

2020

Relatório de Gestão

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, fevereiro de 2021.

Diretor-Presidente
Antônio Barra Torres

Diretora Supervisora
Alessandra Bastos Soares

Diretores
Alex Machado Campos – a partir de 4 novembro de 2020
Cristiane Rose Jourdan Gomes – a partir de 4 novembro de 2020
Fernando Mendes Garcia Neto – até 31 de março de 2020
Meiruze Sousa Freitas – a partir de 4 novembro de 2020

Diretores Substitutos
Marcus Aurélio Miranda de Araújo - de 6 abril de 2020 a 3 de novembro de 2020
Meiruze Sousa Freitas – de 6 abril de 2020 a 3 de novembro de 2020
Rômison Rodrigues Mota - de 6 abril de 2020 a 3 de novembro de 2020

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
Denise Reis Martins Homerod (exercício temporário)
Diego Botelho Gaino
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira (a partir de fevereiro de 2020)
Maria Eugênia Vieira Martins (exercício temporário)
Mário Torres Angonese (exercício temporário)
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo (a partir de fevereiro de 2020)
Rebeca Almeida Silva
Viviane Mega de Andrade Zalfa (exercício temporário desde abril de 2020)

Equipe Administrativa
Cleidiana Rios Cary
Leidiana Barbosa Magalhães

Equipe de Estagiários
Elisa Oliveira Silva
Millena Cornelio de Freitas

Gerente de Regularização de Alimentos – GEREG
Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente de Registro de Alimentos Substituta
Andressa Gomes de Oliveira

Equipe Técnica da GEREG
Adriana Moufarrege
Juliana Araujo Costa (a partir de fevereiro de 2020)
Nice Gabriela Alves Bauchspiess
Rejane Rocha Franca
Renata Calegari Lino
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

Equipe Administrativa
Gleydiane Maria Martins Gois

Equipe de Estagiários
Natália Raissa de Souza dos Santos

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 GEPAR
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto (a partir de agosto de 2020)

Equipe administrativa
Regina Liberato da Silva

Equipe de Estagiários
Eliseu Silva de Oliveira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS	6
2.1. Registro	6
2.2. Pós-Registro	12
2.3. Avaliação de Segurança e Eficácia	18
2.4. Recursos Administrativos	24
2.5. Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR)	25
2.6. Certidões de Venda Livre para Exportação de Alimentos	25
2.7. Melhoria de Processo	26
3. REGULAMENTAÇÃO	28
3.1. Agenda Regulatória	28
3.2. Processos Regulatórios Abertos e Diálogos Setoriais	31
3.3. Consultas Dirigidas e Consultas Públicas	33
3.4. Regulamentos Publicados	35
3.5. Guias Publicados	37
3.6. Guilhotina Regulatória	38
3.7. Projeto Piloto de Mensuração da Carga Administrativa do Registro de Alimentos	38
3.8. Participação em Fóruns Internacionais: Mercosul e Codex Alimentarius	39
3.9. Demandas Legislativas	40
4. COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL (GGALI)	41
4.1. Central de Atendimento	41
4.2. Parlatório	42
4.3. Atendimento à imprensa	44
4.4. Realização de Webinars	45
5. MEDIDAS CONTINGENCIAIS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19	46
5.1. Risco de desabastecimento de produtos alimentícios e outras contingências na produção de alimentos	46
▪ Articulação com as áreas internas relacionados ao controle de alimentos e associações representativas do setor	46
▪ Editais de chamamento	47
▪ Procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições pós-registro de fórmulas enteras e infantis	47
▪ Edição da RDC n. 355/2020 e suas atualizações	48

▪ Pedidos de reconhecimento da essencialidade de produtos ou da cadeia produtiva de alimentos.....	48
▪ Extensão de prazos para envio de contribuições em processo regulatórios.....	49
5.2 Subsídios técnicos	50
▪ Documentos orientativos ao setor regulado e aos consumidores	50
▪ Consulta de autoridades estrangeiras.....	51
▪ Manifestação ao PL 1194/2020 que "dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de refeições prontas para o consumo e dá outras providências".....	52
▪ Solicitação Ambev para envase de água potável	52
5.3. PLANO DE CONTINGÊNCIA DA GGALI PARA GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS	52
6. PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA 2021 (GGALI)	54
Apêndice 1 – Passivo de Pedidos de Registro e Avaliação de Probióticos	56

1. INTRODUÇÃO

O ano de 2020 foi surpreendente para todos. Exigiu-nos resiliência e capacidade de adaptação. Apesar de já possuímos familiaridade com o teletrabalho, esta modalidade precisou ser rapidamente expandida para todos os servidores e gestores da GGALI.

Os meses iniciais foram, portanto, de acomodação ao novo *modus operandi* e somaram-se à necessidade de monitorarmos os impactos da pandemia da Covid-19 sobre o setor de alimentos, visando manter o adequado abastecimento do mercado.



Paralelamente, seguiu-se o desafio de resguardar a produtividade da área, mantendo o pleno funcionamento das atividades sob competência da GGALI. Mesmo com a emergência de saúde pública instaurada, fomos surpreendidos com um aumento importante da entrada de petições de registro, pós-registro e avaliação, quando comparado aos anos anteriores.

Superados os desafios, tivemos um saldo positivo: os problemas de fornecimento de alimentos foram rapidamente superados pelo setor de alimentos, acompanhados por rápidas respostas por parte da Agência. O trabalho remoto mostrou sua potencialidade, permitindo a manutenção das atividades da Gerência dentro da normalidade.

A GGALI manteve-se sob a supervisão da Diretora Alessandra Soares, da Segunda Diretoria, no entanto, houve mudanças importantes ao longo do ano na composição da Diretoria Colegiada. Ademais, as ações prioritárias da Agência passaram a ser pautadas por um novo Planejamento Estratégico.

Sob a ótica regulatória, o período foi de esforço para conclusão dos temas da Agenda Regulatória, que se encerraria no final do ano, com destaque ao término do processo de rotulagem nutricional, tido como referência para a Agência e demais órgãos da Administração Pública, pela qualidade da condução, transparência e respaldo em evidências científicas.

Este relatório está estruturado pelos principais processos de trabalho da GGALI, seguidos pela descrição das medidas contingenciais para enfrentamento da pandemia da Covid-19 e uma seção final que volta o olhar para os desafios que ainda permanecem.

Os resultados obtidos refletem o esforço, o comprometimento e a dedicação da equipe de servidores e gestores da GGALI, apoiada pela Diretoria da Anvisa e por outras unidades organizacionais de interface, além dos diversos atores-chave que participaram e contribuíram com os processos de trabalho da área.

2. REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

2.1. Registro

Em 2020, foram protocolados 150 pedidos de registro de alimentos, o que corresponde a um aumento de 16% em relação a 2019, quando foram protocolados 129 pedidos.

Em relação à saída, foram concluídas 187 petições em 2020, o que corresponde a um aumento de 20% com relação a 2019, quando foram finalizados 156 pedidos. Portanto, apesar das contingências de 2020, houve um aumento na entrada de petições de registro, quando comparado a 2019, acompanhado por crescimento do número de petições concluídas.

A média mensal de entrada de petições de registro foi de 13 petições e a média mensal da saída (análise concluída) foi de 16 petições. A Figura 1 mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2020, enquanto a Figura 2 apresenta a quantidade de petições que entraram e foram concluídas por categoria de produto registrado.

Figura 1. Entrada e saída de petições de registro no ano de 2020, por mês e na média mensal.

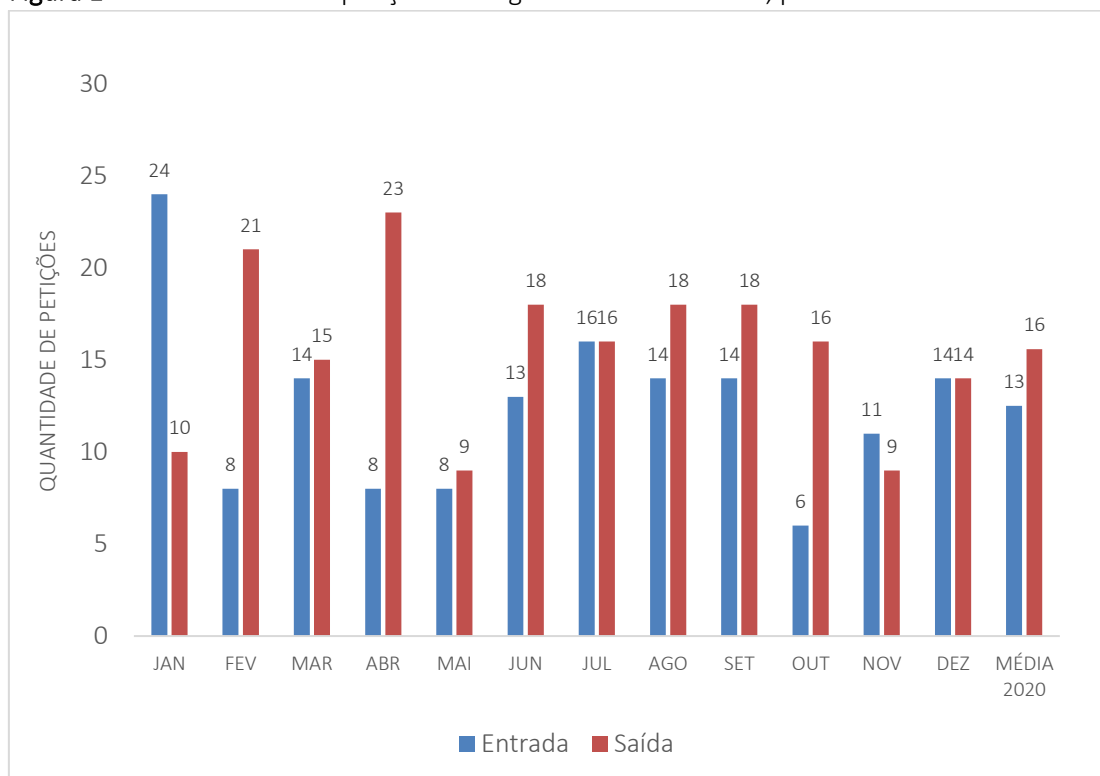
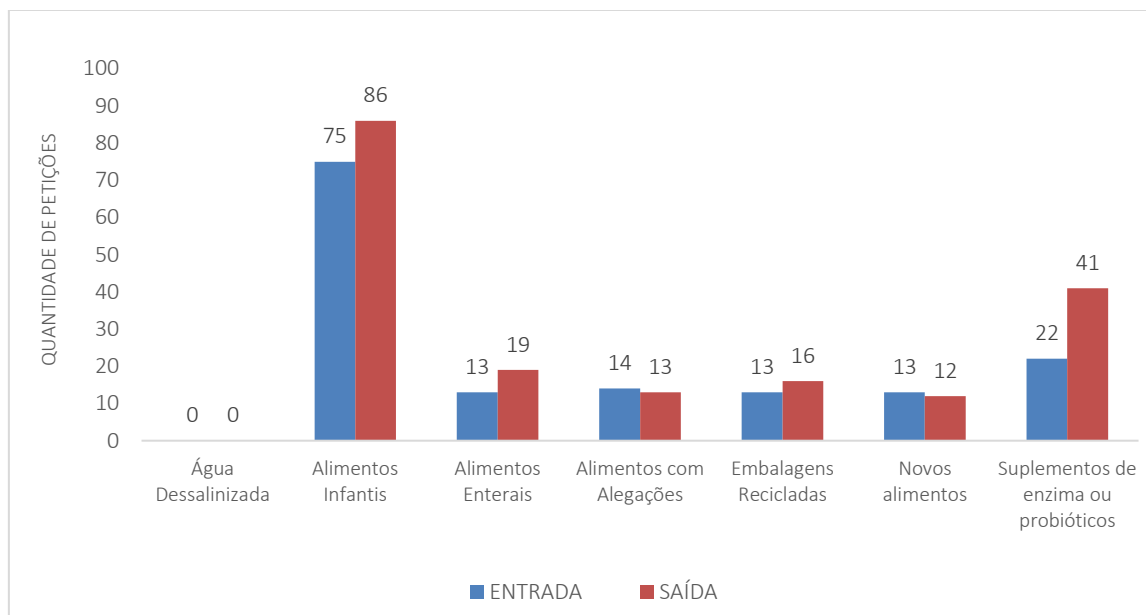
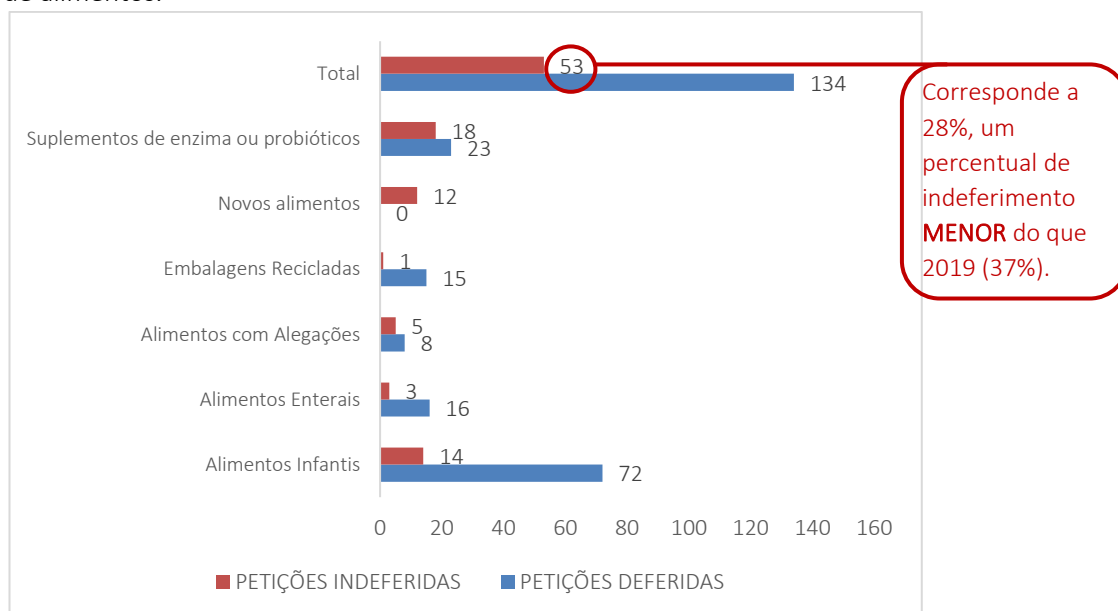


Figura 2. Total de entrada e saída de petições de registro no ano de 2020, por categoria de alimentos.



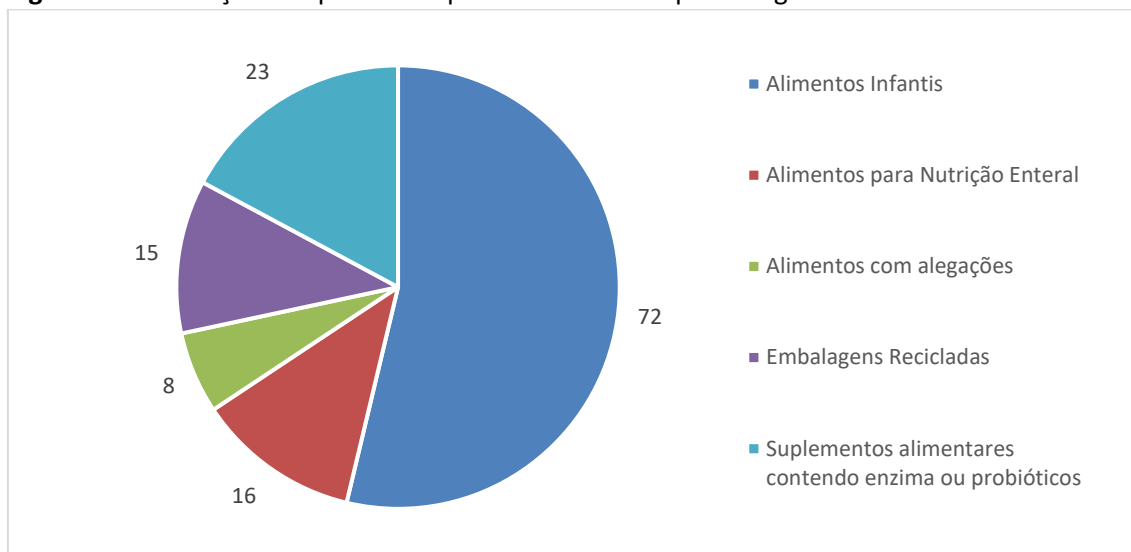
A **Figura 3** mostra a quantidade de petições de registro que foram deferidas e indeferidas no ano de 2020. Quando comparado a 2019, observa-se **uma queda do percentual de pedidos indeferidos**.

Figura 3. Total de deferimentos e indeferimentos de petições de registro em 2020, por categoria de alimentos.



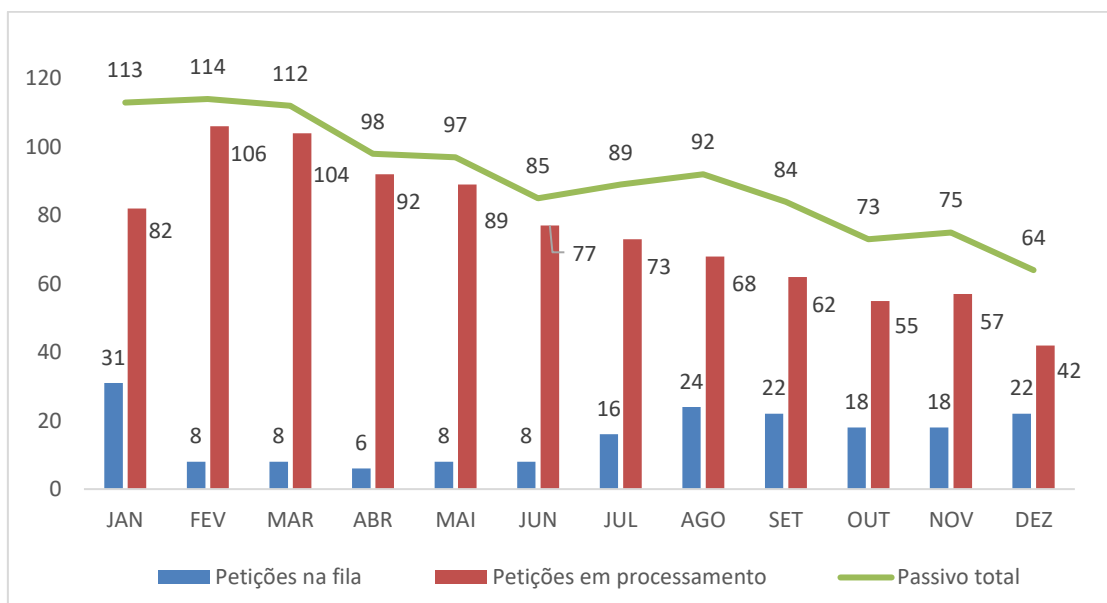
Foi concedido o registro a **134 novos produtos** em 2020, um **incremento de 19%** em relação a 2019, sendo que a maior parte corresponde a produtos abarcados **na categoria de alimentos infantis**, conforme consta da **Figura 4**.

Figura 4. Distribuição dos produtos aprovados em 2020 por categoria de alimentos.



A **Figura 5** ilustra a evolução do passivo de petições de registro, mensalmente. Este passivo corresponde às petições que estão na fila e aquelas que estão em processamento, isto é, em análise, em exigência ou aguardando a análise da exigência. Também foram consideradas entre as petições em processamento aquelas com análise sobrestada ou que estão aguardando a análise de petição vinculada. Comparando o passivo de petições entre o início do ano e o final de 2020, observa-se uma **redução expressiva**.

Figura 5. Evolução mensal do passivo de petições de registro em 2020.



O passivo total de petições de registro em 2020 totalizou **64 petições**. A **Tabela 1** distribui o passivo de pedidos de registro, considerando as fases do processo de análise e ainda as categorias registradas.

Tabela 1. Distribuição do passivo de petições de registro em 2020, com base nos estágios do processo de análise e nas categorias de alimentos.

Categoria de Alimento	Petições na fila	Petições em análise	Petições em exigência	Petições aguardando ou em análise da exigência	Petições sobrestadas ou aguardando petição vinculada	Total
Alimentos Infantis	2	0	4	5	8	19
Alimentos para Nutrição Enteral	5	0	1	0	1	7
Alimentos com alegações	3	0	1	0	0	4
Embalagens Recicladas	3	0	0	0	0	3
Novos alimentos	2	0	0	0	0	2
Suplementos de enzima ou probióticos	7	0	10	2	10	29
Total	22	0	16	7	19	64

O tempo médio para primeira manifestação nos pedidos de registro correspondeu a **76 dias**, conforme mostra a **Figura 6**. Comparando-se com 2019, cujo tempo médio para primeira manifestação foi 147 dias, houve uma **redução em 48,5%**.

