



Agenda 2024 e 2025 – Inovação e Comunicação

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

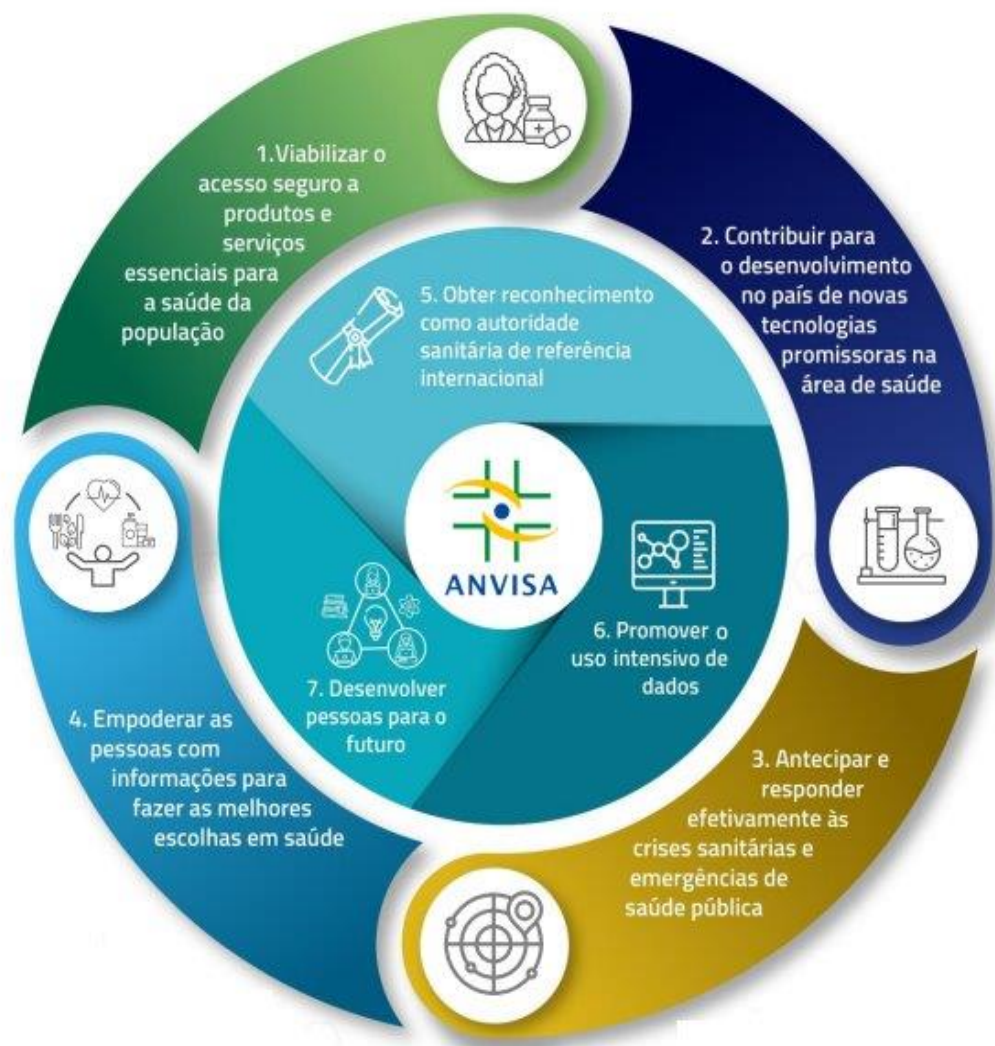
Nossa Missão

