

2019

# Relatório de Gestão

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, janeiro de 2020.

**Diretor-Presidente**

William Dib - até 18 de dezembro de 2019

**Diretor-Presidente substituto** - a partir de 19/12/2019

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto - até 28 de novembro de 2019

---

**Gerente-Geral de Alimentos – GGALI**

Thalita Antony de Souza Lima

**Gerente-Geral de Alimentos Substituta**

Ângela Karinne Fagundes de Castro

**Equipe administrativa da GGALI**

Cristiane Ornellas

---

**Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE**

Lígia Lindner Schreiner

**Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia Substituta**

Luciana Cristina Averbeck Pelles

**Equipe Técnica da GEARE**

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina de Araujo Vieira

Diego Botelho Gaino

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Marina Ferreira Gonçalves

Rebeca Almeida Silva

**Equipe de Estagiários**

Elisa Oliveira Silva

Lara Andrelina R. de O. Sousa

Millena Cornélio de Freitas

**Equipe Técnica temporária**

Denise Reis Martins Homerod

Maria Eugênia Vieira Martins

Mário Torres Angonese

**Equipe Administrativa**

Cleidiana Rios Cary

Leidiana Barbosa Magalhães

---

**Gerente de Registro de Alimentos – GEREG**

Patrícia Ferrari Andreotti

**Gerente de Registro de Alimentos Substituta**

Andressa Gomes de Oliveira

**Equipe Técnica da GEREG**

Adriana Moufarrege

Claudia Magalhães Viera

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

**Equipe Administrativa**

Gleydiane Maria Martins Gois

**Equipe de Estagiários**

Lucas do Nascimento Elias Honda

Natália Raissa de Souza dos Santos

Taiana Lais Fernandes Minguins

---

**Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos – GEPAR**

Tiago Lanius Rauber

**Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos Substituto**

Rodrigo Martins de Vargas

**Equipe Técnica da GEPRA**

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Antônia Maria de Aquino

Camila Miranda Moura

**Equipe administrativa**

Regina Liberato da Silva

**Equipe de Estagiários**

Clarina de Matos Rodrigues

Eliseu Silva de Oliveira

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	4
2. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS.....	5
2.1. Registro .....	5
2.1.1. Cancelamento de Registros.....	9
2.2. Pós-Registro .....	9
2.3. Avaliação de Segurança e Eficácia.....	12
2.3.1 Reforço das análises de petições de avaliação .....	14
2.3.2 Edital de Chamamento nº. 7/2019 – Moringa Oleífera .....	14
2.4 Registro e avaliação de segurança e eficácia de probióticos .....	15
2.5. Recursos .....	15
3. REGULAMENTAÇÃO .....	17
3.1. Agenda Regulatória .....	17
3.2. Guias Publicados .....	19
3.3. Regulamentos Publicados .....	20
3.4 Processos Regulatórios Abertos e Diálogos Setoriais .....	21
3.5 Consultas Dirigidas e Consultas Públicas.....	22
3.6. Participação em Fóruns Internacionais: Mercosul e Codex Alimentarius .....	22
3.7 Demandas Legislativas .....	24
4. COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL.....	24
4.1. Central de Atendimento.....	24
4.2. Parlatório.....	25
4.3. Atendimento à imprensa .....	27
5. Perspectivas e Desafios para 2020.....	28
Apêndice I - Registro e Avaliação de Segurança e Eficácia de Probióticos.....	30

## 1. INTRODUÇÃO

O ano de 2019 foi o início de uma nova estrutura da GGALI. Conforme mostrado a seguir, os principais processos de trabalho da área estão claramente delimitados, cada qual distinto em objeto e racional de trabalho, mas fortemente integrados e alinhados por prioridades e visões de futuro.

### ORGANIZAÇÃO DOS PROCESSOS DE TRABALHO DA GGALI

**Padrões e regulação**, área de atuação da **GEPAR**, que coordena os processos regulatórios conduzidos no âmbito da GGALI de forma a atender as Boas Práticas Regulatórias e o cumprimento da Agenda Regulatória, assumindo diretamente a execução das atividades relacionadas à regulamentação de padrões de identidade e qualidade e rotulagem de produtos.

**Avaliação de risco e eficácia**, área de atuação da **GEARE**, que compreende a caracterização dos principais contaminantes a que a população está exposta pelo consumo de alimentos e o estabelecimento de limites de aceitação ou tolerância de contaminantes; a avaliação dos aditivos, coadjuvantes de tecnologia, materiais de contato e resíduos de medicamentos autorizados para uso em alimentos, definindo-se limites ou condições de uso; e a avaliação da segurança e eficácia de novos ingredientes e alimentos.

**Regularização de produtos**, área de atuação da **GEREG**, que abrange tanto os processos de registro e outros meios simplificados de regularização, como o acompanhamento da regularidade dos produtos expostos ao consumo e definição de parâmetros relevantes para o controle pós-mercado desses produtos.

Foi um ano dedicado a incorporar uma nova dinâmica de trabalho, definindo fluxos e reposicionando responsabilidades. Mas também de colher resultados que, embora incipientes em razão do pouco tempo de experimentação, já foram suficientes para confirmar a assertividade da mudança.

A **GEPAR** imprimiu uma nova marca nos processos regulatórios da GGALI, tanto que os resultados de 2019 foram históricos em número e qualidade. O compromisso no campo do diálogo setorial, da transparência e da decisão pautada na evidência somaram-se à qualidade técnica dos Relatórios de Análise de Impacto Regulatório, ratificando o compromisso institucional de observar as melhores práticas adotados no mundo.

Em relação ao conteúdo normativo e não normativo editado em 2019, destaca-se o trabalho ativo e intenso da **GEARE**, quer seja na edição de guias orientativos ao setor, com destaque à avaliação de segurança e eficácia de probióticos, assim como na publicação de regulamentos que elevam os níveis de proteção do consumidor, incluindo o marco normativo para avaliação e estabelecimento de limites de medicamentos veterinários e os novos padrões microbiológicos. Esse esforço foi acompanhado por um aumento de produtividade da área e estruturação de ações que certamente trarão resultados ainda mais positivos para 2020.

A **GEREG** protagonizou os principais avanços da GGALI no campo digital, trazendo para a área a implantação da exigência e peticionamento eletrônicos, além de disseminar o uso da ferramenta de *Business Intelligence* (BI), recurso utilizado para construção do painel para consulta do conteúdo de fenilalanina em alimentos e dos constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Apesar da redução do quadro pessoal, foi possível manter o prazo de primeira manifestação abaixo de 60 dias para as categorias de alimentos infantis e enterais e, ainda, avançar na discussão de temas regulatórios relevantes, como uma proposta normativa para alimentos destinados a pessoas com erros inatos do metabolismo.

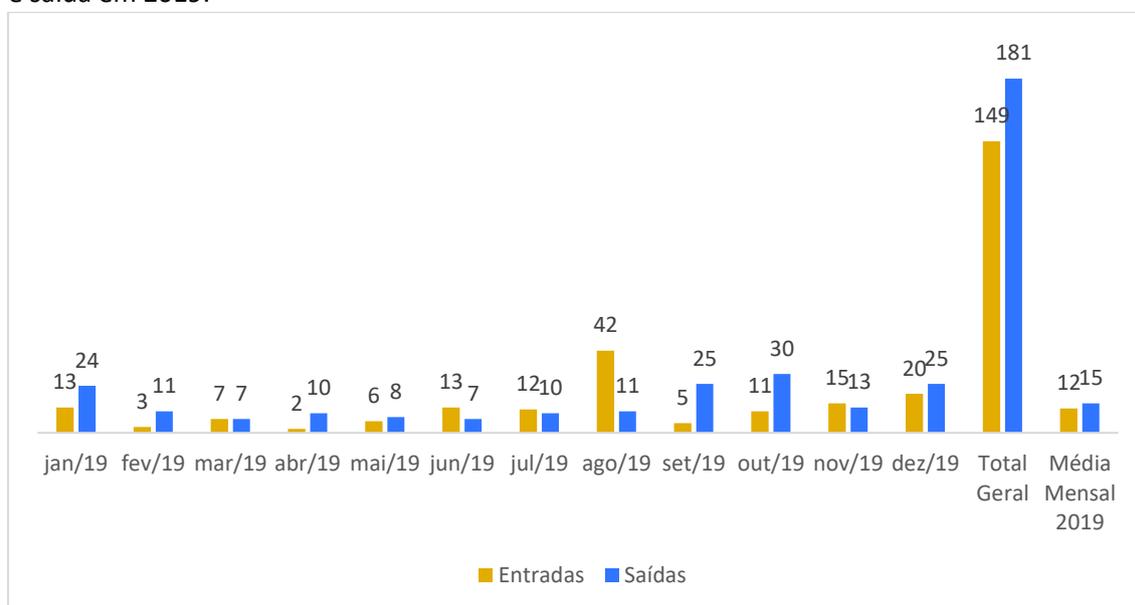
Esses resultados foram acompanhados pela melhoria do relacionamento com a sociedade, quer seja nos processos regulatórios e pelos recursos disponibilizados no portal da Anvisa, mas principalmente pela ampliação dos atendimentos no parlatório e na Central de Atendimento.

## 2. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

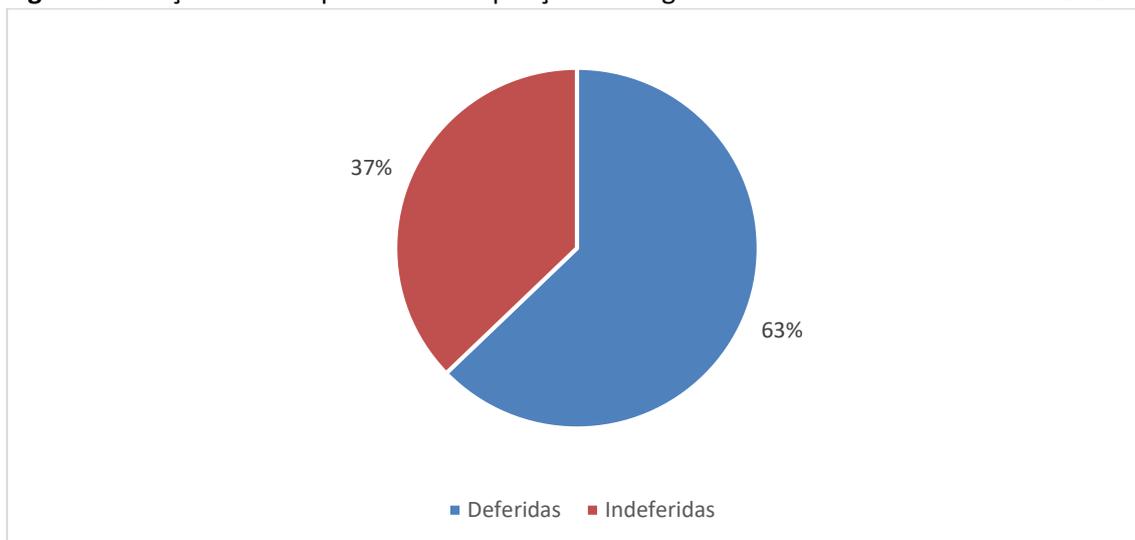
### 2.1. Registro

A **média mensal de entrada** de petições de registro foi de **12 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **15 petições**. A Figura 1 mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2019, enquanto a Figura 2 mostra o percentual de petições de registro que foram deferidas e indeferidas.

**Figura 1.** Entrada e saída de petições de registro em 2019, mês a mês, e média mensal de entrada e saída em 2019.

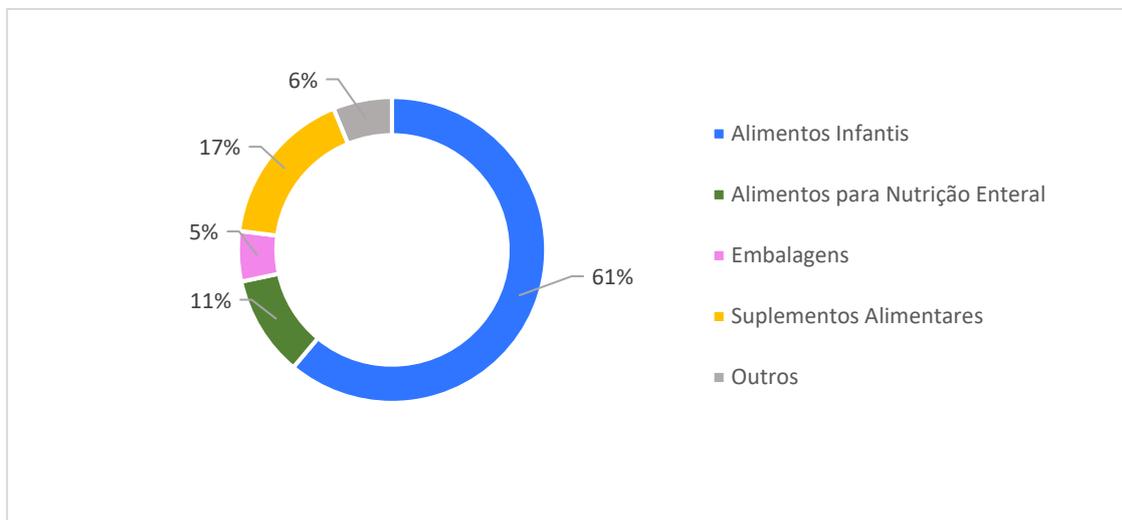


**Figura 2.** Relação entre a quantidade de petições de registro deferidas e indeferidas em 2019.



No ano de 2019, foi concedido registro a **113 novos produtos**, sendo que a maior parte corresponde a produtos abarcados na categoria de alimentos infantis, conforme consta da Figura 3.

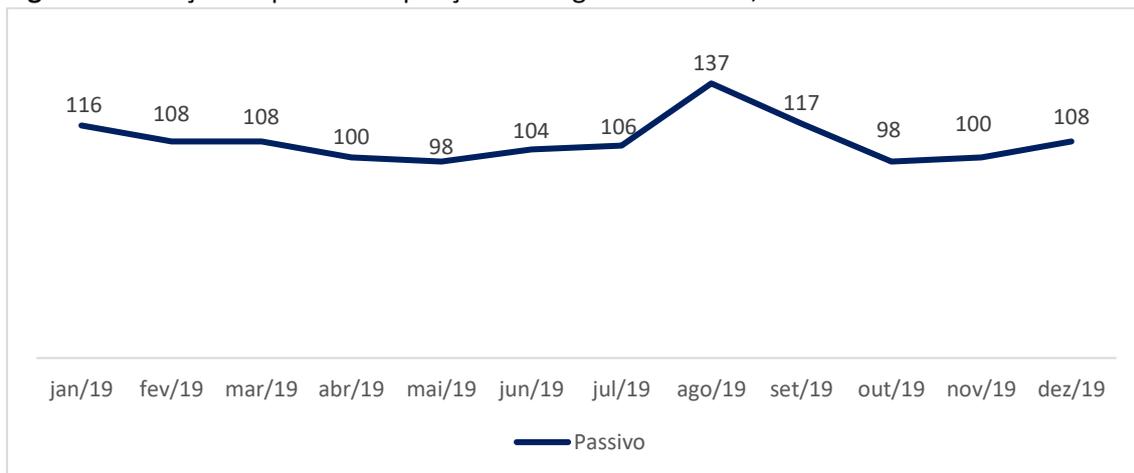
**Figura 3.** Percentual de registros concedidos em 2019 por categoria e número total de registros concedidos.



