



2023



RELATÓRIO DE ATIVIDADES

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Diretor-Presidente
Antônio Barra Torres

Diretora Supervisora
Meiruze Sousa Freitas

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira
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
Bianca Martins de Souza Farias (até 1º/03/2023)
Camila Silva Brauna
Camilla Lepesqueur Costa Vale (até 30/06/2023)
Gabriela Khouri Cavalcante
Hélvia Maria Lacerda de Souza
Jefferson Vinícius Silva Bezerra
Maria Beatriz Macedo Gonçalves

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

Avaliação de Segurança e Eficácia

2

Regularização de Alimentos e Embalagens

4

Padrões e Regulação de Alimentos

7

Atendimento, Transparência e Comunicação

9

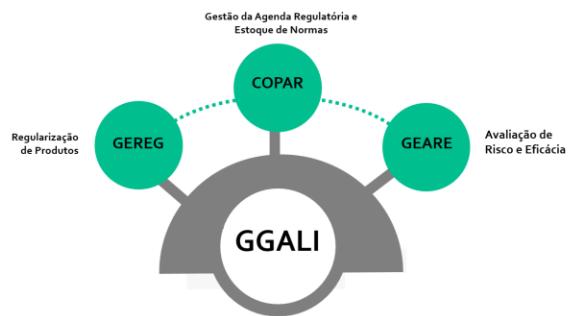
Prioridades e desafio para 2024

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 15^a 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 ao consumo de alimentos, compreendendo: os contaminantes, os aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, os materiais de embalagem e os resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, concedendo autorizações e definindo limites ou condições para uso; e os novos ingredientes e alimentos, também com o propósito de autorização do 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 instruída pelas empresas, observadas as regras específicas de acordo com a finalidade da substância.

Na maioria dos casos, o processo de avaliação implica processo regulatório subsequente para a inclusão das substâncias e materiais autorizados em listas positivas, que incluem as condições de uso.

A GEARE é 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 GEREGRÉG 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, marcantemente o Mercosul e o **Codex Alimentarius**, ante a interface entre as deliberações destas instâncias e os processos regulatórios.

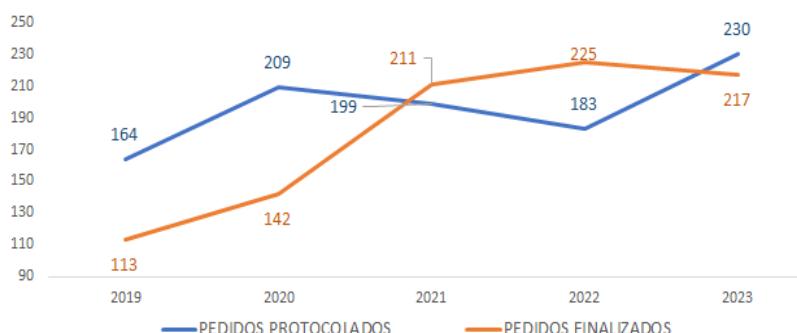
Como processos de trabalho transversais, as unidades da GGALI desempenham atividades de comunicação ao setor regulado e consumidores sobre riscos ou práticas de produção que devem ser adotadas ao longo da cadeia de produção, distribuição e consumo de alimentos. Ademais, as unidades representam a Anvisa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

AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA

ENTRADA E SAÍDA Quantitativo Petições

Unidade responsável: GEARE

NÚMERO PEDIDOS DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA PROTOCOLADOS E FINALIZADOS EM 5 ANOS



NÚMERO DE PEDISS CONCLUÍDOS EM 2023 POR OBJETO DA AVALIAÇÃO



PASSIVO DE PEDISS DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA EM 2023



NÚMERO DE PEDISS APROVADOS E REPROVADOS EM 2023 POR OBJETO DA AVALIAÇÃO



NÚMERO DE PEDISS DE AVALIAÇÃO DE PROBIÓTICOS CONCLUÍDOS, APROVADOS E REPROVADOS EM 2023



Baseada em sua experiência, a especialista da GEARE, **Carolina Araújo**, traz orientações relevantes sobre a instrução de pedidos de avaliação de probióticos:

O principal desafio é a comprovação de benefícios além do trato gastrointestinal, já que a ação do probiótico não é direta. A demonstração deste efeito deve se basear em desfechos pertinentes para a alegação pretendida, principalmente, desfechos clínicos. Um problema bem caracterizado é a escolha de marcadores que demonstram alterações fisiológicas ou bioquímicas que não são consideradas suficientes para comprovação do benefício. O grupo estudado deve incluir pessoas saudáveis, já que serão os consumidores, ou uma população cujos os resultados possam ser extrapolados para a população saudável. Os estudos têm que ser adequados, do ponto de vista metodológico, e com resultados significativos.



Alguns ingredientes e materiais usados em alimentos precisam de aprovação prévia da Anvisa, que avalia riscos associados a este uso e a fundamentação para alegação de benefícios associados a este consumo, quando for o caso. Esta avaliação é baseada em documentação apresentada pelos interessados.