**Proteger e
promover a saúde
da população**

SUS  203 milhões de
brasileiros



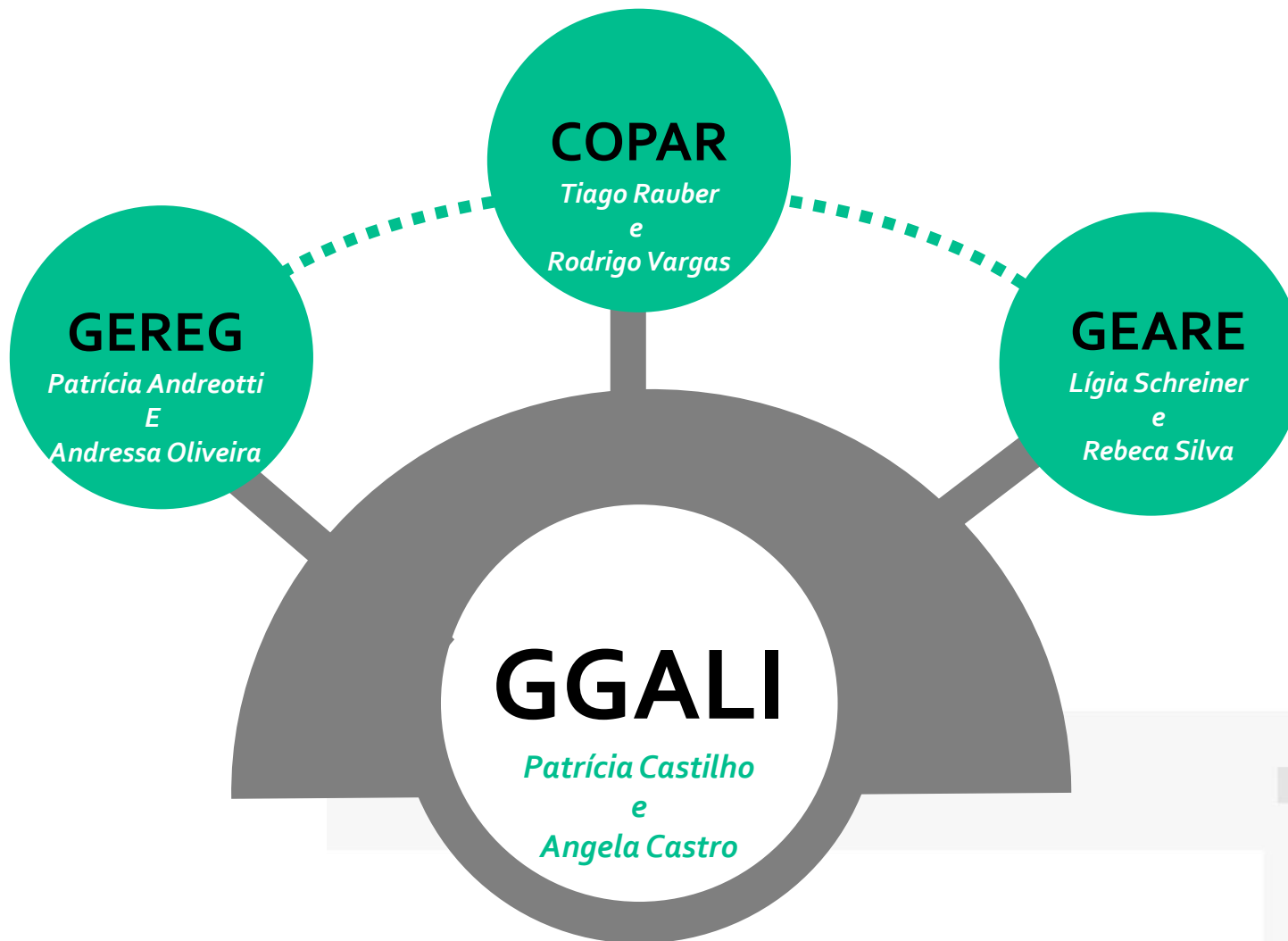
Nível estratégico



ORGANOGRAMA

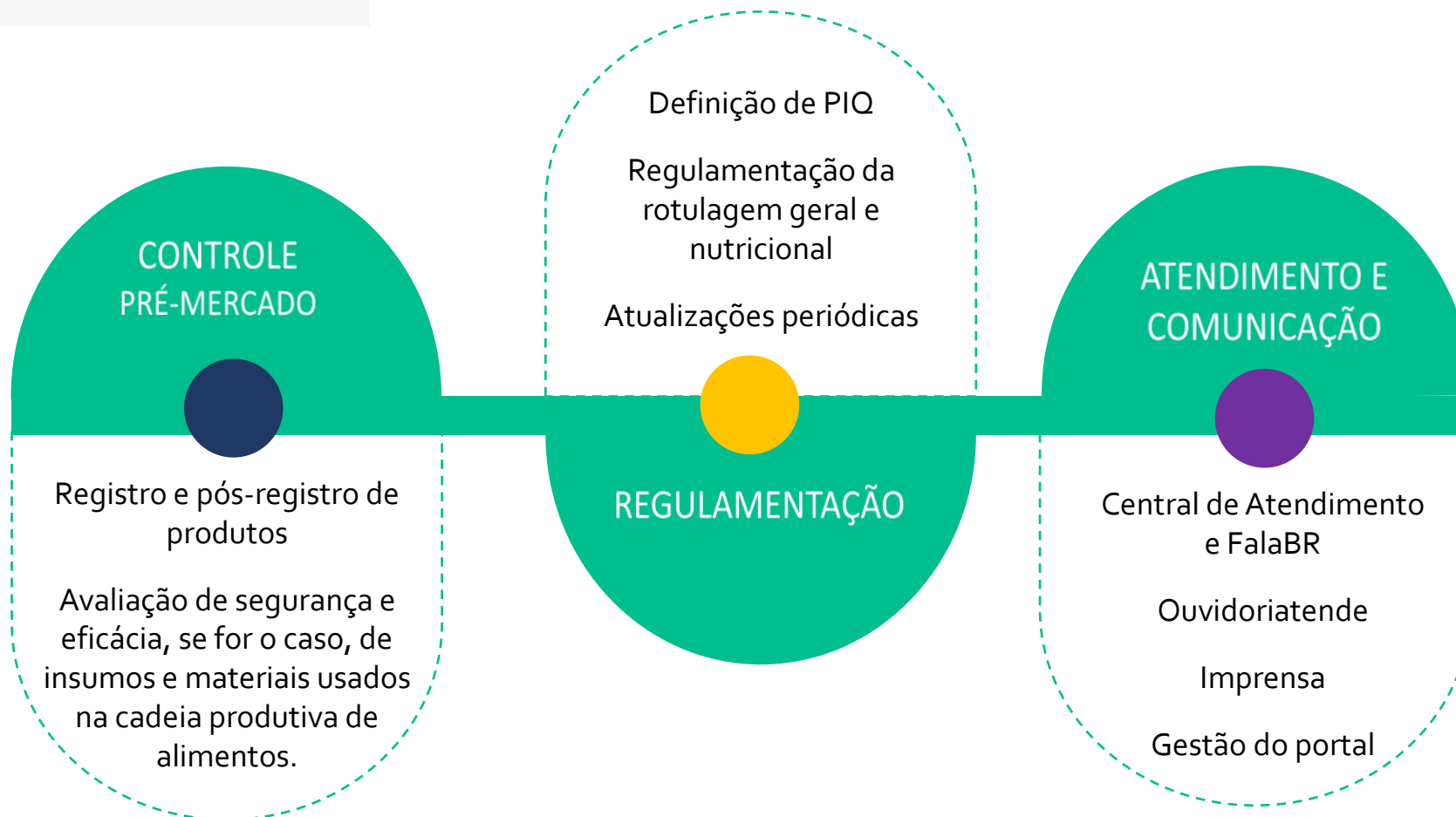
Gestão da Agenda Regulatória e
Estoque de Normas

Regularização
de Produtos



Avaliação de
Risco e Eficácia

NOSSAS ATIVIDADES



Segurança – o que fazemos?

