

2021

RELATÓRIO DE ATIVIDADES GGALI_2021

FEVEREIRO DE 2022

Diretor-Presidente
Antônio Barra Torres

Diretora Supervisora
Meiruze Sousa Freitas

Diretores
Alex Machado Campos
Cristiane Rose Jourdan Gomes
Rômison Rodrigues Mota

Gerente-Geral de Alimentos – GGALI
Thalita Antony de Souza Lima

Gerente Substituta
Ângela Karinne Fagundes de Castro

Equipe administrativa
Cristiane Ornellas

Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia – GEARE
Lígia Lindner Schreiner

Gerente Substituta
Rebeca Almeida Silva

Equipe de Servidores
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina de Araujo Vieira
Cleidiana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)
Diego Botelho Gaino (até 14/05/2021)
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)
Mário Torres Angonese (até 31/10/2021 em exercício temporário)
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo Rebeca Almeida Silva
Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)

Equipe administrativa
Leidiana Barbosa Magalhães

Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos – GEPAR
Tiago Lanius Rauber

Gerente Substituto
Rodrigo Martins de Vargas

Equipe de Servidores
Ana Cláudia Souza de Barros (a partir de 21/9/2021)
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Equipe administrativa
Regina Liberato da Silva

Gerente de Regularização de Alimentos – GEREGR
Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente Substituta
Andressa Gomes de Oliveira

Equipe de Servidores
Adriana Moufarrege
Juliana Araujo Costa
Rejane Rocha Franca
Renata Calegari Lino (até 21/09/2021)
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

Equipe administrativa
Gleydiane Maria Martins Gois



APRESENTAÇÃO



Esta é uma síntese do trabalho de um ano de uma equipe pequena, mas imensamente comprometida, que não se curva ao volume e à complexidade das tarefas, pois é imbuída do propósito comum de proteger a população dos riscos associados ao consumo de alimentos.



REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E INGREDIENTES

Avaliação de Segurança e Eficácia

1

Registro de Alimentos

3

Pós-Registro de Alimentos

5

REGULAMENTAÇÃO

Agenda Regulatória

6

Processos Regulatórios

7

Estoque Regulatório

8

Fóruns Nacionais e Internacionais

9

ATENDIMENTO E TRANSPARÊNCIA

Canais de Atendimento

10

Consultas Técnicas

11

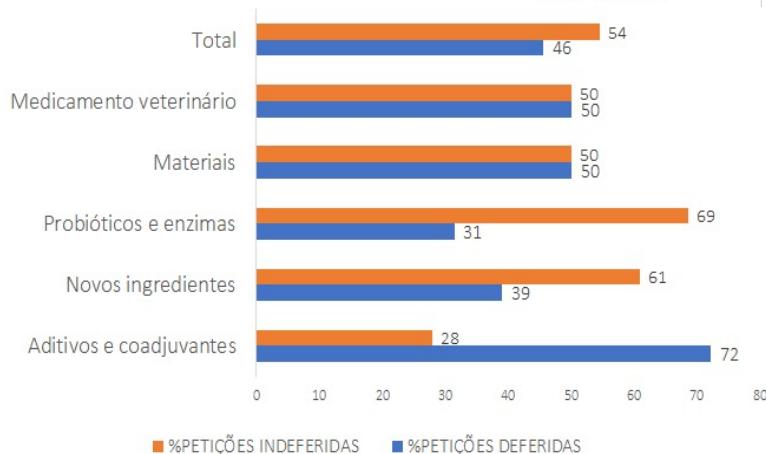
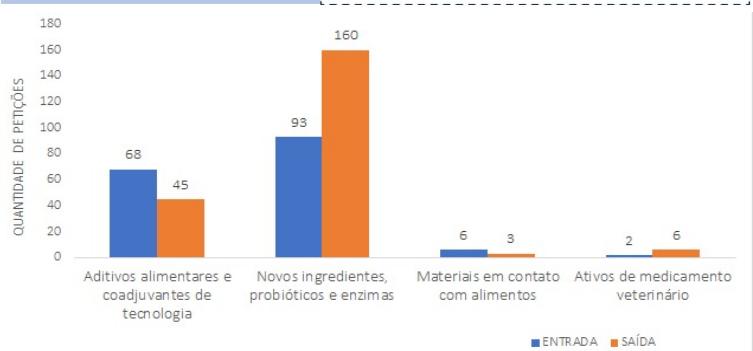
Transparência Ativa

12

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS



ENTRADA
E SAÍDA



Equalizar a entrada e saída de petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas é um caminho que produz efeitos transversais em todo o processo de avaliação de segurança e eficácia. Neste sentido, foram criadas em 2021 petições que **permitem instrução e análise simplificada de pedidos de avaliação** relacionados às seguintes situações:

- avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados ([código 4133](#));
- avaliação de segurança de espécies vegetais, incluindo aquelas usadas em chás e especiarias, que têm dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento ([código 4134](#));
- extensão para outras novas categorias de alimentos de ingredientes aprovados ([código 4135](#)); e
- avaliação de novos alimentos ou ingredientes pelo aproveitamento de análise de autoridades regulatórias estrangeiras ([código 4136](#)).