Em 2023 houve o recorde de pedidos de avaliação submetidos à Anvisa, com base nos últimos 5 anos. Quase a metade (45%) destes pedidos referem-se a aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia.

Já o número de petições finalizadas teve uma redução em relação a 2022, reflexo direto do crescimento de outras demandas de trabalho, que também mobilizam a equipe, além do investimento na conclusão de alguns processos regulatórios.

69% dos pedidos avaliados em 2023 tratavam-se de novos alimentos e novos ingredientes, considerando que este tipo de avaliação tem o maior passivo.

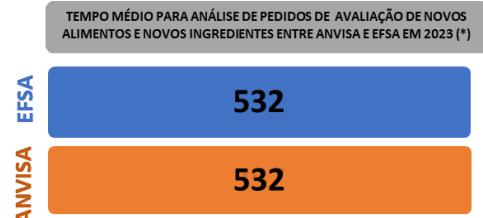
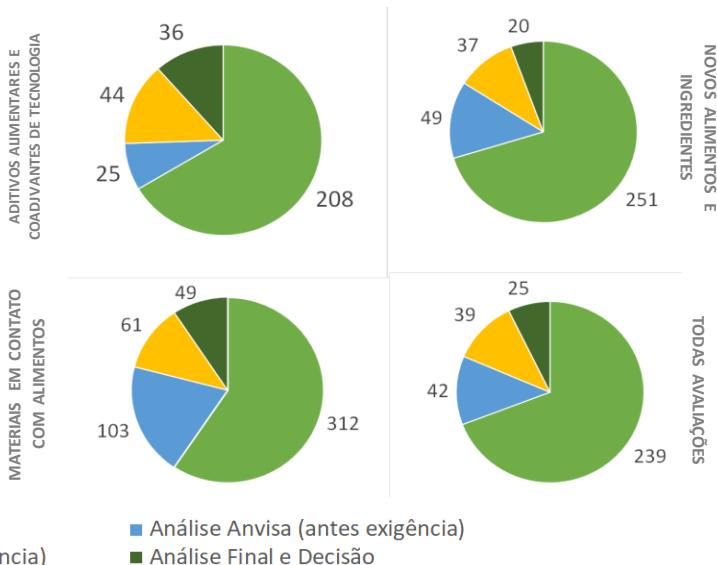
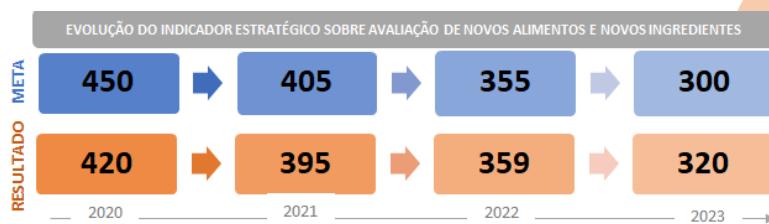
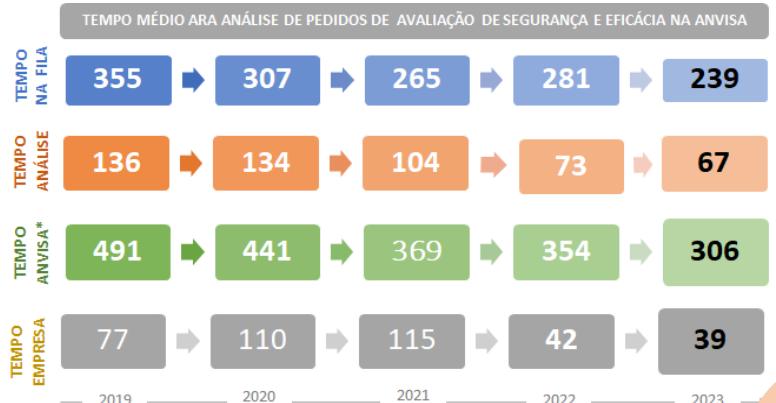
O passivo de petições de avaliação em 2023 ficou próximo a 2022 (203 pedidos). Assim, os esforços da GEARE evitam que o aumento de demanda sem acompanhamento do crescimento do corpo técnico levasse a uma escalada do passivo de petições.

O percentual de pedidos de avaliação reprovados em 2023 atingiu 56%, superando o resultado de 2022 (44%). O tipo de avaliação com maior percentual de reparações refere-se aos probióticos, que atingiu 75%.

AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA

TEMPOS MÉDIOS no ciclo das petições

Os tempos médios são expressos em dias



(*) Dados extraídos do Open EFSA.

Há um recorde a celebrar em 2023: os tempos médios no ciclo de análise das petições de avaliação **foram os menores em uma série histórica de 5 anos**. Esta conquista é compartilhada com o setor regulado, já que o tempo médio em que as empresas cumpriram as exigências também teve uma redução gradual ao longo dos anos.