Analisando o tempo médio entre as categorias de alimentos, apresentado na **Figura 7**, observa-se que apenas os **suplementos contendo enzimas ou probióticos e os alimentos infantis** apresentam **tempo para primeira manifestação acima da média**. Essa situação é bastante influenciada pelas petições de suplementos e alimentos infantis contendo probióticos, particularmente aquelas que entraram nas regras de transição das RDC 243/2018 e 241/2018. Nestes casos, a análise do pedido de registro depende da prévia aprovação da segurança e eficácia da linhagem usada e, até a conclusão da avaliação, as petições ficam sobrestadas. Como ilustração dessa situação, quando se exclui os tempos de primeira manifestação das petições sobrestadas, **a primeira manifestação** dos pedidos de registro de suplementos **cai para 132 dias**, dos alimentos infantis para **36 dias** e o tempo médio de todos os pedidos de registro para **61 dias**.

No **Apêndice 1** deste relatório, tratou-se especificamente sobre o passivo de pedidos de registro de probióticos.

Figura 6. Evolução mensal do tempo médio para primeira manifestação nos pedidos de registro em 2020.

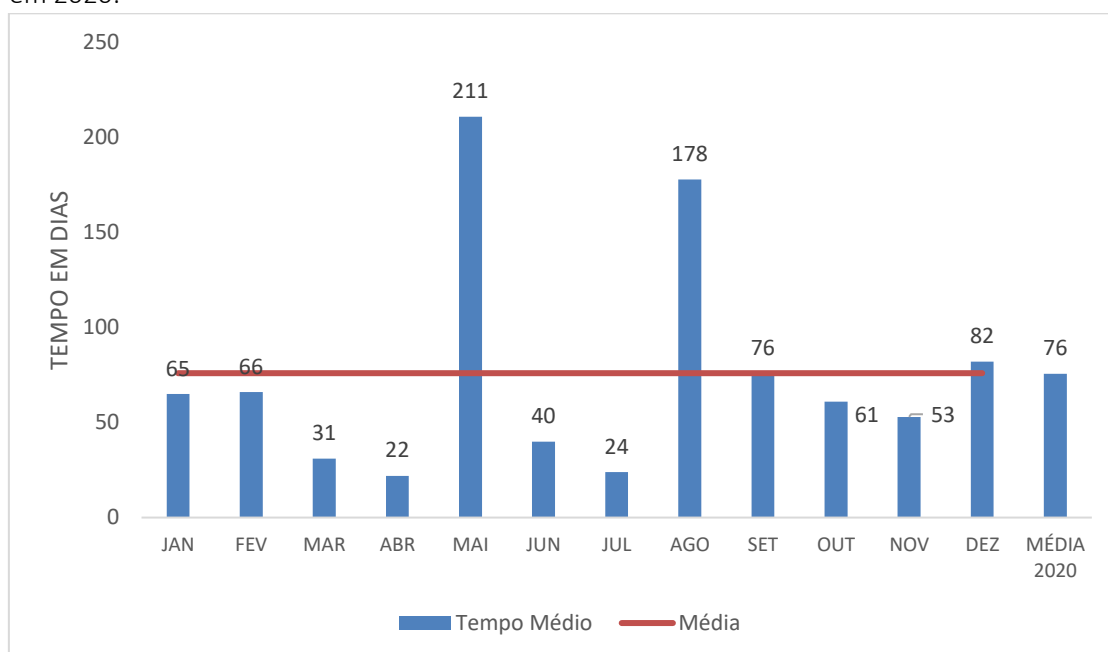
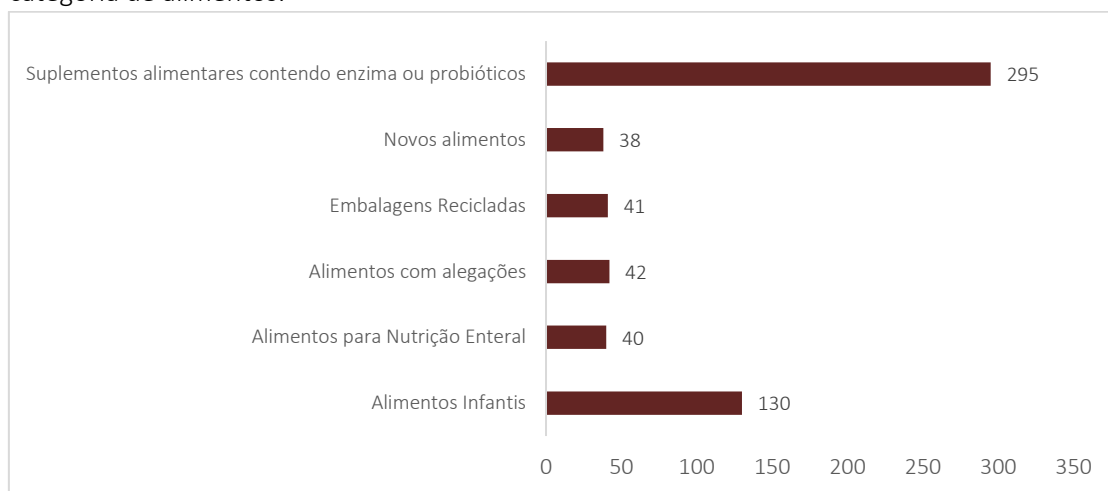


Figura 7. Tempo médio para primeira manifestação nos pedidos de registro em 2020, por categoria de alimentos.



Considerando as petições concluídas, observa-se que o tempo levado pela área técnica para concluir a análise de um pedido de registro é, em média, **189 dias**, conforme ilustra a **Figura 8**. Este tempo é conhecido pelo nome “Tempo Anvisa” e é calculado pela diferença entre a média do tempo total para análise¹ e a média do tempo gasto pelas empresas para cumprimento das exigências.

¹ Tempo em dias entre a entrada da petição até a publicação da decisão final.

Por meio da **Figura 9**, verifica-se que **duas categorias de produtos** possuem tempo médio Anvisa **superior à média global**, sendo elas: suplementos alimentares de enzimas e probióticos e alimentos para nutrição enteral.

Figura 8. Evolução mensal do tempo Anvisa para conclusão dos pedidos de registro em 2020.

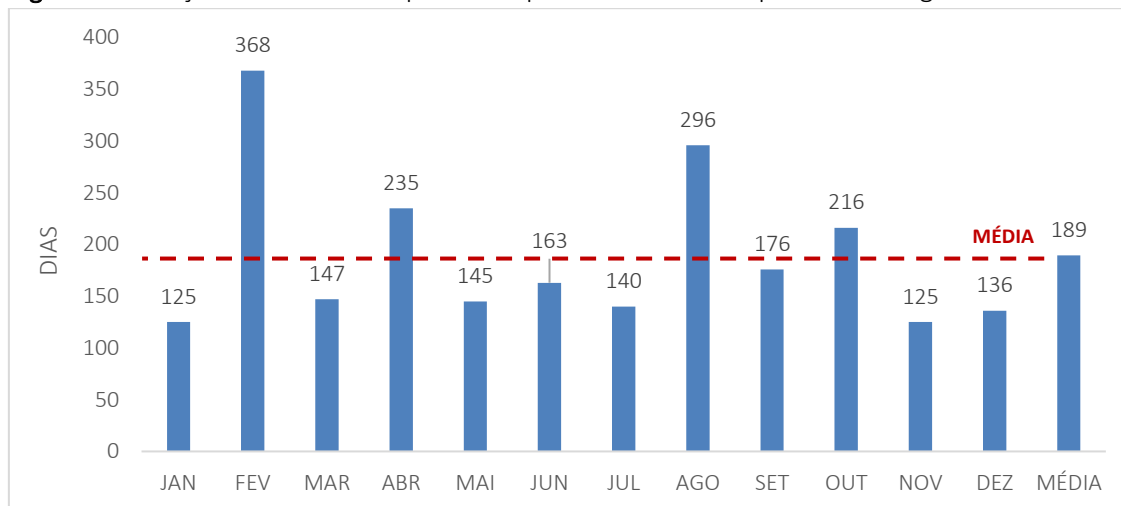
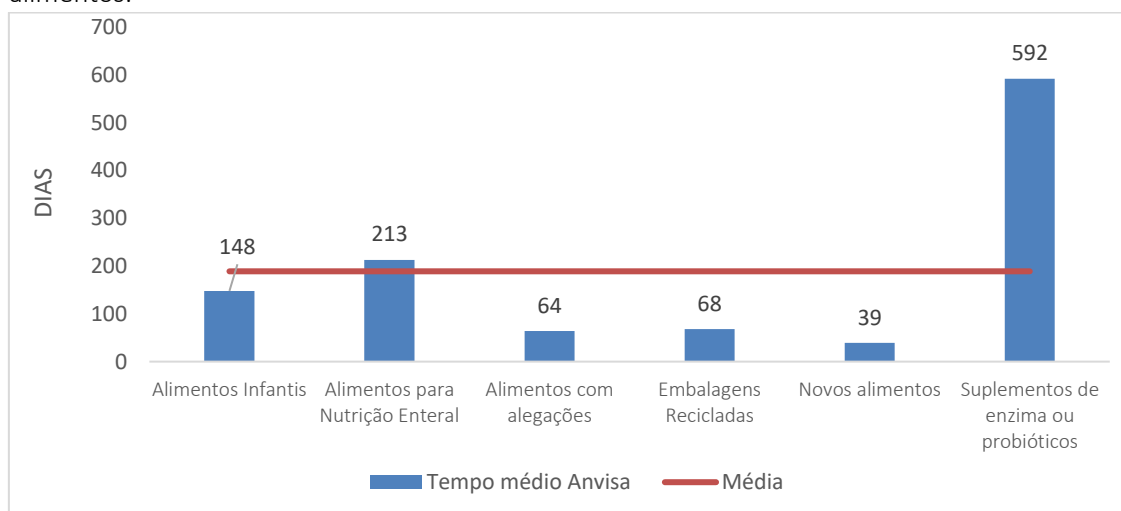
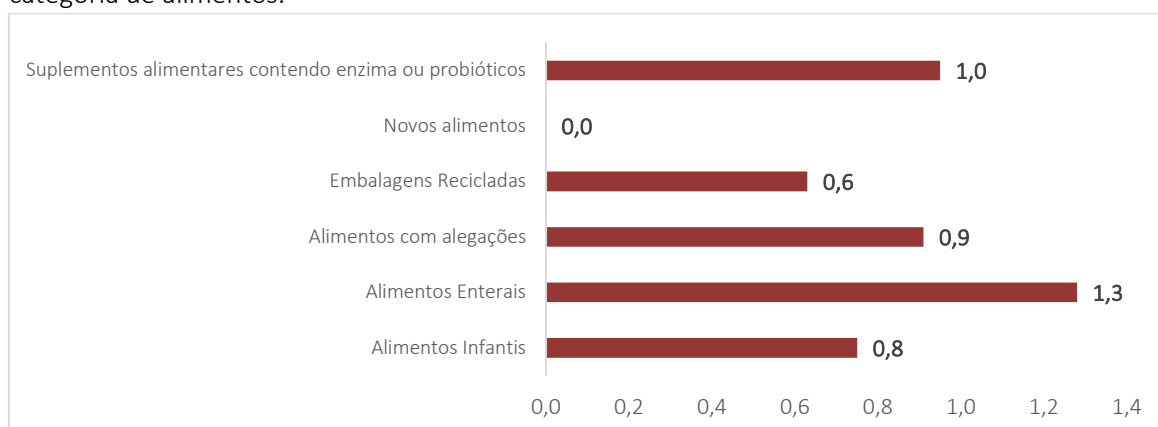


Figura 9. Tempo médio Anvisa para conclusão dos pedidos de registro em 2020, por categoria de alimentos.



Além do impacto do tempo de análise das petições com probióticos sobrestadas, outro fator importante para o aumento do tempo total para a conclusão de uma petição é a necessidade de emitir uma exigência técnica para a complementação da documentação do processo. A **Figura 10** mostra que a **categoria com maior média de exigências** expedidas por processo corresponde aos **alimentos para nutrição enteral**, seguidos pelos suplementos contendo enzimas ou probióticos.

Figura 10. Número médio de exigências expedidas nos processos de registro em 2020, por categoria de alimentos.



A GREG desenvolveu, em 3 de junho, um seminário destinado ao setor regulado sobre os principais motivos de exigências nos processos. Nessa oportunidade, também foram reforçados os requisitos para o registro dos produtos, visando promover a redução do número de exigências e o aperfeiçoamento na submissão

Os registros não revalidados, quer seja pela ausência de interesse da empresa detentora ou por indeferimento de registro, passam por subsequente cancelamento, com o objetivo de saneamento administrativo dos processos e manutenção de um banco de dados atualizado.

No ano de 2020, foi publicado o cancelamento de 205 registros, sendo que apenas 8 deles decorreram de pedidos da empresa detentora.

2.2. Pós-Registro

Foram protocolados, em 2020, **349 pedidos** de pós-registro de alimentos, o que corresponde a um **aumento de 30%** em relação a 2019, quando a entrada atingiu 268 petições. Em relação à saída, foram **concluídas 343 petições** em 2020, o que corresponde a **uma redução de 3%** em relação a 2019, quando foram finalizados 354 pedidos.

A **média mensal de entrada** de petições pós-registro foi de **29 petições** e a **média mensal da saída** (análise concluída) foi também de **29 petições**. A **Figura 11** mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições pós-registro durante o ano de 2020, enquanto a **Figura 12** apresenta a quantidade de petições que entraram e foram concluídas por assunto de petição².

² As petições simplificadas abrangem os seguintes assuntos: alterações de rotulagem, unidade fabril, designação, prazo de validade e tipo de embalagem; e inclusão de nova embalagem, novo rótulo e unidade fabril.

Figura 11. Entrada e saída de petições pós-registro em 2020, por mês e a média mensal.

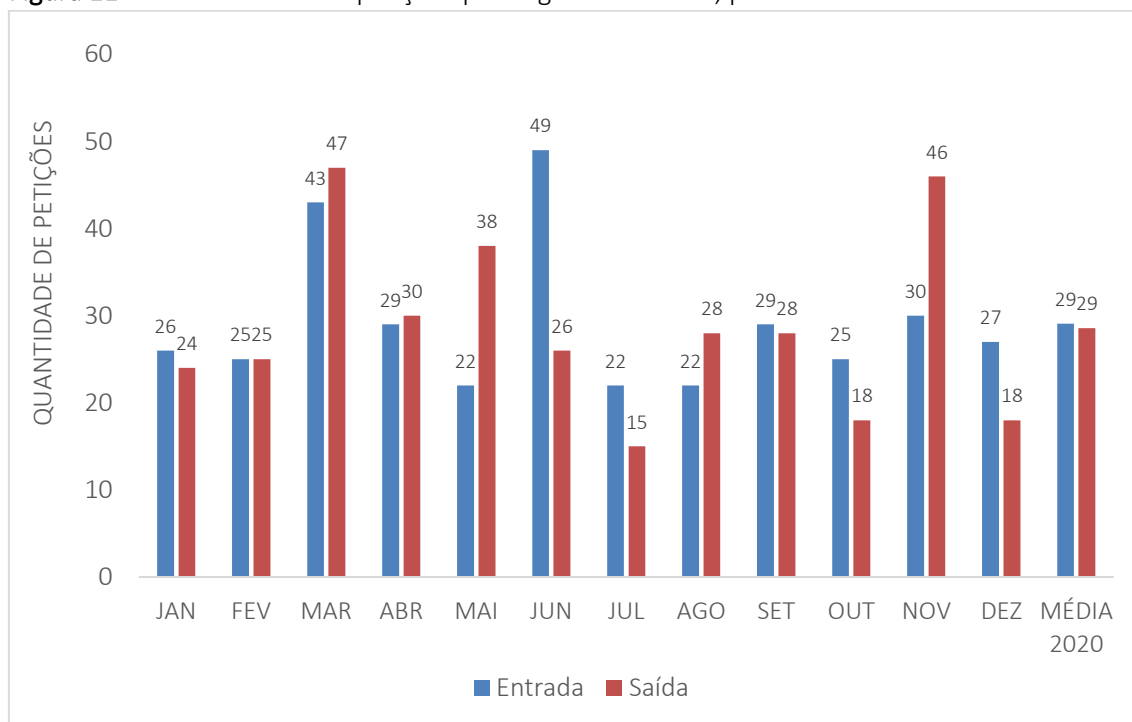
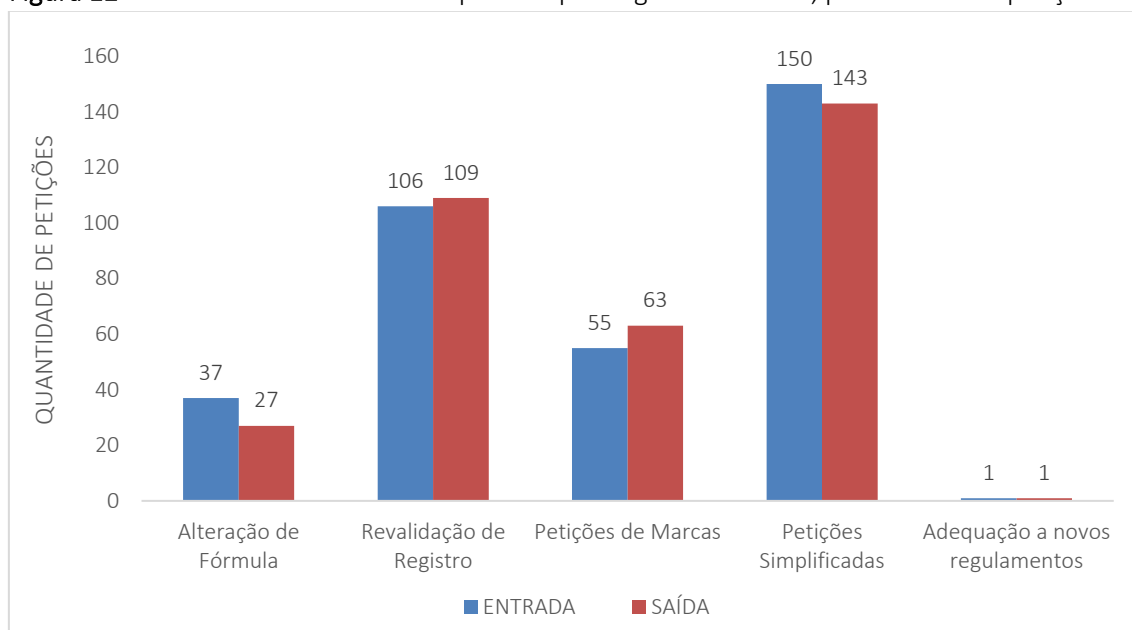
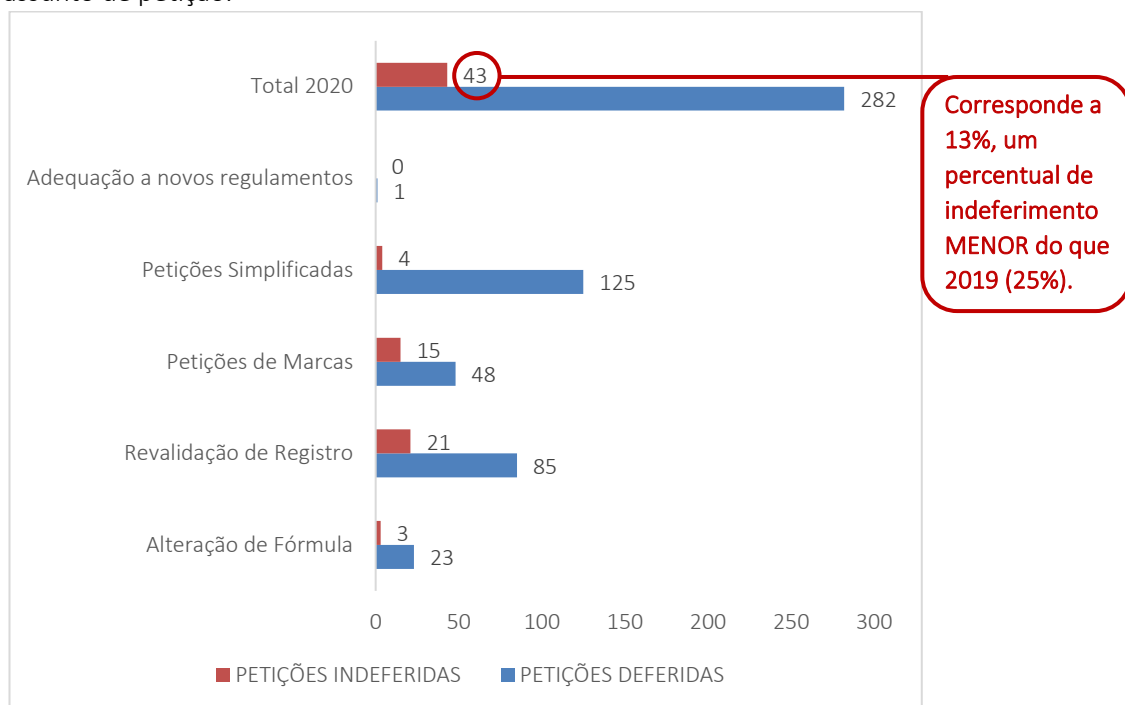


Figura 12. Total de entrada e saída de pedidos pós-registro em 2020, por assunto de petição.