O quantitativo de petições de avaliação concluídas em 2021 superou os valores obtidos em 2020, com um incremento de 63 petições; já a entrada teve uma queda em 16 petições.

Esta situação refletiu diretamente no passivo de pedidos, com a reversão da tendência anual de crescimento deste quantitativo.

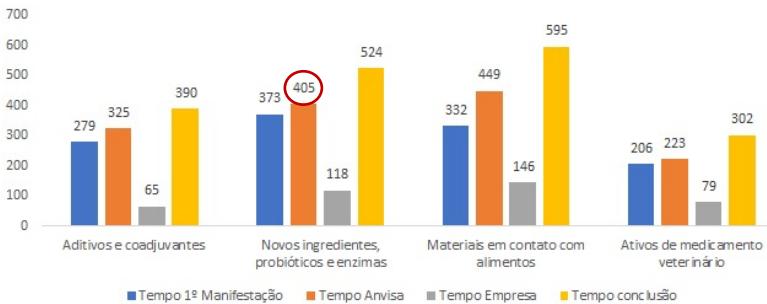
75% das petições concluídas em 2021 estavam relacionadas a novos ingredientes, probióticos ou enzimas.

Assim, os pedidos de avaliação de novos ingredientes, probióticos e enzimas continuam representando a maior proporção de entrada e saída.

O percentual de indeferimentos teve um novo aumento em 2021 e continua sendo um desafio. A insuficiência de dados no processo destaca-se como causa principal para este resultado e aumenta os tempos médios de análise, já que a maioria dos processos passam pela fase de exigência.

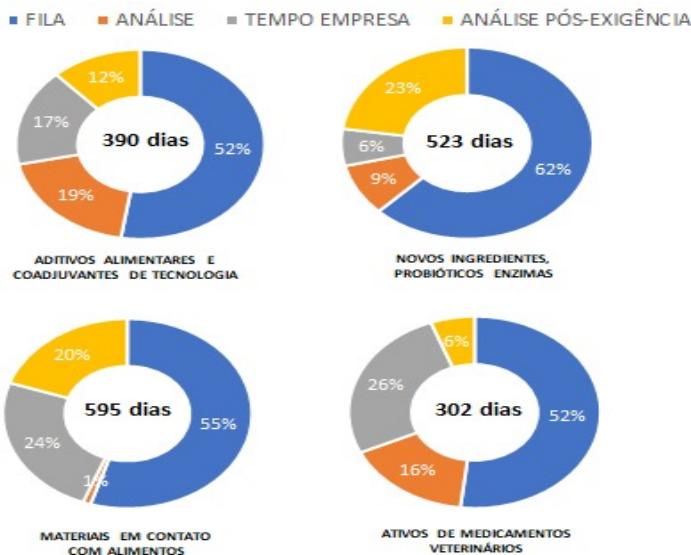
As petições relacionadas a aditivos alimentares e coadjuvantes têm um menor número médio de exigências por processo (0,5), enquanto os maiores números médios (1,0) são encontrados nos pedidos relacionados a materiais em contato com alimentos, novos ingredientes, probióticos e enzimas.

AVALIAÇÃO DE RISCO E SEGURANÇA



Uma outra perspectiva sobre os tempos médios é sua apresentação de forma desmembrada pelo **CICLO DE VIDAS DAS PETIÇÕES**. Desta forma, o tempo de primeira manifestação é dado pelo tempo médio de fila (em azul) e tempo médio de análise (em laranja). Quando são exaradas exigências, são incluídos ao tempo para conclusão, o tempo para cumprimento de exigência (cinza) e o tempo para análise final da Anvisa (amarelo).

CICLO DE VIDA DAS PETIÇÕES



Em 2021 foram adotadas diversas iniciativas com o foco na melhoria da instrução processual, que produzem efeitos tanto nos tempos análise, como no percentual de indeferimentos. Entre elas, destacam-se:

- webinários destinados à orientação do setor regulado sobre as petições simplificadas de avaliação de segurança, o novo checklist de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas e as diretrizes para avaliação de risco em alimentos;
- publicação do Guia nº 55 sobre a avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares; e
- publicação da revisão do Guia 21 para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos.

No ano de 2021, o tempo médio utilizado pela Anvisa na análise das petições de avaliação foi de 385 dias e o tempo médio das empresas para cumprimento das exigências foi de 106 dias.

As petições de avaliação de materiais em contato com os alimentos e de novos ingredientes, probióticos e enzimas apresentaram os maiores tempos médios para conclusão.

