

2024

RELATÓRIO DE ATIVIDADES

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS



Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretora Supervisora

Meiruze Sousa Freitas até 12/12/2024

Daniel Meirelles Fernandes Pereira a partir de 13/12/2024

Diretores

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Rômison Rodrigues Mota

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Gerente-Geral

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Gerente Substituta

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Equipe administrativa

Gleydiane Maria Martins Gois

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Coordenador

Tiago Lanius Rauber

Coordenador Substituto

Rodrigo Martins de Vargas

Equipe de Servidores

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

Equipe administrativa

Regina Liberato da Silva

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

Gerente

Lígia Lindner Schreiner

Gerente Substituta

Rebeca Almeida Silva

Equipe de Servidores

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araujo Vieira

Cleidiana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)

Patrícia Mandali de Figueiredo

Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)

Equipe administrativa

Leidiana Barbosa Magalhães

Estagiários

Ashley Laíta Aires Torres

Hévila Maria Lacerda de Souza

João Gabriel Duarte Mateus

Maria Beatriz Macedo Gonçalves

Talia Rodrigues Isaías da Silva

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Gerente

Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente Substituta

Andressa Gomes de Oliveira

Equipe de Servidores

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Equipe administrativa

Célia Regina Matos Simões

Estagiária

Emmanuely Nunes Costa



MISSÃO E VISÃO

A Gerência-Geral de Alimentos tem o desafio de regular os alimentos nossos de cada dia. A finalidade por trás desta missão é promover a segurança destes alimentos, zelando pela saúde da população. O limite de nossa ação é impor regras e controles que não interfiram desproporcionalmente na produção, distribuição e comércio destes produtos cujo acesso é essencial ao exercício pleno do direito à saúde.

Base científica, gestão orientada por resultados, visão sistêmica sobre a cadeia produtiva e transparência são os pilares de nosso trabalho. Uma equipe pequena, mas altamente qualificada e comprometida, está por detrás dos nossos resultados.

sumário

Processos de trabalho da GGALI	1
Visão Geral dos Principais Resultados	2
Avaliação de Segurança e Eficácia	3
Regularização de Alimentos e Embalagens	5
Padrões e Regulação de Alimentos	7
Atendimento, Transparência e Comunicação	9
Prioridades e desafio para 2025	11



PROCESSOS DE TRABALHO DA GGALI

A *Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)* é formada por uma equipe de 26 servidores, 7 estagiários e 4 colaboradores administrativos. Assim, ela é a 15ª unidade organizacional da Anvisa em quantidade de servidores.

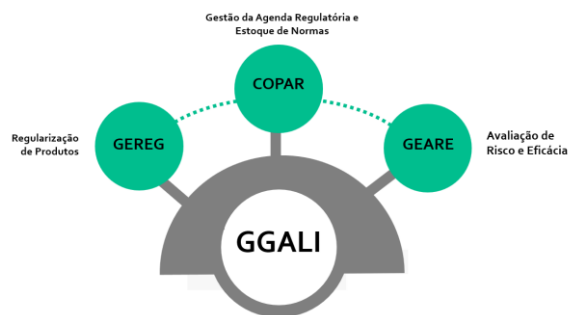
A GGALI é subdividida em três unidades organizacionais.

A *Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)* tem como processo de trabalho principal a *avaliação de riscos* associados a alguns ingredientes e materiais usados na fabricação de alimentos e, quando for o caso, a fundamentação para *alegação de benefícios* decorrentes deste consumo.

Estão compreendidos neste escopo de trabalho os aditivos alimentares, os coadjuvantes de tecnologia, os materiais de embalagem, os resíduos de medicamentos veterinários e os novos ingredientes e alimentos. Para aquelas substâncias e materiais considerados seguros, é concedida uma autorização, que define as condições de uso. No caso dos novos ingredientes e alimentos, o processo de avaliação de risco pode ser acompanhado pela análise de eficácia, quando há alegações de benefícios associados ao consumo do alimento.

Importante indicar que os pedidos de avaliação serão realizados a partir de documentação instruídas pelas empresas, observadas as regras específicas de acordo com a finalidade da substância. O processo de avaliação implica processo regulatório subsequente para a inclusão das substâncias e materiais autorizados em listas positivas, definidas em normas.

A GEARE também é responsável pela proposição de limites para a presença de contaminantes de alimentos, embasada em metodologia de trabalho internacionalmente definida e considerando os níveis de exposição da população brasileira. Por isso, ela é a referência nacional em situações que requeiram a avaliação de riscos emergentes ou incidentais associados ao consumo de alimentos.



A *Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)* tem como atividade mais relevante é a *análise dos pedidos de registro e pós-registro de alimentos* junto à Anvisa e definição das regras e orientações para os produtos sujeitos ao rito simplificado de regularização, a partir de critérios de risco.

O registro e suas alterações também é realizado a partir de documentação instruída pelas empresas interessadas e submetida à Anvisa conforme prazos e fluxos definidos em normativo.

Subsidiariamente, a GEREG é a responsável pela definição ou esclarecimento sobre o enquadramento e os requisitos de identidade e composição que devem atender os produtos expostos ao consumo e sujeitos ao controle da saúde.

