642 9782, e eletrônico, por meio do formulário do Fale Conosco.	<ul style="list-style-type: none">Pedidos de acesso à informação registrados no e-SIC da CGU ou presencialmente na sede da Anvisa.	<ul style="list-style-type: none">Denúncias, reclamações, queixas e sugestões dos usuários.	<ul style="list-style-type: none">Atendimento presencial ou virtual de demandas não解决adas pelos outros canais.



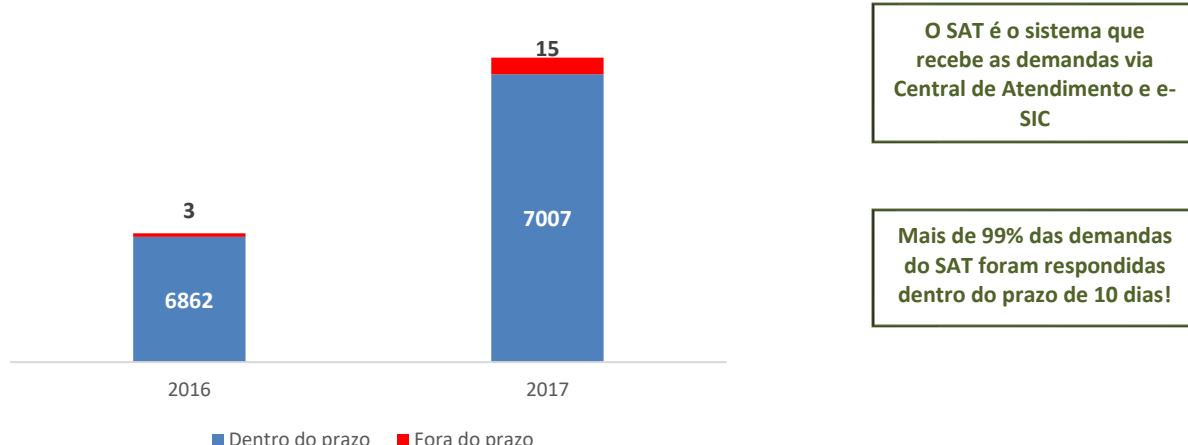
Houve um pequeno aumento da demanda via SAT em 2017, totalizando 7.022 atendimentos.

* As demandas da Ouvidoria passaram a ser contabilizadas pelo controle interno da GGALI em 2017.

O TEMPO MÉDIO PARA OS ATENDIMENTOS VIA SAT E OUVIDORIA FOI DE 4 DIAS.



Pontualidade dos atendimentos via SAT



44,2% dos assuntos dos atendimentos via SAT foram categorizados

Principais categorias de demandas via SAT (n. 3.101)



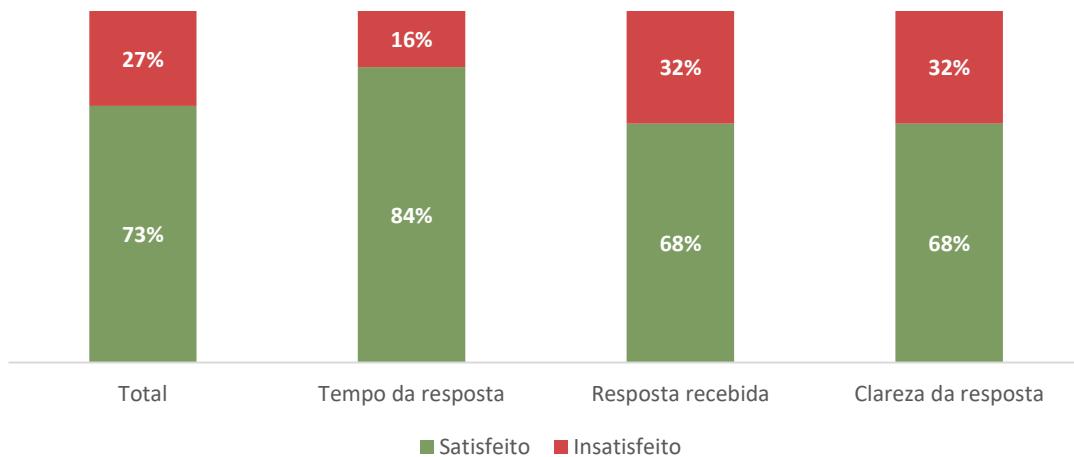
ROTULAGEM DE ALIMENTOS

É o tema que mais gera questionamentos.