Considerando sua criticidade, em volume de pedidos e tempos médios, as petições de novos ingredientes, probióticos e enzima foram selecionadas para compor o indicador estratégico da Anvisa. Para 2021, foi alcançada a meta estabelecida de 405 dias no tempo médio Anvisa.

Considerando o ciclo de vida das petições, percebe-se que o tempo de fila é o componente que mais impacta no tempo médio para conclusão das análises.

A necessidade de exarar exigências também impacta substancialmente nos tempos de análise e estendem os prazos para conclusão. A **magnitude desta extensão de prazo** é representada nos ciclos de vida das petições pelo somatório das faixas cinzas e amarela.

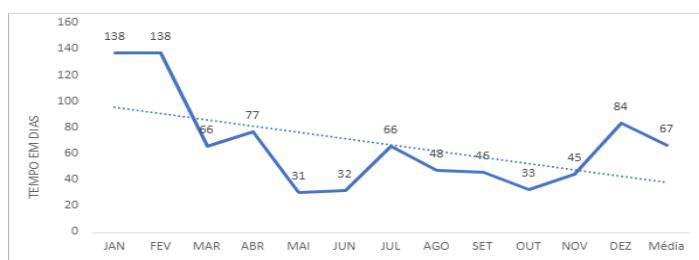


O projeto regulatório para modernização da avaliação de novos ingredientes, probióticos e enzimas foi incorporado à Agenda Regulatória 2021/2023 e o estudo do problema e diálogos setoriais foram iniciados em 2021.



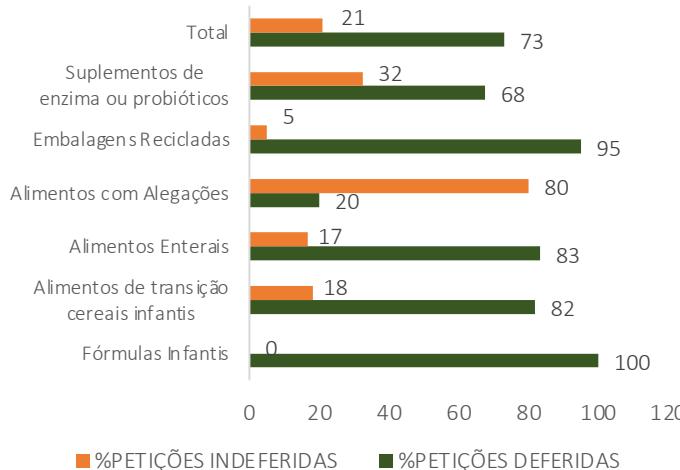
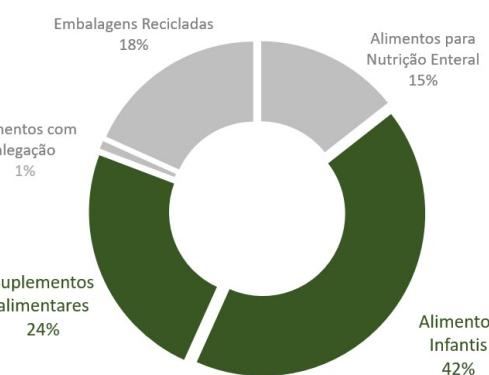
REGISTRO DE ALIMENTOS

ENTRADA E SAÍDA



Em 2021, segue-se a tendência anual de incremento na entrada de pedidos de registro, entretanto houve uma queda na saída. Estes resultados trazem um efeito negativo no passivo, com um crescimento de 50%.

Avaliando os tempo médio de fila dos pedidos de registro ao longo de 2021, percebe-se uma tendência de decaimento, o que sinaliza tempos menores de análise e possível reversão neste cenário de crescimento do passivo. Entretanto, este contexto tem sido muito influenciado por aumento de demandas externas ao registro, como consultas técnicas e atividades regulatórias.



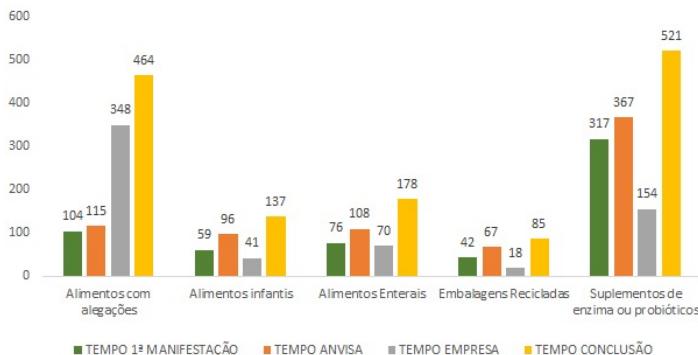
As categorias de alimentos com maior crescimento no quantitativo de pedidos de registro foram, em ordem decrescente, alimentos com alegação, fórmulas enterais e embalagens recicladas. Entretanto, os pedidos de registro de alimentos infantis continuam sendo aqueles de maior volume de entrada e saída. Tanto que 42% dos registros concedidos em 2021 estavam relacionadas a alimentos infantis, seguidos dos suplementos alimentares.