A *Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)* coordena os processos regulatórios conduzidos no âmbito da GGALI de forma a atender as Boas Práticas Regulatórias e o cumprimento da Agenda Regulatória, assumindo diretamente a execução das atividades relacionadas à regulamentação de padrões de identidade e qualidade e rotulagem de produtos.

A área também coordena a representação da GGALI nos fóruns de convergência internacional, marcadamente o Mercosul e o **Codex Alimentarius**, ante a interface entre as deliberações destas instâncias e os processos regulatórios.

Como processos de trabalho transversais, as unidades da GGALI desempenham atividades de comunicação ao setor regulado e consumidores sobre riscos ou práticas de produção que devem ser adotadas ao longo da cadeia de produção, distribuição e consumo de alimentos. Ademais, as unidades representam a Anvisa nos fóruns internacionais afetos à área de alimentos, marcadamente o Mercosul e **Codex Alimentarius**.

2024: UM GIRO PELOS PRINCIPAIS RESULTADOS

GIRO PELOS NÚMEROS

2024

46% de execução da AR 2024/2025

Dinamizamos a atualização periódica, duplicando o número de publicações



Duas normas premiadas pelo MDIC com selo ouro e prata

Reduzimos em 46% o passivo de petições

Fomos mais céleres na análise de petições, reduzindo o tempo Anvisa em 30 dias para o registro e 55 dias para avaliação

Aumentamos de 63% para 75% o número de pedidos concluídos no prazo legal

Percentual de pedidos indeferidos caiu de 25 para 16%.

Mesmo com o crescimento do volume de demandas, reduzimos o tempo global de resposta às consultas da Central de Atendimento, mantendo a satisfação dos usuários acima de 90%.



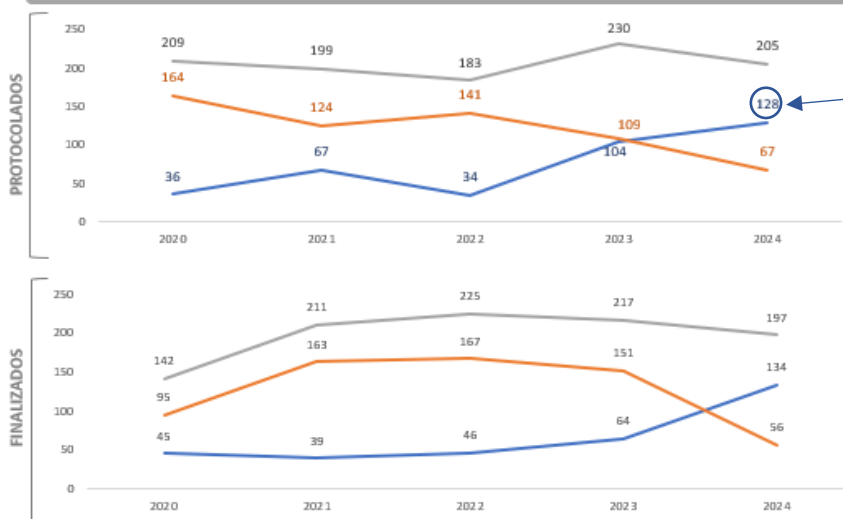
OUTRAS CONQUISTAS

- Publicamos o marco normativo de regularização de alimentos e embalagens (RDC 843 e IN 281).
- Executamos as ações para transformação digital do registro e notificação eletrônica de alimentos e embalagens
- Seguimos na implementação das novas regras para avaliação de novos alimentos e novos ingredientes:
 - revimos o checklist de análise;
 - disponibilizamos a consulta prévia sobre classificação de alimentos e ingredientes;
 - estruturamos os procedimentos para divulgação dos pareceres público e das especificação aprovadas.
- Colocamos em pauta discussões regulatórias de interesse da sociedade, incluindo regras para uso e rotulagem de edulcorantes
- Reforçamos a posição brasileira no **Codex Alimentarius**, inclusive com a seleção do país para estudo de caso que avaliará o impacto da adoção do padrão internacional na redução da exposição da população nacional a toxinas presentes no milho.
- Facilitamos o entendimento das regras de alimentos, com a disponibilização de novos painéis analíticos, atualização de documentos de perguntas e respostas e guias orientativos, como o caso da determinação do prazo de validade.

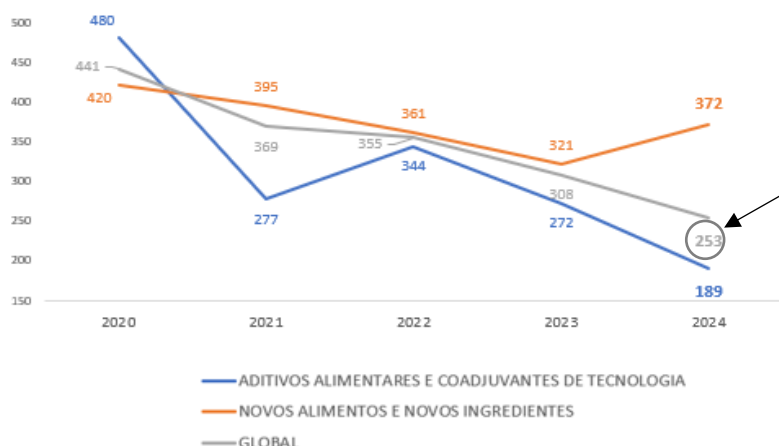
AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA

Unidade responsável: GEARE

PEDIDOS DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA PROTOCOLADOS E FINALIZADOS NOS ÚLTIMOS 5 ANOS



TEMPO MÉDIO PARA CONCLUSÃO DOS PEDIDOS DE AVALIAÇÃO NOS ÚLTIMOS 5 ANOS



COMPARATIVO DO PASSIVO DE PEDIDOS DE AVALIAÇÃO EM 2023 E 2024



Em 2024, houve queda na quantidade de pedidos protocolados, exceto nas solicitações para **aditivos e coadjuvantes**. Entre os **novos ingredientes**, apenas os probióticos tiveram aumento de protocolos, passando de 10 em 2023 para 18 em 2024.

O número de pedidos finalizados também diminuiu entre 2023 e 2024, exceto para aditivos e coadjuvantes, até como resposta ao crescimento da demanda.

A equipe da GEARE precisa equilibrar a análise de petições uma diversidade de outras demandas, como regulamentação, atendimento a dúvidas, subsídios a parceiros internos e externos e representações em fóruns internacionais. Na difícil decisão sobre a distribuição da força de trabalho, são considerados diversos critérios, especialmente o tempo de análise e o passivo de pedidos pendentes.

O **tempo Anvisa foi globalmente reduzido**, exceto para a avaliação de novos alimentos e ingredientes que aumentou em 51 dias. O passivo de pedidos teve pequena redução, com destaque ao aumento da quantidade de petições relacionadas à medicamentos veterinários, considerando o fim do período de adequação.

Os tempos de análise das petições de novos aumentaram devido à necessidade de deslocar parte da equipe para as atividades de **implementação do um novo marco de segurança na avaliação desses produtos**.

A servidora da GEARE, **Ana Cláudia Marquim**, explica porque este investimento é necessário:

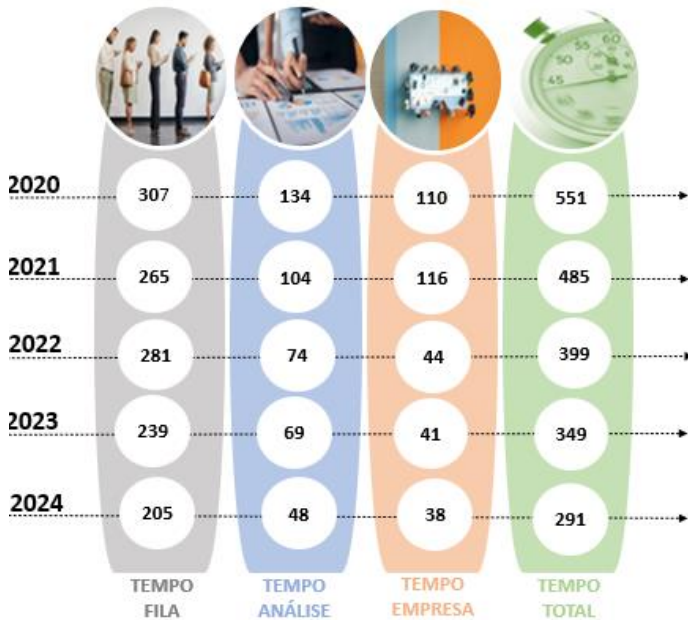


A modernização do marco regulatório de novos alimentos e ingredientes, com a edição da RDC nº 839/2023, trouxe avanços importantes e impôs providências para sua efetiva implementação como:

- a **revisão de códigos de assuntos, guias e documentos de perguntas e respostas**, necessário para mudança do processo análises mais direcionadas e com requisitos de instrução claros;
- a **estruturação da consulta prévia sobre enquadramento de novos e divulgação das respostas(*)**, evitando protocolos de pedidos desnecessários;
- a **publicação das versões públicas dos pareceres, das especificações e da lista dos alimentos ou ingredientes aprovados**, visando maior transparência dos resultados e fundamentos decisórios.

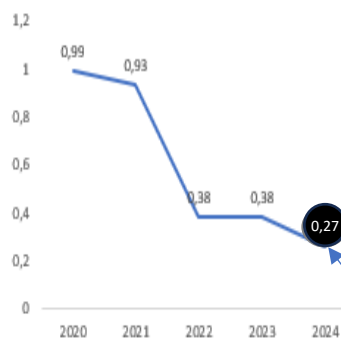
(*) painel analítico divulgado no portal da Anvisa (assuntos/alimentos/painéis de consulta de alimentos)

AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA



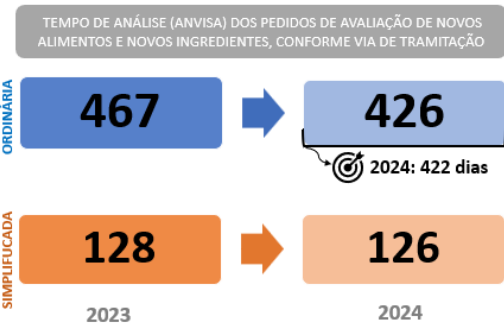
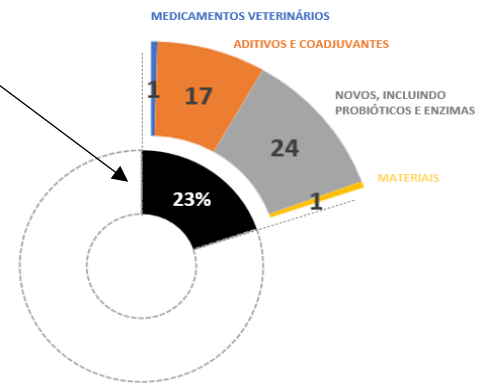
Em 2024, a GEARE confirma a tendência consistente de redução nos tempos de análise e de conclusão dos pedidos de avaliação. Em cinco anos, o tempo total de conclusão foi **REDUZIDO QUASE PELA METADE (47%)**, sem flexibilização dos critérios de avaliação.

O alcance desses resultados foi favorecido pela adoção do Programa de Gestão Orientado por Resultados (PGOR), já que a natureza da atividade exige alta concentração e expertise individuais, com efeitos positivos e sinérgicos quando o servidor tem maior autonomia para gerir o tempo e construir seu ambiente de trabalho.



Outro resultado importante para o ano de 2024 foi a **queda do percentual** de petições indeferidas, passando de 55% (2023) para 23%. A redução foi extensiva aos novos alimentos e novos ingredientes, inclusive probióticos.

A proporção de pedidos de avaliação submetidos à **exigência também caiu** em 2024, com ganhos em tempo e sem incremento no percentual de indeferimentos.

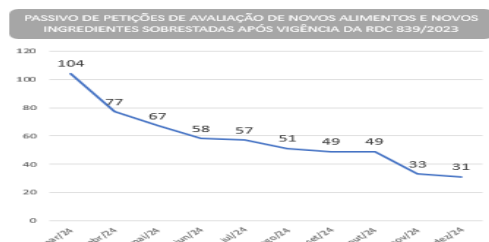


Sobre as petições de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, mesmo com a redução da quantidade de protocolos em 2024, elas representam 52% do passivo da GEARE e continuam exigindo atenção.

A criação de petições simplificadas ajudou a reduzir significativamente os tempos globais de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes. No entanto, elas perderam força ao longo dos anos com redução do seu impacto geral. Por isso, para 2024, o tempo de análise das petições ordinárias foi definido como indicador estratégico. A meta era alcançar 422 dias, sendo excedido **quatro dias** em relação ao desejado.

A GEARE também está atenta às **regras de transição definidas no novo marco de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes**, já que as petições temporariamente sobrestadas requerem tratamento célere quando retornarem à análise, minimizando o impacto nos tempos médios.

O concurso da Anvisa abre um novo horizonte para 2025, ano que também será marcado por investimentos na capacitação da equipe, nos processos otimizados e na adoção de novas tecnologias.



REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

O ano de 2024 começou com um novo e mais moderno marco legal sobre a regularização de alimentos e embalagens, após a publicação da RDC nº 843 e a IN nº 281, em fevereiro. As formas de regularização foram reestruturadas, sendo criado uma nova modalidade: a notificação eletrônica, que requer apresentação de dados à Anvisa e tem efeitos automáticos.

Os alimentos e as embalagens notificados não **requerem a aprovação prévia** da Anvisa, mas precisam apresentar informações que serão úteis para as ações de monitoramento, inspeção e fiscalização. A notificação pode ser cancelada pela Agência, em caso de irregularidades. Será aplicada a **seis categorias** dispensadas de registro em 2024.



Instituído em 1969, o registro passou por vários processos de desburocratização, devido seu peso administrativo, já que requer aprovação prévia da autoridade sanitária. Com as novas regras, ele ficou mantido para **sete categorias** de alimentos, destinadas a público vulnerável e com necessidades nutricionais específicas. **Seis categorias** foram dispensadas desta obrigação, por sua menor complexidade histórico de regularidade. Por outro lado, as **fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo** precisarão de registro junto à Anvisa, por seu alto risco e relevância à saúde.

Aplicada aos alimentos convencionais, cujo controle mais eficiente é realizado ao longo de sua produção e comercialização. O comunicado deve ser realizado junto órgão local de vigilância sanitária, com efeitos automáticos e sem chancela estatal. A partir de 2024, engloba **13 categorias de alimentos**. Está planejada a modernização deste modelo de regularização, na **segunda fase** do processo regulatório.



TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

A revisão do marco normativo impulsionou a transformação digital do processo de regularização de alimentos e embalagens na Anvisa.

projeto PTD-Alimentos

DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA PARA PEDIDOS DE REGISTRO E NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA



EXTENSÃO DO USO DO SISTEMA PARA ALTERAÇÕES E CANCELAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO



EXTENSÃO DO USO DO SISTEMA PARA ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA



criação de funcionalidade PARA REATIVAÇÃO E MANUTENÇÃO DE NOTIFICAÇÕES



A transformação digital simplifica e agiliza o processo de regularização, além de:

- facilitar o acesso à informação, ampliando a transparência e melhorando o controle pós-mercado; e
- possibilita o uso de outros recursos tecnológicos, incluindo Inteligência Artificial.