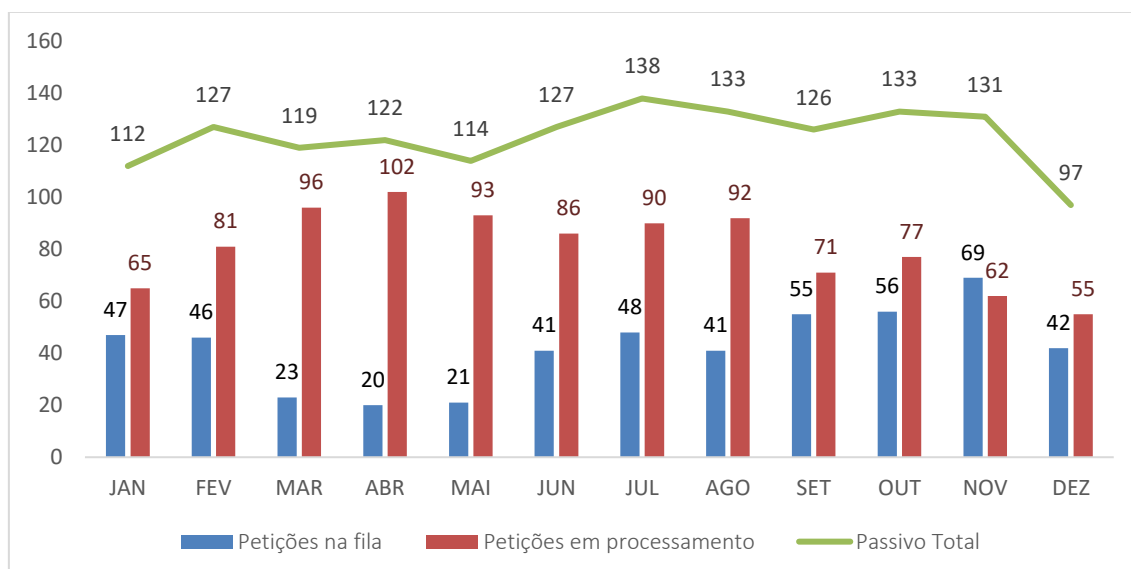
A **Figura 13** mostra a quantidade de petições de pós-registro que foram deferidas e indeferidas no ano de 2020. Quando comparado a 2019, observa-se **uma queda do percentual de pedidos indeferidos**.

Figura 13. Total de deferimentos e indeferimentos de petições de pós-registro em 2020, por assunto de petição.



A **Figura 14** ilustra a evolução do passivo de petições pós-registro, mensalmente. Este passivo corresponde às petições que estão na fila e aquelas que estão em processamento, isto é, em análise, em exigência ou aguardando a análise da exigência. Também foram consideradas entre as petições em processamento aquelas com análise sobrestada ou que estão aguardando a análise de petição vinculada. Considerando o passivo de petições pós-registro no início de 2020, observa-se uma **redução** ao final do ano.

Figura 14. Evolução mensal do passivo de petições de registro em 2020.



O passivo total de petições pós-registro em 2020 totalizou **97 petições**. A **Tabela 2** distribui esse passivo de pedidos de pós-registro, considerando as fases do processo de análise e ainda os assuntos de petição.

Tabela 2. Distribuição do passivo de petições pós-registro em 2020 com base nas fases do processo de análise e nos assuntos de petição.

Assunto de Petição	Petições na fila	Petições em análise	Petições em exigência	Petições aguardando análise ou em análise da exigência	Petições sobrestadas ou aguardando petição vinculada	Total
Alteração de Fórmula	9	0	8	2	0	19
Revalidação de Registro	20	0	15	9	0	44
Petições de Marcas	0	0	0	3	0	3
Petições Simplificadas	13	0	6	5	7	31
Adequação a novos regulamentos	0	0	0	0	0	0
Total	42	0	29	19	7	97

O tempo médio para primeira manifestação nos pedidos pós-registro correspondeu a **101 dias**, conforme mostra a **Figura 15**. Comparando-se com 2019, houve um aumento do tempo médio para manifestação em 47 dias.

Este aumento no tempo para primeira manifestação das petições pós-registro tem relação com o passivo de petições de produtos contendo probióticos, como pedidos de alteração de fórmula para a adição de probióticos protocolados antes das mudanças das regras de 2018, cujo andamento ou conclusão da análise estavam dependentes das regras de transição e da aprovação da avaliação de segurança e eficácia.

Quando se excluem essas petições dos cálculos, o tempo médio para a primeira manifestação **cai para 49 dias e se aproxima da média de 2019**. Importante destacar que, em maio, deu-se andamento à análise de petições de alteração de fórmula de alimentos infantis com adição de probióticos que estavam sobrestadas por mais tempo, justificando o valor observado na Figura 15.

Na **Figura 16**, foram apresentados os valores médios de primeira manifestação por assunto de petição e excluídos os pedidos sobrestados em razão das regras de transição relativas a probióticos. Observa-se que os assuntos de maior complexidade correspondem àqueles com maior tempo para primeira manifestação.

Figura 15. Evolução mensal do tempo médio para primeira manifestação nos pedidos pós-registro em 2020.

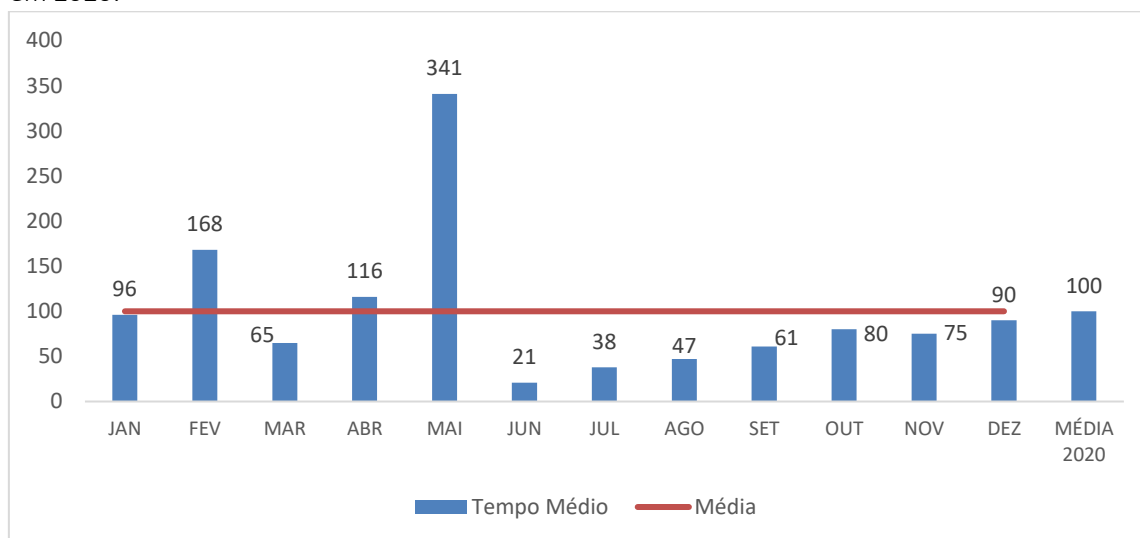
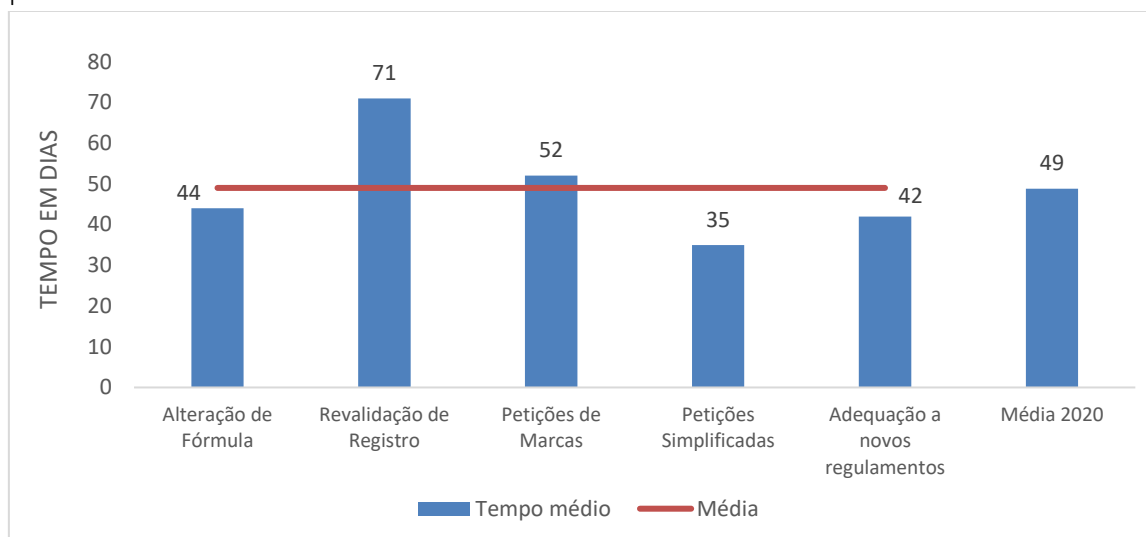
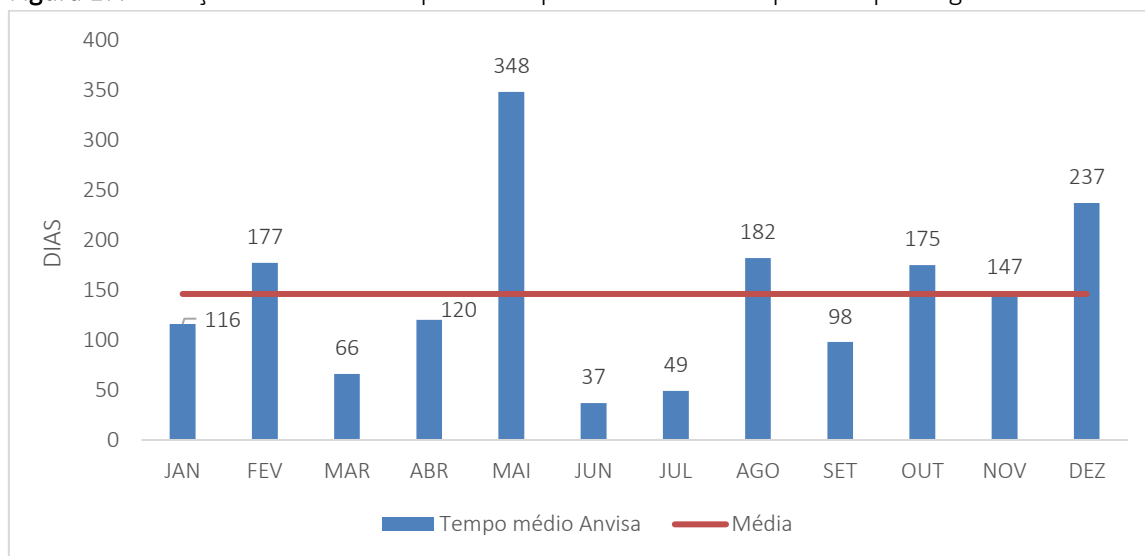
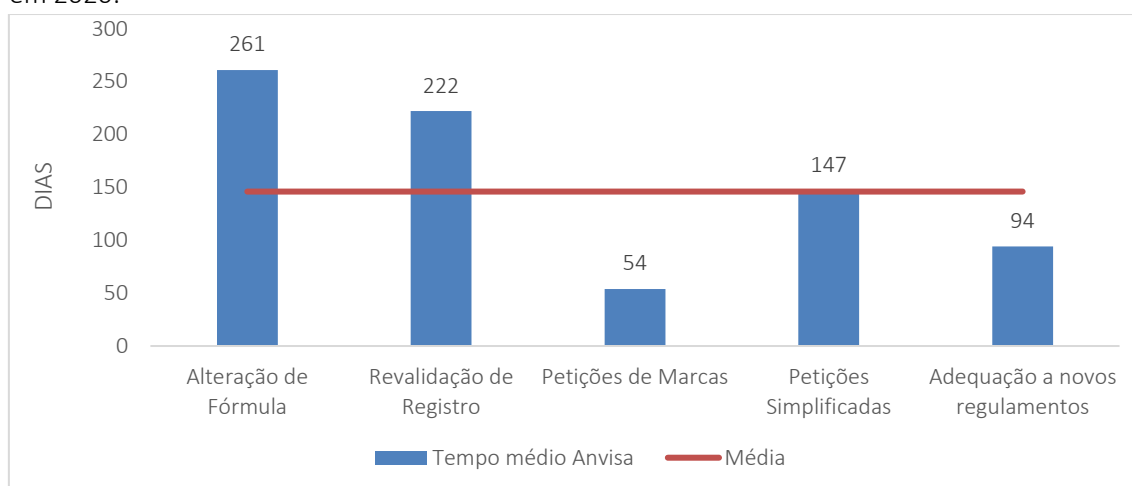


Figura 16. Tempo médio para primeira manifestação entre os diversos assuntos de pós-registro em 2020, excluídos os pedidos sobrestados em razão das mudanças das regras para avaliação de probióticos.



Considerando as petições concluídas, observa-se que o “tempo Anvisa” para concluir a análise de uma petição pós-registro foi, em média, **146 dias**, conforme ilustra a **Figura 17**. A proximidade entre o tempo para primeira manifestação e o “tempo Anvisa” no contexto do pós-registro tem relação com o fato de várias petições serem concluídas sem a necessidade de expedição de exigência técnica.

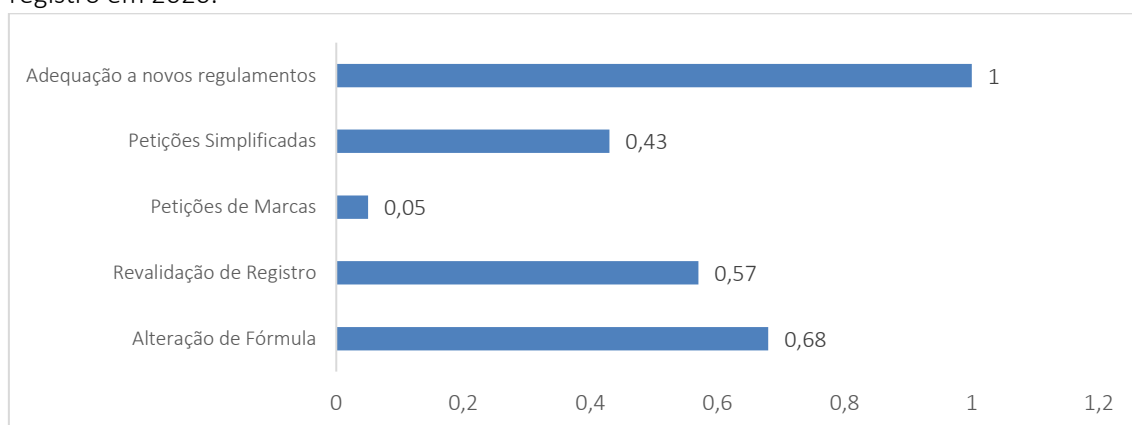
Por meio da **Figura 18**, verifica-se que os assuntos de petição **alteração de fórmula** e **revalidação de registro** apresentam os maiores tempos para a análise pela área técnica, o que está diretamente associado ao fato de serem os assuntos de maior complexidade e com maior número médio de exigências técnicas por processo. Ademais, as petições relacionadas a produtos contendo probióticos também interferem neste contexto.

Figura 17. Evolução mensal do tempo Anvisa para conclusão dos pedidos pós-registro em 2020.**Figura 18.** Tempo médio Anvisa para conclusão entre diversos assuntos de petição pós-registro em 2020.

Conforme mencionado, a necessidade de emitir uma exigência técnica para a complementação da documentação do processo é um fator relevante para o aumento do tempo da análise de um pedido. A **Figura 19** traz o número médio de exigências técnicas expedidas por processo, discriminando por assunto de petição. Necessário lembrar que, para o assunto “Adequação a novos regulamentos”, foi protocolado apenas um pedido, o qual requereu exigência técnica para a sua conclusão.

Considerando os demais casos, as **maiores médias de exigência técnica** estão presentes entre os pedidos de **alteração de fórmula** e **revalidação de registro** que, por conseguinte, correspondem aqueles de maior complexidade para a análise e demandam mais tempo para sua conclusão. Ou seja, reforça a correlação entre esses fatores.

Figura 19. Número médio de exigências expedidas nos processos por assunto de petição pós-registro em 2020.



No que se refere à revalidação de registro, houve um aumento na quantidade de petições revalidadas automaticamente, que passaram de **26 petições em 2019 para 49 em 2020**. Esse aumento é um reflexo do aumento de demanda e, por conseguinte, dos esforços da área em manter os tempos de análise dentro de um padrão.

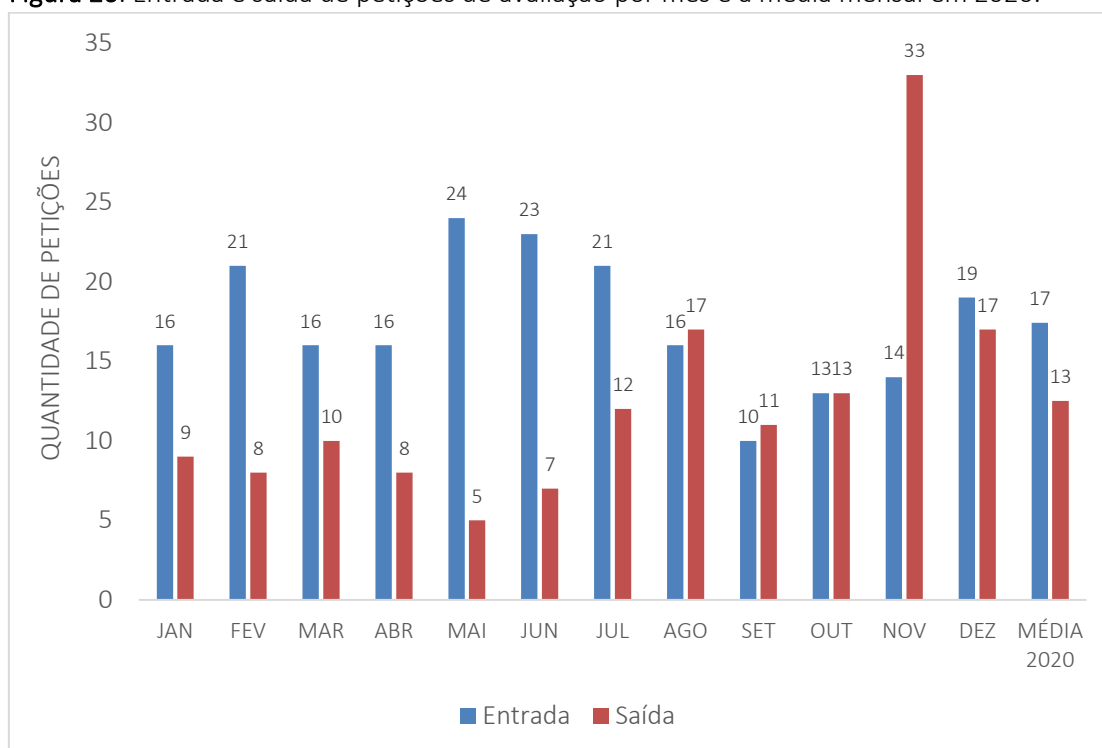
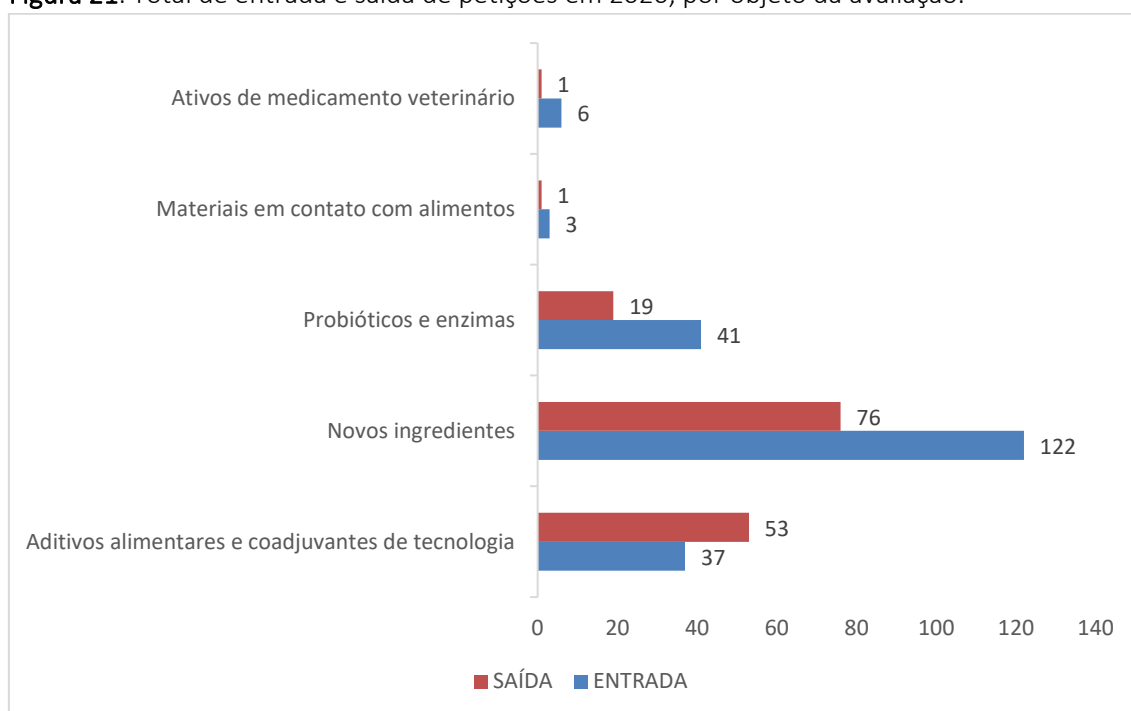
2.3. Avaliação de Segurança e Eficácia

Até o final de 2020, foram **protocolados 209** pedidos de avaliação de segurança e eficácia, o que corresponde a um **aumento de 27%** em relação a 2019, cuja entrada atingiu 164 petições.