O percentual de indeferimentos teve uma nova queda em 2021, quando comparado a 2020 (28%) e 2019 (37%). Na categoria de novos alimentos todos os pedidos protocolados foram indeferidos em razão de as empresas peticionantes desconhecerem as regras sobre suplementos alimentares e a dispensa de registro dos produtos nela enquadrados.



REGISTRO DE ALIMENTOS

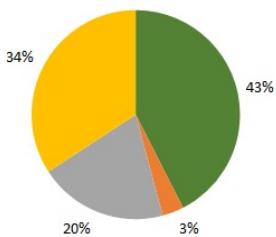
TEMPOS MÉDIOS



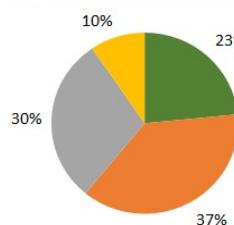
Uma outra perspectiva sobre os tempos médios é sua apresentação de forma desmembrada pelo **CICLO DE VIDAS DAS PETIÇÕES**. Desta forma, o tempo de primeira manifestação é dado pelo tempo médio de fila (em verde) e tempo médio de análise (em laranja). Quando são exaradas exigências, são incluídos ao tempo para conclusão, o tempo para cumprimento de exigência (cinza) e o tempo para análise final da Anvisa (amarelo).



EMBALAGENS RECICLADAS



SUPLEMENTOS DE ENZIMAS OU PROBIÓTICOS



Alguns países importadores exigem das empresas brasileiras um tipo de certificação atestando que os alimentos exportados atendem as regras de fabricação e regularização no Brasil. Para expedição desta documentação, foi desenvolvido um sistema específico, acessível pelo portal GOV.BR. Em 2021, foram expedidas **1029 certidões** de venda livre para exportação de alimentos (CVLEA).

No ano de 2021, o tempo médio utilizado pela Anvisa na análise das petições de registro foi de 178 dias e o tempo médio das empresas para cumprimento das exigências foi de 87 dias.

Os maiores tempos de conclusão são encontrados na categoria de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos, em razão das regras de transição definidas pela RDC nº 243/2018.

Comparando com 2020, houve um aumento em 11 dias no tempo médio para a Anvisa analisar as petições de registro. Mas é importante indicar que houve uma redução em 30% do quadro de servidores da área, que também absorve um maior quantitativo de protocolos de atendimento (66%).

Analizando o ciclo de vida das petições das categorias com maior volume de pedidos, percebe-se que o tempo de fila também é componente que mais impacta no tempo médio para conclusão das análises.

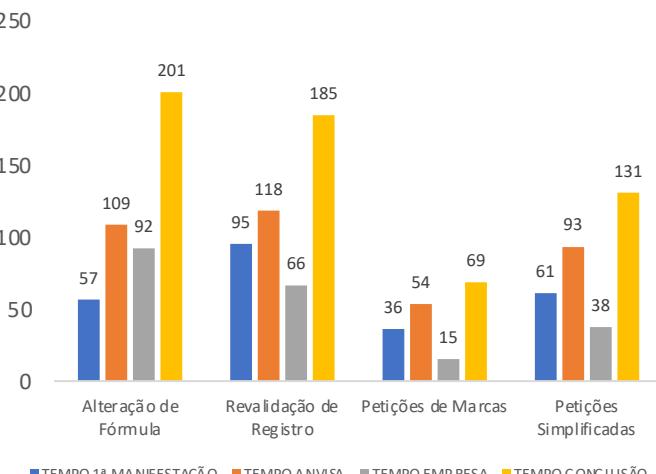
Semelhante ao processo de avaliação, a necessidade de exarar exigências também impacta substancialmente nos tempos de análise já estendem os prazos para conclusão. A **magnitude desta extensão de prazo** é representada nos ciclos de vida das petições pelo somatório das faixas cinzas e amarela.



Está em curso projeto regulatório para modernização dos procedimentos de regularização, o qual também compreende o pós-registro.

A área de registro e pós-registro mantém atualizados os checklists para petionamento, de forma a apoiar as empresas no processo de instrução e reduzir exigências. No ano de 2021, foi realizado webinário específico para apresentar as novidades incorporadas no ano.

PASSIVOS E TEMPO



Em 2021, houve uma redução no total de entrada e saída de petições pós-registro, quando comparado a 2020 e 2019. Não se pode afirmar que esta redução decorre de uma nova dinâmica do setor ou se tem relação com os efeitos da pandemia da Covid-19.