A Figura 4 ilustra a evolução do passivo de petições de registro, que correspondem às petições que estão na fila aguardando análise e aquelas que estão em processamento, isto é, em análise, em exigência ou aguardando a análise do cumprimento de exigência.

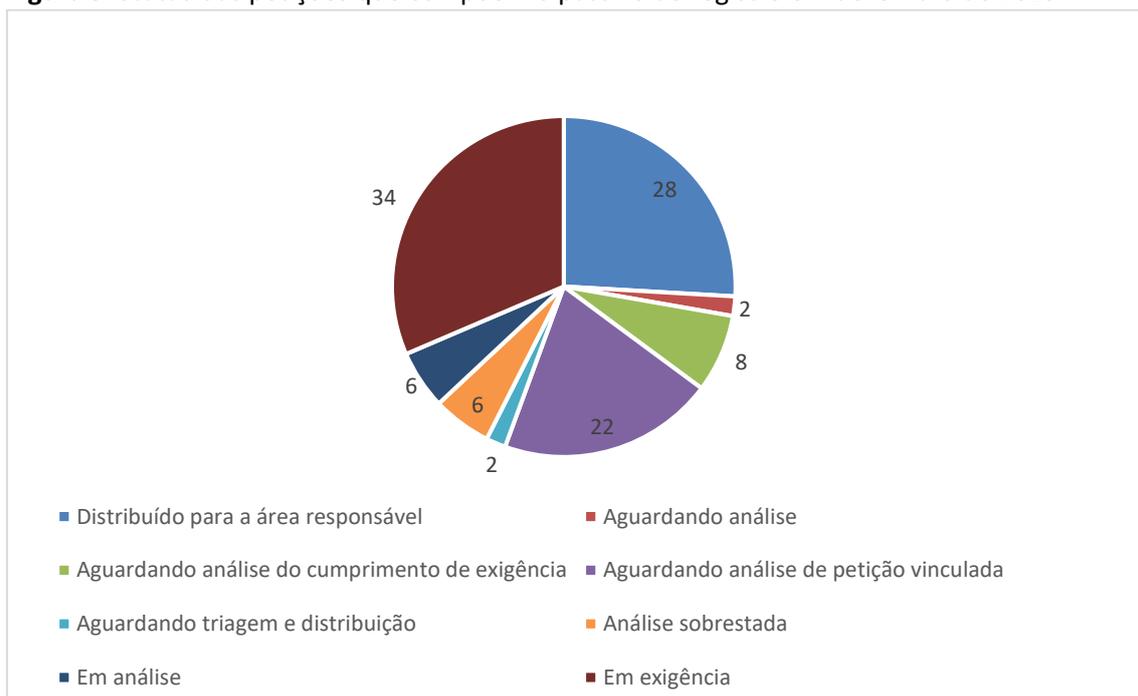
Neste passivo, também foram consideradas as petições com análise sobrestada ou que estão aguardando a análise de petição vinculada.

**Figura 4.** Evolução do passivo de petições de registro em 2019, mês a mês.

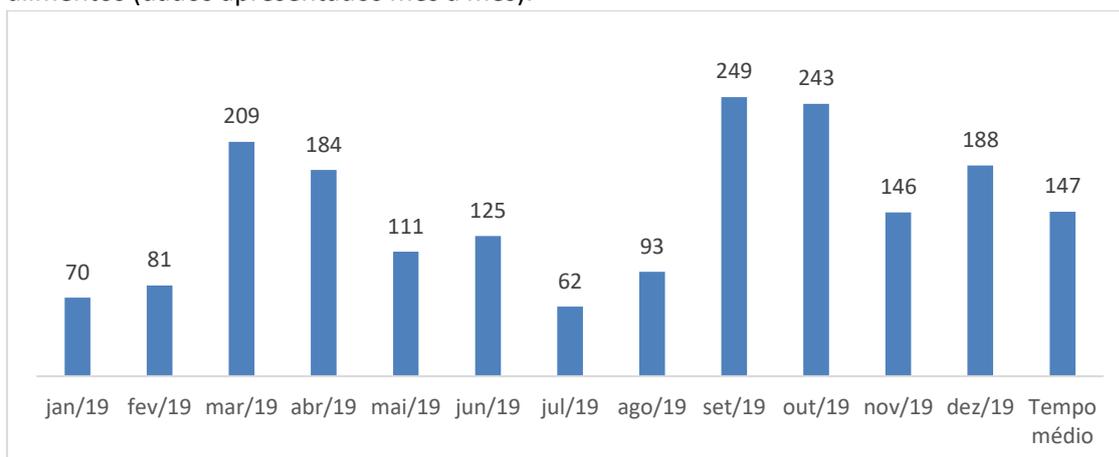


Conforme demonstra a figura 5, das 108 petições que compõem o passivo, apenas 32 estão na fila de petições que aguardam análise. As demais estão em processamento, sobrestadas ou aguardando análise de petição vinculada de avaliação de segurança ou eficácia.

**Figura 5.** Status das petições que compõem o passivo de registro em dezembro de 2019.

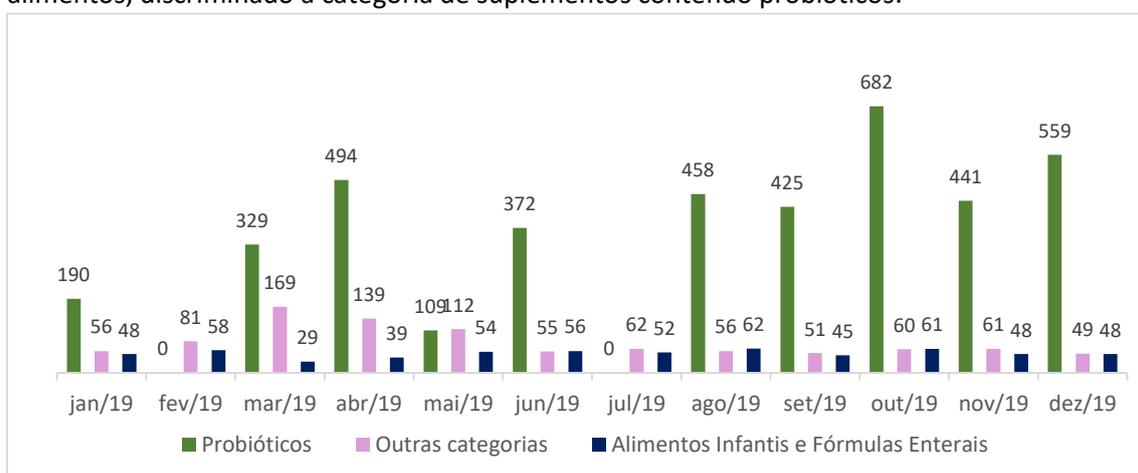


**Figura 6.** Tempo médio mensal em dias para 1ª manifestação em petições de registro de alimentos (dados apresentados mês a mês).



A Figura 7, por sua vez, apresenta os dados segregados de tempo médio para a primeira manifestação, separados por categoria: suplementos contendo probióticos, alimentos para fins especiais, que foram objeto da meta do Planejamento Estratégico 2016-2019, e as demais categorias de alimentos sujeitas a registro. O gráfico ajuda a compreender a diferença dos tempos médios entre as categorias. Excluindo-se as petições de probióticos, que foram sobrestadas em razão da transição das regras de RDC 241/2018, o tempo médio da primeira manifestação de registro para as demais categorias de registro cai para 57 dias.

**Figura 7.** Tempo médio mensal em dias para primeira manifestação em petições de registro de alimentos, discriminado a categoria de suplementos contendo probióticos.



Em 31/12/2019, o retrato das filas de petições de registro que aguardam análise indicam que a petição mais antiga data de 05/11/2019, sendo referente ao registro de alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância, na fila de alimentos infantis e para nutrição enteral.

## REGISTRO :

ALIMENTOS INFANTIS E PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Exportar para Excel Voltar Pesquisar

Filtrar Expediente:  OK Limpar

ORDEM NUMÉRICA	DATA DE ENTRADA	PROCESSO	EXPEDIENTE	CODIGO DE ASSUNTO	DESCRIÇÃO DO ASSUNTO
1	05/11/2019 04:00:01	25351.637365/2019-53	3038976/19-9	4065	Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

Esse dado demonstra o compromisso da área com os resultados prévios alcançados nos últimos anos, que reduziram drasticamente as filas de registro de alimentos. Os dados de entrada e saída também demonstram saldo positivo, capaz de reduzir o passivo de petições.

### 2.1.1. Cancelamento de Registros

Em agosto, a GGALI iniciou uma série de publicações para o **cancelamento de registro de alimentos** cujos processos **caducaram** (ou seja, sem protocolo de revalidação), ou **que tiveram o pedido de revalidação indeferido ou que foram dispensados de registro**, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 316, de 2019, que alterou a RDC 27, de 2010.

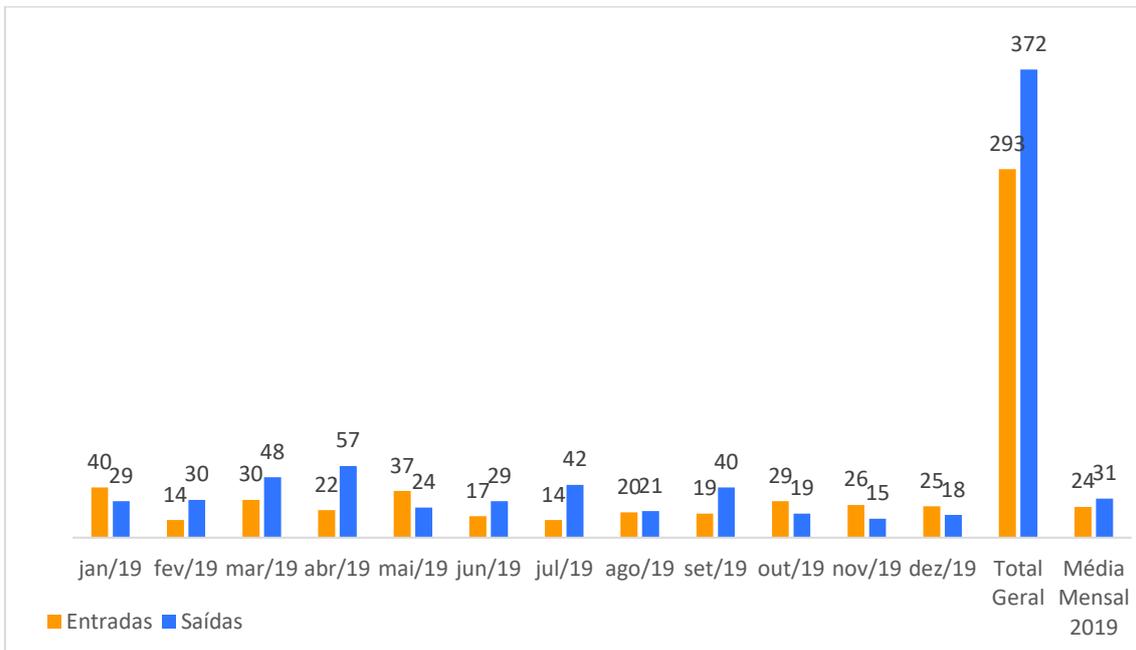
Dessa forma, os processos referentes a esses grupos foram finalizados administrativamente e publicados semanalmente no D.O.U. totalizando **34.344 registros cancelados** nessas situações.

A medida foi inédita e fez parte de uma série de ações que visaram a melhoria dos processos internos de trabalho, bem como a **atualização do banco de registro de alimentos**. A partir de então, o cancelamento passou a ser um procedimento habitual, visando o saneamento administrativo de todos os processos que tiverem registros vencidos ou não válidos.

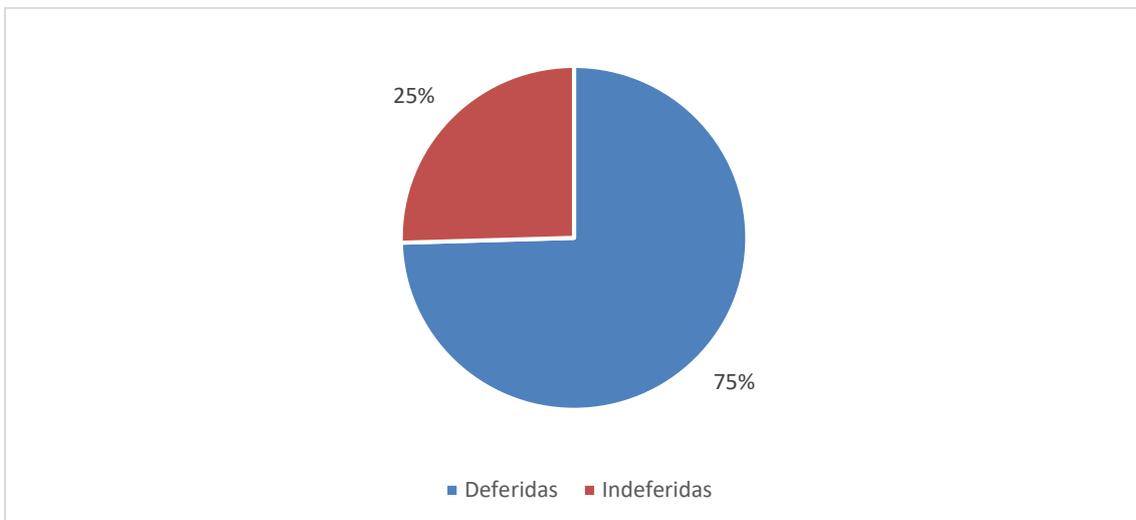
## 2.2. Pós-Registro

A **média mensal de entrada** de petições de pós-registro foi de **24 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **31 petições**. A Figura 8 mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2019. Das petições que foram finalizadas, a maior parte foi deferida, como mostra a Figura 9.