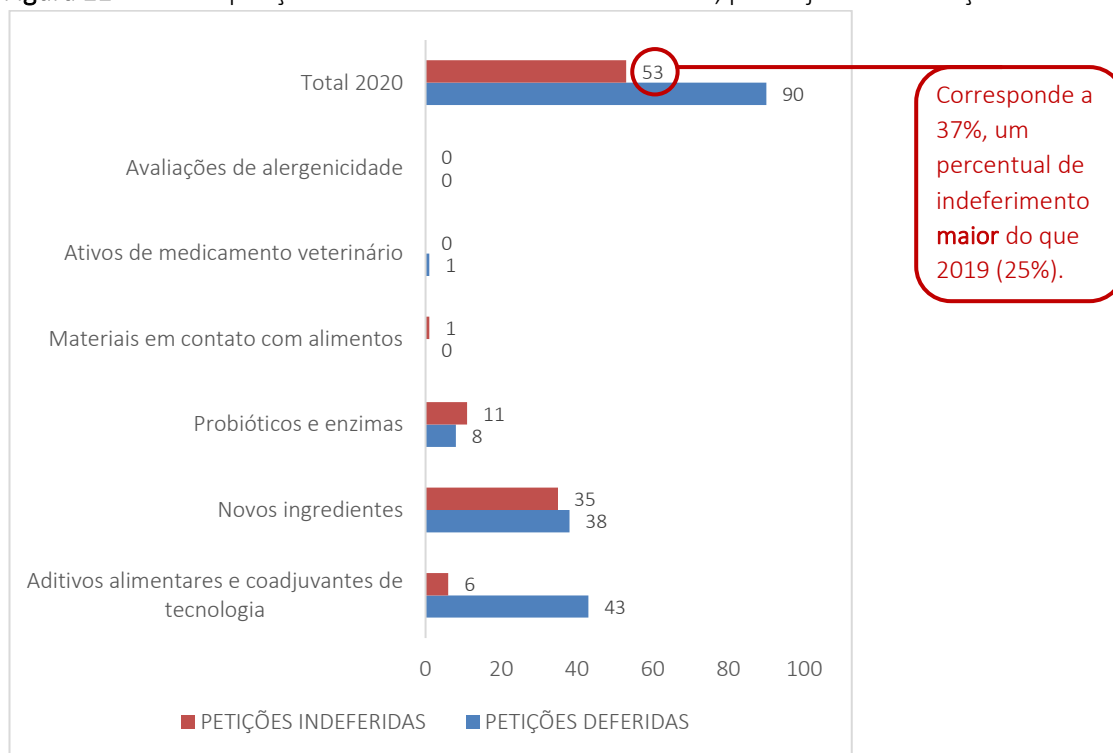
Em relação à saída, foram **concluídas 150 petições** em 2020, o que corresponde a um **aumento de 33%** em relação a 2019, quando foram finalizados 113 pedidos. Portanto, apesar das contingências de 2020, houve um importante aumento na entrada de petições de avaliação, quando comparado a 2019, acompanhado por crescimento do número de petições concluídas.

A **média mensal de entrada** de petições de avaliação foi de **17 petições** e a **média mensal da saída** (análise concluída) foi de **13 petições**, valores superiores aos observados em 2019. A **Figura 20** mostra a evolução mensal do fluxo de entrada e saída de petições durante o ano de 2020, enquanto a **Figura 21** apresenta a quantidade de petições que entraram e foram concluídas por objeto da avaliação. Nesta última figura, fica evidente o impacto dos **pedidos de avaliação de novos ingredientes**, que correspondem a **58% da entrada de petições**.

A publicação da regulamentação de suplementos alimentares e o prazo dado para adequação dos produtos foram determinantes para esse aumento, pois a maior parte dessas petições são para atualização da lista de ingredientes destinados a uso em suplementos. Se a essas forem somadas as petições de avaliação de probióticos e enzimas, também relacionadas aos suplementos alimentares, totalizam 78% das petições de avaliação.

Figura 20. Entrada e saída de petições de avaliação por mês e a média mensal em 2020.**Figura 21.** Total de entrada e saída de petições em 2020, por objeto da avaliação.

A **Figura 22** mostra a quantidade de petições de avaliação que foram deferidas e indeferidas no ano de 2020. Quando comparado a 2019, observa-se **um aumento do percentual de pedidos indeferidos**.

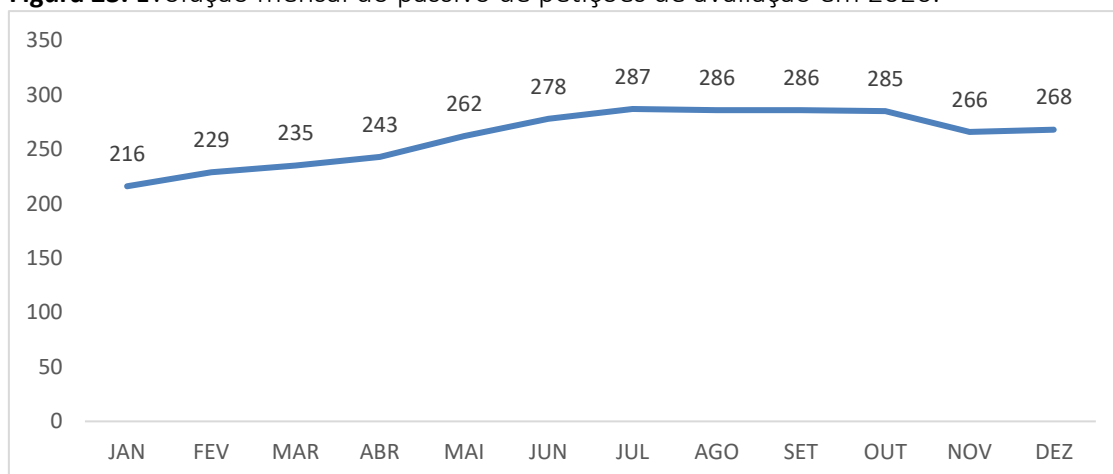
Figura 22. Total de petições deferidas e indeferidas em 2020, por objeto da avaliação.

Em 2020 foram realizadas 91 aprovações dos pedidos de avaliação, distribuídas conforme **Tabela 3**.

Tabela 3. Aprovações dos pedidos de avaliação em 2020, por objeto.

OBJETO DA AVALIAÇÃO	Nº APROVAÇÕES
Novas provisões de aditivos alimentares	24
Novas provisões de coadjuvantes de tecnologia	20
Novos ingredientes	38
Linhagens de probióticos (isoladas ou misturas)	8
Novos ativos de medicamento veterinário	1

A **Figura 23** ilustra a evolução do passivo de petições de avaliação, mensalmente. Este passivo corresponde às petições que estão na fila e aquelas que estão em processamento, isto é, em análise, em exigência ou aguardando a análise da exigência.

Figura 23. Evolução mensal do passivo de petições de avaliação em 2020.

Ao final de 2020, o passivo total de petições de avaliação totalizava **268 petições**. A **Tabela 4** distribui o passivo de pedidos de avaliação, considerando as fases do processo de análise e os objetos de avaliação.

Tabela 4. Distribuição do passivo de petições de avaliação em 2020, com base nos estágios do processo de análise e nos objetos.

Categoria	Petições na fila	Petições em análise	Petições em exigência	Petições aguardando ou em análise da exigência	Total
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	21	7	7	7	42
Novos ingredientes	102	9	26	25	162
Probióticos e enzimas	29	2	13	9	53
Materiais em contato com alimentos	3	0	1	1	5
Ativos de medicamento veterinário	4	0	0	2	6
Avaliações de alergenicidade	0	0	0	0	0
Total	159	18	47	44	268

O tempo médio para primeira manifestação nos pedidos de avaliação correspondeu a **304 dias**, conforme mostra a **Figura 24**. Apesar do aumento da entrada, comparando-se com 2019, houve uma diminuição do tempo médio para manifestação em 97 dias.

Analisando o tempo médio entre os objetos de avaliação, apresentado na **Figura 25**, observa-se que a avaliação de novos ingredientes apresenta o maior tempo médio para primeira manifestação.

Figura 24. Evolução mensal do tempo médio para primeira manifestação nos pedidos de avaliação em 2020.

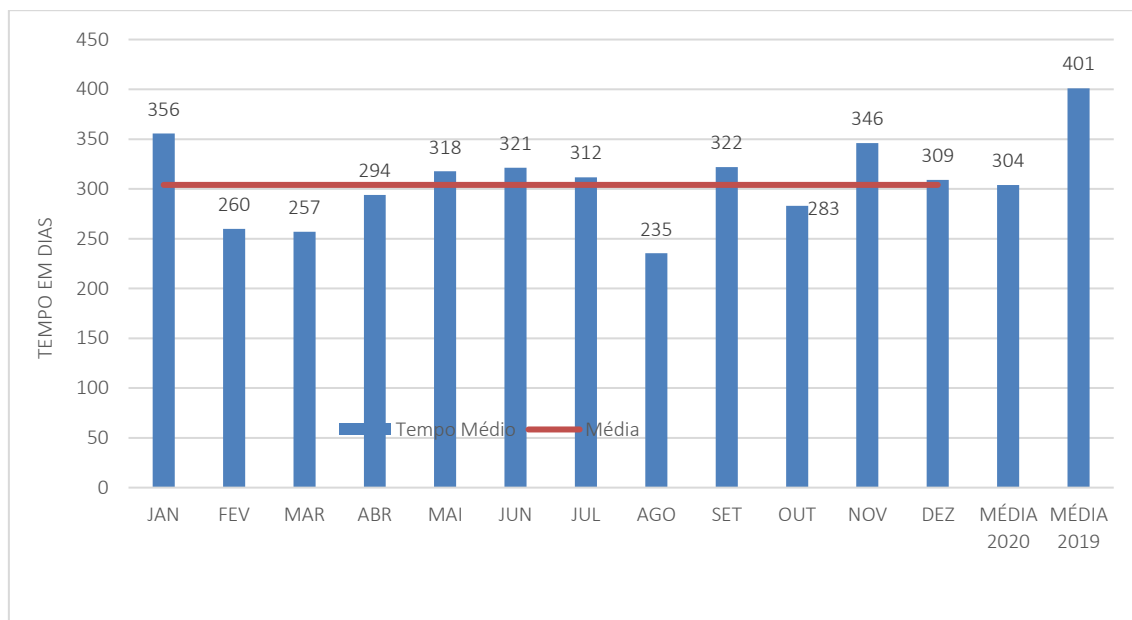
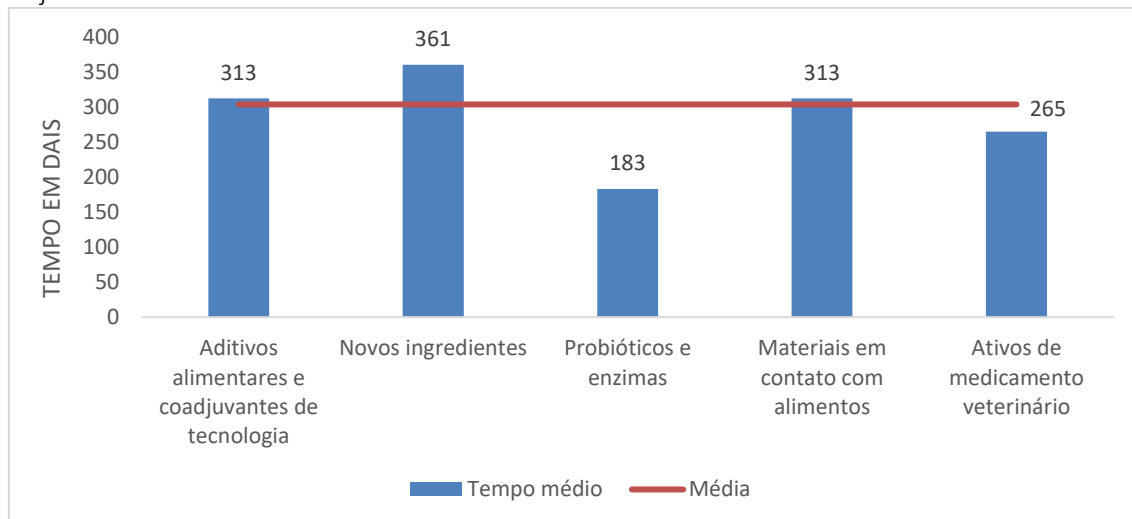
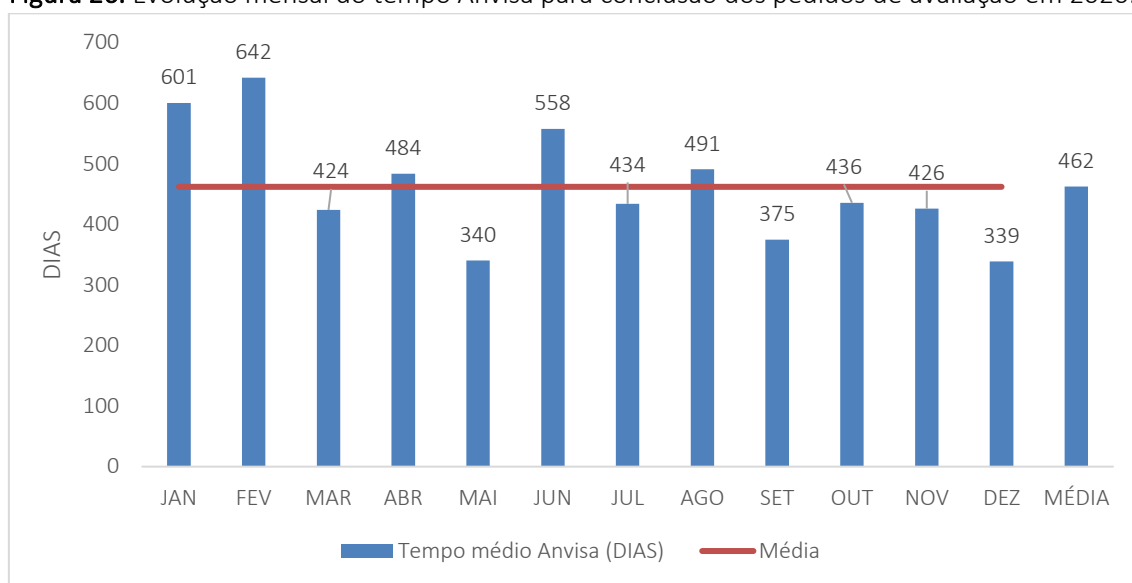
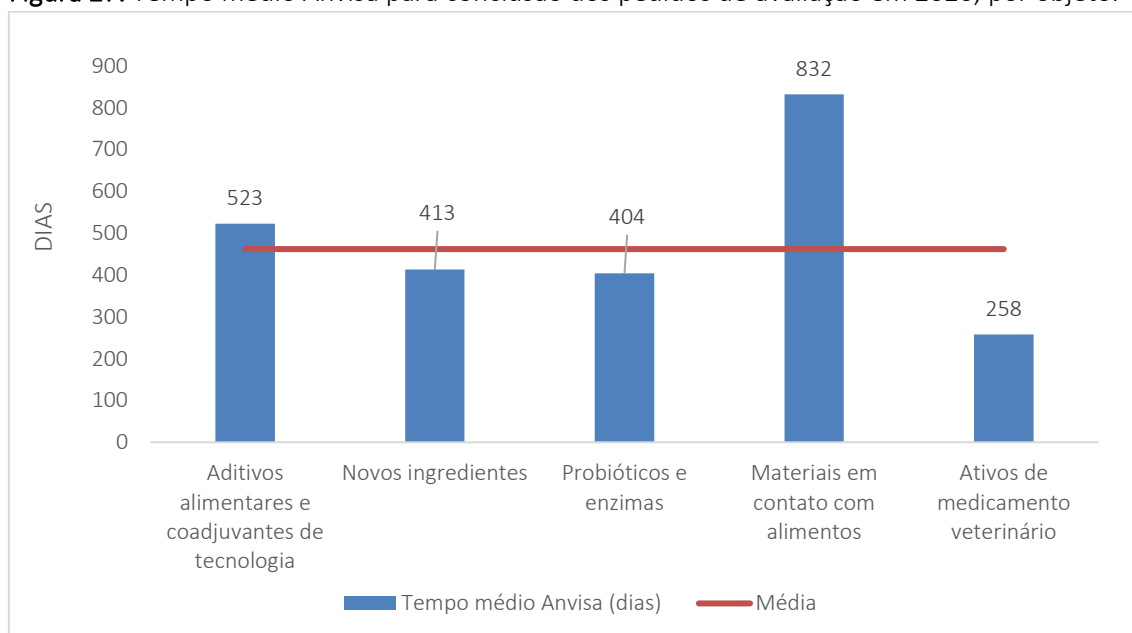


Figura 25. Tempo médio para primeira manifestação nos pedidos de avaliação em 2020, por objeto.

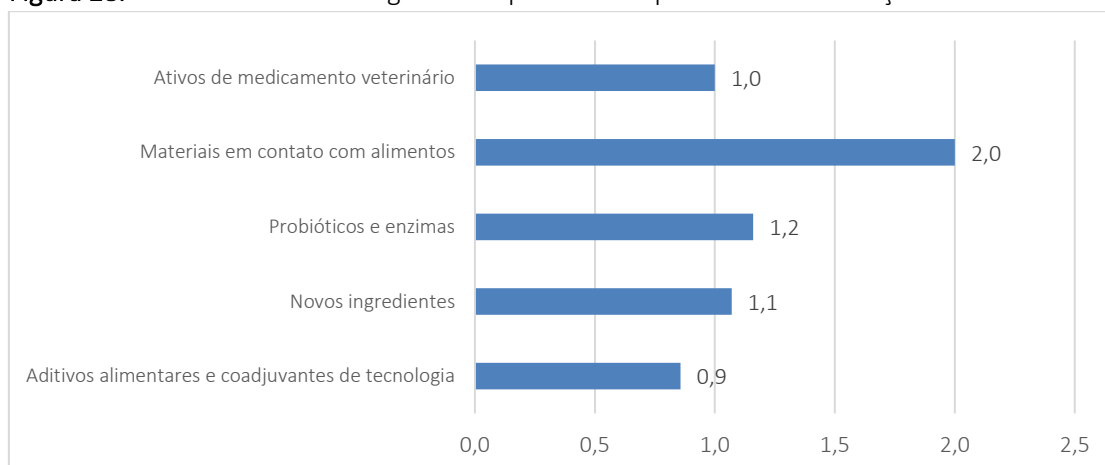


Considerando as petições concluídas, observa-se que o “tempo Anvisa” foi, em média, **462 dias**, conforme ilustra a **Figura 26**.

Por meio da **Figura 27**, verifica-se que os objetos cujo “tempo Anvisa” para a conclusão da análise superam a média de 462 dias são, novamente, os materiais em contato com alimentos e os aditivos e coadjuvantes de tecnologia.

Figura 26. Evolução mensal do tempo Anvisa para conclusão dos pedidos de avaliação em 2020.**Figura 27.** Tempo médio Anvisa para conclusão dos pedidos de avaliação em 2020, por objeto.