A categorização das demandas fornece subsídios para a melhoria das ações de comunicação ativa da GGALI.

A GGALI foi a área da Anvisa com maior número de atendimentos avaliados pelos usuários: 447 (6,4%).

Satisfação com atendimento via SAT em 2017



Os índices de satisfação com os atendimentos da GGALI estão acima da média geral da Agência:

Anvisa: 69% dos usuários satisfeitos com o Atendimento;
 GGALI: 83% dos usuários satisfeitos com o Atendimento.

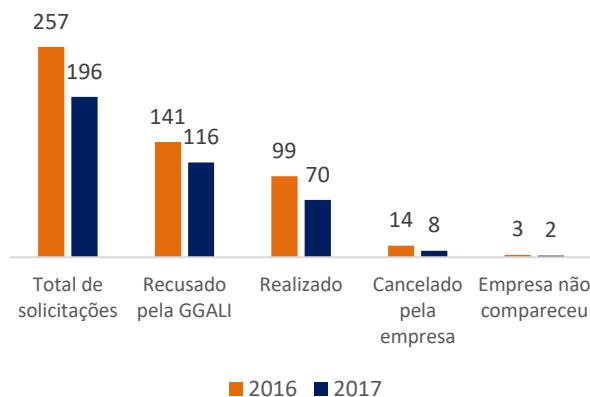
Parâmetros avaliados: **tempo, qualidade e clareza da resposta.**

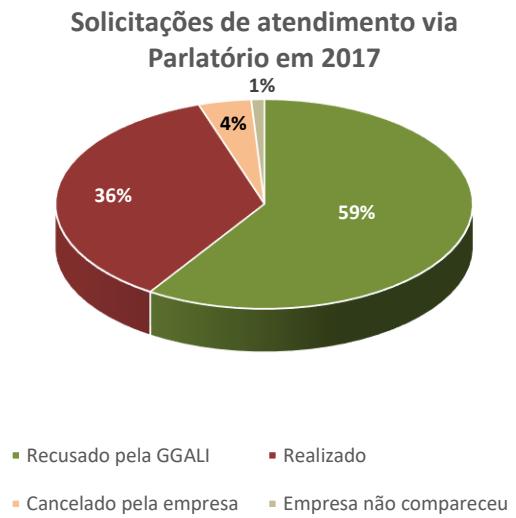


5.2 ATENDIMENTOS VIA PARLATÓRIO

Foram realizados **70 atendimentos** via parlatório, sendo atendidas **48 empresas** ou associações de empresas distintas.