- A autorização da Anvisa mediante a avaliação de risco é uma condição necessária para que os novos ingredientes ou novos alimentos sejam utilizados no Brasil. Esta é uma abordagem regulatória praticada pelas principais autoridades regulatórias estrangeiras.
- Segundo o Fórum Econômico Mundial, a transformação dos sistemas alimentares é um dos caminhos mais poderosos para progredir para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Ele implica soluções inovadoras que, no Brasil, tem correlação com as competências regulatórias da Anvisa que avalia a segurança e, se for o caso, eficácia dos ingredientes e alimentos que não têm histórico de consumo no Brasil.



Quais as tendências no mercado de alimentos?

Na maioria das vezes, quem “drive” estas tendências é a demanda ou mais, especificamente o consumidor. A regulação e as políticas públicas também podem influenciar as tendências.

E qual o perfil dos consumidores de alimentos?
Tão diverso como exigente!

Rotulagem nutricional mais simples



Prática e preocupa-se com peso, segue orientação de nutricionista

Nada de alerta, eu sei escolher



Come o que fica pronto em minutos, detesta lavar louça.



Importante dar destaque aos adoçantes



Alimenta-se para viver mais de 100 anos. Pesquisa na internet.

Deveria ter alerta para processados



Vegana, adepta do crudivorismo.

INFLUENCIADOS POR PODER AQUISITIVO, ESCOLARIDADE, CULTURA, VALORES E ESTILO DE VIDA

Quais as tendências no mercado de alimentos?

ANÁLISE PROSPECTIVA: relevante tanto ao setor regulado, como para a regulação de alimentos.



Adaptado: Policy Food Framework, IFT

Referências Consultadas

Euromonitor
Institut of Food Technologists (IFT)
Food Tank (the think tank por food)
Center for Science in the Public Interest (CSPI)

Principais características da AR 2024-2025

Vigência bienal com
atualização anual

Escopo restrito a atividades
normativas

Retorno dos assuntos de
atualização periódica

Organizada por
macrotemas, temas e
processos

Indicação do Objetivo
Estratégico relativo a cada
tema

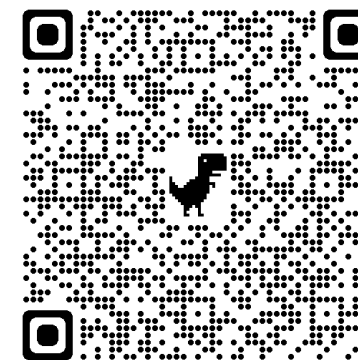
Construção participativa
com aplicação de método
de priorização

Planejamento transparente
e flexível

Avaliação sistemática com
monitoramento trimestral

Elaboração de novos
indicadores

Manual da AR



Análise das contribuições

- ✓ Cerca de 25% (105) das 423 contribuições que sugeriram alterações na lista preliminar ou novas recebidas pela Anvisa exigiram análise da GGALI.
- ✓ A maior parte dessas contribuições foi sobre:
 - Rotulagem de alimentos (20);
 - Materiais em contato com alimentos (18);
 - Aditivos e coadjuvantes (16);
 - Matérias estranhas (8);
 - Alimentos *plant-based* (6);
 - Suplementos alimentares (6);
 - Alimentos para fins especiais (4);
 - Alegações funcionais e de saúde (2);
 - Contaminantes de alimentos (2); e
 - Novos alimentos (2).