**Figura 8.** Entrada e saída de petições de pós-registro em 2019, mês a mês, mais a média mensal de entrada e saída em 2019.

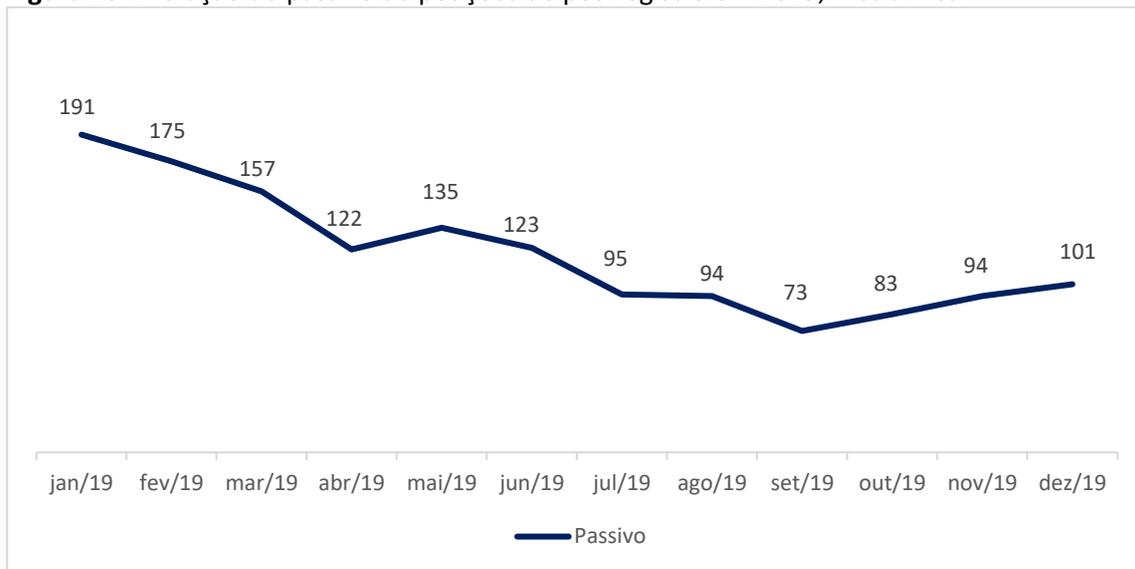


**Figura 9.** Relação entre a quantidade de petições de pós-registro deferidas e indeferidas em 2019.



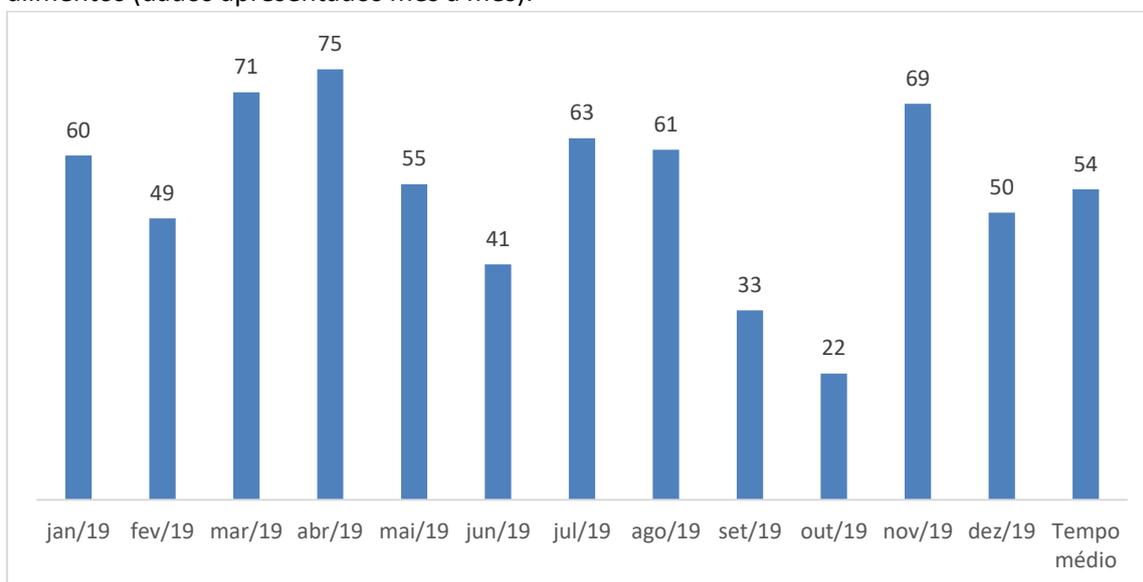
A Figura 10 mostra a evolução do passivo demonstrando que os esforços da área na racionalização dos processos de trabalho também produziram efeito na sua redução.

**Figura 10.** Evolução do passivo de petições de pós-registro em 2019, mês a mês.



Embora ainda haja uma variação no tempo médio ao longo dos meses, refletindo a flutuação do volume de entradas e o impacto de outras atividades desempenhas pela área, observa-se que, na média, o prazo para 1ª manifestação fica **dentro da meta desejada** de até 60 dias (prazo médio foi de **54 dias** - Figura 11).

**Figura 11.** Tempo médio mensal em dias para 1ª manifestação em petições de pós-registro de alimentos (dados apresentados mês a mês).



Outro resultado importante para o ano de 2019, é que foi possível analisar as petições de revalidação antes do prazo do vencimento do registro, o que resultou em uma **queda expressiva no volume de revalidações automáticas**. Em 2018, foram publicadas 316 Revalidações Automáticas, **enquanto em 2019 apenas 26**.

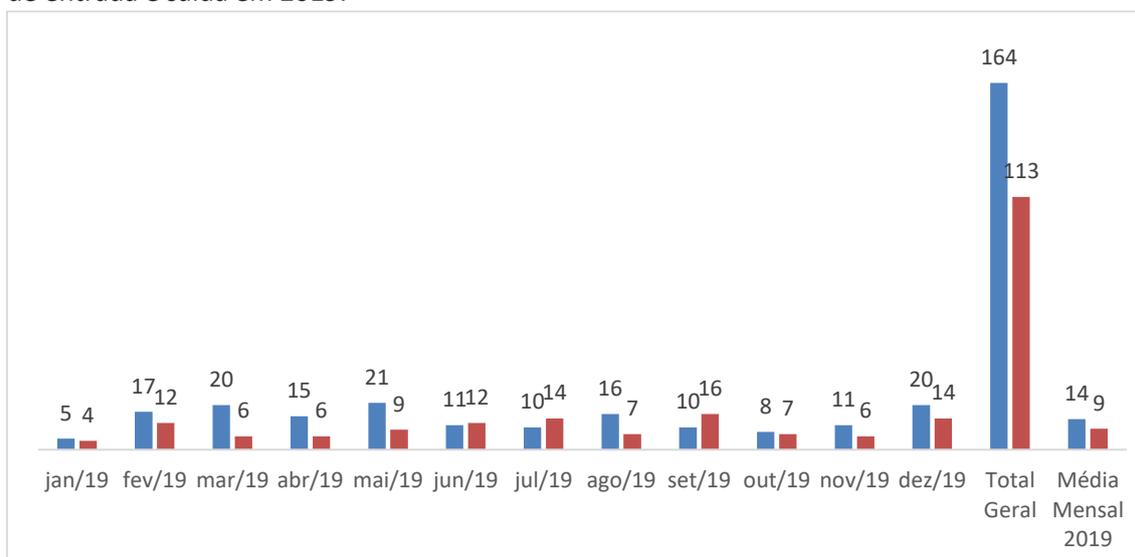
### 2.3. Avaliação de Segurança e Eficácia

A **média mensal de entrada** de petições de avaliação foi de **14 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **9 petições**. A tendência de crescimento da entrada de petições de avaliação foi bastante impactante em 2019: **a média anual foi o dobro** daquela de 2018. Esse comportamento está diretamente relacionado à avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes que representa **54% do volume** de petições que deram entrada em 2019.

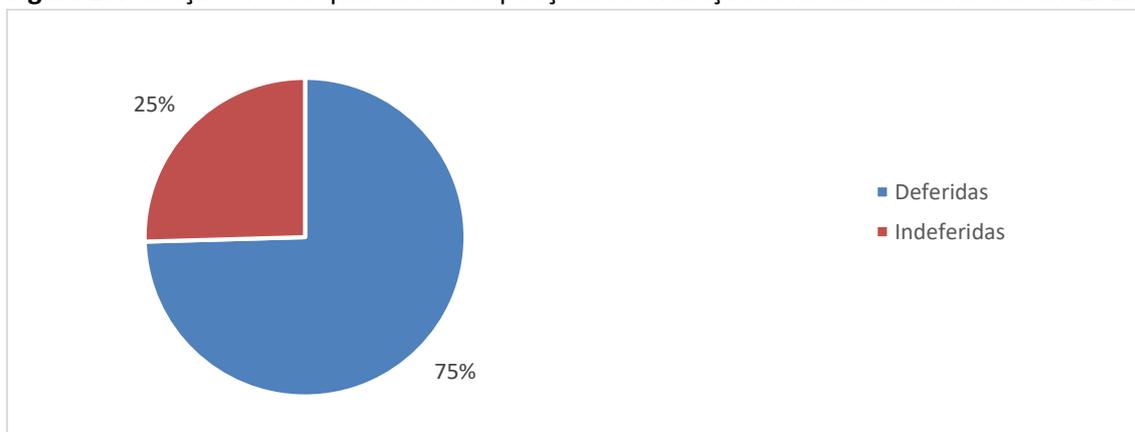
A Figura 12 mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2019, enquanto a Figura 13 mostra o percentual de petições deferidas e indeferidas.

Em contrapartida, em 2019, houve um **aumento em 80%** nas petições finalizadas quando comparado à 2018 e, como ilustra a Figura 13, a maior parte delas recebeu parecer favorável da Anvisa.

**Figura 12.** Entrada e saída de petições de avaliação em 2019, mês a mês, mais a média mensal de entrada e saída em 2019.

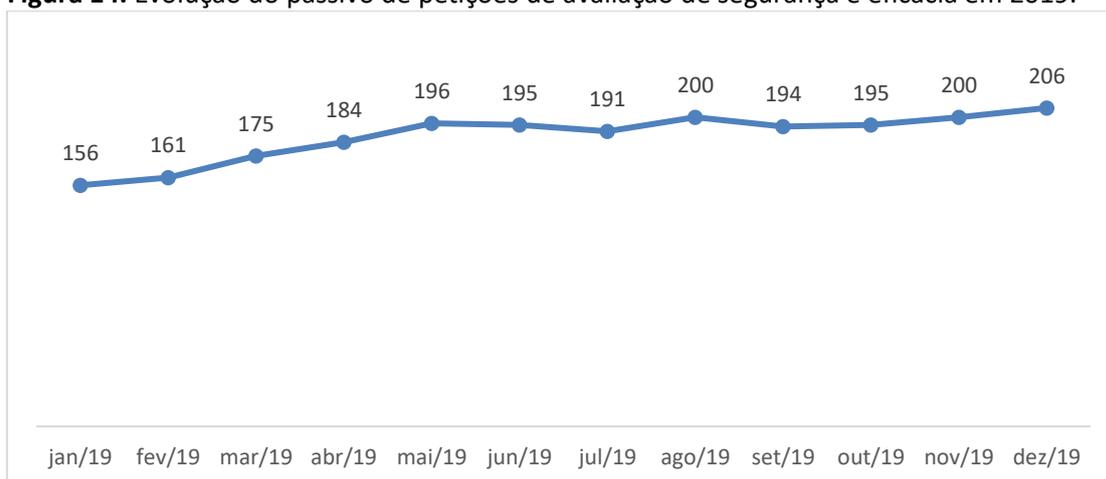


**Figura 13.** Relação entre a quantidade de petições de avaliação deferidas e indeferidas em 2019.



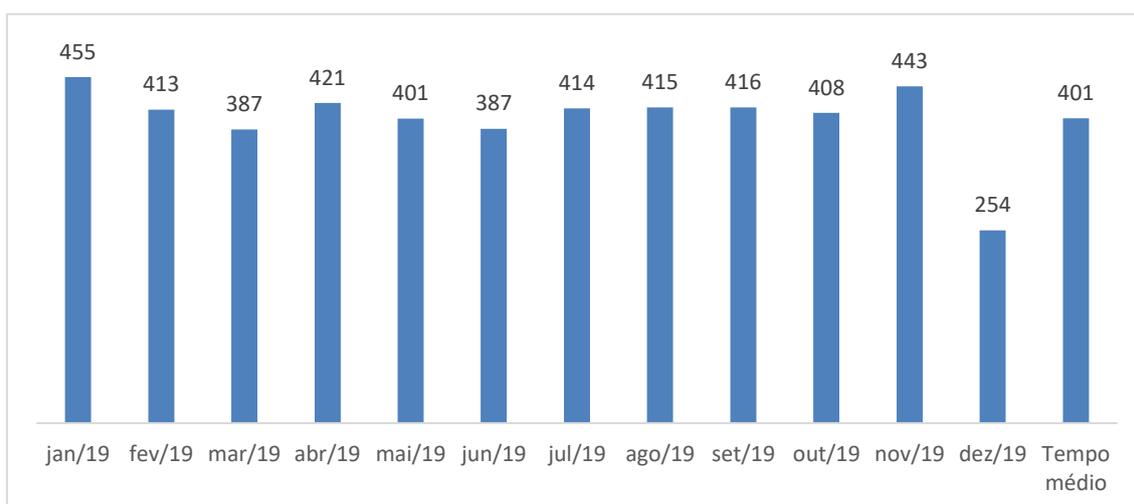
A Figura 14 apresenta a evolução do passivo de petições, que aumentou em comparação a 2018. Apesar do aumento da saída de petições e dos esforços da área em ações de melhoria de processo de análise, incluindo o aumento de produtividade pela adesão ao Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) e da remoção temporária de servidores para a área, as ações não foram suficientes para reduzir o passivo, o que demandará o foco da área para o próximo ano.

**Figura 14.** Evolução do passivo de petições de avaliação de segurança e eficácia em 2019.



A Figura 15 apresenta o tempo médio para primeira manifestação, mês a mês, além da média anual. Importa destacar que houve uma redução de 229 dias nesse tempo, quando comparado a 2018, reflexo dos esforços na melhoria de processo de análise, incluindo o aumento de produtividade pela adesão ao PGOR e a remoção temporária de servidores para a área. Não obstante, processos antigos, que tiveram a análise concluída em 2019 impactaram significativamente nos tempos médios.