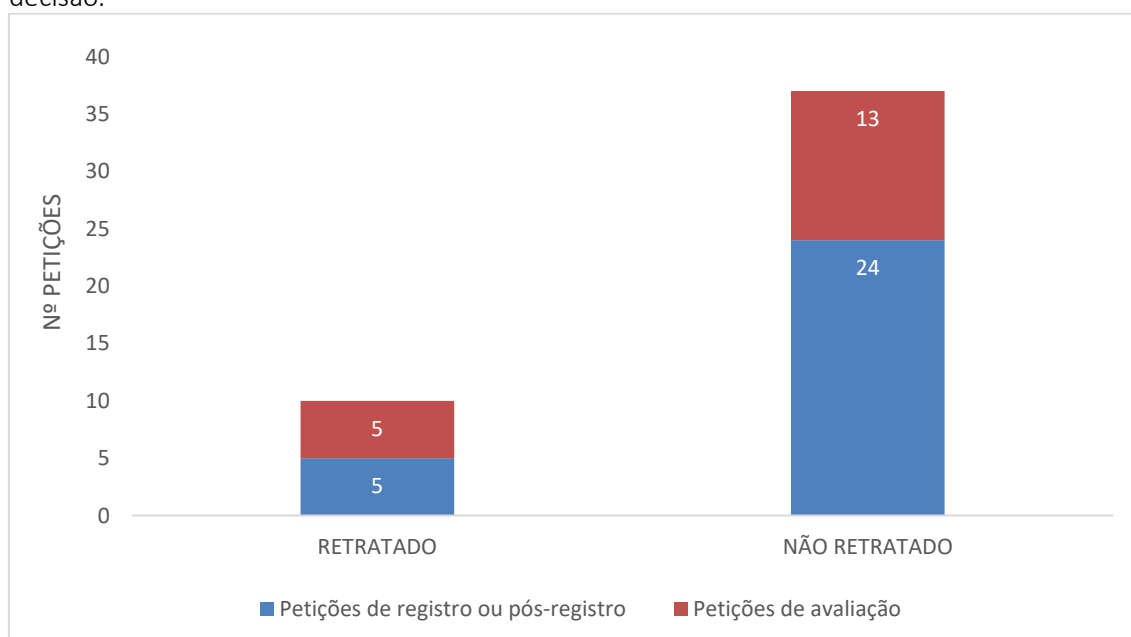
Um fator importante para o aumento do tempo total para a conclusão de uma petição é a necessidade de emitir uma exigência técnica para a complementação da documentação do processo. A **Figura 28** mostra que o objeto com maior média de exigências por processo corresponde a materiais em contato com alimentos.

Figura 28. Número médio de exigências expedidas nos processos de avaliação em 2020.

2.4 Recursos Administrativos

Em 2020, foram recebidos **48 recursos** contra decisões da GGALI, sendo que, até o final do ano, 47 haviam sido avaliados pela área. O volume de recursos protocolados foi quase **2,5 vezes maior** em relação a 2019, quando foram protocolados 19 recursos.

Conforme ilustrado na **Figura 29**, na maioria dos recursos estava relacionado a petições de registro ou pós-registro (60%) e, sobre a decisão da área técnica, a maior parte **não foi retratada (77%)**.

Figura 29. Quantidade de recursos avaliados pela GGALI, distribuídos por objeto do pedido e decisão.

2.5 Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR)

O Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) permite que os servidores sejam dispensados do controle de assiduidade e tenham sua jornada de trabalho acompanhada por meio de resultados. Os servidores que aderem ao PGOR têm sua meta de produtividade aumentada em relação aos demais que, no caso da GGALI, correspondia a 25% de acréscimo para a área de registro e pós-registro (GEREG) e 20% para a área de avaliação (GEARE).

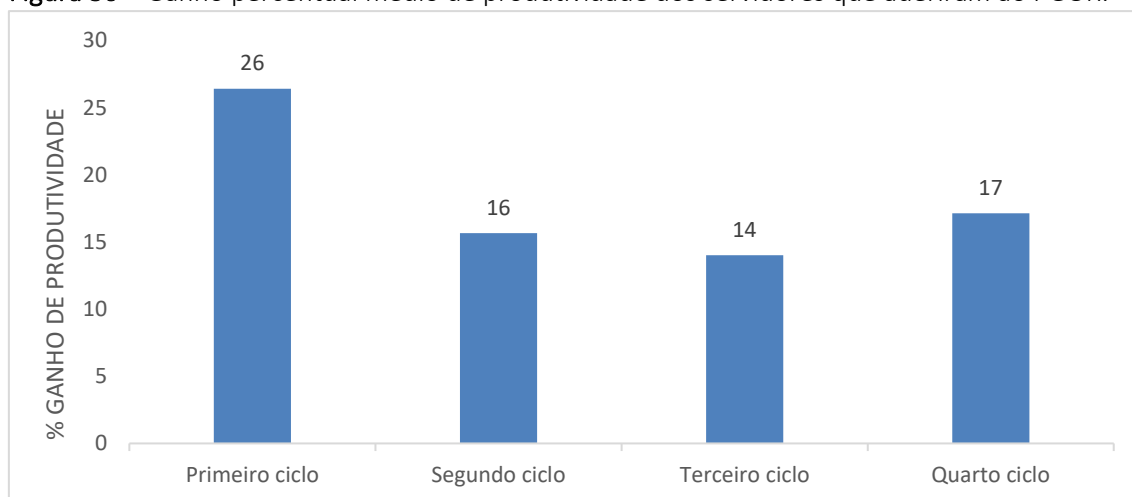
Até o final de 2020, 72% da equipe técnica da GERE (5 servidores) e 100% da GEARE (13 servidores) estavam neste regime diferenciado.

No atípico ano de 2020, quando os servidores precisaram conciliar as atividades laborais com funções domésticas e cuidados com filhos menores ou idosos, houve a suspensão das disposições normativas que estabeleciam a necessidade de acréscimo de produtividade dos servidores que aderiram ao PGOR, nos termos da Portaria 325/2020. A suspensão do acréscimo da meta de produtividade dos servidores em regime diferenciado estava alinhada com as determinações do Ministério da Economia.

Essa situação prorrogou-se até dezembro, quando as metas foram retomadas.

Os ciclos de monitoramento da produtividade dos servidores que aderiram ao PGOR são trimestrais e os resultados do ganho de produtividade estão apresentados na **Figura 30**. Houve uma tendência de redução até o terceiro ciclo de monitoramento com uma recuperação na última fase, em razão da retomada das metas.

Figura 30 – Ganho percentual médio de produtividade dos servidores que aderiram ao PGOR.



2.6. Certidões de Venda Livre para Exportação de Alimentos

A Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), regulamentada na RDC nº 258/2018, é um documento emitido pela autoridade sanitária competente, requerido voluntariamente pelas empresas, para atender exclusivamente

exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro.

A emissão é realizada pela autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado. A Anvisa é responsável pela emissão do documento apenas quando a CVLEA for requerida exclusivamente para informar a vigência de registro sanitário do alimento.

Em 01 de junho de 2020 foi disponibilizada uma ferramenta eletrônica para obtenção da CVLEA. A partir de então a solicitação passou a ser feita pela empresa interessada, preferencialmente, pelo sistema eletrônico, disponível no [Portal do Cidadão do Governo Federal](#).

Foram realizadas 454 solicitações no novo sistema para emissão de CVLEA pelas Vigilâncias Sanitárias locais. Já, a Anvisa emitiu 17 Certidões relacionadas a vigência de registro.

2.7 Melhoria de Processo

Além do sistema eletrônico para a obtenção de CVLEA, a GGALI também disponibilizou no [Portal do Cidadão do Governo Federal](#), uma ferramenta para que as empresas informem sobre o conteúdo de fenilalanina, proteína e umidade em alimentos. A partir dessas informações, a Anvisa disponibiliza em seu Portal Eletrônico um [Painel para Consulta do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos](#), desenvolvido com o objetivo de fornecer informações sobre o teor de fenilalanina de alimentos, tanto *in natura* quanto industrializados. Após implementação da ferramenta, a GGALI recebeu e avaliou 41 informações sobre o conteúdo de fenilalanina em alimentos.

Também foram disponibilizados alguns recursos com o objetivo de ampliar o acesso, particularmente pelo setor regulado, a informações sobre os ingredientes aprovados pela Anvisa para uso em alimentos e orientações importantes acerca de regulamentos técnicos e documentação sobre a instrução processual. A seguir estão indicados os principais recursos disponibilizados em 2020:

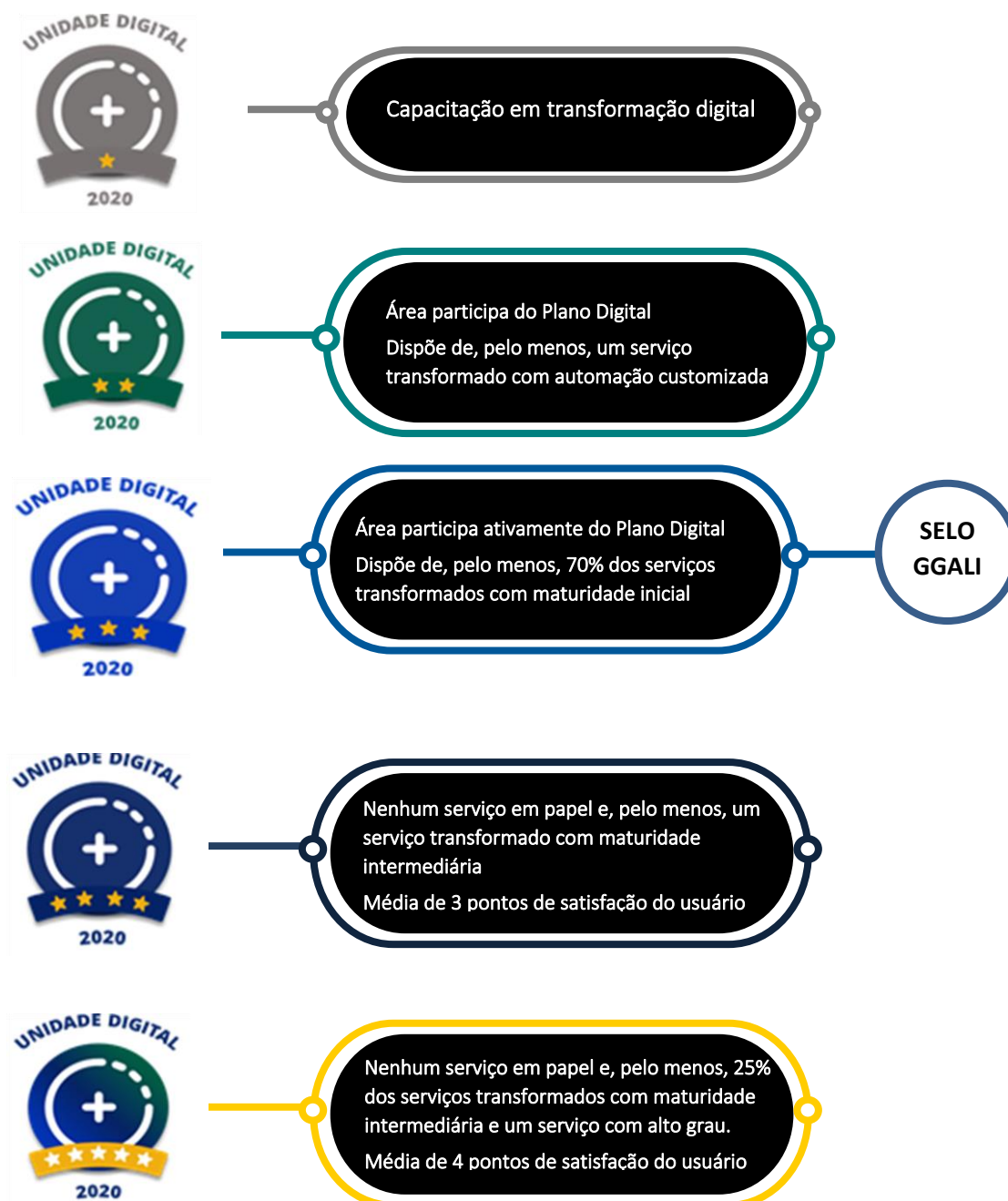
- [Painel de Enzimas aprovadas para uso em alimentos](#);
- [Novo fluxo de aprovação de Aditivos entre Anvisa e Ministério da Agricultura](#), com o intuito de dar transparência e agilidade para as aprovações das petições relacionadas;
- [Perguntas e Respostas sobre Substâncias Bioativas](#); e
- [Perguntas e respostas sobre aditivos alimentares](#).

Esses sistemas e ferramentas se somam a outras iniciativas da área realizadas em 2019 na direção da transformação digital dos seus serviços, compondo a Estratégia de Governo Digital definida no Decreto 10.322, de 2020.

Em reconhecimento aos esforços da GGALI, o Diretor-Presidente da Anvisa concedeu um selo que indica o grau de maturidade da área dentro do processo de

transformação digital. Há cinco graus de maturidade, tendo a GGALI recebido a classificação três estrelas, conforme ilustrado abaixo.

CATEGORIAS DE SELO E RESPECTIVAS CONDIÇÕES PARA OBTENÇÃO



3. REGULAMENTAÇÃO

3.1. Agenda Regulatória

A Anvisa tem buscado aprimorar a qualidade regulatória de seus processos por meio do aperfeiçoamento de suas práticas regulatórias, visando a maior efetividade de suas normas, com custos e impactos equilibrados e proporcionais aos objetivos regulatórios propostos, além de transparência e previsibilidade.

Neste contexto, a GGALI atua intensamente para cumprir os cronogramas estabelecidos na lista de [temas de alimentos constantes na AR 2017/2020 da Anvisa](#). Ao todo, 18 temas estão sob responsabilidade da GGALI, sendo que cada tema pode contemplar mais de um processo regulatório.

Há a perspectiva de ainda serem finalizados três temas neste ciclo regulatório, que se encerrará no primeiro trimestre de 2021.

Entre os temas que não serão concluídos neste ciclo regulatório, encontram-se aqueles que apresentam grande complexidade técnica e que demandam maior tempo de dedicação por parte da equipe da GGALI. Nesta condição encontram-se também temas que tem sua tramitação vinculadas as negociações para harmonização dos regulamentos no Mercosul, tais como os requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e rotulagem geral de alimentos embalados.

A lista a seguir apresenta a relação dos temas sob responsabilidade da GGALI que constam na AR 2017-2020 e a situação de cada um.

Temas	Situação
4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos 4.6 - Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares	Temas concluídos
4.5 - Contaminantes em alimentos 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos 4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	Temas com previsão de conclusão até o final da AR 2017-2020 (março de 2021)
4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia 4.7 - Materiais em contato com alimentos 4.8 - Rotulagem de alimentos	Temas parcialmente concluídos que não serão finalizados antes do término da AR 2017-2020 e deverão ser migrados para o próximo ciclo regulatório.
4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos 4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DrfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	Temas permanentes de atualização periódica
4.17 - Informações sobre fenilalanina em alimentos	Tema arquivado

A Agenda Regulatória da Anvisa para o ciclo de 2021-2023 terminou o ano de 2020 em fase de construção, com seu marco de início aprovado na Reunião Pública Ordinária da Diretoria Colegiada de 7 de outubro de 2020. A nova estrutura proposta para a agenda regulatória prevê a reorganização dos temas em projetos regulatórios.

Em outubro de 2020, a GGALI elaborou sete propostas de projetos regulatórios para comporem a Agenda Regulatória 2021-2023, em resposta à Consulta Interna, direcionada às áreas técnicas da Anvisa.

Para isso, foram utilizados como subsídios as contribuições recebidas dos diversos atores da sociedade por meio de diferentes mecanismos, tais como a [Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória](#) (realizada entre dezembro de 2019 e abril de 2020 pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias), bem como por meio da [Ferramenta de Identificação de Problemas em Normas](#), disponível de forma permanente no portal da Anvisa. As demandas legislativas, judiciais e de outros órgãos da administração, as questões levantadas por meio da Central de Atendimento da Anvisa e em reuniões com agentes externos no Parlatório também foram consideradas para proposição dos projetos regulatórios.

Os seguintes **projetos regulatórios** foram propostos pela GGALI para comporem a próxima Agenda Regulatória:



A consulta externa ao público para construção da nova Agenda Regulatória 2021-2023 ocorre com a realização de duas Consultas Dirigidas, uma destinada à participação da sociedade e a outra específica para os demais entes do SNVS. As consultas serão realizadas por meio de formulários eletrônicos, estando abertas a contribuições entre os dias 23 de novembro de 2020 a 22 de janeiro de 2021. Com isso, os interessados na atuação regulatória da Anvisa poderão opinar sobre a lista de projetos regulatórios propostos pela GGALI, bem como sugerir novas propostas de projetos não contemplados nesta lista inicial.

3.2 Processos Regulatórios Abertos e Diálogos Setoriais

Em 2020, a GGALI realizou a abertura de 15 processos regulatórios, que foram formalizadas por meio da publicação dos respectivos Termos de Abertura de Processo Regulatório (TAP).

Temas	Processos Regulatórios Abertos
4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens	TAP nº 58, de 14/05/2020 - Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	TAP nº 70, de 9/06/2020 - Atualização das listas de polímeros para gomas de mascar, especiarias e espécies vegetais para o preparo de chás. TAP nº 86, de 28/07/2020 - Guia para o estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares.
4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos	TAP nº 138, de 21/12/2020 - Alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.
4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	TAP nº 14, de 16/03/2020 - Solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.
4.5 - Contaminantes em alimentos	TAP nº 102, de 8/09/2020 - Atualização dos limites máximos toleráveis (LMT) de arsênio inorgânico no arroz.

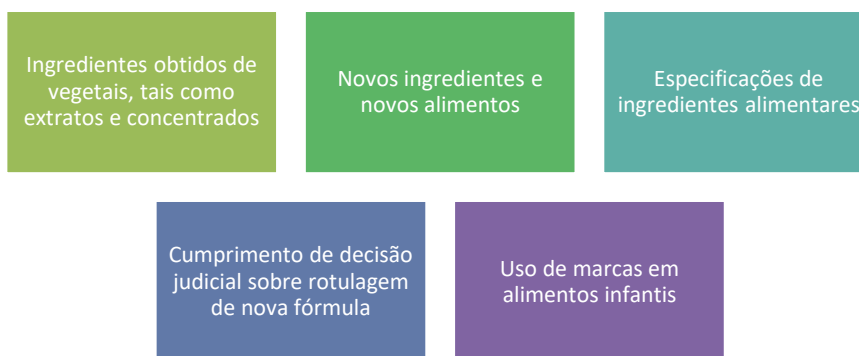
4.7 - Materiais em contato com alimentos	<p>TAP nº 15, de 16/03/2020 - Materiais de silicone em contato com alimentos.</p> <p>TAP nº 64, de 29/05/2020 - Prorrogação do prazo de adequação à RDC nº 326/2019; em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.</p> <p>TAP nº 83, de 21/07/2020 - Alteração da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, da Resolução - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, e da Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.</p>
4.8 - Rotulagem de alimentos	<p>TAP nº 63, de 29/05/2020 - Rotulagem de nova fórmula.</p> <p>TAP nº 78, de 01/07/2020 - Revisão dos requisitos para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelado.</p>
4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	<p>TAP nº 72, de 10/06/2020 - Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral.</p> <p>TAP nº 87, de 31/07/2020 - Atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral.</p>
4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	<p>TAP nº 9, de 6/03/2020 - Atualização da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.</p> <p>TAP nº 116, de 16/11/2020 - Atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.</p>

Os **Diálogos Setoriais** são uma importante ferramenta de participação social durante as diversas etapas do processo regulatório. **Em 2020, a GGALI realizou 22 diálogos setoriais, sobre diferentes temas.**

1. 13/02/2020 - Fórmulas para erros inatos do metabolismo;
2. 02/03/2020 - Aditivos para produtos lácteos;
3. 03/03/2020 - Consolidação da CP 748/2019 sobre materiais metálicos em contato com alimentos;
4. 04/03/2020 - Materiais em contato com alimentos: silicones;
5. 05/03/2020 - Cereais Integrais;
6. 12/05/2020 - Solventes de extração e processamentos autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes;
7. 15/05/2020 - Categorização de ingredientes obtidos de vegetais, tais como extratos e concentrados;
8. 18 e 22/05/2020 – Reunião preparatória do Mercosul sobre rotulagem geral (revisão da Res. GMC n. 26/03);
9. 25/06/2020 - Revisão da Resolução-RDC n. 13/2001 (rotulagem de suínos crus);
10. 02 e 03/07/2020 - Novos ingredientes e novos alimentos;
11. 03/07/2020 - Especificações de ingredientes alimentares;
12. 07/07/2020 - Cumprimento de decisão judicial sobre rotulagem de nova fórmula;
13. 11/08/2020 - Reunião preparatória do Mercosul sobre materiais em contato com alimentos;
14. 13/08/2020 - Aditivos para lácteos;
15. 24/08/2020 - Contaminantes;
16. 14/09/2020 - Uso de marcas em alimentos infantis;
17. 23/09/2020 - Materiais em contato com alimentos: Silicones;
18. 06/10/2020 - Aditivos para lácteos;
19. 19/10/2020 - Materiais em contato com alimentos: Silicones;
20. 06/11/2020 - Reunião preparatória do Mercosul sobre rotulagem geral (revisão da Resolução GMC n. 26/03);
21. 06/11/2020 - Reunião preparatória do Mercosul sobre materiais em contato com alimentos;
22. 24/11/2020 - Materiais em contato com alimentos: Metálicos; e
23. 11/12/2020 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.

3.3 Consultas Dirigidas e Consultas Públicas

As consultas dirigidas fazem parte do rol de [ferramentas de participação social](#) e, usualmente, têm sido utilizadas pela GGALI nas etapas iniciais dos processos regulatórios, visando a identificação adequada do problema, das alternativas regulatórias e seus impactos. **Em 2020, foram realizadas 5 consultas dirigidas:**



Por meio das Consultas Públicas, a Anvisa recebe contribuições sobre minutas de textos regulatórios. Em 2020, a GGALI realizou 13 consultas públicas.