IMPLEMENTAÇÃO DAS NOVAS REGRAS



Revisão dos códigos de assuntos e **checklists** de documentos

A IN nº 281/2024 prevê a documentação de instrução dos pedidos de registro e pós-registro, ampliando a segurança jurídica e a qualidade dos pedidos protocolados e evitando exigências e indeferimentos.



Atualização de orientações e realização de webinars sobre as novas regras, com gravações disponíveis no portal da Anvisa (alimentos/cursos e webinars)



Estruturação da notificação eletrônica.

Há um código de assunto para a notificação, com descrição da documentação necessária (<https://consultas.anvisa.gov.br/>)



REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS



Com a publicação das novas regras, estabeleceu-se um **novo paradigma** para os prazos de análise, já que houve mudanças nos procedimentos e nas formas de regularização de alimentos e embalagens.

Assim, a partir de 2024, será uma série histórica para um novo tempo...

NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA

REGISTRO E PÓS-REGISTRO

1 REDUÇÃO DO PASSIVO

As categorias dispensadas de registro em 2024 serão regularizadas por meio de notificação eletrônica. Durante o **vacatio legis**, foi necessário um esforço concentrado da equipe da GREG para **ZERAR** o passivo de petições destas categorias e minimizar os efeitos da transição das regras.

Este esforço contribuiu com a redução dos tempos médios do ciclo de vida das petições



2 INÍCIO DA NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA

A notificação eletrônica tem efeito automático para fins de regularização e podem ser revistas pela Anvisa a qualquer momento.

Em 2024, foram recebidas **418 notificações**, 87% relacionadas a suplementos alimentares. É importante lembrar que os produtos que já estavam no mercado na vigência das novas regras têm até setembro de 2025 para realizar o procedimento.

3 AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES

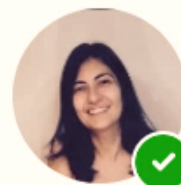
Abaixo são apresentados o percentual das notificações que foram avaliadas pela Anvisa e a conclusão da análise.



Os tempos de fila e análise da Anvisa tiveram queda em relação a 2023, exceto no caso específico da análise dos pedidos de registro. A maioria das petições de registro e pós-registro (**82%**) foram concluídas dentro do prazo legal da RDC nº 743/2022, valor superior ao alcançado em 2023 (**78%**).



Em 2025, a atenção deve ser voltada ao **alto índice de exigências entre as categorias que permanecem com registro (1,35)**, demandando bastante tempo das empresas para seu atendimento. O percentual de indeferimentos é outro ponto de atenção, já que cresceu entre 2023 e 2024, **passando de 13 para 23%**.



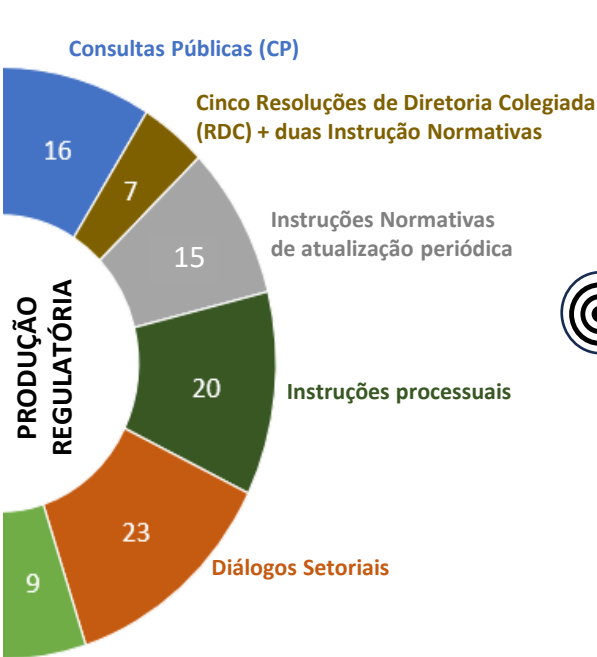
A servidora da GREG, **Rejane França**, dá seis dicas para evitar o cancelamento ou correções das notificações.

1. A designação do produto deve estar em conformidade com a RDC 243/2018.
2. As marcas escolhidas não podem fazer crer que o produto possui atributos que não tenha.
3. Usar alegações associadas a constituintes do produto.
4. A lista de ingredientes deve refletir o que consta no rótulo e a fórmula deve incluir todos os componentes do produto.
5. O laudo ou memorial de cálculo, quando requerido, deve considerar os nutrientes declarados na tabela nutricional.
6. Atenção às recomendações da Anvisa sobre estudo de estabilidade, presentes no Guia nº 16, atualizado no ano de 2024.

Quer saber mais? Acesse webinar divulgado no portal da Anvisa.