**Figura 15.** Tempo médio (em dias) para 1ª manifestação em petições de avaliação de segurança e eficácia.



### 2.3.1 Reforço das análises de petições de avaliação

Em abril de 2019, a Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE) aderiu ao Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) e, por conseguinte, servidores a ela vinculados puderam trabalhar em regime de teletrabalho com o compromisso de aumento da produtividade em 20%. Outro fator importante foi a remoção temporária para GEARE de três servidores lotados em outra área, vinculada à Segunda Diretoria. Esses últimos servidores também cumprem regime diferenciado, com meta adicional de produtividade.

O relatório do primeiro ciclo de acompanhamento (abril a setembro de 2019) mostrou que os servidores da área, incluídos aqueles em exercício temporário, tiveram uma produtividade média de 150%. Esse resultado está refletido na quantidade de petições finalizadas que, conforme já comentado, aumentou em 80% quando comparado a 2018.

Em outra perspectiva, essas medidas têm contribuído para redução do tempo de análise, conforme mostra a Tabela 1. Nessa tabela, consta a data da petição mais antiga nas diversas filas de avaliação, comparando-se o cenário no início do ano, em fevereiro, com aquele no final do ano, em dezembro de 2019. Enquanto em fevereiro de 2019 havia petições que aguardavam análise há **mais de dois ou três anos**, em dezembro, o tempo de espera foi reduzido para **menos de um ano**.

**Tabela 1** – Comparação da data da petição mais antiga nas diversas filas de avaliação entre fevereiro e dezembro de 2019.

FILE DE AVALIAÇÃO	DATA DA PETIÇÃO MAIS ANTIGA	
	FEVEREIRO	DEZEMBRO
Probióticos e Enzimas	ago/15	mar/19
Enzimas como coadjuvante	mar/17	mar/19
Espécies Botânicas	mai/17	abr/19
Aditivos e Coadjuvantes	jun/17	mai/19
Novos alimentos	nov/17	fev/19
Materiais em contato com alimentos	nov/18	jan/19

### 2.3.2 Edital de Chamamento nº. 7/2019 – Moringa Oleífera

A Anvisa publicou o **Edital de Chamamento Público nº 7, de 27/06/2019**, para coletar dados e informações sobre a segurança de uso da Moringa oleífera em alimentos, tendo como objetivo subsidiar a decisão da Agência quanto à manutenção ou não da medida de proteção à saúde adotada pela Resolução-RE nº 1.478, de 3 de junho de 2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação e propaganda de todos os alimentos, em todas as formas de apresentação, que possuem Moringa oleífera em sua composição.

O Edital ficou aberto para contribuições entre os dias 27/6 a 19/7 e foram recebidas 32 manifestações e 47 documentos. A partir dos dados avaliados, **não foi possível concluir se o consumo de Moringa oleífera como alimento é seguro ou não**.

Essa conclusão pode ser reavaliada a qualquer momento pela Anvisa, a partir do protocolo de petição específica por empresa interessada, contendo dossiê técnico-científico com as informações necessárias para subsidiar o pleito.

## 2.4 Registro e avaliação de segurança e eficácia de probióticos

No **Apêndice I**, é apresentado um diagnóstico do passivo de petições de registro de produtos contendo probióticos que estavam pendentes de conclusão na data da publicação da RDC 241/2018, acrescida daquelas protocoladas após a publicação desse normativo. Não estão incluídas neste relatório as petições de pós-registro, pois, via de regra, mantêm as condições inicialmente aprovadas e, portanto, não dependem de nova avaliação de segurança e eficácia para sua aprovação.

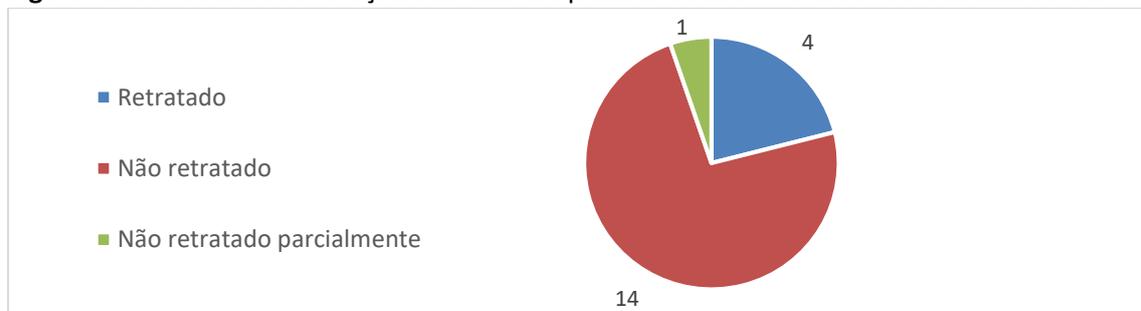
Também foram incluídas nesta análise as petições de avaliação de segurança e eficácia, inclusive aquelas às quais estão vinculados os pedidos de registro. Para peticionar a avaliação de segurança e eficácia de um probiótico ou uma mistura de probióticos, não é necessário que haja um pedido de registro vinculado, entretanto, para os novos pedidos de registro, é necessário que a linhagem já tenha sido aprovada ou, alternativamente, seja indicado um processo de avaliação protocolado na Anvisa. Também é importante ter em mente que uma petição de avaliação pode estar vinculada a mais de um processo de registro e, quando o pedido de registro refere-se a uma mistura de linhagens, o inverso também pode ser verdadeiro.

Os dados consideram as petições protocoladas até o final de dezembro de 2019.

## 2.5. Recursos

No ano de 2019, foram protocolados **19 recursos** contra decisões da GGALI. O volume de recursos protocolados foi quase **4,5 vezes menor** quando comparado com os dados de 2018 que chegou a 85 pedidos. Conforme ilustrado na Figura 18, na maioria dos casos, a análise dos recursos não redundou na retratação da decisão. Importa registrar, que, em quatro casos, os recursos foram apresentados fora do prazo. Não há passivo de recursos na área de alimentos e o tempo médio para a análise desse tipo de pedido em 2019 foi de **16 dias**.

**Figura 18.** Conclusão da avaliação dos recursos protocolados em 2019 contra decisões da GGALI.



## 2.6 Transformação digital



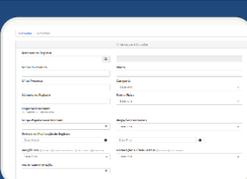
### Implantação do protocolo eletrônico para recebimento de exigências

- Em janeiro de 2019, foi implantado pela Anvisa o cumprimento eletrônico de exigências (<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>). A ferramenta contribuiu para reduzir o tempo de tramitação do processo, reduzindo o tempo para início da análise do cumprimento de exigências. Além disso, novos relatórios sobre a emissão de exigências foram disponibilizados, permitindo maior controle e acompanhamento pela área.



### Sistema "Solicita"

- Implementado em julho de 2019 (<https://solicita.anvisa.gov.br/>) e a GGALI foi uma das áreas que participou como piloto dessa estratégia. Trata-se de uma solução intermediária de petição eletrônico, que trouxe mais agilidade e menores custos para o setor regulado e para a Agência. Com essa medida, os protocolos deixaram de ser feitos em papel, gerando mais agilidade e economicidade para o processo.



### Alteração no cadastro do Datavisa

- Em 2019, foi concluído o projeto de aprimoramento das informações dos produtos registrados e cadastrados no sistema Datavisa. A partir destas melhorias a consulta externa (<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/consultas>) foi remodelada, permitindo que o usuário tenha acesso a informações mais detalhadas sobre os produtos registrados.



### Revisão dos painéis de controle interno da produtividade

- Em 2019, POP de controle de produtividade dos servidores da GGALI foi revisado, sendo criados novos painéis para monitoramento a partir dos relatórios do Datavisa. Todas as atividades produzidas pelos servidores da área são acompanhadas por planilhas e os resultados são demonstrados pelos painéis. Com uma visualização dinâmica, os gráficos permitem que os servidores organizem suas rotinas de atividades e auxilia o gestor na distribuição e controle das demandas.



### Painel sobre constituintes para uso em suplementos alimentares

- Com o intuito de ajudar os consumidores a entender as novas regras do marco normativo de Suplementos Alimentares, foi disponibilizada uma ferramenta simples e ágil (<http://portal.anvisa.gov.br/suplementos-alimentares/ingredientes>), que permite a consulta sobre os limites mínimos e máximos definidos para cada nutriente, substância bioativa e enzima, assim como os requisitos complementares de rotulagem e as alegações aprovadas com suas respectivas condições de uso.



### Painel para Consulta do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos

- No dia 28 de junho de 2019 (Dia Internacional da Fenilcetonúria), foi disponibilizado o Painel para Consulta do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos, uma ferramenta com opções de consulta por produto, marca e categoria, além da possibilidade da busca pela quantidade específica de fenilalanina. A expectativa é de que esse instrumento facilite a busca de informações sobre o teor de fenilalanina em alimentos contribuindo com a melhora da qualidade de vida dos fenilcetonúricos.

## 3. REGULAMENTAÇÃO

### 3.1. Agenda Regulatória

A GGALI é a área da Anvisa com o maior estoque regulatório. Pela [Biblioteca de Temas](#), a área é responsável pela gestão de cerca de **232 regulamentos**. Essa dimensão também é refletida na Agenda Regulatória: **são 23 temas de alimentos** e um tema transversal, resultando na segunda maior agenda da casa. Desses, **19 estão sob a coordenação da GGALI**. Os processos destacados em verde já foram concluídos ou arquivados; os que estão em vermelho ainda estão em andamento ou não foram iniciados. Os processos em azul estão em andamento, mas são fixos, isto é, envolvem diversos regulamentos e comporão de modo permanente a AR.

#### Temas da AR 2017/2020 sob responsabilidade da GGALI

- Tema 1.6 - Comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL).
- Tema 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.
- Tema 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos.
- Tema 4.3 - Padrões microbiológicos em alimentos (CONCLUÍDO)
- Tema 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
- Tema 4.5 - Contaminantes em alimentos.
- Tema 4.6 - Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (CONCLUÍDO)
- Tema 4.7 - Materiais em contato com alimentos.
- Tema 4.8 - Rotulagem de alimentos.
- Tema 4.9 - Programa de controle de alergênicos (CONCLUÍDO)
- Tema 4.10 Promoção Comercial e publicidade de alimentos (ARQUIVADO)
- Tema 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos (CONCLUÍDO)
- Tema 4.12 BPF
- Tema 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.
- Tema 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares (CONCLUÍDO)
- Tema 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.
- Tema 4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.
- Tema 4.17 - Informações sobre fenilalanina em alimentos. (ARQUIVADO)
- Tema 4.18 - Atualização da lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Tema 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- Tema 4.20 - Boas práticas para serviços de alimentação (ARQUIVADO)
- Tema 4.21 Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos (CONCLUÍDO)
- Tema 4.22 - Atualização periódica dos padrões microbiológicos para alimentos
- Tema 4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Por essa razão, a atuação voltada para a melhoria do arcabouço normativo é uma prioridade da área.

Em 2019, foram obtidos recordes em todas as etapas dos processos regulatórios, em comparação aos anos anteriores. Destaca-se que a reorganização da estrutura regimental da área ocorrida no início do ano, com a criação da Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR) foi importante para o alcance desses resultados.



Dentre os processos regulatórios desenvolvidos em 2019, merecem destaque:

#### Rotulagem Nutricional

- Em 2019, o tema foi objeto de três diálogos setoriais e uma consulta pública. A elevada participação social nesta etapa confirmou o interesse de cidadãos, profissionais de saúde e empresas no tema: foram **23.425 fichas preenchidas, resultando em 82.046 contribuições**. O processo segue em compilação e análise das contribuições e pelo grande volume de dados a serem avaliados, não pôde ser concluído em 2019.

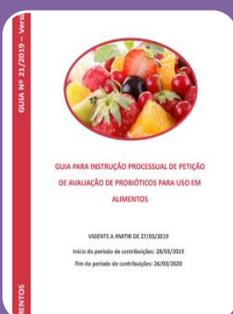
#### Restrição ao uso das Gorduras Trans Industriais

- Proteger a saúde da população do consumo de uma substância diretamente relacionada à ocorrência de doenças coronarianas e mortes por essas doenças. Esse foi o objetivo do processo regulatório, que culminou com a publicação da RDC 332/2019, iniciando em **1 de julho de 2021, com a restrição do uso de gorduras trans industriais a 2%, até 1 de janeiro de 2023, com o banimento das gorduras parcialmente hidrogenadas**.

## Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal

- Os medicamentos veterinários são utilizados no tratamento, prevenção e promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação de Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos. Os regulamentos aprovados ampliaram de 24 para 658 o número de insumos farmacêuticos (IFA) com limites estabelecidos, contribuindo para a proteção da saúde da população brasileira e criando um ambiente de maior segurança jurídica para os setores envolvidos na produção de alimentos de origem animal, favorecendo ainda o comércio internacional de alimentos.

### 3.2. Guias Publicados



GUIA PARA INSTRUÇÃO PROCESSUAL DE PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO DE PROBIÓTICOS PARA USO EM ALIMENTOS - GUIA nº 21, versão 1, de 21 de fevereiro de 2019. Aberto para contribuição até 26/03/2020.

- A publicação tem por objetivo harmonizar orientações sobre a forma de instrução das petições, abordando os aspectos relacionados à identidade, segurança e eficácia dos probióticos.



GUIA PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA DE ALIMENTOS E INGREDIENTES - GUIA nº 23, versão 1, de 23 de julho de 2019. Aberto para contribuição até 10/08/2020.

- O documento fornece orientações sobre as informações para fundamentar as petições submetidas à ANVISA para a comprovação da segurança de uso de alimentos e ingredientes, bem como sobre os procedimentos administrativos que devem ser observados pelos interessados.

### 3.3. Regulamentos Publicados

RDC nº 272, de 14/03/19: Estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos

- A regulamentação publicada representa a primeira revisão e atualização desde que o tema foi harmonizado no Mercosul, no ano de 1997. A utilização de referências internacionais mais atuais representa um importante avanço tanto para os consumidores como para o setor produtivo, tendo em vista a maior convergência com as práticas produtivas internacionais, favorecendo o comércio internacional dos produtos.

RDC nº 281, de 29/04/2019 e RDC nº 322, de 29/12/2019: Atualizações da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

- Tratam-se das duas primeiras atualizações periódicas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, decorrentes das manifestações técnicas favoráveis da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE) da GGALI em resposta às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas por fabricantes de alimentos. Ao todo, foram aprovadas novas disposições para quatro coadjuvantes de tecnologia e dezenove aditivos alimentares para diversas categorias de alimentos.