Temas da AR da GGALI de 2024-2025



GGALI
1 tema
+
31 temas

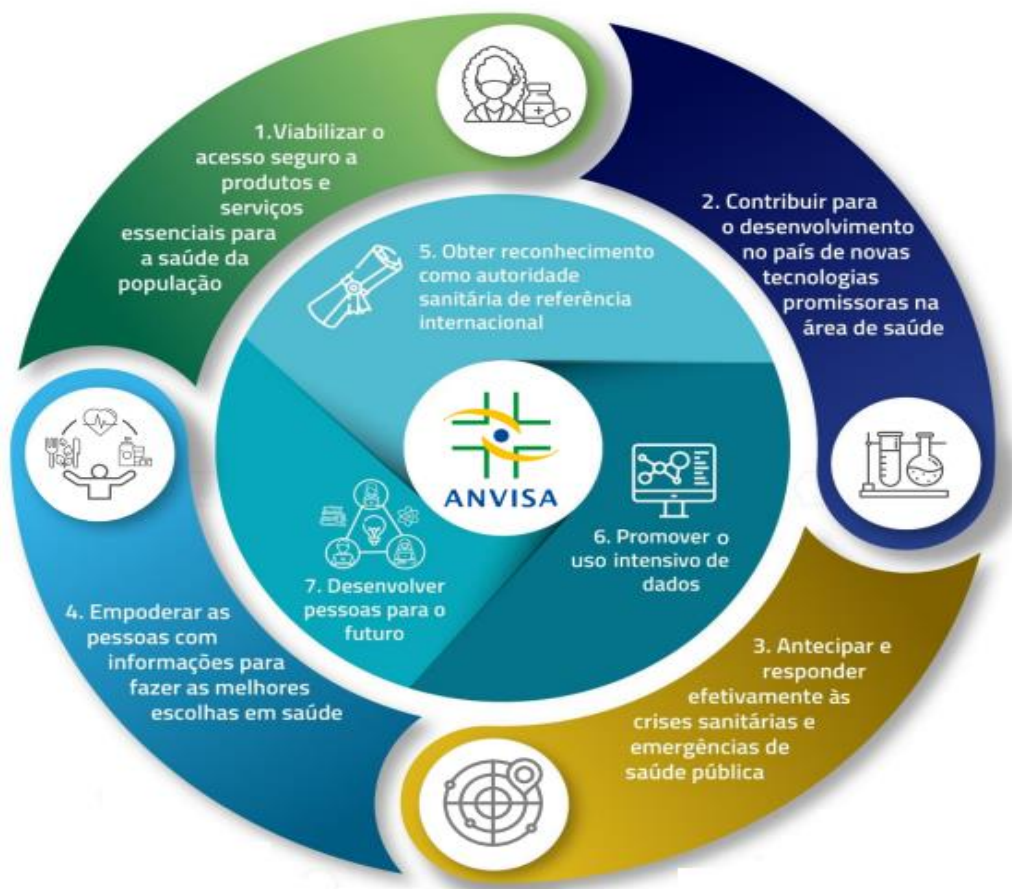


GGFIS
2 temas

GGMON
1 tema

Temas da AR da GGALI de 2024-2025

✓ 24 temas estão relacionados ao OE 1 e oito temas ao OE 4.



Nº de temas na AR

A GGALI é a unidade com maior número de temas na AR 2024-2025 (18%).

A GGALI é apenas a 15ª unidade em número de servidores.