Situação dos pedidos de atendimento via Parlatório

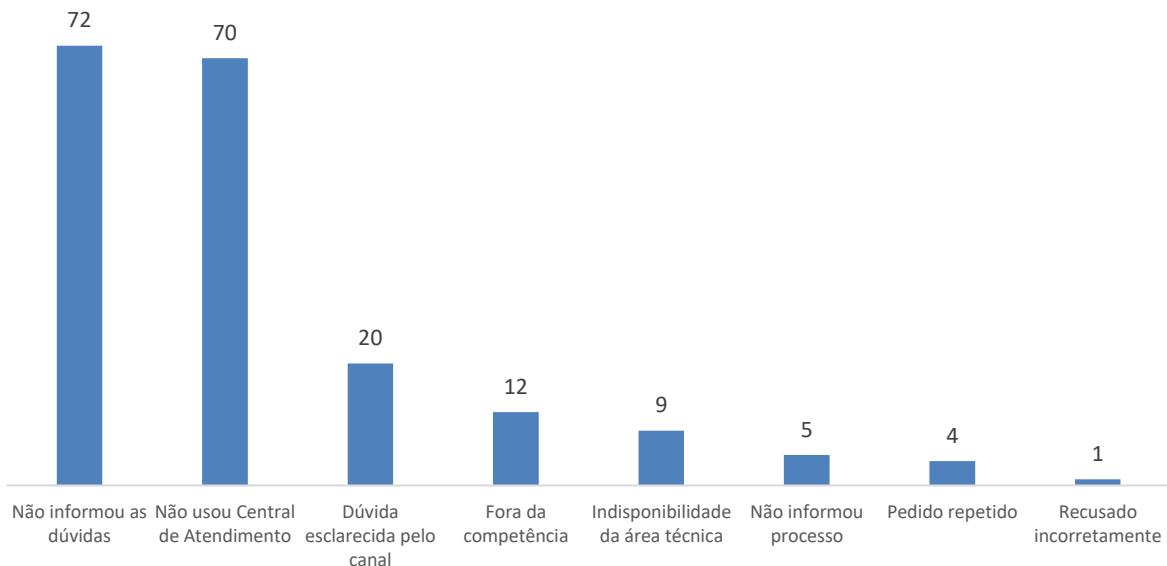




Em 46% das situações em que as dúvidas técnicas foram informadas, a recusa ocorreu porque as dúvidas foram esclarecidas virtualmente.

68% das negativas ocorreram porque o interessado não informou as dúvidas existentes ou não utilizou a central de atendimento previamente.

Motivos para negativa às solicitações de atendimento via Parlatório em 2017



5.3 APERFEIÇOAMENTO DAS INFORMAÇÕES NO PORTAL DA ANVISA

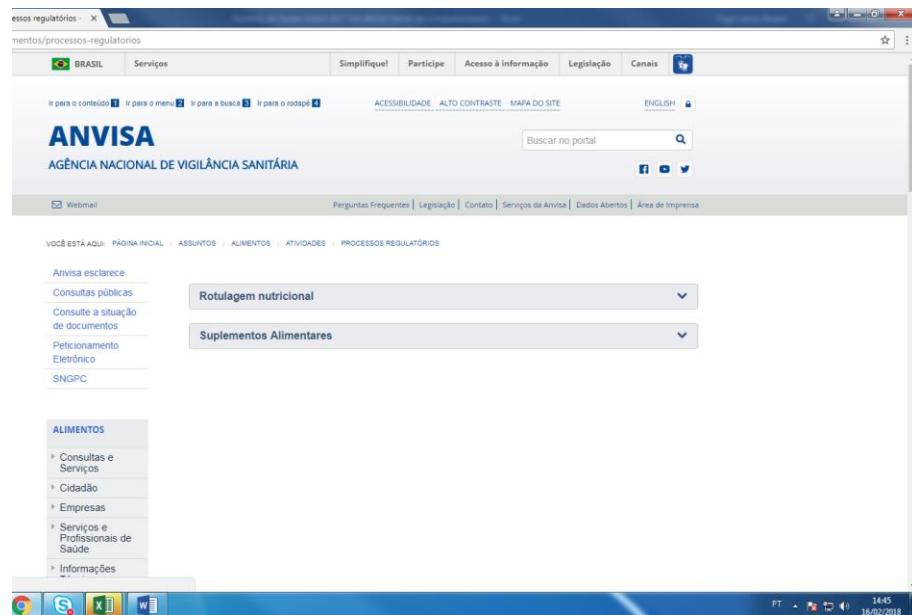
Foram publicados 4 novos documentos de PERGUNTAS E RESPOSTAS

Lactose	Fortificação	Enteral	Aromatizantes
<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>ROTULAGEM DE LACTOSE</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos</p> <p>1ª edição Brasília, 5 de junho de 2017</p>	<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>ENRIQUECIMENTO DE FARINHAS DE TRIGO E DE MILHO COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Pós-Registro de Alimentos</p> <p>1ª edição Brasília, 5 de junho de 2017</p>	<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos</p> <p>1ª edição Brasília, 1º de junho de 2017</p>	<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>ADITIVOS AROMATIZANTES DE ESPECIES BOTANICAS REGIONAIS</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia</p> <p>1ª edição Brasília, 5 de junho de 2017</p>

Foram atualizados 3 documentos de PERGUNTAS E RESPOSTAS

Embalagem	Alergênicos	INC
<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>Materiais em contato com alimentos</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos</p> <p>2ª edição Brasília, 10 de agosto de 2017</p>	<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>ROTULAGEM DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos</p> <p>3ª edição Brasília, 5 de junho de 2017</p>	<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa</p> <p>PERGUNTAS & RESPOSTAS</p> <p>INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR</p> <p>GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS Gerência de Registro de Alimentos</p> <p>3ª edição Brasília, 5 de junho de 2017</p>

Criação de página específica para informar sobre o andamento dos processos regulatórios de alimentos de maior interesse da sociedade:
<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/processos-regulatorios>



5.4 CAPACITAÇÃO PARA SNVS E PAF



5.5 PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS E CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES



Participação no programa de visitas experenciais desenvolvido pela GGCIP, com objetivo de ampliar o conhecimento técnico sobre processos produtivos de probióticos, fórmulas enterais e infantis.