RDC nº 285, de 21/05/2019: Aditivos alimentares com alumínio

- A proposta visa reduzir os riscos à saúde decorrentes do consumo de alimentos adicionados de aditivos alimentares contendo alumínio. A medida atende a recomendações internacionais para reduzir a exposição alimentar ao alumínio em função das preocupações com seus efeitos adversos à saúde, especialmente no sistema reprodutor e nervoso.

RDC nº 326, de 3/12/2019: Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos

- O tema é harmonizado no Mercosul desde 2007 e ainda não havia sido revisado e atualizado. A conclusão do processo aproxima os requisitos sanitários do Brasil aos estabelecidos internacionalmente, ampliando a convergência regulatória com os demais países e favorecendo a inovação tecnológica nos processos produtivos de embalagens plásticas.

RDC nº 316, de 17/10/2019: Requisitos sanitários da água do mar dessalinizada, potável e envasada

- O regulamento estabelece os padrões mínimos para a água do mar dessalinizada, potável e envasada. Foi elaborado com o propósito de cumprir decisão judicial exarada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no âmbito do processo sob número 00407.009517/2017-48, que determinou à Anvisa a obrigação de produzir um regulamento para água envasada obtida a partir da dessalinização da água do mar.

RDC nº 331, de 23/12/2019 e IN nº 60, de 23/12/2019: Estabelecem os padrões microbiológicos de alimentos

- Os padrões microbiológicos são critérios para aferir a segurança e a higiene de alimentos, devendo ser atendidos até o último dia de validade do produto. A proposta promove maior segurança aos consumidores, tendo sido elaborada considerando os critérios atualmente estabelecidos por organismos internacionalmente reconhecidos. Além disso, as categorias de alimentos foram revisadas para evitar que um alimento seja enquadrado em diferentes categorias com critérios microbiológicos diferentes e para incluir alimentos que não estavam contemplados. O tema passou a ser classificado como de atualização periódica.

RDC nº 329, de 19/12/2019: Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado

- A proposta aumentou de 11 para 702 as provisões para uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados e produtos de pescados. Além de favorecer a inovação tecnológica e o comércio internacional, as categorias de pescados e produtos de pescados foram alinhadas com aquelas definidas no *Codex Alimentarius*, de forma a facilitar a atualização da lista dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescados.

RDC nº 328, de 19/12/2019 e IN nº 51, de 19/12/2019

- Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e lista de LMR, IDA, DRfA.

RDC nº 332, de 19/12/2019

- Define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos

### 3.4 Processos Regulatórios Abertos e Diálogos Setoriais

Iniciativas Regulatórias	Diálogos Setoriais
<ul style="list-style-type: none"><li>• Despacho nº 9, de 24/01/19: Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos.</li><li>• Despacho nº 13, de 28/01/19: Materiais metálicos em contato com alimento.</li><li>• TAP nº 3, de 1º/04/19: Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.</li><li>• TAP nº 12, de 18/04/19, e TAP nº 27, de 10/07/19: Atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.</li><li>• TAP nº 15, de 13/05/19: Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.</li><li>• TAP nº 16, de 13/05/19: Limites máximos tolerados de contaminantes químicos em alimentos.</li><li>• TAP nº 17, de 14/05/19: Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para produtos lácteos.</li><li>• TAP nº 18, de 14/05/19: Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes.</li><li>• TAP nº 19, de 14/05/19: Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.</li><li>• TAP nº 28, de 15/07/19: Atualização periódica das listas de suplementos alimentares.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 31/01/19: Discussão da proposta de Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos.</li><li>• 14/02/2019: Discussão sobre o processo regulatório de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados e produtos da pesca.</li><li>• 30/05, 31/07 e 27/08/19: Discussão das propostas relativas aos temas dos Blocos I, II e III do processo regulatório de rotulagem nutricional.</li><li>• 14/6/2019: Reunião de consolidação da posição brasileira sobre materiais em contato com alimentos para a LXIX Reunião do SGT3 – MERCOSUL, incluindo o resultado da CP nº 599/2019.</li><li>• 14/08/2019: Reunião de consolidação das CPs nº 541 e 542/2018, sobre padrões microbiológicos.</li><li>• 15/10 e 1º/11/19: Discussão sobre o prazo de entrada em vigor da proposta normativa objeto da CP nº 599/2019, relativa aos aditivos para materiais plásticos.</li><li>• 08/11/19: Reunião de consolidação da CP nº 681/2019, sobre restrição de ácidos graxos trans industriais.</li><li>• 13/11/19: Reunião de consolidação das CPs nº 658 e 659/2019, sobre resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.</li><li>• 13/11/19: Discussão sobre alternativas regulatórias para tratar o tema de fórmulas para erros inatos de metabolismo.</li></ul>

### 3.5 Consultas Dirigidas e Consultas Públicas

#### Consultas Dirigidas e Consultas Públicas

- Consulta Dirigida sobre Documento de Base sobre Ácidos Graxos Trans: 17/12/18 a 20/02/19.
  - Consulta Dirigida sobre Documento de Base de Cereais Integrais: 14/12/18 a 1º/03/19.
- Consulta Pública nº 599, de 22/01/19: Proposta de RDC que trata dos aditivos para materiais plásticos em contato com alimentos.
  - Edital de Chamamento nº 3, de 15/03/19: Solicitação de dados sobre a incidência de contaminantes em alimentos.
- Consulta Pública nº 634, de 16/04/19: Proposta de RDC que trata dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para pescados.
  - Consultas Públicas nº 658 e 659, de 24/06/19: Propostas de RDC e de IN que tratam dos resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.
- Consulta Pública nº 681, de 29/07/19: Proposta de RDC que trata dos requisitos para uso de ácidos graxos trans industriais em alimentos.
- Consulta Pública nº 684, de 12/08/19: Proposta de RDC que trata da atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
- Consultas Públicas nº 707 e 708, de 13/09/19: Propostas de RDC e de IN que trata da rotulagem nutricional dos alimentos embalados.
- Consulta Pública nº 748, de 22/11/19: Proposta de RDC que trata dos materiais metálicos em contato com alimentos.

### 3.6. Participação em Fóruns Internacionais: Mercosul e Codex Alimentarius

A participação da GGALI no Mercosul se dá no Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT n. 3) – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, especialmente por meio da Comissão de Alimentos - CA. Em 2019, foram realizadas as quatro reuniões do SGT n. 3, sendo duas no primeiro e duas no segundo semestre sob a Presidência *Protempore* da Argentina e do Brasil, respectivamente.

O Quadro 1, por sua vez, sintetiza as informações sobre a participação da GGALI no Codex Alimentarius. Os dados mostram a quantidade de reuniões realizadas pelos grupos de trabalho (GT) nacionais coordenados pela GGALI, a quantidade de grupos de trabalhos eletrônicos que tiveram atividades em 2019, o número de documentos (cartas circulares - CL) que foram discutidos por cada Comitê em 2019 e aqueles coordenados pelo Brasil.

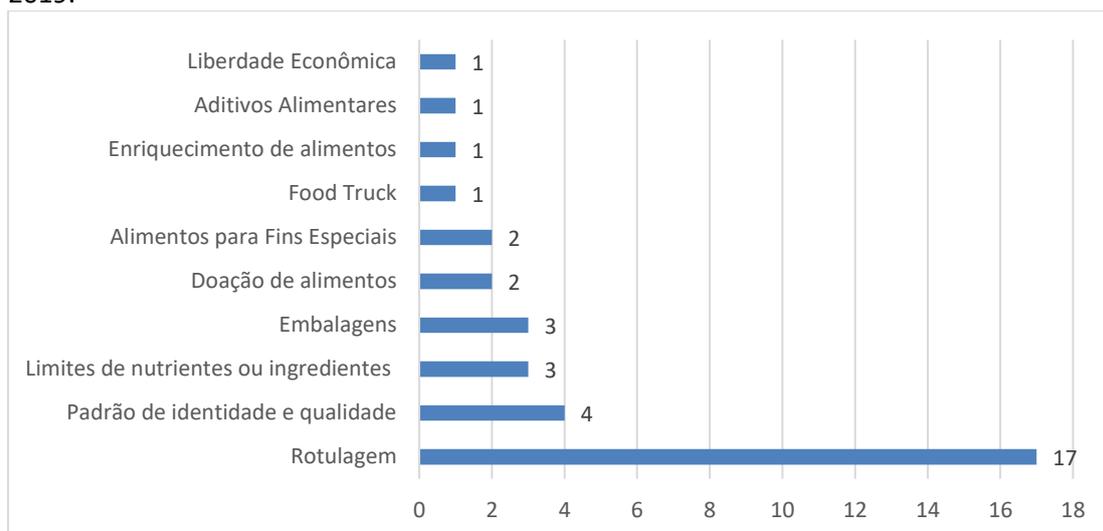
**Quadro 1.** Síntese dos trabalhos desenvolvidos pela GGALI no âmbito do *Codex Alimentarius*.

Comitê	N. reuniões do GT	N. de GTs Eletrônicos	N. de CL discutidas	Documentos coordenados pelo Brasil
Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS)	3	2	6	----
Aditivos Alimentares (CCFA)	6	1	8	----
Contaminantes em Alimentos (CCCF)	4	15, sendo 4 coordenados pelo Brasil		Aflatoxinas em cereais e produtos de cereais (concluído em 15/2/2019)  Identificação e priorização de commodities para o estabelecimento de níveis máximos de chumbo para inclusão na Norma Geral de Contaminantes e Toxinas em Alimentos em Ração (CXS 193/1995) (concluído em 15/02/2019)  Limites máximos de aflatoxinas em cereais e produtos de cereais, incluindo alimentos para lactentes e crianças de primeira infância (a ser concluído em 10/02/2020)  Limites máximos de chumbo em algumas categorias de alimentos (a ser concluído em 10/02/2020)
Higiene de Alimentos (CCFH)	1	3	5	---
Rotulagem de Alimentos (CCFL)	4	3	4	-----
Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCFSNDU)	4	3	4	---
Óleos e Gorduras (CCFO)	2	3, sendo 1 coordenado pelo Brasil	9	Padrão de óleos vegetais específicos: óleo de semente de girassol - revisão dos limites de ácido oleico e linoleico e parâmetros complementares.
Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana (TFAMR)	3	2	2	---

### 3.7 Demandas Legislativas

A maior parte das 35 demandas legislativas analisadas pela GGALI referia-se a projetos de lei (88%). Conforme ilustra a Figura 19, o principal tema abordado nessas iniciativas legislativas continua sendo a rotulagem de alimentos, com destaque para as propostas sobre rotulagem nutricional.

**Figura 19.** Distribuição dos temas tratados nas demandas legislativas avaliadas pela GGALI em 2019.

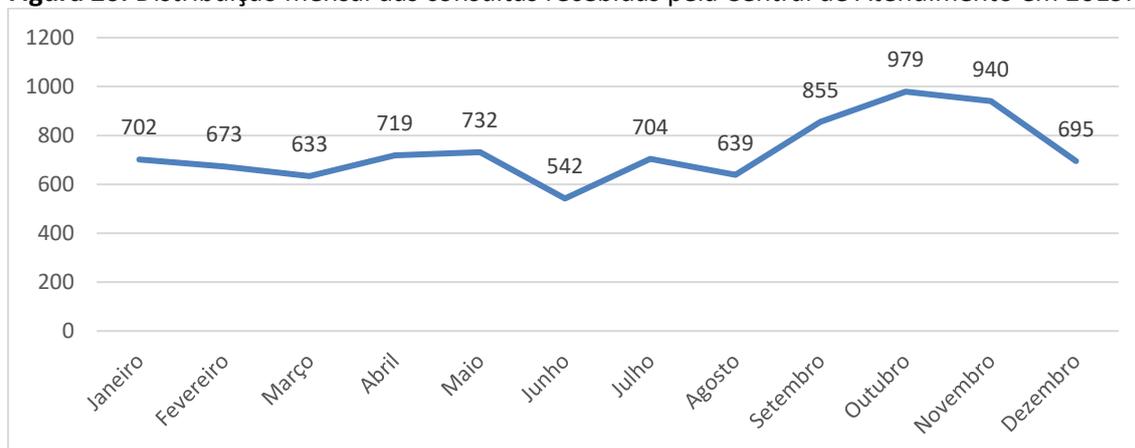


## 4. COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

### 4.1. Central de Atendimento

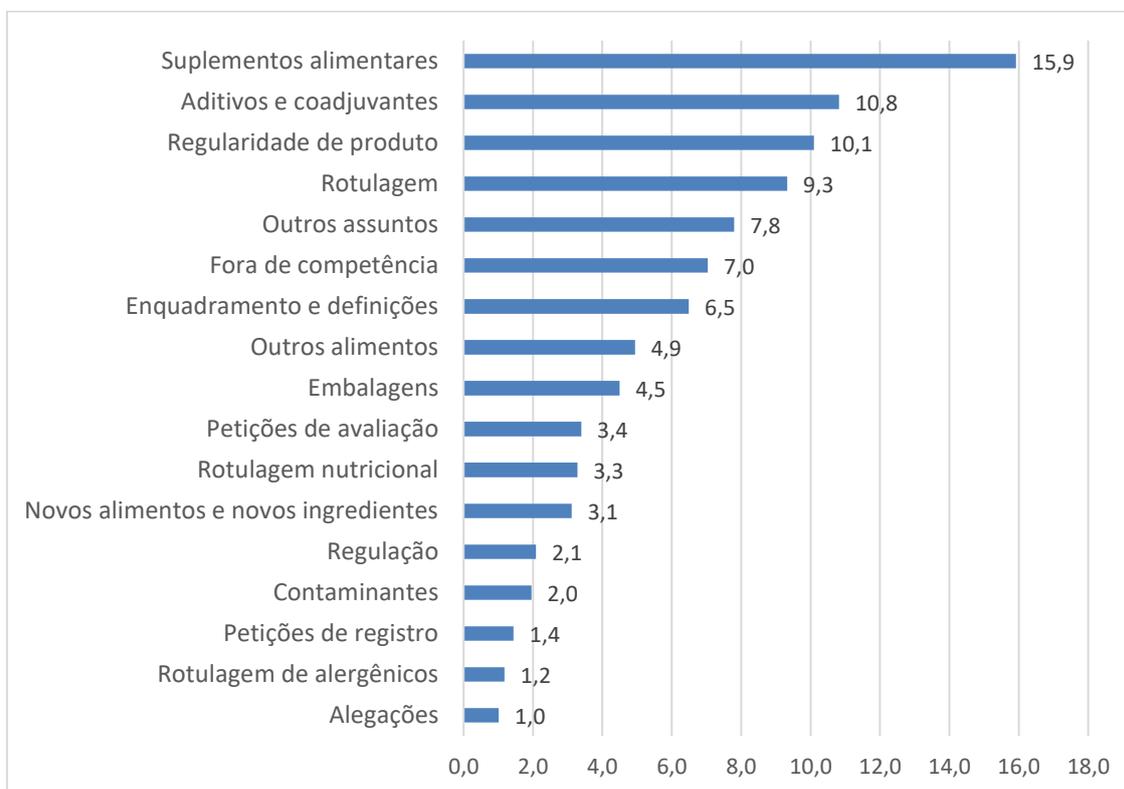
A GGALI recebeu no ano de 2019, **8.813 consultas** pela Central de Atendimento da Anvisa, que aparecem distribuídas por mês na Figura 20. Isso representa um **aumento de 11%** no volume de consultas, quando se compara ao ano de 2018. Apesar do volume de demandas, a área ainda responde quase a totalidade das **consultas dentro do prazo estipulado (99,5%)**.