A Anvisa selecionou como indicador estratégico para os anos de 2020 a 2023 o tempo médio para a avaliação dos novos alimentos e novos ingredientes. O tempo alcançado em 2023 excede em 20 dias à meta, mas colocou a Anvisa próxima ao prazo legal da EFSA (300 dias).

Analizando de forma mais atenta os prazos de análise, observa-se que o tempo que os pedidos ficam na fila, aguardando o início da análise, é o que mais impacta no resultado final.

E, se for necessária a solicitação de informações complementares para a conclusão da análise, há um acréscimo significativo no tempo para a finalização da análise. Assim, um resultado importante para 2022 foi a redução do número de exigências formuladas. Em 2021 praticamente todos os pedidos de avaliação sofreram exigência, enquanto em 2022 e 2023 foi um a cada 3.

VOCÊ SABIA?

Os prazos médios para a conclusão dos pedidos de avaliação são **idênticos**, quando se compara a Anvisa e a EFSA.

Para entender estes números, é preciso indicar que a análise acima comparou o prazo médio para a Anvisa analisar os pedidos, descontado o tempo empresa, considerando os pedidos simplificados e os mais complexos. No quadro ao lado, a comparação é diferente, pois foi considerado o prazo efetivamente alcançado pela EFSA (e não o prazo legal). No caso Anvisa, considerou-se a média do prazo total para a conclusão dos pedidos mais complexos.

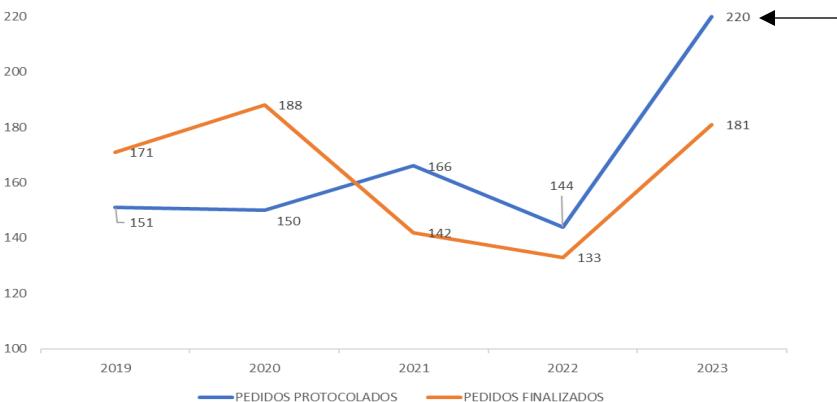
REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS



REGISTRO DE ALIMENTOS Entrada e Saída

Unidade responsável: GEREG

NÚMERO PEDIDOS DE REGISTRO DE ALIMENTOS PROTOCOLADOS E FINALIZADOS EM 5 ANOS



PASSIVO DE PEDIDOS DE REGISTROS DE ALIMENTOS NOS ÚLTIMOS ANOS



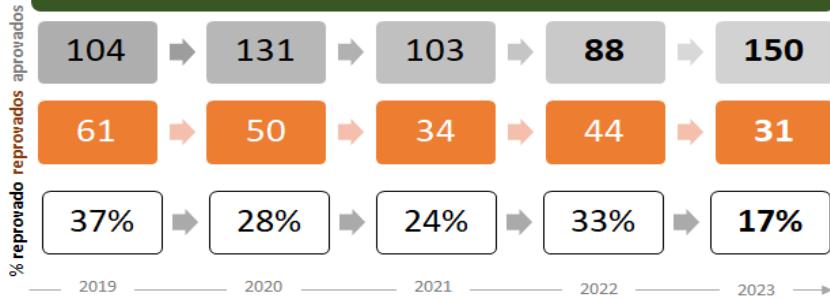
A aprovação do **novo marco regulatório** sobre regularização de alimentos é um horizonte para correção dos efeitos desse desequilíbrio, já que prevê diversas medidas de simplificação e racionalização deste controle sanitário.

NÚMERO DE REGISTROS DE ALIMENTOS APROVADOS POR CATEGORIA DE PRODUTO



Um resultado a ser **celebrado** em 2023 são os 150 registros aprovados, o maior valor alcançado nos últimos 5 anos.

NÚMERO DE REGISTROS DE ALIMENTOS APROVADOS E REPROVADOS NOS ÚLTIMOS ANOS



Os produtos destinados a crianças menores de 3 anos (fórmulas infantis, alimentos à base de cereais e alimentos de transição) continuam os líderes em registros aprovados junto à Anvisa, correspondendo a 46% do total de aprovações.

Este resultado positivo tem relação direta com a queda da quantidade de pedidos reprovados, que atingiu o **menor percentual nos últimos 5 anos**.



REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

REGISTRO DE ALIMENTOS Ciclo das Petições

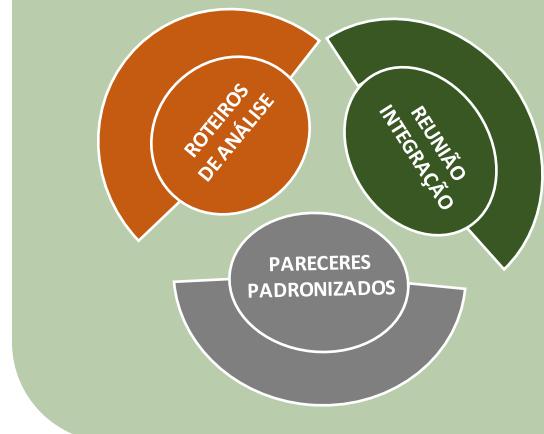
Os tempos médios são expressos em dias



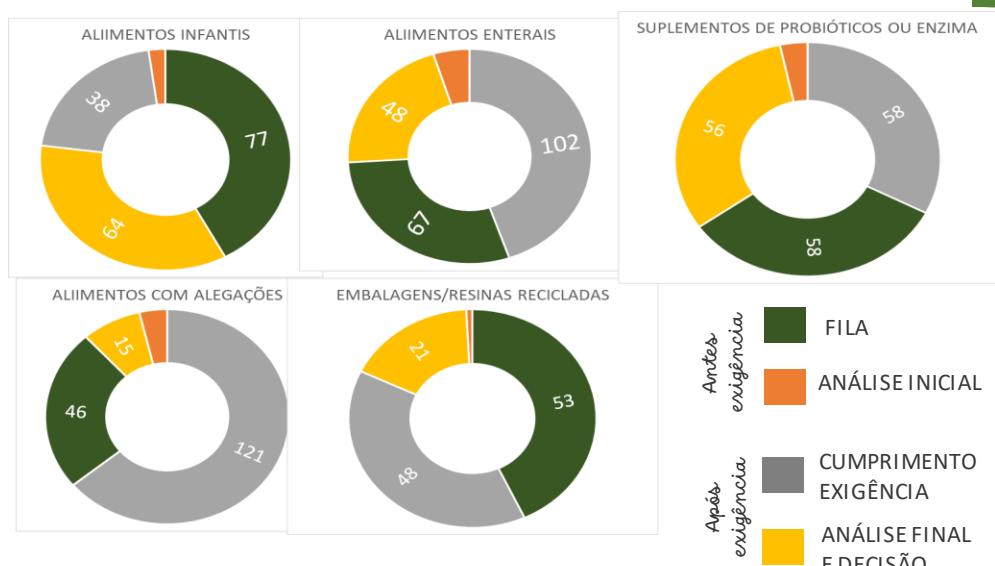
Em 2023, o **tempo médio** para finalização dos pedidos de registro ficou **dentro do estipulado pela RDC nº 743/2022**, fixado em 180 dias. Entretanto, quando considerados as petições de registro, individualmente, **84% foram finalizadas dentro do prazo estipulado pela RDC**, com variações entre os distintos assuntos.

No ano de 2023, o tempo médio para a Anvisa finalizar a análise das petições de registro foi de 174 dias, **um recorde para os últimos 5 anos**. Esse resultado representa ainda uma reversão da tendência de aumento do prazo de análise observada em 2022, mesmo que o volume de demandas tenha crescido.

Esse resultado foi possível a partir da redução do tempo de sobrestamento e do tempo para cumprimento de exigência. A **redução do tempo de análise técnica** também contribuiu com esse recorde, reflexo do esforço da área na adoção das melhores práticas de trabalho:



Abaixo os tempos médios foram separados pelas categoria de alimentos registradas, separando o ciclo de análise antes e após exigência.



Quando há a necessidade de exarar exigências, os prazos para conclusão das petições de registro também são substancialmente aumentados. A **magnitude desta extensão de prazo** é representada nas figuras pelo somatório das faixas cinzas e amarela.

Em média, todos os pedidos de registro de alimentos passam por exigência em 2023.

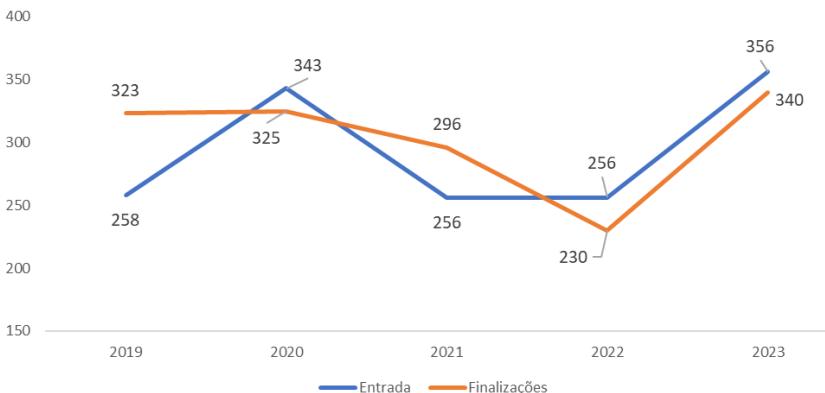
REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