Tamanho da unidade

Temas da AR da GGALI de 2024-2025

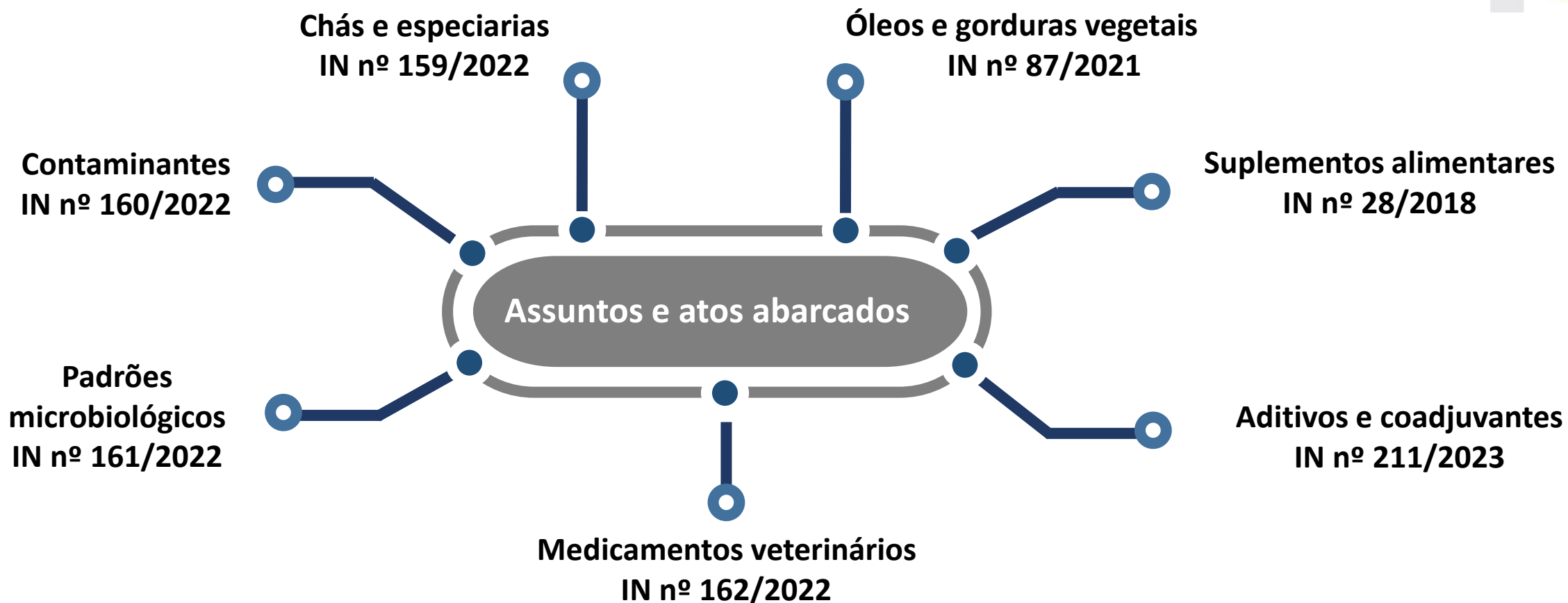
Assuntos de atualização periódica: 7 temas