**Figura 20.** Distribuição mensal das consultas recebidas pela Central de Atendimento em 2019.



Quando considerados os assuntos tratados nas consultas, questões relacionadas a suplementos alimentares, aditivos e contaminantes e dúvidas sobre regularidade de produtos apresentam as maiores representatividades, conforme ilustra a Figura 21. Para construção da Figura 21 foram considerados apenas os assuntos cuja proporção em relação ao total de respostas é igual ou superior a 1%.

**Figura 21.** Distribuição dos assuntos tratados nos atendimentos da GGALI no ano de 2019.

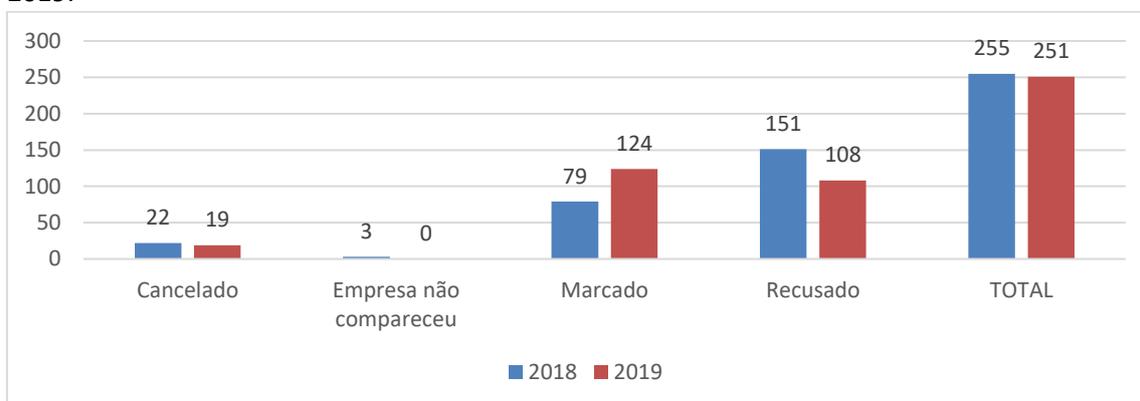


## 4.2. Parlatório

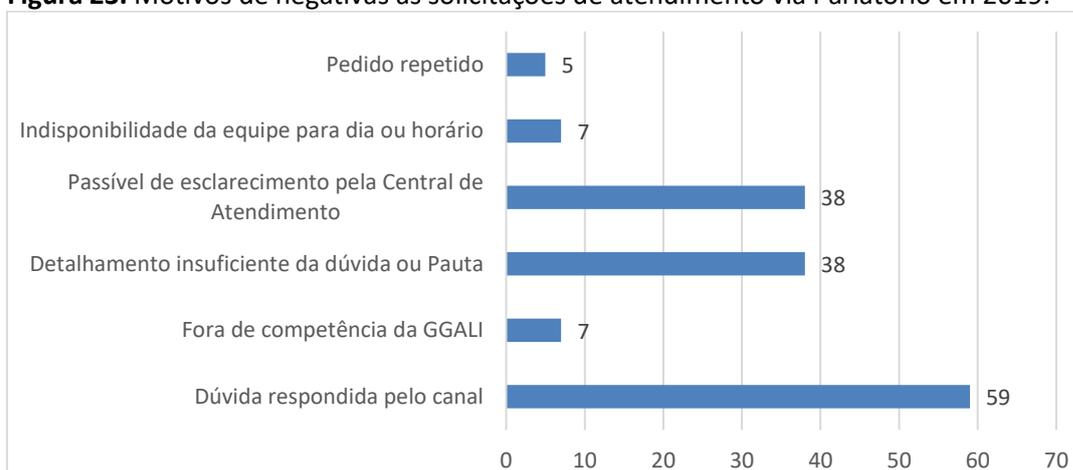
A GGALI realizou, no ano de 2019, **124 atendimentos presenciais** por meio do Sistema Parlatório. Isso representa **um aumento de 57% em comparação a 2018**, quando foram feitos 79 atendimentos.

Nas Figuras 22 a 25, há um panorama geral dessa atividade, incluindo a proporção de atendimentos recusados, motivos de recusa, principais temas tratados e unidades da GGALI envolvidas nos atendimentos. Em referência à Figura 23, importa esclarecer que um mesmo pedido pode ser recusado por mais de um motivo.

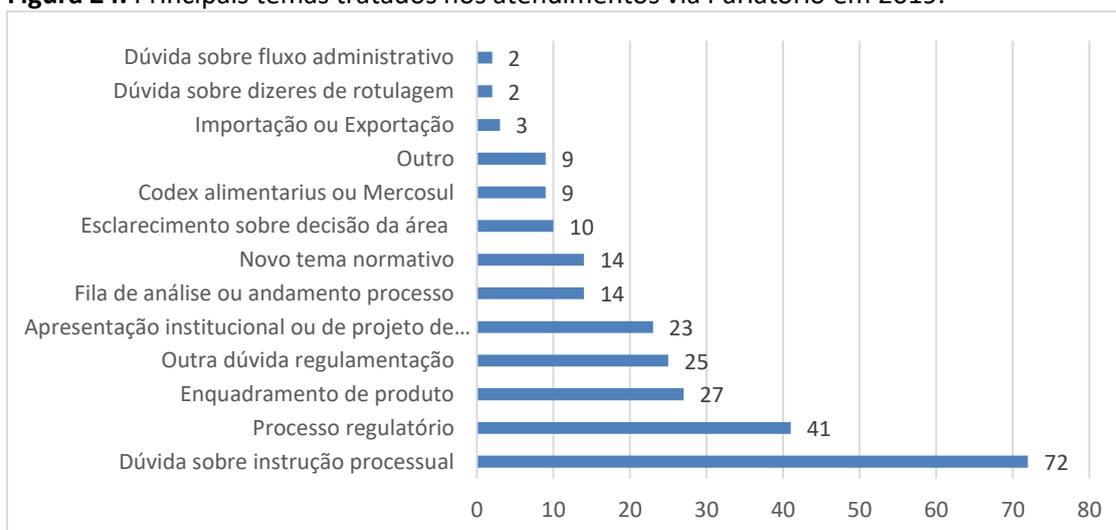
**Figura 22.** Comparativo da situação dos pedidos de atendimento via Parlatório entre 2018 e 2019.



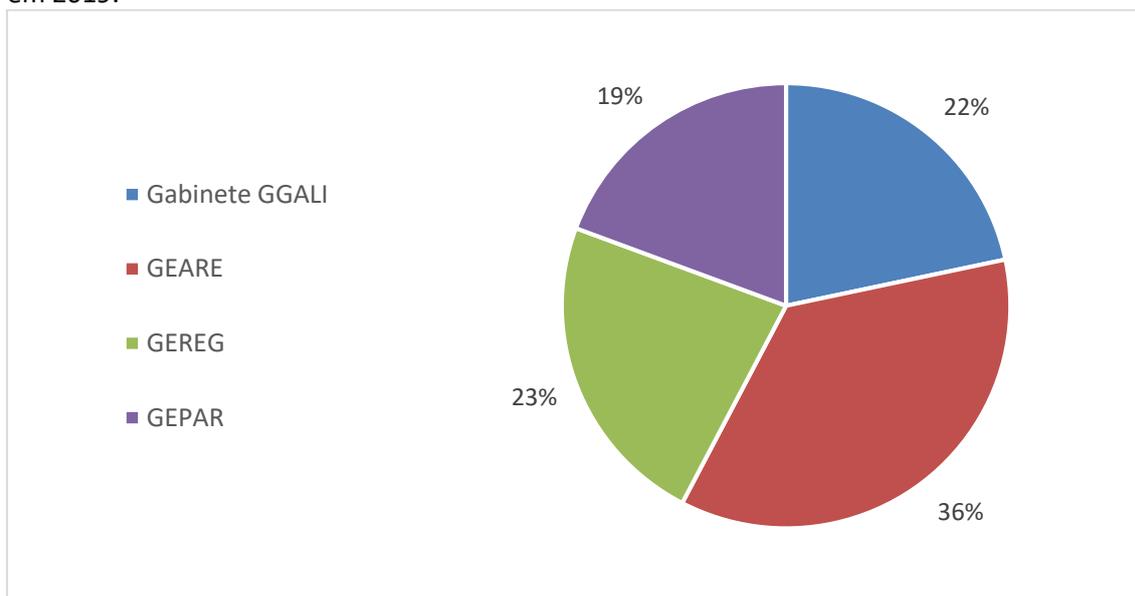
**Figura 23.** Motivos de negativas às solicitações de atendimento via Parlatório em 2019.



**Figura 24.** Principais temas tratados nos atendimentos via Parlatório em 2019.



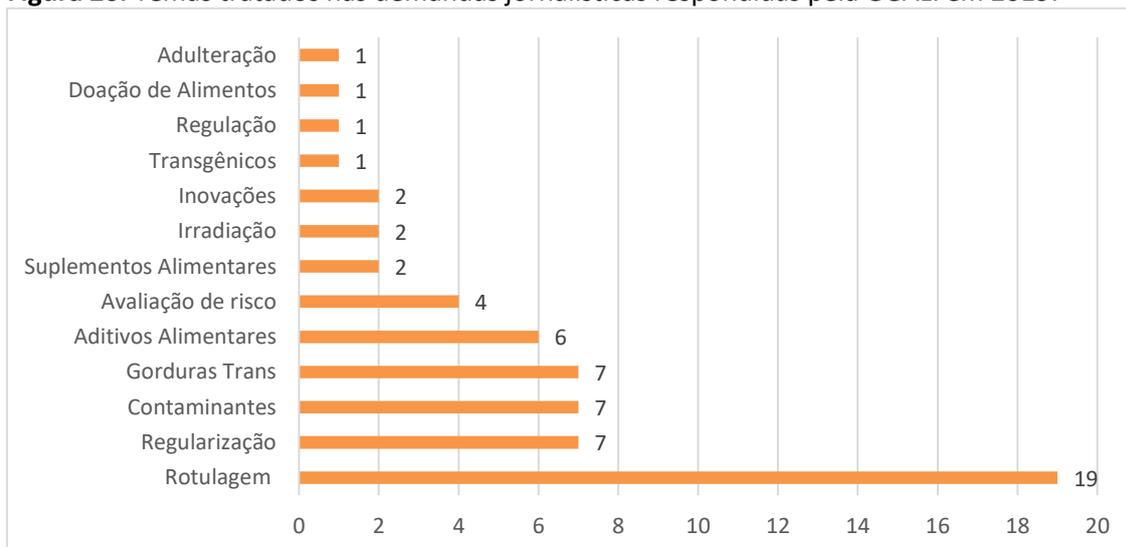
**Figura 25.** Porcentagem de participação das unidades da GGALI nos atendimentos via Parlatório em 2019.



### 4.3. Atendimento à imprensa

Em relação às demandas jornalísticas, a GGALI recebeu no ano de 2019, **60 consultas** de 46 veículos de comunicação diferentes, com prazo de resposta inferior a 1 dia. O tema mais abordado foi **rotulagem de alimentos**, que correspondeu a 1/3 das consultas, conforme ilustrado na Figura 26.

**Figura 26.** Temas tratados nas demandas jornalísticas respondidas pela GGALI em 2019.



## 5. Perspectivas e Desafios para 2020

A GGALI já começou o ano com alguns desafios postos, como o **processo de consolidação dos atos normativos**, em observância ao Decreto nº 10.139, de 2019, que tensionará o planejamento regulatório da área, haja vista que a GGALI tem a responsabilidade pelo maior estoque regulatório da Anvisa. Além da conclusão dos processos regulatórios em curso, haverá ainda, a elaboração da próxima Agenda Regulatória, geralmente marcada pela elevada demanda da sociedade de regulação de temas afetos à área de alimentos.

Também será necessária a definição de critérios e procedimentos para **a classificação do nível de risco da atividade econômica**, de forma a atender às disposições do Decreto nº 10.178, também de 2019, em que pese todo o esforço de simplificação que vem sendo adotado pela área nos últimos anos em convergência com autoridades reguladoras estrangeiras.

Espera-se achar uma solução que faça o diálogo entre as diretrizes do Decreto e a abordagem que vem sendo adotada, pois, em essência, elas alcançam resultados semelhantes: uma regulação proporcional fundamentada no risco. Nesse espírito, a área pretende caminhar com a revisão do marco normativo de regularização de alimentos.

Em linha com este ponto, ainda devemos falar de **prazos para emissão das decisões**. Esse é um tema que ainda não sai da pauta de prioridade e da lista de desafios. O descontentamento com os prazos da área reconhecidamente gerou melhorias, mas percebe-se que ainda há espaço para aperfeiçoamento, particularmente com o intuito de racionalizar o trabalho em razão do risco. Esse é o principal desafio da fila da avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes e as soluções a serem mapeadas envolvem **melhoria do marco legal, particularmente de novos alimentos**, que precisará considerar também a tendência internacional de incorporação e desenvolvimento de novos produtos e tecnologias.

Em relação aos processos, observa-se que os objetivos perseguidos pela área convergem com os comandos do governo federal, ou seja, **processos cada vez mais simplificados com uso da tecnologia e automação** como ferramentas de aperfeiçoamento e **impactos devidamente mapeados**. Buscar a agilidade na atuação da área continuará sendo, portanto, uma diretriz importante para o próximo ano.

Uma linha de trabalho que requer esforço é a **maior aproximação com os poderes legislativo e judiciário**. Esses poderes legitimamente captam os desejos e as necessidades da sociedade, convertendo-os eventualmente em decisões regulatórias impositivas que nem sempre representam as medidas interventivas mais efetivas, exatamente por serem construídas fora de um processo regulatório que defina problemas, estude opções regulatórias e analise impactos. O ano de 2019, foi marcado por uma decisão judicial que obrigava às empresas em fazer alerta no rótulo sobre os efeitos alergênicos da tartrazina, a despeito da baixa evidência e dos impactos da medida, obrigando a Anvisa levar a questão ao sobrecarregado Supremo Tribunal Federal. Em outro caso, a Anvisa perdeu em todas as instâncias possíveis, e foi editado regulamento para registro de água dessalinizada, ainda que o produto objeto da ação já estivesse devidamente regularizado.