PÓS-REGISTRO

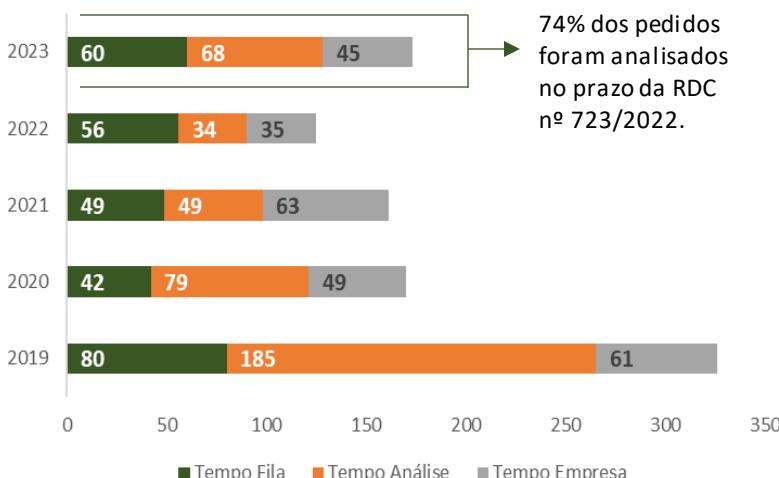
Passivo e ciclo petição

Unidade responsável: GEREG

Nº PEDIDOS ALTERAÇÕES DE REGISTRO DE ALIMENTOS PROTOCOLADOS E FINALIZADOS NOS ÚLTIMOS ANOS



PASSIVO DE PEDIDOS DE ALTERAÇÕES DE REGISTROS DE ALIMENTOS NOS ÚLTIMOS ANOS



Nº ALTERAÇÕES DE REGISTROS DE ALIMENTOS APROVADOS E REPROVADOS NOS ÚLTIMOS ANOS



Algumas alterações nos alimentos registrados precisam ser autorizadas previamente pela Anvisa, quer seja por alterar as condições previamente aprovadas ou por introduzir novos riscos que requerem análise.

No ano de 2023, houve um **aumento expressivo (39%) na entrada** de pedidos de alteração de registro, atingindo a maior quantidade em uma série de 5 anos. O incremento de 48% no número de pedidos concluídos evitou que o aumento da demanda fosse acompanhado por um crescimento do passivo.

O que se observou, foi movimento contrário com a queda de 30% no passivo, em relação a 2022.

Em 2023, houve aumento em todos os tempos do ciclo de análise das petições, comparado a 2022. Como os esforços em melhorias processuais são limitados frente à tendência de crescimento de demanda sem recomposição da equipe de trabalho, reforça-se a pertinência das mudanças regulatórias propostas no novo marco normativo de regularizações.



Racionalização

Simplificação

Acesso seguro e rápido a novas alternativas

88% dos pedidos de alteração foram aprovados em 2023, um percentual menor que em 2022, ano excepcionalmente diferente da série histórica

É importante chamar atenção ao resultado das revalidações de registro. O percentual de registros revalidados caiu de 88% (2022) para 62% (2023), consequência de protocolo de solicitações fora do prazo e não cumprimento de exigência técnica.

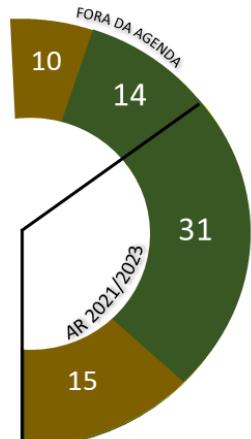
PADRÕES E REGULAÇÃO DE ALIMENTOS



AGENDA REGULATÓRIA (AR) 2021/2023

Sob coordenação da COPAR

Em 2023, foi concluído o ciclo da AR 2021/2023 e, conjuntamente, definidas as prioridades para a AR 2024/2025. Assim, o presente resumo traz os resultados de todo o ciclo regulatório.

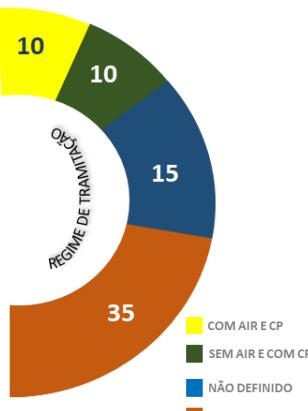


Na AR 2021/2023, a GGALI conduziu **70 atividades regulatórias**, sendo 45 conduídas no ciclo. Entre as assuntos regulatórios não previstos na AR predominam temas do Mercosul e atualizações periódicas.

As 45 atividades conduídas resultaram na edição de 54 normativos, 2 deles não previstos em projetos da AR. Neste quantitativo, estão **12 atualizações periódicas**.