PADRÕES E REGULAÇÃO DE ALIMENTOS

Alimentos é o macrotema da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025 que congrega a segunda maior quantidade de temas regulatórios (36), ficando atrás de medicamentos (46). A GGALI é responsável por 33 destes temas regulatórios e contribui em um tema transversal, sendo, individualmente, a unidade da Anvisa com mais compromissos na Agenda Regulatória.



Novos fluxos simplificados de atualização periódica

A atualização periódica é um formato de regulação mais ágil e que se aplica bem para o contexto de alimentos. Na AR 2024-2025, há o projeto de simplificar 13 processos. Esta marca quase foi alcançada logo no primeiro ano, com os 9 novos fluxos simplificados. Em 2024, foram publicados 15 Instruções Normativas (INs) de atualização periódica, representando um aumento de 15% em comparação com toda a agenda anterior.

Usualmente, as atualizações periódicas ampliam as listas de ingredientes, substâncias e matérias autorizadas fabricação de alimentos, criando alternativas para o setor regulado.

Entretanto, elas também são importantes para a revisão das autorizações concedidas, a partir de novas evidências científicas que justifiquem a imposição de restrições. Um exemplo de reavaliação de risco conduzida em 2024 foi a implementação das novas regras para a D-ribose, sendo estabelecido limite específico para este açúcar a fim de evitar um consumo excessivo e garantir a proteção da saúde pública.

No ano de 2024, que é o primeiro da AR 2024-2025, o trabalho da GGALI resultou na publicação de 22 normativos, uma quantidade superior ao número de atos publicados na AR 2021-2023.

Com isso, a GGALI superou a meta interna (44%) de execução, principalmente pelo andamento dos temas transversais, de atualização periódica e relacionados ao Mercosul. Outra conquista foi a superação da meta para previsibilidade (90%), já que todos os normativos publicados estavam planejados na Agenda Regulatória.



PRINCIPAIS RESULTADOS NORMATIVOS

- Tema 3.19:** 1 norma sobre materiais metálicos em contato com alimentos, também vinculada ao Mercosul (RDC 854/2024).
- Tema 3.22:** 2 normas revisadas sobre regularização de alimentos (RDC 843/2024 e IN 281/2024), comentadas previamente neste Relatório.
- Tema 3.28:** 1 norma sobre listas de espécies vegetais para chás e especiarias (IN 273/2024).
- Tema 3.29:** 5 normas sobre listas de suplementos alimentares (IN 275/2024, IN 284/2024, IN 304/2024, IN 318/2024 e IN 336/2024).
- Tema 3.30:** 1 norma sobre listas de óleos e gorduras vegetais (IN 311/2024).
- Tema 3.31:** 1 norma sobre listas de padrões microbiológicos (IN 313/2024).
- Tema 3.33:** 1 norma sobre medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (IN 317/2024).
- Tema 3.34:** 6 normas sobre listas de aditivos e coadjuvantes (IN 274/2024, IN 295/2024, IN 297/2024, IN 303/2024, IN 306/2024 e IN 334/2024).

A Anvisa estabeleceu como meta para este OKR cumprir 50% dos temas da Agenda relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Em 2024, a GGALI executou 51% dos temas de sua responsabilidade com a publicação das novas regras de regularização e realização de atividades relacionados à regulamentação dos alimentos para fins médicos (3.10) e revisão e consolidação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (3.27).



OKR Estratégico 1

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



GGALI

Sua saúde, nossa missão

PADRÕES E REGULAÇÃO DE ALIMENTOS



A transparência e participação social são valores relevantes para os processos regulatórios da GGALI. Os **23 diálogos setoriais** realizados em 2024 mobilizaram 3300 representantes da sociedade.

Quem participa dos diálogos setoriais?

São convidados representantes dos agentes afetados mapeados no processo regulatório. A intenção é ter a maior capilaridade possível, com destaque àqueles que apresentaram contribuições nas etapas de participação social.

Não conseguiu acompanhar? Não se preocupe, a gravação dos diálogos setoriais é disponibilizada no portal da Anvisa em: assuntos/alimentos.

A AR 2024-2025 foi atualizada ao final do ano, **com a exclusão do tema 3.5**, já que a reavaliação da segurança do corante dióxido de titânio, INS 171, concluiu que ele é seguro nas condições de uso autorizadas. Dois novos temas foram incluídos, sendo um destinado à regulação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais e o outro relacionado a revisão da lista de monômeros para uso em materiais plásticos em contato com alimentos.



A servidora da GEARE, **Fátima Machado Braga**, esclarece sobre a importância dessa inclusão.

A exigência desses estudos pode limitar a aprovação de medicamentos veterinários para outras espécies, já que são caros e complexos e, por isso, são usualmente voltados às espécies de maior interesse econômico.

*A iniciativa visa permitir a extrapolação de LMR entre espécies semelhantes, seguindo o **Codex Alimentarius**, possibilitando a ampliação de alternativas terapêuticas, redução de custos regulatórios e promoção de maior convergência regulatória. Reduz-se, ainda, o uso de animais em pesquisas e o aproveitamento dos dados científicos existentes.*

Estudos de depleção são requisitos para o estabelecimento de LMR.