Na esfera da **cooperação**, não há como deixar de mencionar o desafio recorrente e importante de se **ampliar as relações com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento** com vistas a reduzir conflitos e sobreposições e, principalmente, potencializar resultados para a sociedade.

Ainda, a recente “Lei das Agências” aponta a importância de trabalho cooperativo com os órgãos de defesa da concorrência, de defesa do consumidor e do meio ambiente.

Quanto às diretrizes institucionais, terminamos o ano com um novo Planejamento Estratégico. Ademais, mudanças na alta direção da Anvisa, com a posse de um novo Diretor Presidente e de três novos Diretores, certamente levarão a um novo olhar nas prioridades e nos processos de trabalho, principalmente como forma de buscar maior conexão e alinhamento com as diretrizes do governo federal.

Olhando para trás e para os resultados do relatório, orgulha-se pela dimensão da entrega à sociedade, resultado do esforço de uma equipe pequena em tamanho, mas gigantesca em comprometimento e qualidade. Esse resultado reflete o apoio da Diretoria Colegiada e, especialmente, da Segunda Diretoria; além do interesse do setor regulado e das entidades representativas de consumidores em trabalhar juntos.

# Apêndice I – Registro e Avaliação de Segurança e Eficácia de Probióticos: resultados de 2019.

## 1. Introdução

Como contextualização, é importante relatar que, em 27/07/2018, foi publicada a RDC 241 que traz novas regras para avaliação de segurança e eficácia de probióticos. Essas novas regras foram elaboradas com o intuito de melhorar o ambiente regulatório onde prevalecia falta de clareza sobre os critérios usados para avaliação de segurança e eficácia dos probióticos, com decorrente incerteza para a instrução processual, elevado número de exigências técnicas e prevalência de indeferimentos. A falta de convergência internacional também era uma crítica frequente.

Em complemento à edição do novo marco normativo, em 21 de fevereiro de 2019, foi publicado o Guia nº 21 que traz orientações sobre a instrução processual considerando as novas regras estabelecidas para a avaliação de probióticos para uso em alimentos.

Além dos critérios para avaliação da eficácia e segurança de probióticos, as novas regras mudaram os procedimentos administrativos com a adoção do “divórcio” entre a avaliação de segurança e eficácia dos probióticos e o registro dos produtos. Como pano de fundo para essa mudança está a racionalização e simplificação do rito administrativo, pois anteriormente, cada processo de registro era instruído com os dados de segurança e eficácia, levando a reanálises desnecessárias das mesmas linhagens. A partir das novas regras, o processo de registro passa ser simplificado, focando-se nos controles de produção necessários à garantia da qualidade do produto, incluindo a estabilidade, enquanto o processo de avaliação é realizado uma única vez para cada condição de uso da linhagem.

Nesse novo cenário, os probióticos comprovadamente seguros e eficazes passam a compor listas positivas que definem as categorias em que esses micro-organismos poderão ser usados, os públicos autorizados, suas condições de uso (incluindo dose) e eventuais advertências. As autorizações serão linhagem-específica.

A mudança dos critérios de análise e do fluxo administrativo, tanto na RDC 241/2018, como da RDC 243/2018 que criou a categoria de suplementos alimentares, exigiu a definição de regras de transição para os pedidos de registro de alimentos contendo probióticos que estavam pendentes da análise. Foram dadas duas opções às empresas responsáveis pelos pedidos pendentes: aditar os processos com as informações requeridas pela RDC 241/2018 ou vincular o pedido a uma petição de avaliação peticionada na Anvisa, sendo fortemente sugerido às empresas a opção por esta segunda opção, visando maior racionalidade nas análises.

O presente documento apresenta um diagnóstico do passivo de petições de registro de produtos contendo probióticos que estavam pendentes de conclusão na data da publicação da RDC 241/2018, acrescida daquelas protocoladas após a publicação desse normativo. Não foram incluídas neste relatório as petições de pós-registro, pois, via de regra, mantêm as condições inicialmente aprovadas e, portanto, não dependem de nova avaliação de segurança e eficácia para sua aprovação.

Também foram incluídas nesta análise as petições de avaliação de segurança e eficácia, inclusive aquelas às quais estão vinculados os pedidos de registro. Para peticionar a avaliação de segurança e eficácia de um probiótico ou uma mistura de probióticos, não é necessário que haja um pedido de registro vinculado, entretanto, para os novos pedidos de registro, é necessário que a linhagem já tenha sido aprovada ou, alternativamente, seja indicado um processo de avaliação protocolado na Anvisa. Também é importante ter em mente que uma petição de avaliação pode estar vinculada a mais de um processo de registro e, quando o pedido de registro refere-se a uma mistura de linhagens, o inverso também pode ser verdadeiro.

O relatório considera as petições protocoladas até o final de dezembro de 2019.

## 2. Petições de registro de probióticos

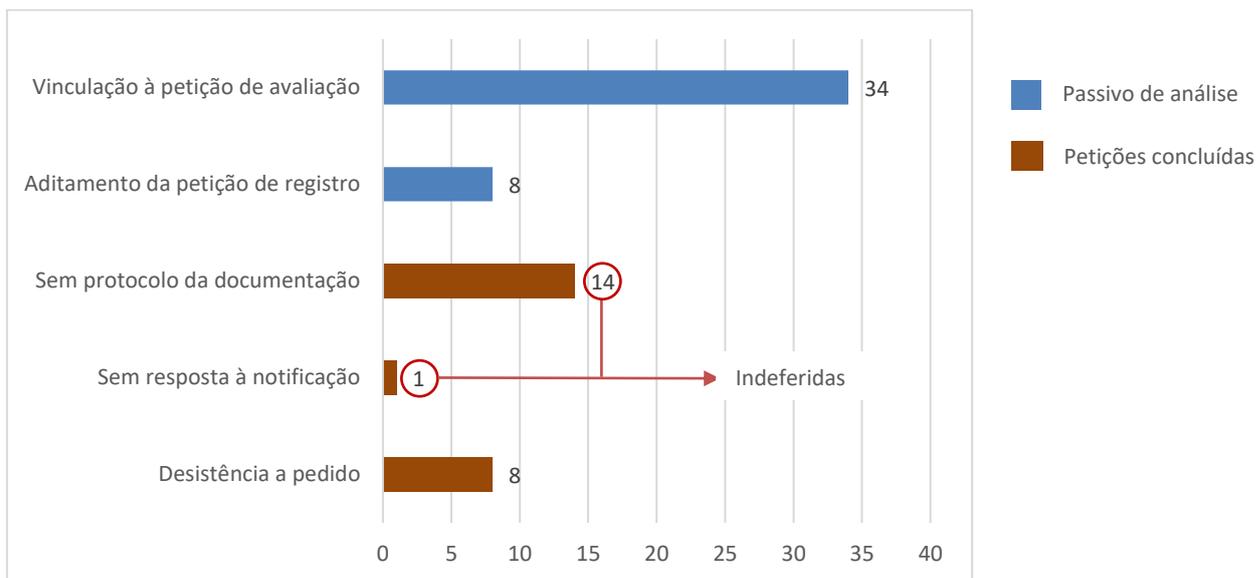
Para efeito deste relatório, considerou-se como passivo 83 pedidos de registro relacionados a produtos contendo probióticos. Desses pedidos, **18 foram protocoladas após a edição das novas regras** para avaliação de probióticos e **65 pedidos foram protocolados antes dessa publicação** e, portanto, entraram nas regras de transição.

Pelas regras de transição, havia duas possibilidades: aditar os processos com as informações requeridas pela RDC 241/2018 ou vincular o pedido a uma petição de avaliação peticionada na Anvisa. Os responsáveis pelas 65 petições que entraram nessa condição foram notificados para manifestação sobre a opção transitória de seu interesse. Uma empresa não se manifestou e teve seu pedido indeferido nos termos do artigo 25 da RDC 243/2018 e houve a desistência de 8 pedidos de registro.

Aquelas empresas que informaram o interesse em aditar ou vincular o pedido de registro a uma petição de avaliação protocolada tiveram o prazo de um ano para cumprimento dessa regra de transição. Decorrido esse prazo, a maior parte dos pedidos protocolados antes da edição das novas regras (34 petições) foi vinculada a uma petição de avaliação e a minoria (8 petições) apresentou a documentação para avaliação como aditamento ao pedido de registro. As 14 petições remanescentes não apresentaram a documentação dentro do prazo definido no novo marco normativo, o que ensejou o indeferimento.

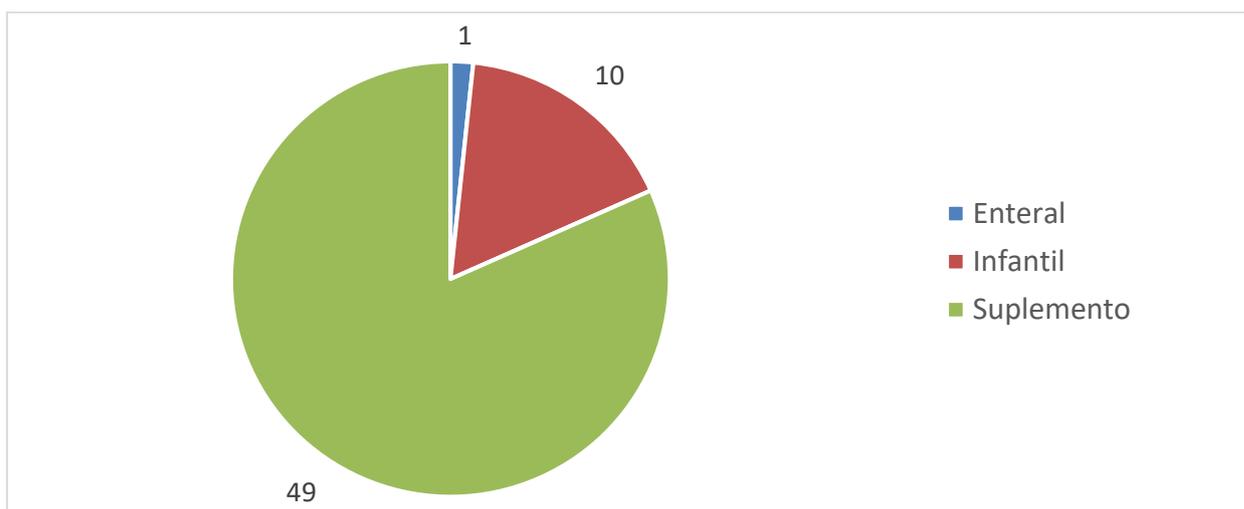
Excluídas as 8 petições encerradas por desistências da empresa e as 15 petições indeferidas por ausência de resposta à notificação ou protocolo da documentação necessária para avaliação, resta **um passivo de 42 petições**. A figura 1 apresenta a situação final das petições de registro protocoladas antes de julho de 2018 241/2018, após a aplicação das regras de transição definidas na RDC 241/2018 e RDC 243/2018.

**Figura 1.** Situação das petições de registro protocoladas antes de julho de 2018, após aplicação das regras de transição.



O passivo final de 42 petições protocoladas antes da publicação da RDC 241/2018 se soma às petições protocoladas após a edição da norma, totalizando **60 petições**. Desses 60 pedidos de registro de produtos contendo probióticos, 49 referem-se à suplementos alimentares, 10 à alimentos infantis e 1 à fórmula enteral, conforme ilustrado na Figura 2.

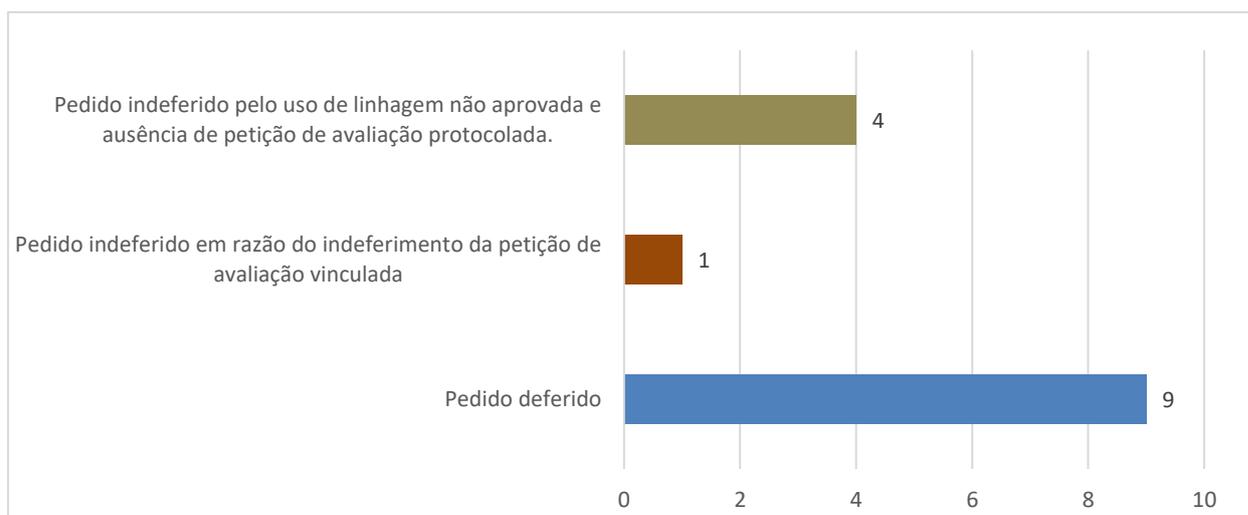
**Figura 2.** Distribuição dos pedidos de registro de produtos contendo probióticos pendentes de análise até final de 2019, conforme categoria de alimentos.



Do passivo de 60 petições, 14 foram concluídas no ano de 2019, sendo que todos os produtos relacionados aos pedidos concluídos eram da categoria de suplementos alimentares. Conforme ilustra a Figura 3, a maior parte das petições concluídas foi deferida (9 petições), enquanto o restante foi indeferido por um dos seguintes motivos:

- a avaliação de segurança e eficácia da linhagem foi indeferida (1 petição); e
- o pedido de registro foi protocolado depois da RDC 241/2018, mas a linhagem não está aprovada e não há nenhuma petição de avaliação vinculada (4 petições).

**Figura 3.** Distribuição das petições de registro de suplementos alimentares finalizadas até final de 2019 em relação ao motivo da conclusão.