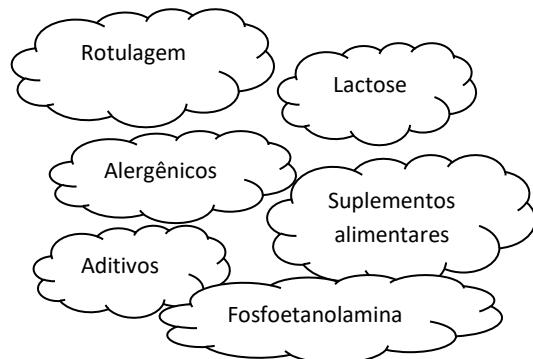
Em 2017, a equipe da GGALI participou de duas visitas técnicas a empresas fabricantes.

O programa será concluído com três visitas técnicas no primeiro trimestre de 2018.

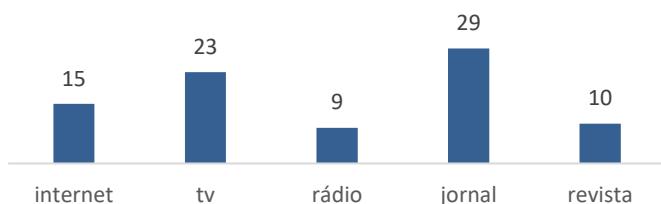
5.6 ENTREVISTAS



PRINCIPAIS ASSUNTOS



Demandas atendidas por tipo de veículo de comunicação



6. PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA 2018

O ano de 2017 se encerra com muitos avanços nas atividades desenvolvidas pela GGALI. Melhorias significativas foram implementadas nas atividades de gestão da área, com **resultados concretos** observados na **qualificação e otimização dos processos de trabalho**.

A primeira grande prioridade de 2018 é a conclusão da proposta de regulamentação de suplementos alimentares, que trará maior qualidade aos produtos da categoria, competitividade ao setor produtivo, segurança para a fiscalização pelo SNVS e uma redução significativa do número de petições de registro e pós-registro.

Para os processos de regularização de alimentos, os objetivos principais serão a **publicação dos check lists** de petionamento para todos os códigos de petições **e a discussão regulatória de revisão da Resolução n. 23/2000**, que trata dos procedimentos para registro e isenção de registro de alimentos. Tais medidas visam ampliar a transparência das atividades executadas, com foco na qualificação, na padronização das análises efetuadas e na maior celeridade processual e ainda, a modernização do registro e pós-registro de alimentos, considerando o risco sanitário das diferentes categorias de alimentos e suas especificidades.

Para as petições de avaliação de segurança e eficácia, o foco será **na otimização dos fluxos, na celeridade nas atualizações normativas e na adoção de estratégias que torne mais rápida a tramitação dos processos de regulamentação no âmbito do Mercosul**. A extenção da implementação do teletrabalho para a GEARE também é objetivo para 2018. Além da maior satisfação manifestada pelos servidores que já aderiram ao teletrabalho, é esperado aumento de produtividade, contribuindo para a redução do tempo de análise e do passivo das petições.

A execução da extensa **Agenda Regulatória** exigirá grande esforço e planejamento da área. A **divulgação de um cronograma para tratamento de cada tema** será necessária para garantir a organização da área e a previsibilidade e transparência à sociedade. Temas complexos e relevantes estarão na pauta, tais como: **suplementos alimentares, rotulagem de alimentos, regularização de alimentos, resíduos de medicamentos veterinários e cereais integrais**. A atuação da GGALI continuará com foco na adoção de melhores práticas alinhadas às Boas Práticas Regulatórias.

Apesar do satisfatório desempenho da GGALI na prestação de informações em resposta aos questionamentos recebidos, permanece como desafio o **fortalecimento da comunicação ativa da área**. É objetivo adotar medidas para reduzir o número de demandas recebidas via SAT, principalmente por meio da melhoria dos regulamentos técnicos, das informações prestadas no portal da Anvisa e da sistematização das demandas recebidas.

Acreditamos que muitos avanços na área de alimentos foram conquistados em 2017, porém temos a clareza que apenas iniciamos uma jornada bastante desafiadora e estimulante.