A redução do quantitativo de pedidos concluídos em 2021 não impactou negativamente no passivo, já que houve uma redução de 13 petições em relação a 2020.

Um terço dos pedidos protocolados refere-se à revalidação e o outro terço a alterações simplificadas, como mudanças de rotulagem, inclusão de fabricante ou prazo de validade. Quanto ao percentual de deferimento, a média ficou em 86%.

Sobre os prazos para análise, observa-se uma queda do prazo para primeira manifestação em 18 dias, em relação a 2020. Em relação ao tempo total para a análise da Anvisa, a média de 2021 foi de 154 dias, valor próximo ao resultado de 2020 (146 dias).

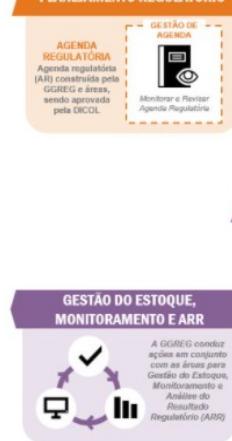
Os maiores tempos médios para o cumprimento das exigências técnicas são observados nos pedidos de alteração de fórmula e revalidação que apresentam maior complexidade. Foram estes assuntos de petição que apresentaram em 2021 o maior número médio de exigência por processo (0,7).



Ações de enfrentamento à Covid-19

Em 2020, foi elaborada a Resolução-RDC nº 382, que 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. Esta medida foi uma medida contingencial elaborada em razão da ruptura da cadeia de distribuição de insumos e intensificação do consumo destes alimentos.

No ano de 2021, foram protocolados 16 pedidos de alteração de fórmula em caráter extraordinários e temporários, sendo que apenas um caso se referia à fórmula infantil. O tempo médio para aprovação e deferimento dos pedidos por parte da Anvisa foi de 18 dias.



CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTO REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO FINAL

REGULAMENTAÇÃO

Após processo de escuta e análise, a **AR 2021-2023** incorporou os seguintes projetos:

3.1 Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos

3.2 Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados

3.3 Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz

3.4 Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos

3.5 Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos

3.6 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

3.7 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes

3.8 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos

AGENDA REGULATÓRIA

No ano de 2021 foram desenvolvidas atividades regulatórias relacionadas ao final da AR 2017-2020 e ao início da AR 2021-2023.

A AR 2017-2020 foi encerrada em 20 de maio de 2021, com resultados relevantes:

Publicação de 43 atos normativos

Redução de 47% do estoque regulatório

Informações detalhadas estão disponíveis no relatório de atividades.

INICIATIVAS REGULATÓRIAS DA AR 2021-2023 ABERTAS EM 2021:

● Declaração de alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos (PROJETO 3.1)

● Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas (PROJETO 3.1)



PROCESSOS REGULATÓRIOS

REGULAMENTAÇÃO

O trabalho regulatório em 2021 resultou na publicação de 5 consultas públicas e 15 regulamentos.



Inovações Regulatórias

O ano de 2021 foi marcado pela edição de atos normativos que aprimoraram o padrão de óleos e vegetais, resolvendo demandas setoriais importantes. A [RDC nº 481/2021](#) e a [IN nº 87/2021](#) entram em vigor em março de 2022.

Outro avanço foi a edição da [RDC nº 493/2021](#), que define regras para o uso do termo “integral” em alimentos à base de cereais. O alimento só poderá ser classificado como integral se apresentar em sua composição, no mínimo, 30% de ingredientes integrais e, adicionalmente, ter uma quantidade de ingredientes integrais superior à quantidade de ingredientes refinados. Alimentos que não atendem a estes critérios podem destacar a presença de ingredientes integrais, entretanto, esta informação deve vir acompanhada de declaração do percentual destes ingredientes presentes no alimento.

Após consolidação de dados de ocorrência aportados mediante chamamento público, foi editado o marco normativo sobre contaminantes em alimentos, que abrange a [RDC nº 487/2021](#) e a [IN nº 88/2021](#). Apesar de haver regras anteriores, a nova proposta traz mudanças tão relevantes no marco que inovam o contexto regulatório.

Também foi publicada uma lista de solventes de extração autorizados para o uso na produção de alimentos, por meio da publicação da [RDC nº 466/2021](#)⁵

Melhorias Regulatórias

Foram publicadas alterações em regulamentos com vistas à ampliação de listas de substâncias autorizadas, compreendendo: os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; os materiais plásticos e metálicos em contato com alimentos, os resíduos de medicamentos veterinários; os padrões microbiológicos e os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.

Por esta via, a **melatonina** foi incluída entre as substâncias autorizadas para uso em suplementos alimentares, respondendo a um pleito de fabricantes e consumidores.

DIÁLOGOS SETORIAIS

Foram realizados 17 diálogos setoriais em 2021, sendo que 13 preparatórios para as discussões do Mercosul.