Temas	Processos Regulatórios Abertos
4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	Consulta Pública nº 891, de 7/08/2020 - Atualização das listas de polímeros para gomas de mascar, especiarias e espécies vegetais para o preparo de chás.
4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	Consulta Pública nº 822, de 10/06/2020 - Solventes de extração e processamento para uso na produção de alimentos.
4.5 - Contaminantes em alimentos	Consulta Pública nº 777, de 7/02/2020 - RDC sobre Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. Consulta Pública nº 778, de 7/02/2020 - IN sobre Limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. Consulta Pública nº 929, de 9/10/2020 - Altera o limite máximo do contaminante arsênio inorgânico no arroz.
4.7 - Materiais em contato com alimentos	Consulta Pública nº 897, de 17/08/2020 - Alteração da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, da Resolução - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, e da Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.
4.8 - Rotulagem de alimentos	Consulta Pública nº 898, de 18/08/2020 - Rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves.
4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	Consulta Pública nº 821, de 10/06/2020 - Requisitos das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.
4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos	Consulta Pública nº 811, de 6/04/2020 - Identificação como integral na rotulagem de alimentos contendo cereais.

4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	Consulta Pública nº 813, de 12/05/2020 - Requisitos Sanitários para óleos e gorduras vegetais. Consulta Pública nº 814, de 12/05/2020 - Requisitos Sanitários para óleos e gorduras vegetais.
4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	Consulta Pública nº 786, de 06/03/2020 - Atualização das listas de suplementos alimentares.
4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	Consulta Pública nº 792, de 26/03/2020 - Uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos.

3.4. Regulamentos Publicados

Em 2020, foram publicados 13 regulamentos propostos pela GGALI. Dentre esses, cabe destacar dois temas de alta relevância para a sociedade: a rotulagem nutricional de alimentos e os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

O processo sobre rotulagem nutricional teve grande interesse da sociedade, refletido na grande participação social, desde as etapas para construção da Agenda Regulatória, tendo sido um dos temas que mais recebeu contribuições.

O processo seguiu em regime comum de tramitação e cumpriu todas as etapas e requisitos previstos nas diretrizes das Boas Práticas Regulatórias, sendo o primeiro processo de regulamentação a realizar a Tomada Pública de Subsídios (TPS), que contou com 3.579 participantes e 33.531 contribuições. Na etapa de consulta pública dos textos normativos propostos, foram contabilizados 23.435 participantes e 82.158 contribuições, destacando-se a elevada participação dos consumidores (74%) e profissionais de saúde (19%), além da participação de profissionais de outros setores (3,3%), pesquisadores (2,7%) e do setor produtivo (0,3%).

Outro importante regulamento aprovado diz respeito aos requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

O regulamento publicado representa um grande avanço no marco regulatório de alimentos, sendo de extrema importância e relevância para as pessoas cometidas por erros inatos do metabolismo e seus familiares, bem como para os profissionais de saúde que atuam nessa área.

A seguir é apresentada a síntese de todos os atos normativos publicados em 2020, por tema, que estão relacionadas ao escopo de atuação da GGALI:

Temas	Atos normativos publicados
4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens	Resolução - RDC nº 382, de 12/05/2020 : Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	Resolução - RDC nº 450, de 16/12/2020 : Atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.
4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos	Instrução Normativa nº 79, de 15/12/2020 : Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.
4.7 - Materiais em contato com alimentos	Resolução - RDC nº 391, de 26/05/2020 : Altera a Resolução - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
4.8 - Rotulagem de alimentos	<p>Instrução Normativa nº 67, de 1/9/2020: Dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.</p> <p>Resolução - RDC nº 429, de 8/10/2020: Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.</p> <p>Instrução Normativa nº 75, de 8/10/2020: Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.</p> <p>Resolução - RDC nº 459, de 21/12/2020: Estabelece as instruções de preparo, uso e conservação obrigatórias na rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves.</p>
4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	Resolução - RDC nº 401, de 21/07/2020 : Altera a Resolução - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

	Resolução - RDC nº 460, de 21/12/2020 : Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.
4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	Resolução - RDC nº 397, de 25/06/2020 : Autoriza o uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos. Resolução - RDC nº 437, de 05/11/2020 : Altera a Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, para atualizar a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.
4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	Instrução Normativa nº 76, de 05/11/2020 : Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

3.5. Guias Publicados

Entre as iniciativas regulatórias, a GGALI tem investido na adoção de medidas regulatórias não normativas, como os guias, documentos de caráter recomendatório e não vinculante que expressam o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelo marco normativo da Agência.

No ano de 2020, foram editados dois guias como parte das ações regulatórias da GGALI, que se encontram vigentes e abertos para comentários da sociedade:

Guia nº 37, de 23/09/2020 - Guia de especificações de ingredientes alimentares: elaborado como parte das ações do tema 4.2 da AR 2017-2020, o documento traz recomendações quanto ao estabelecimento de especificações de novos ingredientes, aditivos alimentares, inclusive aromatizantes de extratos vegetais, coadjuvantes de tecnologia (exceto enzimas), compostos fonte de nutrientes e de substâncias bioativas e constituintes de alimentos em geral que não possuem especificações em referências reconhecidas pela Agência ou que têm especificações diferentes daquelas constantes nestas referências. O documento está aberto para recebimentos de contribuições até 22/09/2021.

Guia nº 43, de 14/12/2020 - Guia para inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação: elaborado como parte das atividades do tema 4.4 da AR 2017-2020, o documento traz recomendações sobre as informações e documentos a serem instruídos nas petições de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias, exceto de aromatizantes de espécies botânicas regionais e enzimas. O documento encontra-se aberto para recebimentos de contribuições até 22/12/2021.

Além disso, foram prorrogados os prazos para envio de contribuições ao [Guia nº 23, de 23/07/2019](#), que trata da Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes (prazo para contribuições até 10/08/2021) e do [Guia nº 16, de 5/10/2018](#), relativo à Determinação do Prazo de Validade em Alimentos (prazo para contribuições até 5/11/2021).

3.6 Guilhotina Regulatória

A Guilhotina Regulatória é um mecanismo de **reforma do marco regulatório** que promove a **simplificação administrativa** através da identificação e **revogação de atos normativos obsoletos**. Seu objetivo é retirar do estoque regulatório as normas que não têm mais validade por meio da publicação de um instrumento revogador único, tornando o acervo mais enxuto, organizado e acessível.

No âmbito das ações exigidas pelo [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), a GGALI identificou um total de 240 normas que poderiam compor a estratégia de guilhotina regulatória, coordenada pela GGREG.

Tal proposta foi submetida à [Consulta Pública nº 887, de 23 de julho de 2020](#), que ficou aberta a contribuições no período de 5 de agosto a 18 de setembro de 2020.

Após análise das sugestões recebidas, **foi proposta a revogação de 233 atos normativos de alimentos**, representando uma melhoria significativa do marco regulatório de alimentos.

3.7 Projeto Piloto de Mensuração da Carga Administrativa do Registro de Alimentos

Carga Administrativa são as obrigações de informações impostas por regulamentos, cujo cumprimento produz custos para os agentes dado o investimento de tempo e força laboral em atividades administrativas orientadas para seu atendimento. A carga administrativa inclui o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações exigidas pela autoridade sanitária para o cumprimento de um regulamento.

A elaboração de regulamentos técnicos com qualidade e eficiência deve passar, necessariamente, por uma preocupação com a redução da carga administrativa excessiva, mantendo, contudo, os elevados padrões de segurança jurídica e de proteção

da saúde dos brasileiros. Isso porque a carga administrativa desnecessária e desproporcional freia o crescimento, a inovação e a eficiência econômica.

Em 2020, a Gerência-Geral de Alimentos realizou um projeto-piloto de mensuração da carga administrativa decorrente do registro sanitário de duas categorias de alimentos infantis: os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e os alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

De acordo com os [resultados](#), o registro sanitário de alimentos de transição custa em torno de R\$ 22.890,22, com carga administrativa anual estimada em R\$ 1.442.083,68. Já o custo médio dos alimentos à base de cereais para o público infantil gira em torno de R\$ 53.257,29, com carga administrativa média anual de R\$ R\$ 248.534,02.

3.8. 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 2020, foram realizadas três reuniões da Comissão de Alimentos do SGT n. 3, sendo a primeira, realizada no período de 19/05/2020 a 04/06/2020, sob a Presidência *Protempore* do Paraguai e outras duas, realizadas nos períodos de 18/08/2020 a 04/09/20 e de 04 a 20/11/2020, sob a Presidência *Protempore* do Uruguai. Em virtude da pandemia, as reuniões foram realizadas por videoconferência e tiveram uma duração mais longa.

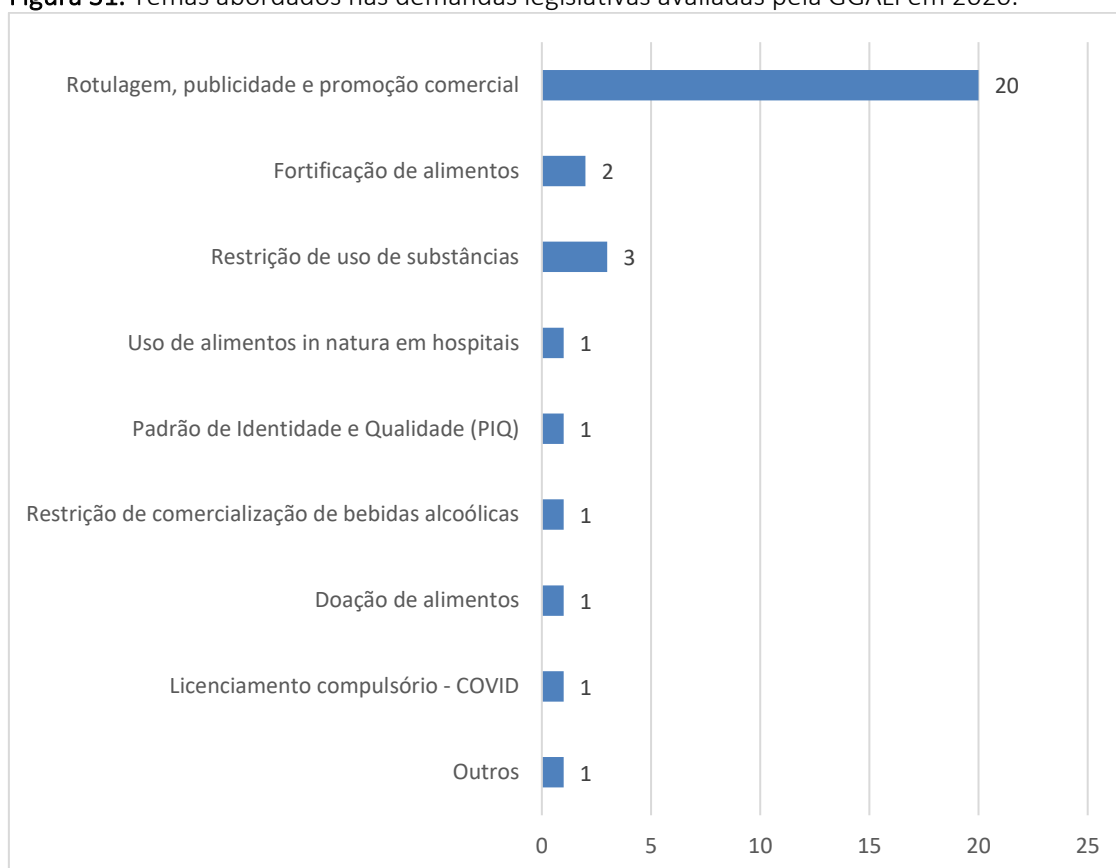
O **Quadro 1**, por sua vez, sintetiza as informações sobre a participação da GGALI no *Codex Alimentarius*. Os dados mostram a quantidade de reuniões realizadas pelos grupos de trabalho (GT) nacionais coordenados pela GGALI, a quantidade de grupos de trabalhos eletrônicos que tiveram atividades em 2020, o número de documentos (cartas circulares - CL) que foram discutidos por cada Comitê em 2020 e aqueles coordenados pelo Brasil. Em razão da pandemia, não houve reuniões dos Comitês, apenas reuniões virtuais da Comissão do Codex Alimentarius (CAC) e do Comitê Executivo (CCEXEC).

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 ou co-coordenados pelo Brasil
Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS)	-	2	-	---
Aditivos Alimentares (CCFA)	2	4	6	---
Contaminantes em Alimentos (CCCCF)	3	10	10	1) Establishment of new maximum levels for lead in certain food categories. 2) Establishment of maximum levels for total aflatoxins in certain cereals and cereals-based products including foods for infants and young children.
Higiene de Alimentos (CCFH)	3	3	1	1) HACCP Decision tree 2) Methods of analysis for irradiated foods
Rotulagem de Alimentos (CCFL)	3	3	6	---
Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCFSNDU)	1	4	3	---
Óleos e Gorduras (CCFO)	0	3	2	1) Proposal of appropriate values for refractive index, saponification and iodine values and relative density in sunflowerseed oils in the standard for named vegetable oils (CXS-210-1999).
Força Tarefa de Resistência Antimicrobiana (TFAMR)	2	2	1	---

3.9 Demandas Legislativas

Foram analisadas pela GGALI durante o ano de 2020 um total de 31 demandas legislativas. A maior parte referia-se a Projetos de Lei (65%). Conforme ilustra a **Figura 31**, os principais temas abordados nessas iniciativas legislativas relacionavam-se à rotulagem, publicidade ou promoção comercial de alimentos.

Figura 31. Temas abordados nas demandas legislativas avaliadas pela GGALI em 2020.

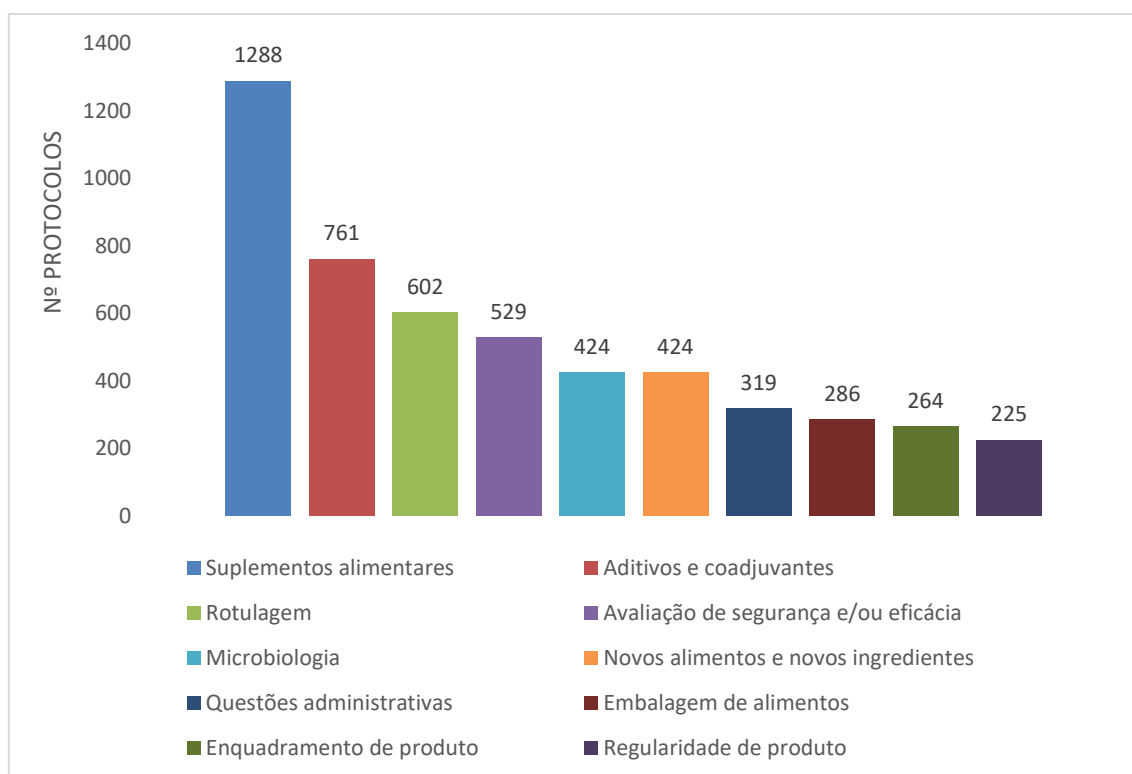
4. COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL (GGALI)

4.1. Central de Atendimento

Em 2020, a GGALI recebeu **10.073 consultas** pela Central de Atendimento da Anvisa, que comparado a 2019, leva a um **aumento em 14,3%** no volume de pedidos.

Apesar deste aumento, quase a totalidade das respostas (**99,7%**) foram apresentadas dentro do prazo estabelecido. A **média mensal** de entrada de consultas à GGALI é de **839 protocolos**.

A maior parte dessas respostas (83%) foram classificadas em relação ao objeto da consulta e a **Figura 32** apresenta os 10 temas mais consultados pela Central de Atendimento. Os suplementos alimentares continuam figurando como o principal objeto de consultas externas.

Figura 32 – Dez temas mais consultados em 2020 à GGALI por meio da Central de Atendimento.

4.2. Parlatório

A GGALI recebeu, em 2020, **219 pedidos de audiência** por meio do Sistema Parlatório, o que representa **um aumento de 77% em comparação a 2019**. Importante destacar que, em razão da pandemia da Covid-19, a partir de março, todos os atendimentos passaram a ser por meio de videoconferência.

Nas **Figuras 33 a 36**, 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.

Sobre os temas tratados, é preciso explicar que as dúvidas sobre fluxo ou instrução processual referiam-se a pedidos de registro, pós-registro ou avaliação, quer sejam aqueles já protocolados e em fase de exigência, como em elaboração por parte das empresas. Quanto aos temas regulatórios, as audiências abrangiam tanto processos regulatórios em curso como demandas futuras.

Em referência à **Figura 36**, importa esclarecer que algumas audiências eram atendidas por mais de uma unidade organizacional da GGALI.