As atualizações são um modelo dinâmico de regulação: há uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) com regras gerais, complementada por Instrução Normativa (IN). A IN traz listas e requisitos que requerem revisão periódica, como resultado de avaliações conduzidas pela Anvisa ou para acompanhar a evolução produtiva.

O regime de tramitação mais adotado nos processos regulatórios da GGALI foram sem Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).



23 atividades regulatórias não concluídas migraram para o novo ciclo, incluindo 10 iniciativas que estavam fora da AR.

As iniciativas não priorizadas incluem **iniciativas não iniciadas** na AR 2021/2023 e outra já iniciada e sem grandes evoluções (norma sobre propriedades funcionais e de saúde).

A GGALI é a unidade da Anvisa com maior quantidade de temas planejados, respondendo com 18% da AR 2024/2025.

O desempenho da GGALI na AR 2021/2023 ficou abaixo do resultado global da Anvisa para a execução (66%) e acima para previsibilidade (80%), conforme apurado pela Assessoria de Regulação (Asreg).



A baixa execução apurada não reflete a dimensão do trabalho da área:

- já que 1/3 dos resultados normativos da GGALI não estavam previstos no planejamento;
- o desenho do indicador não considera as particularidades da atuação da GGALI, como o esforço na fase de diálogo setorial e negociação internacional.

Como exemplo, apenas em 2023 e excluídos os temas do Mercosul, a GGALI realizou **22 diálogos setoriais**, mobilizando mais de 2 mil interessados.

O relatório detalhado das atividades da GGALI na AR 2021/2023 está disponível do seguinte endereço do portal da Anvisa:

[assuntos/alimentos/publicações](#).

Considerando todas as intervenções regulatórias da AR 2021/2023, a cada norma publicada foram eliminados cerca de três atos, totalizando 149 revogações expressas.

83 Normativos



29 atos publicados

O coordenador substituto da COPAR, **Rodrigo Vargas**, resume o que a GGALI pretende aperfeiçoar na AR 2024/2025:

Um dos focos na construção do novo ciclo da AR foi a ampliação da previsibilidade e transparência da atuação normativa da área de alimentos, incluindo os temas de atualização periódica e aqueles em discussão no Mercosul. Também separamos os assuntos, que antes apareciam agrupados para melhorar o acompanhamento da execução pelos agentes afetados.



GGALI

Sua saúde, nossa missão

PADRÕES E REGULAÇÃO DE ALIMENTOS

PROCESSOS REGULATÓRIOS Destaques 2023

ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Foi concluída a revisão e consolidação das normas relacionadas a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia alimentos mediante a publicação de duas Resoluções (RDC nº 778/2023 e nº 779/2023) e uma Instrução Normativa (IN nº 211/2023). Esta é uma entrega relevante já que facilita a identificação das mais de **19 mil autorizações de uso previstas**.

A RDC nº 826/2023 estabeleceu um **limite máximo de resíduos de óxido de etileno** de 0,01 mg/Kg aplicável aos aditivos alimentares, após a constatação de que certos aditivos alimentares exportados ao Brasil possuem resíduos desta substância reconhecidamente carcinogênica e genotóxica.

PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Foram promovidas mudanças nas regras aplicáveis a **adoçantes e óleos e gorduras vegetais**, respectivamente, pela RDC nº 818/2023 e RDC nº 829/2023. O novo enquadramento dos adoçantes como aditivos formulados possibilitou a implementação de forma mais consistente e proporcional da rotulagem nutricional desses produtos. Já em relação ao óleos e gorduras, foram corrigidas lacunas normativas para os óleos e as gorduras compostos e aperfeiçoado o enquadramento e a denominação de misturas de óleos e gorduras vegetais que contêm pelo menos um óleo ou gordura modificado.

A GGALI iniciou atividades para identificar lacunas que dificultam a regularização de produtos globalmente conhecidos como “**alimentos para fins médicos**”. Neste caminho, foi publicado o Edital de Chamamento 21, de 8/03/2023 para coletar informações sobre a situação de alimentos com dificuldade de inclusão mercado brasileiro.

MATERIAIS EM CONTATO COM ALIMENTOS

A RDC nº 798/2023 atualizou os **critérios metodológicos** para análise de migração de pigmentos e corantes empregados na elaboração de materiais celulósicos, em virtude da atualização da norma internacional utilizada.

ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA

Os resultados das atualizações periódicas publicadas em 2023, foram:

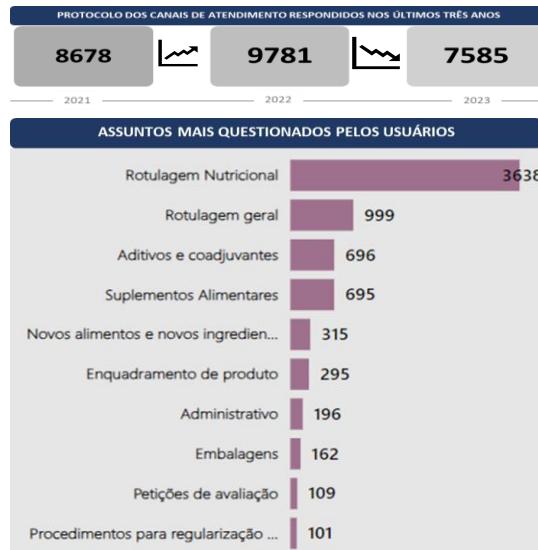
- a inclusão de 2 novos aditivos alimentares e a extensão de uso de outras 34 substâncias, incluindo 21 aditivos alimentares e 13 coadjuvantes de tecnologia;
- a inclusão de um Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de uso veterinário e a ampliação das possibilidades de uso de outras 15 IFA; e
- a inclusão de uma nova espécie vegetal para preparo de chás e outra para uso como especiaria.

NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES

O processo regulatório que reviu o marco normativo para avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes seguiu o regime de tramitação mais abrangente, com elaboração de AIR. Os principais problemas e causas foram considerados na definição das intervenções propostas, além do contexto regulatório global.

Após Consulta Pública, foram realizados quatro diálogos setoriais sobre temas impactantes da proposta, que foi publicada em dezembro de 2023, por meio da RDC nº 839. As mudanças foram relevantes e a expectativa é de mais clareza sobre os tipos de ingredientes a serem avaliados e a documentação necessária para a comprovação da segurança e maior transparência sobre os fundamentos das decisões da Anvisa.

ATENDIMENTO AO USUÁRIO Canais de Atendimento



O número de protocolos recebidos pelas Centrais de Atendimento e respondidos pela GGALI sofreu uma **redução de 22%** em relação a 2022. Isso representa uma redução da demanda, já que 100% dos protocolos recebidos foram respondidos e **98% dentro do prazo estipulado** pela Anvisa.

Mesmo assim, o atendimento a estes canais institucionais da Anvisa representa a segunda atividade finalística de maior relevância na GGALI, ocupando **16% da capacidade laboral da equipe técnica da área**. Importante explicar que 1/3 dos protocolos precisam do envolvimento de mais de uma unidade da GGALI para resposta completa ao usuário.

As dúvidas sobre as novas regras de **rotulagem nutricional** continuam no topo dos assuntos mais perguntados, com grande diferença para o segundo colocado.

A GGALI conta com um **painel analítico, de consumo interno**, que congrega o banco de todas as respostas realizadas pela área desde 2019. Esta base de dados é importante ferramenta de trabalho, garantindo maior consistência nas respostas, e será o ponto de partida para a adoção de ferramentas tecnológicas para otimização do trabalho.



A especialista em dados da GGALI, **Andressa Oliveira**, explica como a área pretende usar a Inteligência Artificial para minimizar o impacto desta rotina de trabalho:

Dado o volume e complexidade das atividades da GGALI, a adoção de inteligência artificial para automatizar tarefas simples e repetitivas é imperativa a fim de otimizar o tempo dos nossos limitados recursos humanos. A implementação de um chatbot para aprimorar o atendimento aos usuários não só impulsionará a eficiência operacional da área, mas também resultará na redução do tempo de espera do usuário pela nossa resposta.

O desafio não é simples! Para garantir o êxito dessa aplicação, é imprescindível contar com uma base de dados robusta e bem consolidada, aliada a um monitoramento constante, uma vez que estamos em um ambiente dinâmico e em evolução.

Revisão dos documentos de Perguntas e Respostas

A GGALI mantém no **portal da Anvisa** documentos que consolidam as perguntas e respostas mais frequentes sobre normativos recebidas pelos canais de atendimento. No ano de 2023, foram realizadas revisões nos seguintes documentos de perguntas e respostas que tratam de:

- Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia, ajustadas após a publicação o processo de revisão e consolidação;
- **LMR de Medicamentos Veterinários**;
- Fórmulas Infantis, e
- Rotulagem Nutricional, incluindo entendimentos sobre declaração de açúcares adicionados, tema de diálogo setorial envolvendo mais de 500 participantes.



A GGALI também organizou um painel sobre os LMR de medicamentos veterinários, disponível no portal.

ATENDIMENTO AO USUÁRIO Canais de Atendimento



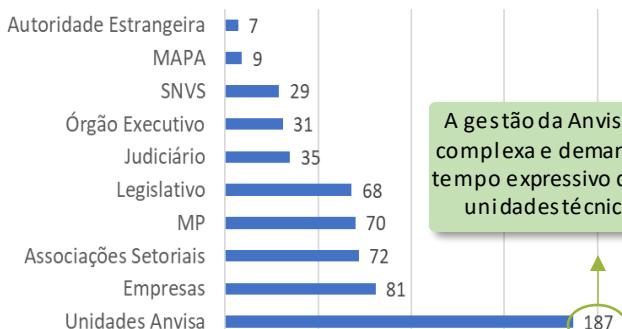
Sistema Eletrônico de Informações

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.