No cenário atual em que relevantes demandas da sociedade são direcionadas à Anvisa, **reforçamos o comprometimento e a determinação da equipe da GGALI** para superar as dificuldades e avançar na efetividade e na modernização das atividades relacionadas ao pré-mercado de alimentos no Brasil, contribuindo para a proteção e promoção da saúde pública.

Apêndice I

Status dos temas regulatórios sob competência da GGALI ao final de 2017 e previsão para 2018 (AR 2015-2016 e temas extra AR 2015-2016)

Subtemas		Situação Atual	Previsão
1.1	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinhos.	Concluído. RDC n. 123, de 04/11/2016.	Não se aplica.
1.2	Aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais.	Concluído. IN n. 15, de 13/04/2017.	Não se aplica.
1.3	Aditivos para produtos cárneos (MERCOSUL).	Em consolidação da CP. CP n. 363, de 5/07/2017.	Conclusão no 2º Semestre/2018.
1.4	Aditivos para nutrição enteral.	Concluído. RDC n. 160, de 06/06/2017.	Não se aplica.
1.5	Aditivos para pescados.	Em instrução e elaboração.	Migrado para a Agenda Regulatória 2017-2020.
1.6	Aditivos para suplementos alimentares.	Em CP. CP n. 454, de 28/12/2017.	Conclusão no 1º Semestre/2018.
1.7	Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais.	Discussões preliminares no Mercosul.	Migrado para a Agenda Regulatória 2017-2020.
2.1	Alimentos para fins especiais.	Em instrução e elaboração.	Migrado para Agenda Regulatória 2017-2020.
3.1	Compostos para nutrição enteral.	Concluído. RDC n. 21, de 13/05/2015.	Não se aplica.
3.2	Fórmulas para nutrição enteral.	Concluído. RDC n. 22, de 13/05/2015.	Não se aplica.
4.1	Boas Práticas de Fabricação para indústrias de embalagem.	Arquivado. Despacho n. 117, de 26/12/2017.	Competência da GIALI.
4.2	Boas Práticas de Fabricação para industrialização e comercialização de água adicionada de sais.	Concluído. RDC n. 182, de 13/10/2017.	Competência da GIALI.
5.1	Embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos.	Concluído. RDC n. 90, de 29/06/2016.	Não se aplica.
5.2	Embalagens plásticas para palmito em conserva.	Concluído. RDC n. 85, de 28/06/2016.	Não se aplica.
5.3	Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos.	Concluído. RDC n. 88, de 29/06/2016.	Não se aplica.
5.4	Papéis para cocção e filtração a quente.	Concluído. RDC n. 89, de 29/06/2016.	Não se aplica.

6.1	Fortificação de farinhas.	Concluído. RDC n. 150, de 13/04/2017. RDC n. 155, de 05/08/2017.	Não se aplica.
7.1	Produtos a base de cereais integrais.	Em instrução e elaboração.	Migrado para Agenda Regulatória 2017-2020.
7.2	Suplementos alimentares.	Em CP. CPs n. 456 a 460, de 28/12/2017.	Conclusão no 1º Semestre/2018
8.1	Limite de contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis.	Concluído. RDC n. 193, de 12/12/2017.	Não se aplica.
8.2	Padrões microbiológicos para alimentos.	Em instrução e elaboração.	Publicação da CP no 1º Semestre/2018
9.1	Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.	Concluído. RDC n. 24, de 08/06/2015.	Competência da GIALI
10.1	Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos.	Em instrução e elaboração.	Migrado para Agenda Regulatória 2017-2020.
11.1	Rotulagem de alergênicos em alimentos.	Concluído. RDC n. 26, de 02/07/2015. Guia n. 5, de 21/03/2016.	Não se aplica.
11.2	Rotulagem de alimentos embalados (MERCOSUL).	Em instrução e elaboração.	Migrado para Agenda Regulatória 2017-2020.
12.1	Categorização de serviços de alimentação	Arquivado. Despacho n. 134, de 16/12/2016	Competência da GIALI
12.2	Prestação de serviço de alimentação em eventos de massa.	Concluído. RDC n. 43, de 01/09/2015.	Competência da GIALI
Extra AR	Aditivos para diversas categorias de alimentos	Concluído. RDC n. 149, de 29/03/2017.	Não se aplica.
Extra AR	Inclusão do silicato de magnésio como agente filtrante de óleos.	Concluído. RDC n. 81, de 02/06/2016.	Não se aplica.
Extra AR	Aditivos alimentares com alumínio (MERCOSUL)	Discussões preliminares no Mercosul.	Publicação de iniciativa no 1º Semestre/2018
Extra AR	Aditivos para materiais plásticos (MERCOSUL).	Em instrução e elaboração.	Migrado para Agenda Regulatória 2017-2020.
Extra AR	Aditivos para leite em pó (MERCOSUL).	Em consolidação da CP. CP n. 397, de 27/09/2017.	Conclusão no 2º Semestre/2018.
Extra AR	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.	Concluído. RDC n. 68, de 23/03/2016.	Não se aplica.
Extra AR	Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	Concluído. RDC n. 170, de 16/08/2017	Não se aplica.