Os principais temas tratados incluem: alimentos contendo cereais integrais, materiais metálicos e silicone, contaminantes, aditivos alimentares e simplificação da avaliação de segurança.

AGENDA REGULATÓRIA
Aprovada pela
GGREG e áreas,
sendo aprovada
pela DICON

GESTÃO DE AGÊNCIA
Monitorar e Revisar
Agenda Regulatória

GESTÃO DO ESTOQUE,
MONITORAMENTO E ARR

A GGREG conduz
ações em conjunto
com as áreas para
Gestão do Estoque,
Monitoramento e
Análise do
Resultado
Regulatório (ARR)



CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



A GGREG auxilia as
áreas durante todo o
processo regulatório,
entre outros, fornecendo
ferramentas e
auxiliando na condução
das atividades.

ABERTURA DE
PROCESSO
REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DE
INSTRUMENTO
REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO
FINAL

ESTOQUE
REGULATÓRIO

REGULAMENTAÇÃO

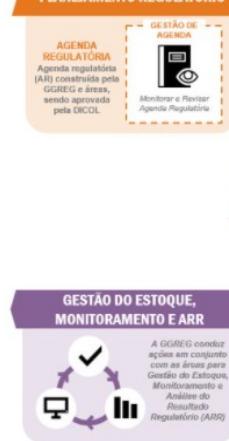
Em setembro de 2021, foi publicada a Portaria PT nº 488, que organizou no âmbito da Anvisa os procedimentos revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Coube à GGALI a revisão e consolidação de **211 atos normativos** em um cronograma de trabalho compreendendo outubro de 2021 a março de 2022. Foram estimadas quase 5000 horas de trabalho e envolvidas todas as unidades organizacionais da área, gerando repercussão tanto no planejamento regulatório, como em outras atividades em curso.



Foi realizada uma **consulta dirigida** sobre o processo de consolidação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que deve representar um dos maiores desafios para a área.

Ao final de 2021, foram concluídas as atividades internas de revisão de 12 atos, restando 99 atos para serem concluídos até fevereiro de 2022.



GESTÃO DO ESTOQUE, MONITORAMENTO E ARR

A GGREG conduz ações em conjunto com as áreas para Gestão do Estoque, Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (ARR)

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

A GGREG auxilia as áreas durante todo o processo regulatório, fornecendo ferramentas e auxiliando na condução das atividades.

ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTO REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO FINAL

REGULAMENTAÇÃO



FÓRUNS NACIONAIS

Oficinas sobre alimentos *Plant based*

Como atividade inicial de análise dos problemas regulatórios relacionados aos produtos *plant based*, foram realizadas 4 oficinas contemplando representantes do setor produtivo e da sociedade civil e outras instituições.

Oficinas sobre novos alimentos e novos ingredientes

Realização de 3 oficinas internas com objetivo de revisão e fechamento do problema regulatório relacionado ao marco normativo de novos alimentos e ingredientes, a fim de compor o Relatório de AIR.

Workshop MAPA & ANVISA (Cultivated Meat)

Sob a organização do GFI (*The Good Food Institute*), a GGALI participou de Workshops que trataram sobre os aspectos tecnológicos da carne cultivada e do processo de produção e das experiências regulatórias dos Estados Unidos (FDA e USDA), da Comunidade Europeia. A “carne cultivada” é uma nova frente tecnológica, que utiliza técnicas de reprodução de tecidos para obtenção de produto com a mesma estrutura molecular da carne convencional.

Workshop sobre a regulação de suplementos alimentares

Em evento organizado pela Anvisa em conjunto com a *U.S. Pharmacopeia* (USP) e o Sindusfarma, foram apresentadas e discutidas as regras brasileiras e norte-americanas aplicáveis aos suplementos alimentares.

Workshop sobre betacarotenos sintéticos em produtos lácteos

O evento foi realizado no âmbito das atividades da Comissão de alimentos do Mercosul, no dia 19 de agosto de 2021, para subsidiar as discussões em andamento sobre o uso desses aditivos. O evento teve a participação de representantes dos países membros do Mercosul e foi organizado com colaboração da ABIAM e da Viva Lácteos.

Em 2021, também foi realizada uma consulta dirigida sobre preocupações do uso de dióxido de titânia em alimentos

FÓRUNS NACIONAIS E INTERNACIONAIS

FÓRUNS INTERNACIONAIS



Codex Alimentarius

A GGALI participa ativamente de oito comissões do *Codex Alimentarius* (CCMAS, CCFA, CCFC, CCFH, CCFL, CCNFSDU, CCFO e TFAMR). Neste escopo de trabalho, foram 53 reuniões ao longo de 2021, incluindo reuniões nacionais e representação em reuniões internacionais.