A agenda da regulação de alimentos é diversa, dinâmica e dialoga com os principais desafios futuros da humanidade: sustentabilidade, proteção do meio-ambiente, segurança alimentar e saúde.

Como parte da agenda de eventos dos 25 anos da Anvisa, a GGALI reuniu representantes da OMS, FAO, OPAS, SNVS, Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento Social, setor regulado, comunidade científica e sociedade civil para celebrar as principais conquistas na regulação de alimentos e, olhando para o futuro, apontar as principais oportunidades e prioridades para os próximos anos.

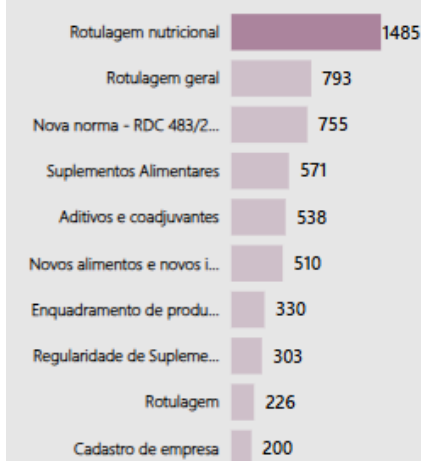
O evento foi gravado e pode ser assistido pelo canal da Anvisa no YouTube.

ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO

CENTRAL DE ATENDIMENTO



Top 10 Assuntos - 2024



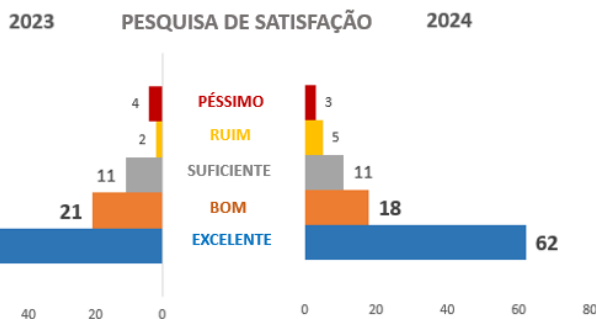
O número de protocolos recebidos pela Central de Atendimento e respondidos pela GGALI **aumentou 55%** em relação a 2023. Apesar do incremento, 96% deles foram respondidos dentro do prazo estabelecido.

UNIDADE	PRAZO MÉDIO (dias)		PROPORÇÃO CONSULTAS
	2023	2024	
COPAR	9	6,3	34%
GEARE	8	9,5	25%
GEREG	12,4	10,3	41%

A GEREG é a unidade com maior volume de consultas. Com exceção da GEARE, as demais unidades da GGALI reduziram seu tempo de resposta.

O atendimento aos usuários da Central de Atendimento representa a segunda atividade finalística de maior impacto na GGALI, ocupando **1/3 de nossa capacidade laboral**.

As dúvidas sobre a *rotulagem nutricional* continuam no topo dos assuntos mais perguntados, com grande diferença para o segundo colocado. Em 2024, as novas regras de regularização de alimentos e embalagens despontaram como terceiro tópico de maior interesse.



3% dos usuários responderam à pesquisa e **91% declararam satisfeitos com a resposta**, por ser suficiente, boa ou excelente. A GGALI celebra a maior prevalência da avaliação excelente ou boa, que juntas somam **80% dos feedbacks**.

O perfil de satisfação de 2024 é semelhante ao observado em 2023, muito embora o número de retornos tenha aumentado em 50%.



A servidora da COPAR, **Ana Paula Peretti**, sugere fatores que determinam a satisfação dos usuários.

preocupação com a clareza e completude das respostas;

validação do conteúdo com as bases de dados disponíveis; e

adaptação das respostas aos contextos concretos trazidos pelo usuário.

Revisão dos documentos de Perguntas e Respostas

Os documentos que consolidam as perguntas e respostas mais frequentes nos canais de atendimento são revistos e atualizados para garantir correspondência com os assuntos em discussão. Em 2024, **oito** documentos passaram por essa revisão.

Atualmente, são mais de 1396 perguntas e respostas que podem ser consultadas em uma painel interativo, acessível no portal da Anvisa: assuntos/alimentos/perguntas frequentes.

No painel também é possível consultar a versão de cada documento, que traz na página inicial as principais mudanças realizadas.

ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO



Sistema Eletrônico de Informações

O SEI representa o principal canal da Anvisa para recebimento de demandas de usuários externos que não se qualificam como questionamentos e dúvidas atendidas pelos Canais de Atendimento. Entre as demandas recebidas incluem-se solicitações de manifestações técnicas por órgãos públicos, demandas legislativas e judiciais, consultas de autoridades estrangeiras e de associações representativas da sociedade civil e setor regulado.

640 processos recebidos, número próximo a 2023 (669).