No ano de 2023, a GGALI recebeu 669 processos pelo SEI, sendo que 554 requeriam uma manifestação da área (82%). Incluídas algumas pendências de 2022, a GGALI respondeu 561 processos. Ao final de 2023, permaneceram pendentes 35 processos.

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

INTERESSADOS NAS CONSULTAS REALIZADAS EM 2023 PELO SISTEMA SEI



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

As unidades da Anvisa lideram em volume de consultas submetidas à GGALI, incluindo processos afetos à gestão organizacional.

As empresas correspondem ao segundo maior grupo de demandantes. A GGALI tem estimulado que as demandas individuais sejam organizadas setorialmente, para ajudar na racionalização deste processo de trabalho.

O tempo médio de resposta da área aos processos foi 20 dias. Considerando demandas com tempo de resposta superior a 60 dias, equivalente a 42 processos, a maior parte refere-se à consultas do setor regulado e projetos de lei em fluxo de tramitação legislativa inicial.



A divisão das demandas pela GGALI tenta equacionar o impacto do trabalho nas distintas unidades e respeitar as respectivas atribuições. Em relação às demandas mais prevalentes, o gabinete responde diretamente processos afetos à gestão organizacional e consultas jurídicas.

A COPAR assume processos relativos à gestão da Agenda Regulatória e manifestação técnica sobre projetos de lei.

A GERE é responsável pelas consultas sobre regularidade de produtos, oriundos de entes de fiscalização ou autoridades policiais.

Já a GEARE responde sobre a avaliação de risco, incluindo em situações de emergência ou acidentes.

Audiências pelo Sistema Parlatório



As audiências pelo Sistema Parlatório são muito procuradas já que permitem uma interação direta com a equipe da GGALI, por meio virtual ou presencial. A Portaria Anvisa nº 54/2021 estabelece regras para esta modalidade de atendimento, a fim de otimizar o tempo da equipe e não se sobrepor a outros canais de atendimento.

No ano de 2023, a GGALI recebeu 169 pedidos de audiência, uma queda de 10% em relação a 2022. Houve a recusa de 73 pedidos (43%), a maioria dos casos em razão dos esclarecimentos terem sido apresentados por escrito. A insuficiência de detalhes sobre a pauta da reunião foi o segundo principal motivo de recusa.

PRIORIDADES E DESAFIOS PARA 2024

PRIORIDADES 2024

Reducir o tempo de análise de pedidos de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes e de pedidos de registro de fórmulas infantis e alimentos enterais.

Executar ações necessárias para a implementação do novo marco de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes e regularização de alimentos e embalagens.

Melhorar as orientações sobre a instrução dos pedidos de avaliação, particularmente nos objetos com maior percentual de indeferimentos, como probióticos.

Implantar a Câmara Técnica de Alimentos.

Aumentar o percentual de execução da Agenda Regulatória **e a periodicidade** para a atualização de listas de substâncias autorizadas e de limites de contaminantes.

Aperfeiçoar a gestão da GGALI pela adoção do Sistema de Gestão da Qualidade.

Incrementar o uso de ferramentas de tecnologia, incluindo o *chatbot* para apoiar a resposta à demandas da Central de Atendimento.

Ampliar a transparência ativa e a comunicação à população sobre medidas para prevenção ou redução de riscos associados ao consumo de alimento.

Desenvolver atividades de integração com o SNV em temas estratégicos para o controle sanitário de alimentos.

DESAFIO 2024

Elegemos um único desafio para 2024: conduzir nossa rotina e nossos projetos com a nossa pequena - e destemida - equipe.

Apesar de este não ser um desafio novo, o seu impacto tem aumentado na medida em que as demandas crescem, as necessidades por mudanças tornam-se imperiosas em razão da dinâmica produtiva de alimentos e a pressão aumenta.

Redesenho de processos, mudanças regulatórias, ferramentas tecnológicas, inovações compõem o arsenal usado pela GGALI para fazer frente a este relevante problema. Mas há um momento em que as condições impostas pelas restrições de recursos humanos precisam ser colocadas no centro da mesa, inclusive por afetarem diretamente nos resultados esperados.

A equipe da GGALI adaptou-se rapidamente à dinâmica do teletrabalho, já que a natureza trabalho da área exigia alta concentração e dedicação e esta modalidade permite impor características pessoais na gestão do tempo e do espaço de trabalho e, assim, melhorar a qualidade de vida. Embora a área reconheça que melhorias precisem ser realizadas no modelo atual, visando não perder o senso institucional e ampliar a integração neste contexto diferenciado de trabalho, a área entende que as mudanças devem ser realizadas com parcimônia e atenção. É fundamental que as eventuais mudanças preservem os benefícios e a motivação necessários a um contexto adverso de trabalho e, por conseguinte, os ganhos de produtividade alcançados nos últimos anos.