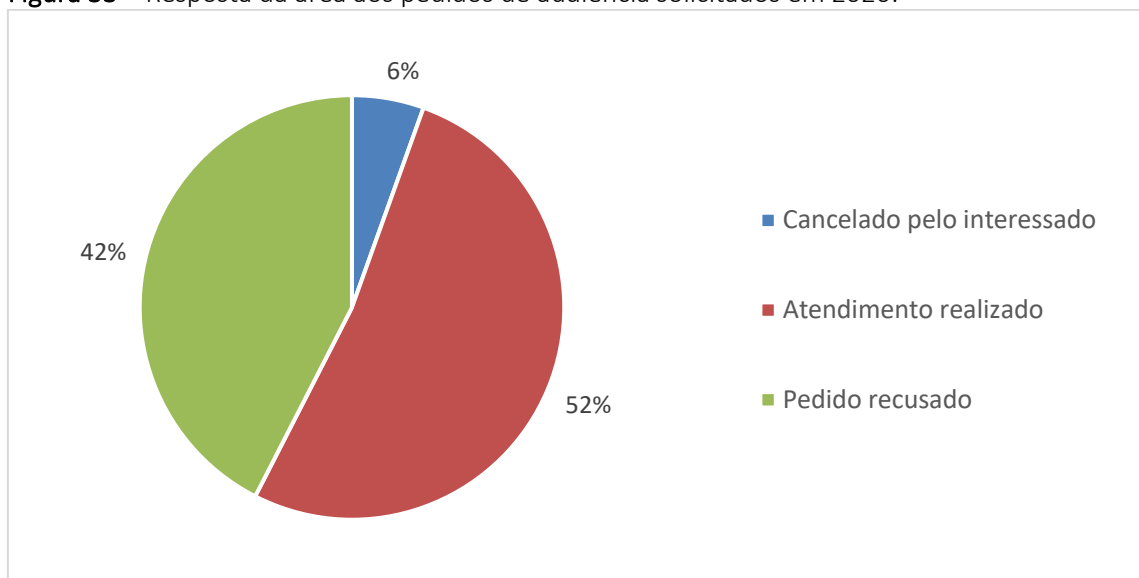
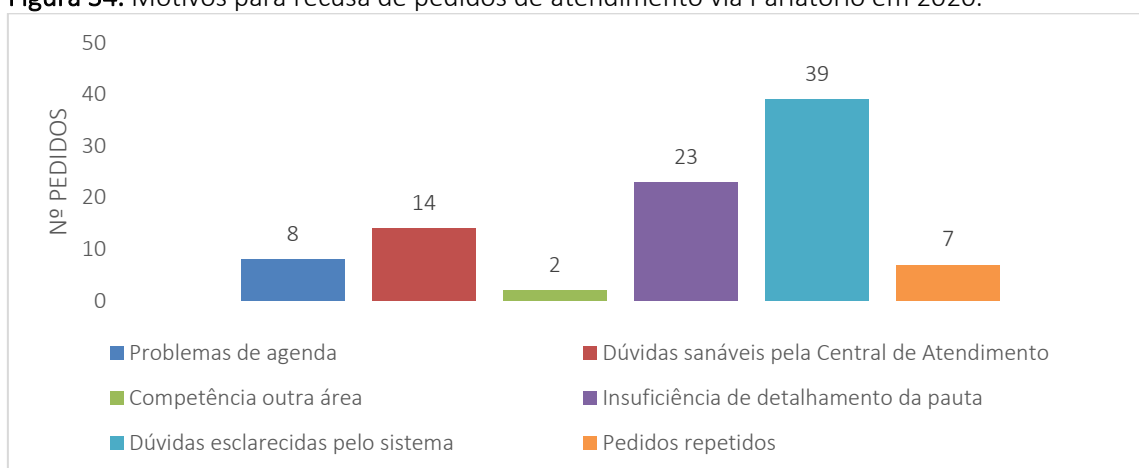
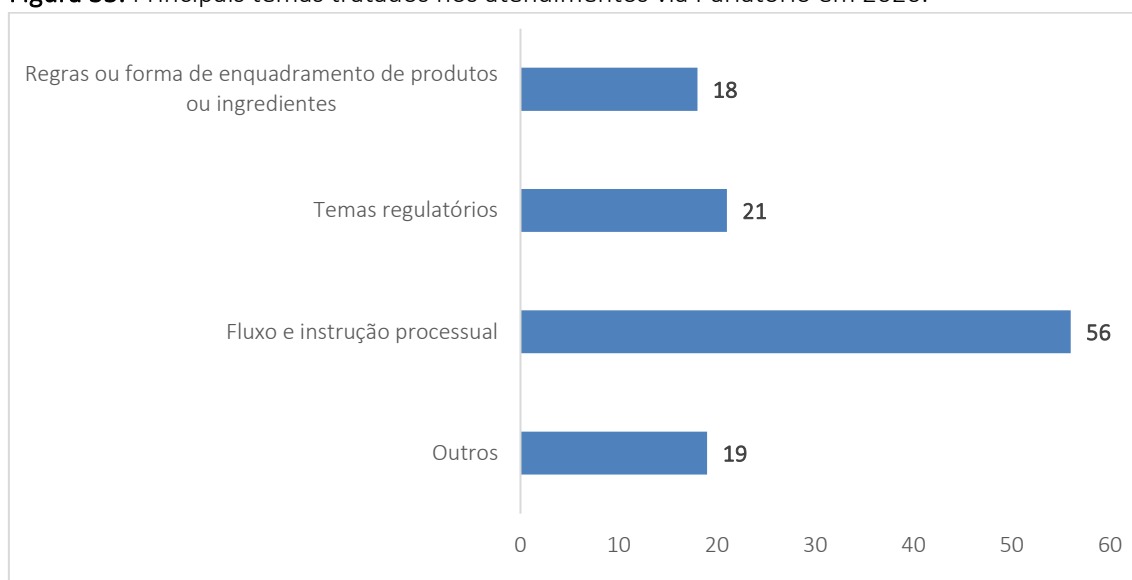
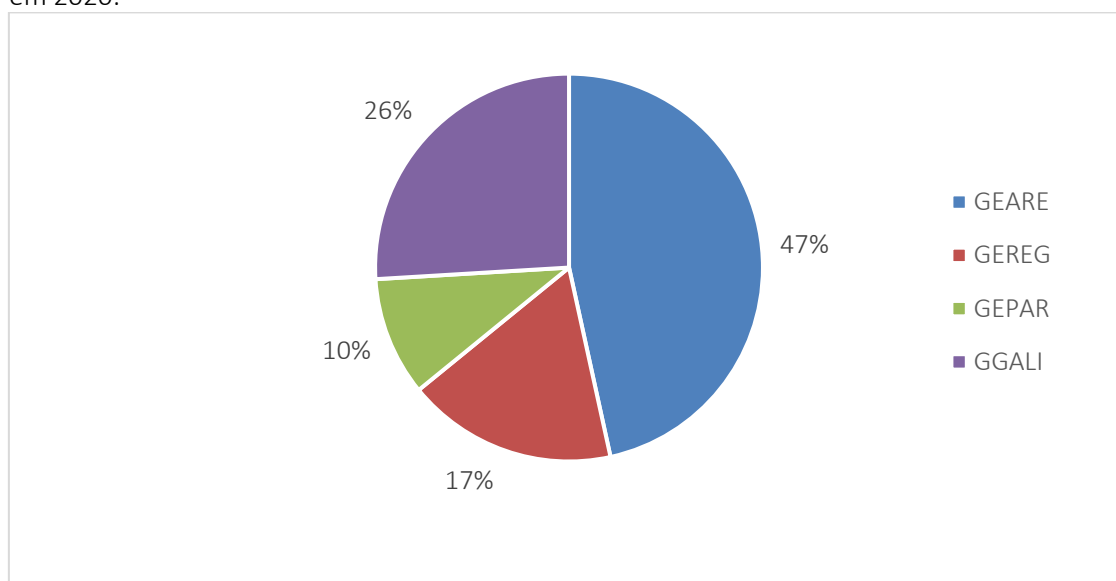
Figura 33 – Resposta da área aos pedidos de audiência solicitados em 2020.**Figura 34.** Motivos para recusa de pedidos de atendimento via Parlatório em 2020.

Figura 35. Principais temas tratados nos atendimentos via Parlatório em 2020.**Figura 36.** Porcentagem de participação das unidades da GGALI nos atendimentos via Parlatório em 2020.

4.3. Atendimento à imprensa

Inicialmente, é necessário esclarecer que nem todos os temas relacionados à alimentos resultam em consultas à GGALI, pois a Assessoria de Comunicação (Ascom) tem capacidade de responder diversas demandas, particularmente aquelas que se reproduzem.

Assim, considerando as demandas de imprensa que envolveram a GGALI, foram recebidas **44 consultas** no ano de 2020, oriundas de 36 veículos de comunicação diferentes. O prazo de resposta inferior da área é inferior a 1 dia.

O tema de maior interesse neste ano de 2020 foram as novas regulamentações aprovadas pela Anvisa, conforme mostra a **Figura 37**. Neste tópico, a maior parte das matérias referiam-se às novas regras sobre rotulagem nutricional.

Figura 37. Demandas jornalísticas respondidas pela GGALI em 2020, distribuídas por tema.



4.4. Realização de Webinars

No ano de 2020, a GGALI realizou sete webinars, sendo dois deles direcionados ao setor regulado e consultorias e os demais abertos a qualquer público, conforme apresentado no **Quadro 2**.

Quadro 2. Eventos organizados ou com envolvimento da GGALI em 2020.

Nome do Evento	Data	Tipo de Evento	Público Alvo
Webinar Suplementos Alimentares	12/11/2020 e 02/12/2020	Webinar	Ampla participação
Webinar Padrões Microbiológicos	26/11/2020	Webinar	Ampla participação
Serviço para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA)	01/06/2020	Webinar	Ampla participação
Serviço eletrônico para envio de Informação do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos	01/06/2020	Webinar	Setor Regulado e consultorias
Principais exigências em processos de registro de alimentos no ano de 2019	03/06/2020	Webinar	Setor Regulado e consultorias
Restrição de gorduras trans em alimentos - RDC 332/19	18/06/2020	Webinar	Ampla participação

5. MEDIDAS CONTINGENCIAIS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19

As ações implementadas pela GGALI para enfrentamento da pandemia da Covid-19 foram definidas em consonância com as decisões do Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da Covid-19 (CCOP), a instância de articulação do governo federal, composto por 37 membros da Administração direta e indireta.

Outro ponto relevante de se considerar é que a atividade de produção de alimentos e as cadeias subsidiárias foram consideradas atividades essenciais ao atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade, conforme previsto no § 1º, inciso XII, do art. 3º do Decreto 10.282, de março de 2020.

5.1. Risco de desabastecimento de produtos alimentícios e outras contingências na produção de alimentos

- **Articulação com as áreas internas relacionados ao controle de alimentos e associações representativas do setor**

A GGALI, em articulação com a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI/GGFIS) e Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF), estabeleceu um canal de contato com associações do setor produtivo, especificamente a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), a Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA), o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), com o intuito de mapear necessidades, particularmente aquelas que contribuíssem com o pleno funcionamento da cadeia produtiva de alimentos. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) também foi convidado e participou dos encontros.

No primeiro momento, foram realizadas reuniões para o mapeamento das necessidades mais prementes e, em sequência, estabelecidas as redes de contato para garantir um fluxo de comunicação célere e efetivo.

As principais demandas trazidas pelo setor incluíram:

- a necessidade de evitar medidas restritivas em relação à circulação de produtos e insumos, sem fundamentação científica e que pudessem limitar o pleno funcionamento da cadeia produtiva de alimentos;
- necessidade de priorização da liberação de ingredientes ou mesmo produtos importados para evitar risco de desabastecimentos; e

- definição de medidas regulatórias que pudessem permitir a celeridade das alterações pós-registro, como mudança de ingrediente ou inclusão de fabricante, em um contexto de desabastecimento iminente ou instalado.

Observa-se que as questões apresentadas tangenciam as três áreas da Anvisa envolvidas (GGALI, GIALI e GCPAF) e, cada qual, assumiu sua responsabilidade sob os aspectos que remetem as suas competências.

No que tange à GGALI, seus principais compromissos ficaram na definição de medidas regulatórias que pudessem permitir a celeridade das alterações de pós-registro e prestação dos subsídios técnicos que pudessem garantir que as medidas restritivas eventualmente impostas fossem mais proporcionais e assertivas. Esses temas são tratados a seguir.

No que tange às medidas restritivas impostas sem adequada fundamentação científica, ficou acordado que as áreas da Anvisa receberiam as demandas e fariam articulação com o CCOP, quando as mesmas envolvessem outras unidades da federação.

▪ **Editais de chamamento**

A ANVISA publicou dois Editais de Chamamento, o primeiro (EC 3/2020), de 27/02/2020, que focou nos insumos estratégicos ao enfrentamento da pandemia da Covid-19 e o segundo (EC 5/2020), de 13/03/2020, com caráter mais amplo, que abrangeu as fórmulas para nutrição enteral, as fórmulas infantis e os produtos destinados a pessoas com erros inatos do metabolismo.

Apesar de as empresas não indicarem um contexto real de desabastecimento, mostraram preocupação tendo em vista a um possível cenário de crescimento de demanda por determinados produtos, redução de oferta de determinados ingredientes, interrupção no processo produto e dificuldades de importação de insumos ou mesmo produtos acabados.

Em suma, as preocupações que emergiram estavam em linha com os pleitos apresentados nas reuniões com as associações representativas e apontavam para a necessidade de simplificação de procedimentos de importação e de regras de avaliação de petições em contexto de iminente desabastecimento.

A GGALI continuou acompanhando as notificações ao EC 5/2020, para mapeamento de problemas não identificados por outros canais.

▪ **Procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições pós-registro de fórmulas enterais e infantis.**

Em 13 de maio de 2020, foi publicada a RDC n. 382 que definiu os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o

desabastecimento, iminente ou instalado, durante o estado de emergência de saúde pública internacional decorrente do SARS-CoV-2.

Essa foi a resposta institucional à preocupação do setor de alimentos frente à ameaça de rupturas na cadeia de produção de insumos alimentícios e alimentos acabados ou mudanças de oferta ou demanda desses produtos, com necessidade de respostas rápidas por parte das empresas a fim de garantir o abastecimento de alimentos usados de forma exclusiva ou essencial por grupos vulneráveis, como fórmulas infantis e alimentos enterais.

O processo regulatório seguiu regime célere e excepcional, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, tendo os primeiros movimentos formais iniciados em 15/04/2020 e a proposta aprovada pela Diretoria Colegiada em 12/05/2020, na 7ª Reunião Ordinária Pública.

Em 2020, foram protocolados **seis pedidos de alteração de fórmula** seguindo os procedimentos extraordinários e temporários. Todos esses pedidos eram de uma mesma empresa e estavam relacionados a produtos enquadrados como **fórmula infantil**. O fundamento para o caráter excepcional foi o desabastecimento da matéria-prima anteriormente usada. O tempo médio de análise foi de **17 dias**.

- **Edição da RDC n. 355/2020 e suas atualizações**

A Resolução-RDC n. 355/2020 dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e abrange aqueles relacionados à atuação da GGALI.

Por meio deste ato, as empresas poderiam ampliar o prazo para o cumprimento das exigências técnicas exaradas pelas unidades organizacionais da GGALI, no âmbito da análise de petições de alimentos, de 120 dias para 240 dias. Ao final dos 120 dias regulamentares, a empresa que constasse a impossibilidade do cumprimento da exigência, poderia solicitar uma reiteração da exigência e, por conseguinte, estendia-se o prazo.

Embora essa dilação de prazo não tenha relação direta com o risco de desabastecimento, ela tangencia a discussão, na medida em que reconheceu o tensionamento da capacidade operativa das empresas e o surgimento de novos desafios e problemas na pauta dos agentes privados.

- **Pedidos de reconhecimento da essencialidade de produtos ou da cadeia produtiva de alimentos**

Foram encaminhados à GGALI pedidos de associações, empresas e do parlamento para que a Anvisa reconhecesse a essencialidade de determinados produtos ou cadeias de produção de alimentos ou subsidiárias, adotando as providências necessárias para garantia do seu pleno funcionamento.

Em suma, as manifestações da GGALI esclareceram sobre as ações adotadas para a mitigação dos riscos de desabastecimento e que o reconhecimento do setor de alimentos como atividade essencial para a população já havia sido determinado pelo Presidente da República, nos termos do Decreto 10.282/2020.

A seguir estão relacionados os pedidos recebidos, identificando-se os interessados e o objeto principal.

INTERESSADO	OBJETO DO PEDIDO
Comissão Externa do Coronavírus Câmara dos Deputados	Convocação dos profissionais fiscais sanitários, assim como a autorização de ampliação da carga-horária de trabalho dos fiscais sanitários para garantir o correto funcionamento do abastecimento alimentar no país.
Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA)	Definição de corredores sanitários para o abastecimento de alimentos e insumos e a realização de gestões no sentido de sensibilizar os Governos Locais e Estaduais sobre possíveis ações que bloqueiem a produção e escoamento dos produtos.
Conselho Nacional de Climatização e Refrigeração	Inclusão dos serviços de ar condicionado e refrigeração no rol de atividades essenciais, elencadas pelo Decreto 1.282/2020.
Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e Bebidas Não Alcoólicas (ABIR)	Manutenção das atividades de produção e distribuição de refrigerantes, energéticos, néctares, refrescos, sucos, chás, isotônicos e águas minerais.
Empresa Syngenta	Garantia das condições de continuidade operacional durante a epidemia de Covid-19.
Deputado Alexandre Frota	Reconhecimento do comércio de suplementos alimentares como essencial neste período de enfrentamento do Covid-19
Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM)	Reconhecimento da cadeia produtiva de ingredientes e aditivos alimentares como atividades essenciais.

▪ Extensão de prazos para envio de contribuições em processo regulatórios

Assim como explicado no item anterior, houve uma sensibilidade da GGALI em relação aos pedidos setoriais para dilação do prazo de contribuição a temas regulatórios em curso e prazos de adequação a regulamentos. Partiu-se da premissa de que a agenda

das empresas e entidades representativas teve que absorver novos desafios e problemas e, além disso, o trabalho era realizado em um contexto contingencial com impactos até na quantidade de funcionários ou colaboradores.

A seguir, estão relacionados os temas regulatórios em que houve a dilação do prazo de contribuições ou de adequação:

- A Consultas Públicas nº. 777 e 778, de 7 de fevereiro de 2020, foram prorrogadas pelo prazo de 60 dias;
- A [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 391 de 26/05/2020](#) - ampliou o prazo de adequação estabelecidos pela RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2;
- O Guia nº 16, que traz recomendações sobre a Determinação de Prazos de Validade de Alimentos, teve sua primeira versão foi publicada em 05/10/2018 e o período de contribuições foi inicialmente previsto para encerrar em 05/11/2020. Contudo, atendendo à solicitação do setor regulado, o período de contribuições foi prorrogado por 1(um) ano e o prazo que se encerrava em 05/11/2020, passou a vigorar até 05/11/2021.
- A consulta dirigida sobre novos alimentos e novos ingredientes teve seu prazo para contribuições ampliado por 20 dias.

5.2 Subsídios técnicos

▪ Documentos orientativos ao setor regulado e aos consumidores

Foram recebidas de múltiplas fontes pedidos de pareceres técnicos sobre o risco de transmissão da Covid-19 por meio de alimentos e as medidas que deveriam ser adotadas pelos agentes da cadeia produtiva e até em âmbito domiciliar.

O posicionamento da GGALI esteve em linha com o documento publicado, em 7 de abril, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) no sentido de afirmar que é pouco provável que as pessoas possam contrair a Covid-19 através dos alimentos ou suas embalagens. Essa afirmação reflete o conhecimento atual e está acompanhada da ressalva de que o SARS-CoV-2 é um vírus novo e há várias lacunas de conhecimento, portanto, é preciso acompanhar as evidências científicas.

Outro importante eixo de ação foi o apoio oferecido à GIALI na elaboração de documentos técnicos para subsidiar os gestores que atuam na cadeia de alimentos, indicando a necessidade de revisar as práticas adotadas e reforçar os procedimentos de higiene, além de incorporar novos cuidados necessários à proteção dos funcionários e colaboradores. Os documentos estão relacionados a seguir:

- Nota Técnica 49/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: orientações para os serviços de alimentação com atendimento direto ao cliente durante a pandemia de Covid-19;
- Nota Técnica 48/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: documento orientativo para produção segura de alimentos durante a pandemia de Covid-19; e
- Nota Técnica 47/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos no contexto do enfrentamento à Covid-19.

A GGALI também participou da elaboração de orientações voltadas especificamente aos frigoríficos e abatedouros para enfrentamento da Covid-19, por meio de trabalho articulado pelo COOP.

A GGALI também manteve articulação com SEBRAE, que, a partir das Notas Técnicas publicadas pela Anvisa, editou [material](#) sobre dicas de segurança de alimentos para delivery em meio à Covid-19.

Em relação às orientações ao consumidor, a Anvisa trabalhou os conteúdos de sua competência de forma coordenada com o Ministério da Saúde, com o propósito de dar a abrangência necessária às informações, ou seja, abarcando questões em relação ao consumo racional, os cuidados para manter uma alimentação saudável e o reforço das práticas de higiene. Esse material elaborado está disponível [no portal do Ministério da Saúde](#).

▪ **Consulta de autoridades estrangeiras**

A Assessoria Internacional (AINTE) solicitou manifestação da GGALI, GGFIS e representantes da Anvisa no COOP sobre informações requeridas pela Agência Norte-Americana de Alimentos e Medicamentos (FDA) acerca do impacto da Covid-19 nas atividades da Agência.

A FDA tinha interesse em saber sobre como a Anvisa organizou seu trabalho neste contexto sanitário e as ações adotadas para evitar que as medidas restritivas não impactassem no funcionamento da cadeia produtiva de alimentos. Em resposta a GGALI enunciou as medidas adotadas no âmbito da Administração Pública, incluindo a adoção de trabalho remoto, a suspensão de atividades externas não essenciais e até a adoção de forças tarefa para atividades de maior exposição (no intuito de rápida substituição de profissionais caso haja necessidade de quarentena de membros de uma equipe).

Ademais, foram descritos os esforços implementados no âmbito do Governo Federal para garantir o funcionamento das atividades essenciais e os instrumentos implementados para monitoramento do risco de desabastecimento em produtos de interesse à saúde, incluindo alimentos para fins especiais.

- **Manifestação ao PL 1194/2020 que "dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de refeições prontas para o consumo e dá outras providências"**

A avaliação do PL foi requerida com urgência pela Assessoria Parlamentar.

Dentre as melhorias sugeridas ao texto, foram apresentadas propostas de alterações ao teor do projeto, para considerar próprios para o consumo humano os alimentos que: estejam dentro do prazo de validade e nas condições de conservação indicadas pelo fabricante, quando for o caso; tenham danos à embalagem que não comprometam a integridade e a segurança sanitária do alimento; tenham dano parcial ou aspecto comercialmente indesejável, embora mantidas as propriedades nutricionais e a segurança sanitária; e atendam outras circunstâncias definidas em regulamento.

A Nota apresentada pela Anvisa foi bem recebida pelo parlamento, com relato de que as sugestões de texto propostas pela GGALI contemplaram as preocupações de diversos parlamentares e ministérios.

- **Solicitação Ambev para envase de água potável**

A empresa Ambev solicitou autorização especial para envase de água potável para doação a populações carentes do Rio de Janeiro, indicadas tanto para consumo direto, como para procedimentos de higienização e cocção de alimentos. O Ministério da Saúde, por meio da CGVAN, autorizou excepcionalmente como solução de abastecimento alternativa.

A GGALI ressaltou que o produto, na forma de fabricação não atendia ao padrão e a autorização deveria ocorrer em caráter excepcional, sendo indicado requisitos de rotulagem para o produto. A GIALI também se manifestou-se, com ênfase à questão de fiscalizatória.

A DICOL aprovou, por unanimidade, o pedido da empresa.

5.3. PLANO DE CONTINGÊNCIA DA GGALI PARA GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

O Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa (CGE), tendo como executor a Assessoria de Planejamento (APLAN), coordenou processo para levantamento dos riscos corporativos em razão do momento atual, com foco no impacto aos processos de trabalho com risco de descontinuidade. A partir desse mapeamento e considerando as novas frentes de trabalho que se abriram, foram construídos planos de contingência para todas as unidades organizacionais da Anvisa.