A GGALI coordenou a elaboração de documentos internacionais sobre limite e métodos de análise de aflatoxina em produtos à base de cereais destinados a crianças pequenas; limites de chumbo; revisão dos métodos de análise de contaminantes; revisão dos métodos de irradiação; árvore decisória para identificação pontos críticos de controle; e parâmetros físico-químicos para óleo de girassol.

International Organization of Vine and Wine (OIV)

A representação do Brasil na OIV é coordenada pelo MAPA e a GGALI tem acompanhado os temas afetos à legislação e informação ao consumidor. Em pauta, estão o conceito de e-label, rotulagem nutricional e lista de ingredientes.

Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)

A GGALI participou de iniciativa da OCDE, no âmbito da Rede de Análise da Cadeia Alimentar (FCAN), voltada a construir um entendimento comum sobre esquemas simplificados de rotulagem nutricional de alimentos, notadamente a rotulagem nutricional frontal.

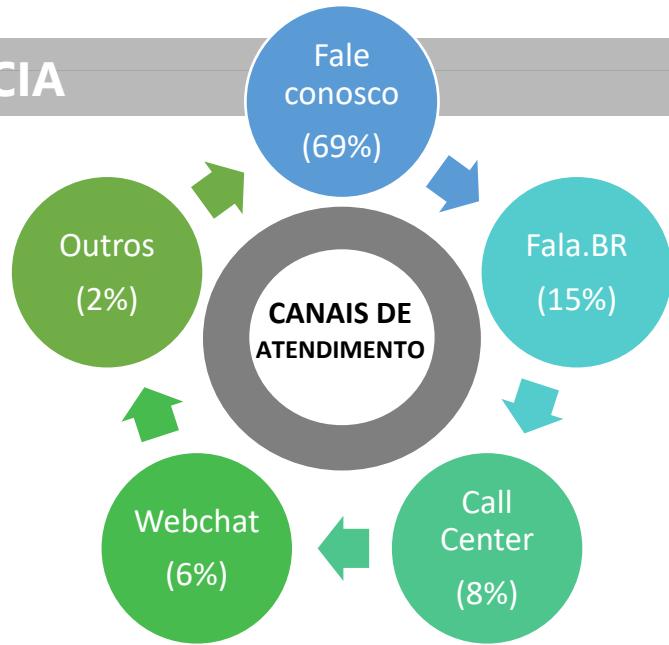
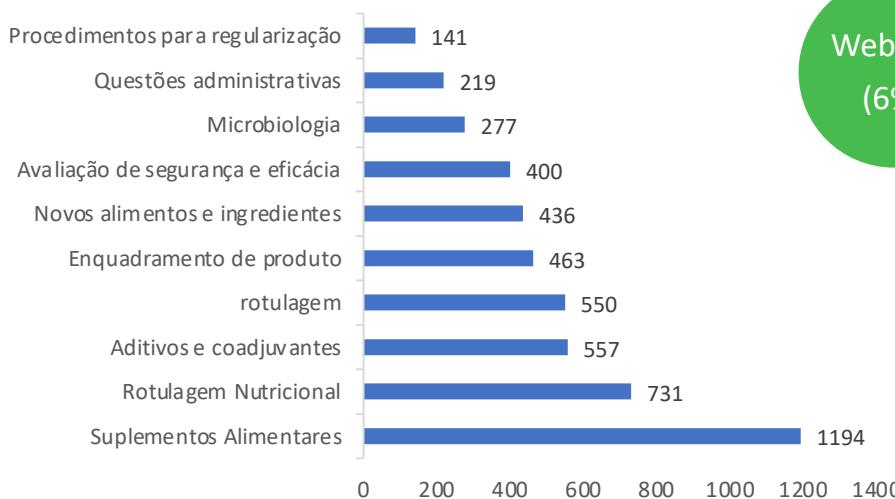
Juntamente com representantes do Brasil, participam do trabalho especialistas de 13 outros países: Austrália, Brasil, Canadá, Chile, França, União Europeia, Alemanha, Israel, Itália, México, Nova Zelândia, Suíça e Estados Unidos. A previsão é que em 2022 o secretariado da OCDE apresente um relatório ao Grupo de Trabalho sobre Políticas e Mercados Agrícolas da OCDE.



ATENDIMENTO E TRANSPARÊNCIA

No ano de 2021, foram respondidos **7585** protocolos de atendimento, sendo que 544 estavam fora do escopo de atuação da GGALI.

O principal canal utilizado para as consultas foi o Fale Conosco, disponível no portal da Anvisa. Os dez principais temas abordados pelos usuários foram:



Houve uma mudança na metodologia de cálculo dos protocolos de atendimento, excluindo-se as tramitações internas. Usando este método, o quantitativo de consultas em 2021 é próximo ao valor encontrado em 2020 (7.542).