Sete dos pedidos de registro concedidos referem-se a suplementos alimentares formados por linhagens isoladas e apenas dois produtos aprovados eram formados pela mistura de linhagens. No Quadro 1, está apresentado um dos dois suplementos formados pela mistura de linhagens, sendo que neste caso a avaliação de segurança e eficácia foi realizada no âmbito do registro.

**Quadro 1.** Mistura de probióticos aprovada em 2019 cuja avaliação foi realizada no âmbito do registro

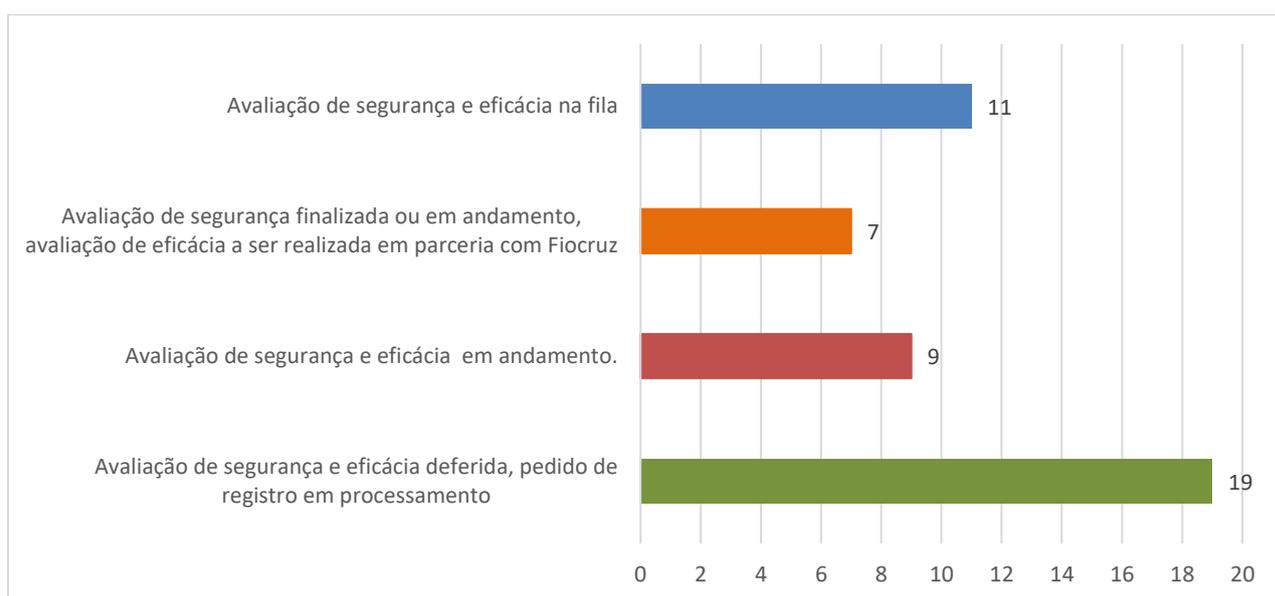
Empresa	Mistura de linhagem aprovada	Condições de uso
Danisco/Dupont - Madison - EUA	Combinação de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 (ATCC SD5275)	Uso em suplementos alimentares e em alimentos convencionais, destinados a adultos, na dosagem mínima de $1,7 \times 10^{10}$ UFC/dia com a alegação de: "A associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM, <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 e <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal".

Dentre as 46 petições de registro de probióticos que não foram concluídas em 2019, a maior parte delas (19 petições) já teve a avaliação de segurança e eficácia deferida e também já teve a análise dos requisitos intrínsecos ao registro iniciada, conforme mostra a Figura 4.

Nove pedidos de registro estão com a avaliação de segurança e eficácia em andamento e outros 11 ainda não tiveram a avaliação de segurança e eficácia iniciada, portanto, o registro não pôde ser iniciado.

O último grupo corresponde a 7 pedidos de registro, cujas avaliações de segurança já foram finalizadas ou estão em processamento, mas que a avaliação de eficácia será realizada mediante uma parceria com a Fiocruz, no âmbito da Chamada n. 23/2019 – Fiotec.

**Figura 4.** Distribuição dos pedidos de registro pendentes até final de 2019 conforme estágio da avaliação de segurança e eficácia.



Tendo como base o **passivo de petições de registro de probióticos** da data de publicação da RDC 241/2018 (65 pedidos de registro) até o final de 2019, o mesmo **já foi reduzido em 46%, sendo estimado que outras 19 petições (29%), cuja avaliação já foi deferida, tenham a publicação de registro concluída nos próximos meses.** Assim, **apenas 17% do passivo (11 petições) ainda não tiveram a análise de registro iniciada.**

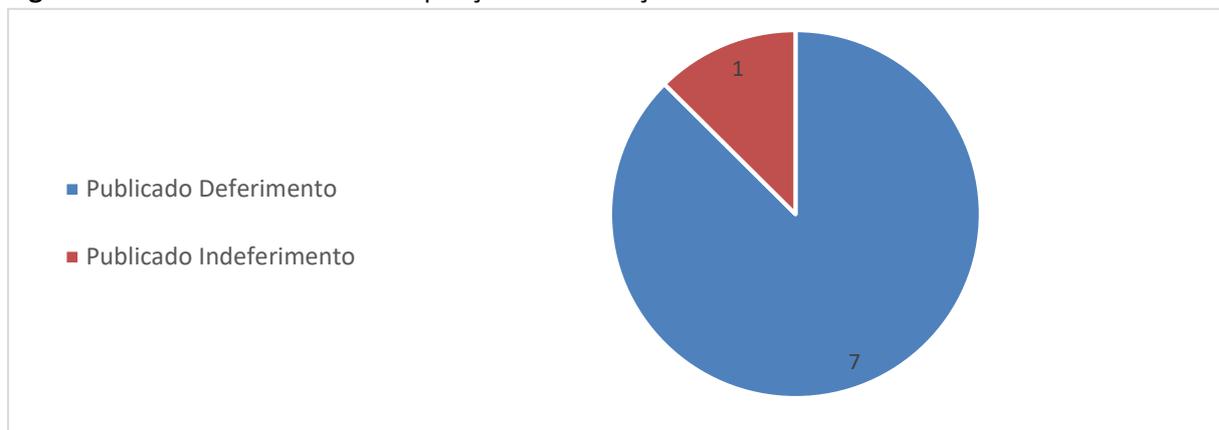
### 3. Petições de avaliação de segurança e eficácia de probióticos

Em relação às petições de avaliação de segurança e eficácia, o passivo da área correspondia a 5 petições que haviam sido protocoladas antes da publicação da RDC 241/2018 e 31 petições protocoladas após a edição das novas regras de avaliação de segurança e eficácia de probióticos, totalizando **36 petições.**

Até o final de 2019, 8 dessas petições de avaliação haviam sido concluídas e outras 18 estavam em processamento. Conforme ilustra a Figura 5, a maior parte das petições concluídas foram

deferidas, sendo que apenas uma teve seu indeferimento publicado em razão da não comprovação da eficácia da linhagem.

**Figura 2.** Conclusão da análise das petições de avaliação em 2019



A petição que foi indeferida refere-se à linhagem *Lactobacillus paracasei* LPC-37, da empresa Danisco Brasil LTDA. Neste processo, foi apresentado apenas um estudo de comprovação da eficácia, que apresentou resultados considerados inconclusivos. A empresa não impetrou recurso administrativo contra o indeferimento.

O Quadro 2 sintetiza as linhagens e misturas que foram aprovadas em 2019.

**Quadro 2.** Linhagens e misturas de probióticos aprovadas em 2019 por petições de avaliação de segurança e eficácia.

Empresa	Linhagem	Condições de uso aprovadas
Danisco/Dupont - Madison - EUA e Danisco/Dupont - Rochester - EUA	<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD-5221)	Uso em suplementos alimentares e em alimentos convencionais, destinados a adultos, na dosagem mínima de $1 \times 10^9$ UFC/dia com a alegação de: "O <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM pode contribuir com a saúde gastrointestinal".
Fornecido por Danisco A/S DuPont Nutrition & Health - Dinamarca, tendo sua fabricação iniciada na planta da Danisco/Dupont - Rochester e finalizada na planta Danisco/Dupont - Madison - EUA	<i>Bifidobacterium animalis subsp. Lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	Uso em suplementos alimentares e em alimentos convencionais, destinados a adultos, na dosagem mínima de $2 \times 10^9$ UFC/dia, com a seguinte alegação: "O <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> HN019 pode contribuir com a saúde gastrointestinal".
Laticínios Verde Campo Ltda. Fornecido por Danisco A/S DuPont Nutrition & Health	<i>Bifidobacterium animalis subsp. Lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	Aprovado para adição em iogurtes e coalhada, destinados a adultos na dose mínima de $2 \times 10^9$ UFC/dia, com a alegação de pode contribuir com a saúde gastrointestinal.
Lallemand Health Solutions Inc - Canadá	Combinação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus</i>	Uso em suplementos alimentares em cápsulas ou sachês, destinados a crianças maiores de 3 anos (recomendação de dosagem de $4$ a $8 \times 10^9$ UFC/dia) e adultos (recomendação de dosagem de $8$ a $12 \times 10^9$ UFC/dia)

	<i>helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	10 <sup>9</sup> UFC/dia) e proporção avaliada, com a seguinte alegação: “Pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal”.
Lallemand Health Solutions Inc - Canadá	Combinação de de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	Uso em suplementos alimentares, destinados a adultos, na dosagem mínima de 3 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia e proporção avaliada, com as seguintes alegações: a) “ <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 e <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 podem auxiliar na redução de sensações de ansiedade em pessoas saudáveis”; b) “ <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 e <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 ajudam a reduzir complicações gastrointestinais como dor abdominal e náusea/vômito devido ao estresse leve a moderado em pessoas saudáveis.”
CHR Hansen	<b>Lactobacillus rhamnosus LGG (DSM 33156)</b>	Uso em suplementos alimentares e em alimentos convencionais, destinados a lactentes, crianças de primeira infância e adultos, na dosagem mínima de 1 x 10 <sup>10</sup> UFC/dia. A alegação aprovada é: “O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) pode contribuir com a saúde gastrointestinal.”
Probiotal S.p.A. - Itália	<b>Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)</b>	Uso em suplementos alimentares destinados a adultos e crianças a partir de 1 mês, na dosagem recomendada de 1x10 <sup>10</sup> UFC/dia. A alegação aprovada é: “Pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal”.

O Quadro 3 detalha os estágios da análise das 18 petições de avaliação que estavam em processamento até o final de 2019.

**Quadro 3. Status das petições de avaliação de segurança e eficácia de probióticos em processamento ao final 2019.**

Em análise do cumprimento de exigência	2
Em exigência	14
Aguardando análise do cumprimento de exigência	2
<b>Total</b>	<b>18</b>

Apenas 10 petições encontram-se na fila, com status “Aguardando triagem e distribuição” e não tiveram a análise iniciada ao final de dezembro de 2019. Dessas, 5 linhagens terão a avaliação de eficácia analisadas no âmbito da Chamada n. 23/2019 – Fiotec.

#### 4. Chamada n. 23/2019 – Fiotec

A Chamada nº 23/2019 foi publicada pela Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) em 29 de julho de 2019, com o objetivo de selecionar 10 (dez) bolsistas de extensão para o projeto “desenvolvimento de ações para apoio à governança regulatório de produtos sujeitos à vigilância sanitária” – direb-003-fio-17. O produto desses bolsista consiste na avaliação de eficácia de linhagens com pedidos pendentes de análise na Anvisa, ressaltando-se que a avaliação da segurança dessas linhagens persiste como responsabilidade da área competente da GGALI.

O resultado final dos selecionados foi publicado em 30/9/2019. Em 25 outubro de 2019, foi realizada reunião de alinhamento entre os servidores da GGALI, a Fiocruz e os bolsistas selecionados.

Entretanto, considerando a necessidade de aditamento do termo de parceria com a Fiocruz, a contratação efetiva foi iniciada em janeiro de 2020. Os pareceristas têm o prazo de 3 meses para conclusão dos pareceres, portanto, se todas as contratações forem encerradas em janeiro, ele se encerra em abril de 2020.

A linhagem e misturas de linhagens descritas abaixo foram indicadas pela GGALI para serem tratadas no âmbito da cooperação. Foram selecionadas pela GGALI misturas de linhagens que faziam parte de petições de registro de probióticos, cujas empresas optaram por aditar as informações de segurança e eficácia no próprio processo de registro e cuja composição era exclusiva para a empresa peticionante. Esse último ponto foi considerado, uma vez que o efeito da decisão não impactaria em outros processos.

Também foram selecionados processos de avaliação que encontravam-se mais ao final da fila de petições que aguardavam análise e não teriam sua análise iniciada, pelo critério de ordem cronológica, até o final de dezembro de 2019. Além disso, foi incluída uma linhagem aprovada pela área em 2017, quando já se usavam os requisitos de segurança previstos na RDC 241/2018, entretanto, seria necessária a atualização da avaliação de eficácia com o objetivo de sua incorporação em listas positivas.

#### 5. Conclusão

Até o final de 2019, foram concluídos 37 pedidos de registro de probióticos, refletindo numa redução de 46% do passivo, restando 46 petições. Desse passivo, a maior parte (19 petições) já teve a avaliação de segurança e eficácia deferida e foi iniciada a análise dos requisitos intrínsecos ao registro. Outros 16 pedidos de registro estão com a avaliação de segurança e eficácia em andamento (incluindo aquelas que terão a eficácia avaliada em parceria com a Fiocruz) e apenas 11 petições (17% do passivo inicial) ainda não tiveram a avaliação de segurança e eficácia iniciada.

Em relação às petições de avaliação, foi concluída a avaliação de 8 petições de avaliação de segurança e eficácia de probióticos em 2019, sendo que apenas uma foi indeferida.

A área terminou o ano com 28 petições no passivo, sendo que 18 petições estão em processamento, isto é, já tiveram a análise iniciada até o final de 2019, e 10 aguardam início da

análise, sendo que a mais antiga foi peticionada em julho de 2019. Dessas 10 petições que aguardam análise, 5 terão avaliação de eficácia feita pela Fiocruz.

Seguindo o **mesmo ritmo de trabalho**, a tendência é que **o passivo de petições de avaliação** de segurança e eficácia ao final de 2019 (18 petições em processamento e 10 petições na fila) **seja concluído ainda em 2020**. Nessa perspectiva, todo o passivo de petições de registro que está aguardando o início da avaliação de segurança e eficácia (11 petições) também deve ter sua análise iniciada em 2020. Ademais, estima-se que **19 petições de registro tenham a decisão publicada nos próximos meses**.