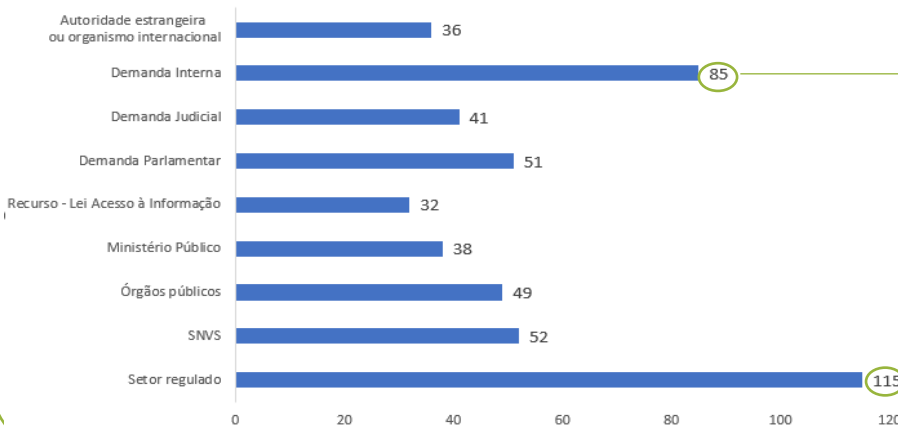
571 (89%) requeriam manifestação da área.

551 foram finalizados, sendo 95% dentro do prazo.

Alguns processos respondidos diretamente pelas unidades da GGALI não estão computados nesta contagem.

O tempo médio de resposta da área aos processos foi 13 dias, 7 dias a menos do que a média obtida em 2023. 11 processos tiveram um tempo de resposta superior a 60 dias (meta estabelecida pela GGALI), dentre eles prevalecem consultas do setor regulado que envolvem lacunas regulatórias ou demandas externas que exigem a avaliação de riscos complexos.

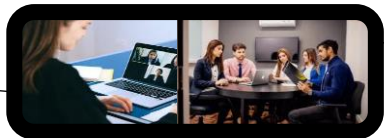
PRINCIPAIS INTERESSADOS NAS MANIFESTAÇÕES DA GGALI



A gestão da Anvisa é complexa e demanda tempo expressivo das unidades técnicas.

O setor regulado é o principal demandante de manifestações técnicas da GGALI. Neste caso, são consultas especializadas, organizadas setorialmente que, por sua complexidade, não podem ser atendidas via canais de atendimento.

Audiências pelo Sistema Parlatório



141 pedidos de audiência recebidos, 69 recusados (48%).

A Anvisa possui regras para este tipo de atendimento, para não sobrepor com outros canais e melhor aproveitar o espaço. Na maioria das recusas, os pontos trazidos foram esclarecidos por escrito, representando um ganho de tempo. Outras demandas foram direcionadas aos canais de atendimento da Anvisa, que são especializados para o tipo de dúvida trazida.



Nem todas as demandas da Imprensa chegam à GGALI, já que a Assessoria de Comunicação da Anvisa absorve as consultas que se repetem.

Em 2024, foram recebidas 67 consultas de 44 veículos distintos, maior parte de abrangência nacional. Os assuntos foram diversificados, prevalecendo a checagem de informações que circulavam nas redes sociais.

PRIORIDADES E DESAFIOS PARA 2025

AGENDA REGULATÓRIA

Execução da segunda maior agenda da Anvisa

Garantir alinhamento entre as discussões nos fóruns de convergência com as necessidades nacionais

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Modernizar o formato de atendimento ao público, com tecnologias baseadas em IA.

Manter padrão de resposta dentro dos prazos institucionais.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Implantar procedimentos de análise do Registro das fórmulas para erros inatos do metabolismo

Estruturar a Notificação Eletrônica

Conduzir a segunda fase do processo regulatório sobre o marco de regularização

Garantir o percentual de atendimento aos prazos dentro das metas

AValiação DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Seguimento à implementação do marco normativo para avaliação de segurança de novos.

Orientações sobre a avaliação de tecnologias aplicadas a materiais em contato com alimentos. Implementação dos procedimentos otimizados com aproveitamento de decisão de AREE.

Manter os prazos de avaliação dentro das metas.

Os alimentos são produtos essenciais para a vida e estão associados a diversos determinantes da saúde, quer seja como proteção ou risco. Outra marca dos alimentos é que sua produção afeta e é afetada pelo meio ambiente - em transição - e seu consumo é altamente influenciado por questões sociais, culturais e econômicas.



No mundo em transformação - tecnológica, ambiental, social, econômica e epidemiológica - convive-se com uma agenda de prioridade dinâmica e diversa. Pela essencialidade e transversalidade dos alimentos, é comum que essas agendas esbarrem com a regulação sanitária de forma direta ou tangencial.

Deste contexto, nasce o desafio de acolher e acomodar, dentro de planos de trabalho milimetricamente planejados, as pautas que emergem dos distintos fóruns, acordos e atores governamentais, internacionais ou sociais, sob o risco de não atender as reais necessidades da população.

Como exemplo, são citados a seguir algumas agendas que mobilizarão a GGALI em 2025: Estratégia Global para a Segurança dos Alimentos, Plano de Ação Conjunto para uma Só Saúde, Estratégia de Prevenção da Obesidade, Acordo Mundial de Plásticos, Plano do Clima, Estratégia Intersectorial para a Redução das Perdas e Desperdícios de Alimentos e Plano Nacional de Abastecimento Alimentar.