ATENDIMENTO PELO PARLATÓRIO

No ano de 2021, foram recebidos 214 pedidos de audiência, o que se assemelha com o quantitativo de 2020 (219).

O processo de avaliação de segurança e eficácia foi o assunto de maior interesse, seguido por temas tratados em processos regulatórios, dúvidas sobre enquadramento de produtos ou ingredientes e questões relacionadas a processos de registro e pós-registro. A metade dos pedidos foram recusadas, pelos motivos apresentados ao lado:





CONSULTAS EXTERNAS

ATENDIMENTO E TRANSPARÊNCIA

A GGALI responde a outros tipos de consultas técnicas, quer sejam internas ou externas, que ocupam **22% do tempo da equipe técnica**, quando somadas às respostas dos canais de atendimento

Abaixo destacam-se os objetos das consultas e os respectivos consultentes, apresentados em ordem decrescente de volume:

Associações do setor e empresas	Dúvidas especializadas sobre enquadramento de produtos, lacunas ou problemas regulatórios
Ministério Público e órgão policiais	Subsídios em inquéritos e demandas judiciais
Procuradoria Jurídica	Subsídios jurídicos para defesa da Anvisa. Em 2021, destacam-se: 1) Ação de autoria de associação que alega omissão da Anvisa na regulação dos plant based; e 2) TAC propõe proibição de importação de azeite de oliva a granel e de fabricação e venda de óleos composto.
Áreas de fiscalização e controle de portos, aeroporto e fronteira	Esclarecimentos sobre requisitos legais e regularidade de produtos ou ingredientes.



Em 2021, a GGALI avaliou 17 projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional. A maior parte das propostas propunham alterações na rotulagem, como a inclusão de alerta, e proibição de uso de determinadas substâncias.

As manifestações da área foram no sentido de buscar alinhamento entre estas proposições e os processos regulatórios em curso ou concluídos. Outra ponderação presente nas análises refere-se à necessidade de manter convergência com outras autoridades e a fundamentação em evidências científicas.



Nem todos os temas relacionados a alimentos são direcionados à GGALI, já que a Assessoria de Comunicação absorve as consultas que se repetem. Em 2021, foram recebidas 53 consultas de 35 veículos distintos de comunicação. Os temas de maior interesse foram: prazo de validade (*best before*), regulamentação sobre cereais integrais e regularidade de suplementos alimentares e a inclusão da melatonina na lista de substâncias autorizadas.



TRANSPARÊNCIA ATIVA

ATENDIMENTO E TRANSPARÊNCIA

A GGALI tem a certeza de que a transparência ativa e clareza da informação são caminhos para melhorar a comunicação e reduzir a carga de demandas de atendimento. Neste sentido, em 2021, a área investiu na estruturação dos painéis analíticos, na atualização dos documentos de perguntas e respostas e na realização de webinários em temas estratégicos.

NOVOS PAINÉIS

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Novos Alimentos, Novos Ingredientes, Probióticos e Enzimas Aprovados

Ingredientes, Probióticos e Enzimas autorizados

PAINEL SOBRE ADITIVOS ALIMENTARES

Aadirivos Alimentares

PAINEL SOBRE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Coadjuvantes de Tecnologia

CONSULTA RÁPIDA: Perguntas e Respostas Alimentos

Documentos de Perguntas e Respostas

WEBINÁRIOS 2021	Nº participantes
Novos alimentos: novo checklist e orientações para instrução de dossiês.	330
Novos checklists para petições de Registro e Pós-Registro de Alimentos.	312
Agenda Regulatória de Alimentos 2021-2023	220
Requisitos Sanitários para Regularização de Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo.	73
Novo checklist de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas.	126
Princípios da avaliação de risco de alimentos	362
Novas regras sobre tabela de informações nutricionais	1.211
Rotulagem nutricional frontal	881

Também foram **publicados ou atualizados documentos de perguntas e respostas** em temas de amplo interesse das empresas de alimentos, incluindo: alteração taxonômica das espécies de microrganismos do gênero lactobacilos; suplementos alimentares; rotulagem nutricional; informação nutricional complementar; o uso de gorduras trans industriais em alimentos; o enriquecimento de farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico., padrões microbiológicos, resíduos de medicamentos veterinários, contaminantes em alimentos e aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Este ano, um grande desafio será seguir sem a liderança de Thalita Antony de Souza Lima. Fonte de inspiração com sua dedicação, inteligência, inquietude e comprometimento. Soube extrair o nosso melhor e também aliviar o peso, quando foi preciso.

Sabemos que esta mudança é parte de sua brilhante trajetória profissional e, neste momento, só podemos agradecer por tudo o que fez e desejar sucesso.

Para o futuro, seguiremos honrando seu legado e ensinamentos. Cuidaremos bem do seu lar.

Equipe da GGALI