O Plano de Contingência está divulgado no portal da Anvisa, no seguinte endereço: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/5777769/Plano+de+Conting%C3%Aancia+GRC/ed86f520-92ee-4410-a2ff-e3d98f82a113>

Para a GGALI, o plano foi estruturado para os processos de trabalho mais relevantes de cada Gerência, além de processos transversais. A GGALI também contribuiu em ações entendidas como relevantes pelo CGE. No **Quadro 3**, estão sintetizados processos eleitos como prioritários pela GGALI, sendo acompanhados das ações mitigadoras do risco e contingenciais propostas pela área.

Em 2020, a área cumpriu 9 ciclos de monitoramento do plano. No oitavo ciclo de monitoramento, foi indicado o **sinal de alerta** para os processos de trabalho relacionados a análise de petições de avaliação, registro e pós-registro em razão do aumento do tempo de análise das petições. Entretanto, os ciclos subsequentes mostram uma melhoria na produtividade, associada à retomada das metas de produtividade dos servidores participantes de PGOR a partir de dezembro de 2020.

Quadro 3. Principais processos mapeados no Plano de Contingência da GGALI.

Processo em Risco	Potenciais impactos do problema	Nível de Risco	Ações preventivas	Ações de contingência
Planejamento regulatório	Atraso no cumprimento da Agenda Regulatória; Não cumprimento de ação acompanhadas pelo Ministério Público, pela Sociedade Civil e por associações representativas do setor produtivo; e Extensão de problemas que podem ser sanados pela revisão ou atualização de atos normativos.	14%	Reanálise da programação com elaboração de cronograma; Discussão da nova programação regulatória com representantes do setor produtivo, de forma a refletir a capacidade atual do segmento para acompanhamento dos temas regulatórios; e Estabelecimento das metas dos servidores alinhadas com a nova programação, com classificação de prioridade, para execução ao longo do trabalho remoto.	Acompanhamento contínuo da execução do planejamento, realocando as atividades da equipe em caso de atrasos relevantes para a consecução das atividades prioritárias. Caso a realocação não seja suficiente, deve ser considerada a possibilidade de força tarefa.
Análise de petições de registro e pós-registro.	Redução da produtividade da área em razão de licenças médicas e outros efeitos das medidas restritivas, com prejuízos ao setor produtivo e limitação ao acesso de produtos para fins especiais. Além disso, pode haver impactos na rotina de trabalho do setor regulado, que pode ter dificuldade de	28%	Adoção do trabalho remoto para atender os servidores que não estavam com dispensa de controle; Priorização das ações de análise de petições em relação a outras demandas de menor prioridade; Publicação da RDC 355/2020 para a extensão dos prazos processuais; e Estabelecimento de canal direto com entidades representativas para feedback	Monitoramento com maior frequência da produtividade da equipe a fim de identificar precocemente eventual impacto.

Processo em Risco	Potenciais impactos do problema	Nível de Risco	Ações preventivas	Ações de contingência
	cumprimento dos prazos processuais.		do setor sobre andamento das atividades.	
Avaliação de petições de avaliação de novos ingredientes ou alimentos, aditivos e coadjuvante de tecnologia, materiais em contato com alimentos, enzimas e probióticos.	Redução da produtividade da área em razão de licenças médicas e outros efeitos das medidas restritivas, com prejuízos ao setor produtivo, incluindo a imposição de barreiras à inovação e disponibilização de insumos alternativos ao setor de alimentos.	28%		Monitoramento com maior frequência da produtividade da equipe a fim de identificar precocemente eventual impacto.
Não atendimento a prazos legais, regimentais ou administrativos para atendimento a demandas externas.	Repercussão negativa sobre a imagem institucional, além das eventuais sanções legais ou administrativas definidas	28%	Adoção do trabalho remoto para atender os servidores que não estavam com dispensa de controle; Priorização do atendimento a demandas que tenham prazos legais ou administrativos definidos; e Aumento do controle de demandas com prazo de forma a evitar a ocorrência dos problemas.	Solicitação preventiva de dilação de prazos, quando possível e necessário.

6. PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA 2021 (GGALI)

Ainda há muitas incertezas sobre o ano que se segue, principalmente quanto à retomada das condições normais de trânsito e circulação de pessoas e mercadorias, o que pode impactar no funcionamento regular das indústrias de alimentos exigindo, por conseguinte, a revisão de procedimentos regulatórios.

Não obstante, alguns desafios já estão postos. Se por um lado, as ações implementadas nos anos anteriores pela GGALI resultaram na equalização das filas de registro e pós-registro, ainda temos um cenário desconfortável de aumento do passivo e maiores tempos de análise das petições de avaliação. Dessa forma, é premente a priorização das atividades relativas à modernização do marco regulatório, dos fluxos e procedimentos para os novos ingredientes. Ademais, será necessário, minimamente

manter e, quiçá, fortalecer, a força de trabalho da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE).

A Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR) precisará coordenar os processos regulatórios agora organizados em um novo modelo, por projetos, em cumprimento ao novo formato da Agenda Regulatória. Em que pese termos concluídos temas relevantes, novos assuntos desafiarão a equipe, com destaque aos projetos de modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos e de aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos.

As discussões relativas à revisão das regras de regularização de alimentos precisarão ser retomadas pela Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG), e finalmente concluídas, com a expectativa de modernização e simplificação do marco normativo.

A área seguirá buscando a transformação digital de seus processos de trabalho, com automatização dos formulários de peticionamento e desenvolvimento do sistema de notificação de alimentos dispensados de registro como atividades já mapeadas.

O acompanhamento das discussões no cenário regulatório internacional no Mercosul e Codex e a interlocução com outros órgãos de interface, como MAPA, MS e Senacon permanecem como processos de trabalho importantes para a área.

Por fim, destaca-se que a GGALI passará a ser supervisionada por um novo Diretor, sendo importante alinhar as atividades da área para atendimento das perspectivas e diretrizes da nova direção.

Apêndice 1 – Passivo de Pedidos de Registro e Avaliação de Probióticos

O **passivo de pedidos** de registro de alimentos contendo probióticos e de avaliação de segurança e eficácia de linhagens de micro-organismos é **consequência** de um **avanço do ambiente regulatório**. As regras anteriores apresentavam uma série de limitações que culminavam em processos de tramitação muito longa e baixo percentual de aprovação.

Como estratégia de ação, a GGALI direcionou seus esforços na melhoria desse ambiente regulatório, sobrestando algumas petições e recomendando ao setor aguardar as mudanças para submissão de novos projetos. O caminho regulatório foi concluído em 2019 e os principais marcos estão apresentados abaixo.

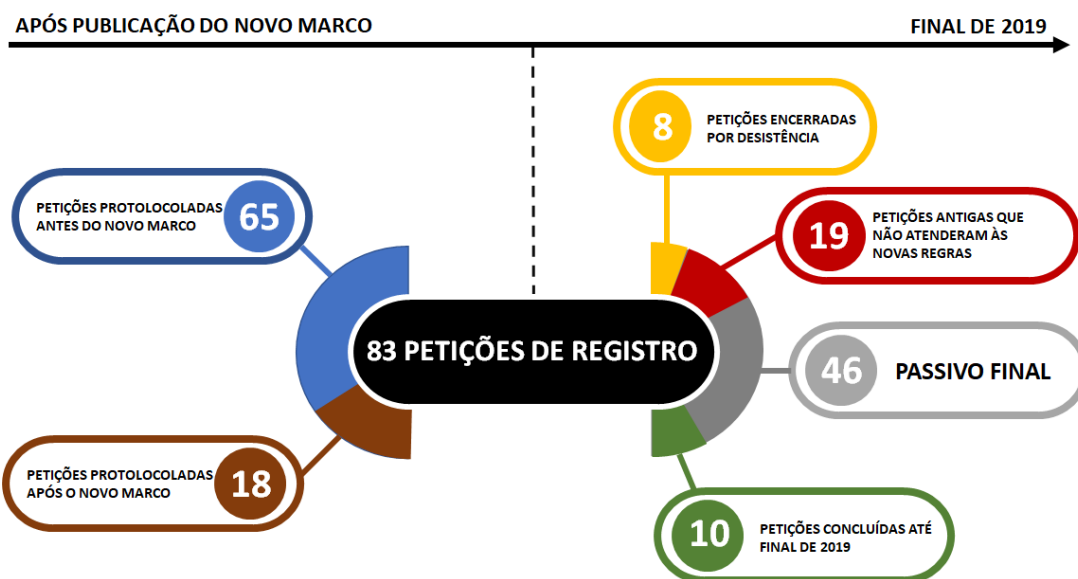


Em sequência, abriu-se caminho para um novo desafio: reduzir o passivo formado pelas petições protocoladas antes das novas regras e dos pedidos protocolados posteriormente.

PASSIVO DE ANÁLISE DE 2018 A 2019

Registro de Alimentos contendo Probióticos

Conforme ilustrado abaixo, o passivo de petições de registro era de 83 petições, o qual foi reduzido até o final de 2019 para **46 pedidos (redução de 45%)**.



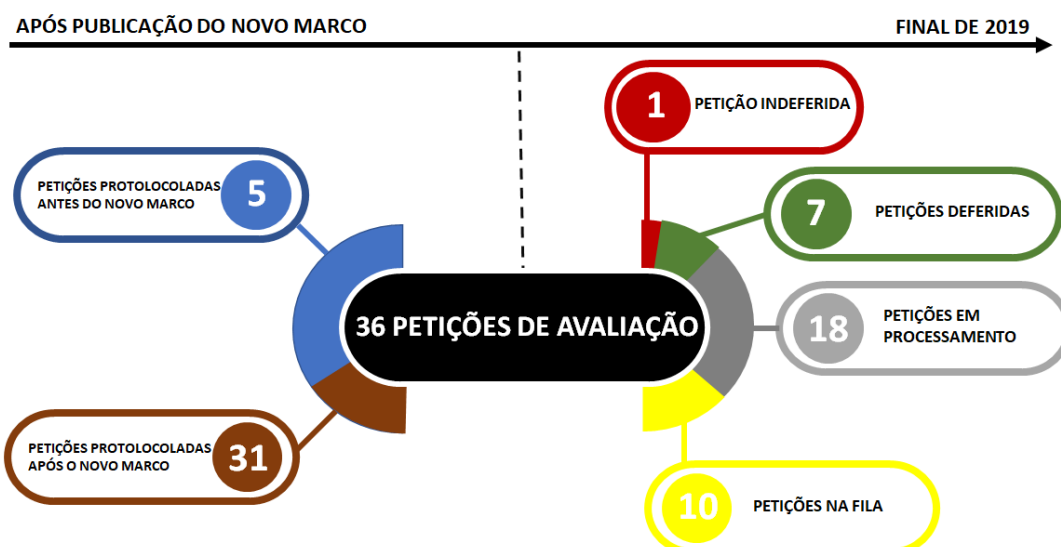
Excluídos os pedidos encerrados a pedido das empresas (8) e aqueles cujas empresas não apresentaram os documentos para adequação às novas regras (19), remanesceram 56 petições. Desses 56 pedidos, 10 (18%) chegaram à fase final da análise e 46 (82%) continuaram no passivo.

Das 10 petições concluídas, a **maior parte foi deferida** (9 petições).

Avaliação de Segurança e Eficácia de Probióticos

Ao final de 2019, o passivo de pedidos de avaliação era de **28 petições**, sendo que a maior parte estava em análise (18 petições) e o restante encontrava-se na fila (10 petições). Até o final de 2019, 8 petições tiveram a decisão final publicada, sendo a maioria **deferida (87,5%)**.

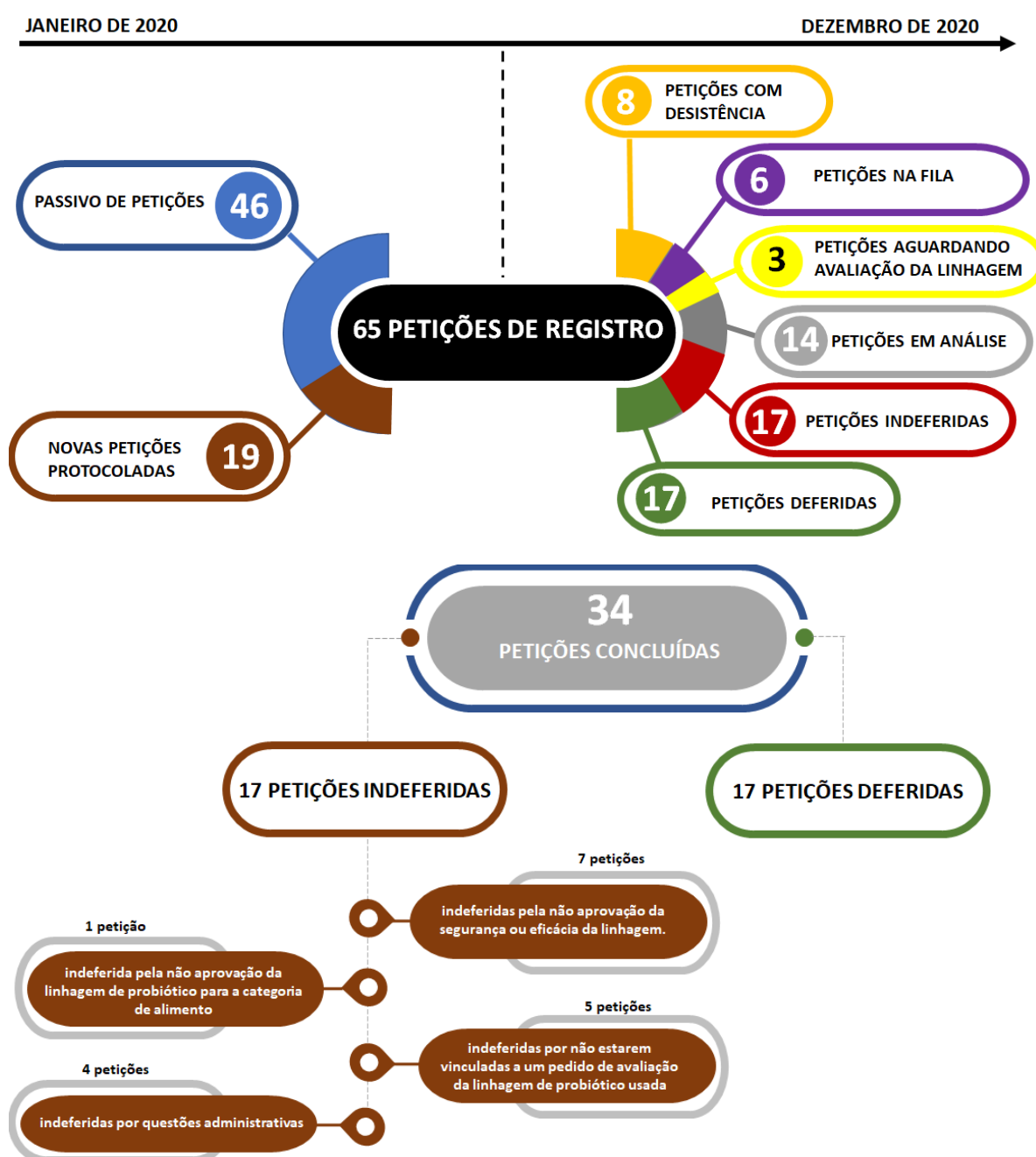
O único indeferimento corresponde à linhagem *Lactobacillus paracasei* LPC-37, já que as evidências apresentadas foram consideradas insuficientes para a comprovação da eficácia. Não foi apresentado recurso administrativo contra a decisão.



As linhagens aprovadas estão apresentadas ao final do documento.

EVOLUÇÃO DO PASSIVO DE PETIÇÕES DE REGISTRO EM 2020

O passivo de petições de registro no ano de 2020 é formado pelo passivo de pedidos não concluídos em 2019 somado às petições protocoladas em 2020. O passivo de 2020 (65 petições) foi **reduzido em 65%**, com a publicação de decisão de 34 pedidos e a desistência de outros 8.



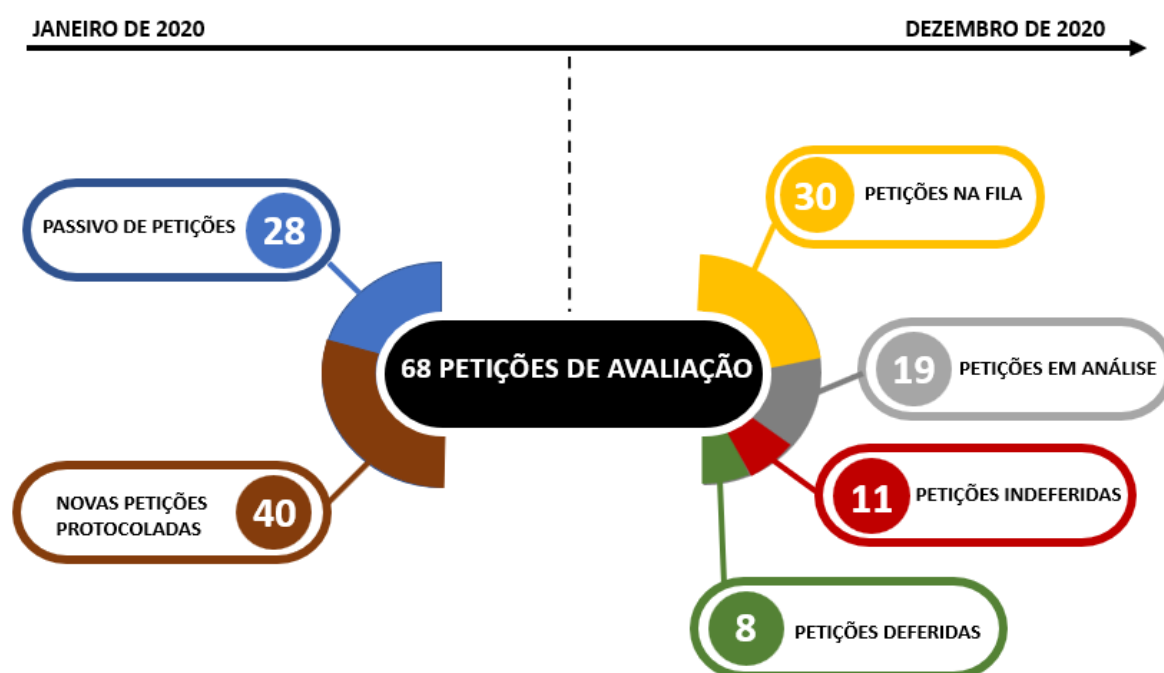
Analisando as 17 petições indeferidas, verifica-se que 47% delas (8 petições) foram indeferidas pela não aprovação do probiótico para a categoria do produto ou da segurança ou eficácia do(s) micro-organismo(s) usado(s) no produto. Outro grupo, formado por 9 petições, que corresponde a 53%, teve seu indeferimento por problemas de instrução (ausência de vinculação a um pedido de avaliação de segurança e eficácia) ou não cumprimento de exigência técnica.

Importante destacar que, entre as 14 petições de registro com a análise em andamento, **a maior parte (8 petições) está em exigência técnica ou aguardando a análise da exigência (4 pedidos).**

EVOLUÇÃO DO PASSIVO DE PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO EM 2020

Comparando o passivo de petições de avaliação de segurança e eficácia de probióticos, entre 2019 e 2020, houve um aumento relevante, **passando de 28 para 49 petições, devido ao crescimento na entrada de processos.**

Este aumento está diretamente ligado ao aumento do número de protocolos, já que em 2019 foram protocoladas **23 petições** e, em 2020, este número subiu para **40 pedidos**.



O impacto decorrente do aumento da entrada de petições foi minimizado pelo aumento substancial na produtividade da área, quando comparado o ano de 2019 e o ano de 2020.

ENTRADA DE PETIÇÕES: 40 PEDIDOS**SAÍDA DE PETIÇÕES: 19 PEDIDOS**

**INCREMENTO EM 74% NO
NÚMERO DE PROTOCOLOS
EM RELAÇÃO A 2009**



**INCREMENTO DE 8
PETIÇÕES ATÉ NOVEMBRO
DE 2020 (137%)**

Em relação às 19 petições concluídas em 2020, 5 delas foram indeferidas em razão do não cumprimento da exigência no prazo legal, 4 pela não comprovação do benefício alegado e 2 porque a documentação instruída referia-se a linhagem distinta da peticionada.



LINHAGENS APROVADAS

A seguir está apresentada a lista de linhagens aprovadas, incluídas aquelas que constam da Instrução Normativa nº 28/2018, após atualização da IN 76/2020.

As condições de uso estão definidas na IN 28/2018 e, para aquelas que ainda não foram incluídas, podem ser acessadas no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares/ingredientes>.

LINHAGEM OU MISTURA DE LINHAGENS DE PROBIÓTICOS APROVADAS	Prevista na IN 28/2018?
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	Sim

LINHAGEM OU MISTURA DE LINHAGENS DE PROBIÓTICOS APROVADAS	Prevista na IN 28/2018?
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	Sim
<i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818	Sim
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	Sim
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	Sim
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	Sim
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	Sim
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	Sim
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	Sim
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	Sim
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	Sim
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	Sim
<i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) e <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330)	Não
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 (ATCC 7050)	Não
<i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273)	Não