Extra AR	Alteração dos limites máximos tolerados de desoxinivalenol (DON) em trigo e produtos de trigo	Concluído. RDC n. 137, de 08/02/2017.	Não se aplica.
Extra AR	Limites máximos de cromo e cobre em alimentos	Em instrução e elaboração.	Migrado para Agenda Regulatória 2017-2020.
Extra AR	Rotulagem de lactose	Concluído. RDC n. 156, de 05/08/2017.	Não se aplica.
Extra AR	Critérios para emissão de CSEA no âmbito do SNVS.	Em consolidação da CP. CP n. 342, de 3/05/2017.	Competência da GIALI.
Extra AR	Alimentos para dietas com restrição de lactose	Concluído. RDC n. 135, de 08/02/2017.	Não se aplica.
Extra AR	Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos	Em instrução e elaboração.	Iniciativa da Agenda Regulatória 2017-2020.
Extra AR	Rotulagem nutricional	Em instrução e elaboração.	Iniciativa da Agenda Regulatória 2017-2020.
4.2	Novos ingredientes, inovações tecnológicas e atualização de listas em alimentos e embalagens	Atualização Periódica	Incluído em dezembro na Agenda Regulatória 2017-2020.
4.6	Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	Em fase de estudo preliminar	Incluído em dezembro na Agenda Regulatória 2017-2020.
4.11	Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos	Em fase de estudo preliminar	Incluído em dezembro na Agenda Regulatória 2017-2020.

Apêndice II

Status dos temas regulatórios da agenda da Comissão de Alimentos do Mercosul

Tema	Status
Projeto de resolução (P. Res.) n. 03/15 - Aditivos e seus limites para Carnes e Produtos Cárneos (Revisão da Res. GMC n. 77/94)	Aguardando avaliação das contribuições resultantes das consultas internas dos países
P. Res. n. 04/17 – Identidade e Qualidade de Leite em pó (Revogação das Res. GMC n. 82/93 y 138/96)	Aguardando avaliação das contribuições resultantes das consultas internas dos países
P. Res. n. 07/17 - Exclusão de aditivos contendo alumínio	Aguardando aprovação do Grupo Mercado Comum – GMC, cuja reunião está prevista para abril de 2018
Res. GMC n. 32/07 - Lista positiva de aditivos para uso em materiais plásticos em contato com alimentos	Revisão em discussão na agenda da Comissão de Alimentos
Res. GMC n. 11/06 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares	Revisão em discussão na agenda da Comissão de Alimentos
Res. GMC n. 26/03 - Rotulagem de alimentos embalados	A revisão foi retomada na reunião da Comissão de Alimentos de novembro/2017
Res. GMC n. 46/03 - Rotulagem nutricional obrigatória	A revisão foi retomada na reunião da Comissão de Alimentos de novembro/2017
Res. GMC n. 54/00 - Metodologias analíticas, ingestão diária aceitável e LMR para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	Revisão em discussão na agenda da Comissão de Alimentos
Revisão de limites máximos para aditivos com alumínio nas categorias de alimentos harmonizadas no Mercosul	Discussão dos corantes contendo laca de alumínio continuará na agenda da Comissão de Alimentos
Res. GMC n. 46/06 “Regulamento Técnico Mercosul sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos”	Pedido revisão aprovado pelos Coordenadores Nacionais do SGT n. 3
Silicones utilizados em materiais, embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos	Pedido de elaboração de regulamento aprovado pelos Coordenadores Nacionais do SGT n. 3