Assuntos Mercosul: 13 temas

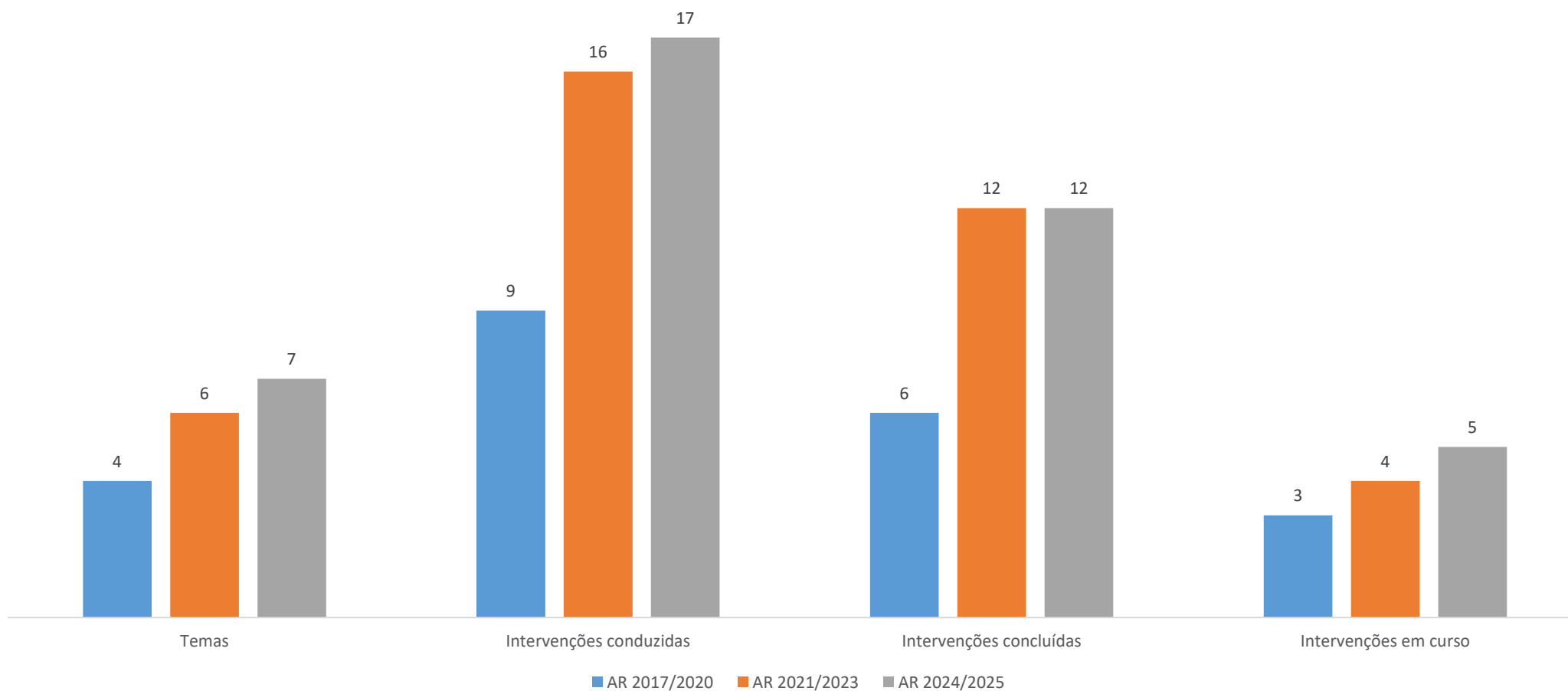
Assuntos transversais: 1 tema

Outros assuntos: 11 temas

Assuntos de atualização periódica da GGALI



Histórico de atualizações periódicas da GGALI



Temas Mercosul

- ✓ Uma parte significativa dos atos sobre aditivos e coadjuvantes, rotulagem, contaminantes e materiais em contato com alimentos está harmonizada no Mercosul e é objeto de tratamento recorrente neste bloco.
- ✓ As tratativas ocorrem na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT3).
- ✓ Embora sejam assuntos com menor governança, a GGALI procurou incluir os temas em curso no Mercosul na AR 2024/2025, com intuito de aumentar a previsibilidade regulatória dos assuntos que serão priorizados neste ciclo.

Temas Mercosul

- ✓ De maneira geral, as intervenções Mercosul seguem um fluxo de:
 - dispensa de AIR, para manutenção da convergência internacional neste bloco e de baixo impacto, quando aplicável;
 - realização de CP, a fim de confirmar sua conveniência técnica e jurídica, conforme procedimentos acordados neste bloco.
- ✓ A GGALI promove diálogos setoriais recorrentes com os agentes afetados, antes das reuniões ordinárias do SGT3, para definir a posição brasileira de cada tema.

Temas Mercosul da AR 2024-2025

Materiais em contato com alimentos: 7 temas

Aditivos e coadjuvantes de tecnologia: 3 temas

Rotulagem: 2 temas

Contaminantes: 1 tema

Considerações da Agenda Regulatória

- ✓ O planejamento de alteração anual (inclusão, exclusão e manutenção) dos temas da AR 2024/2025 está em elaboração.
- ✓ São realizados monitoramentos trimestrais da AR 2024/2025.
- ✓ Alterações realizadas no planejamento serão divulgadas no portal da Anvisa.
- ✓ A GGALI pretende fornecer um maior detalhamento das ações programadas e realizadas, para aumentar a transparência e a previsibilidade sobre os temas que serão executados no ciclo 2024/2025.

DESAFIO NA REGULAMENTAÇÃO

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

Equalizar demandas com capacidade da GGALI



CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



Aperfeiçoar a Análise de Impacto Regulatório e a caracterização dos temas com sua dispensa.

Monitoramento & ARR



Ampliar acesso às informações e dados que permitam avaliar o resultado regulatório



Agenda Regulatória 2024-2025

Publicado em 31/07/2023 11h24 | Atualizado em 22/04/2024 11h16

Compartilhe:     

A Agenda Regulatória 2024-2025 é composta por 172 temas que foram priorizados para andamento da regulamentação nesse biênio. Um total de 66 temas correspondem a novas propostas regulatórias e os demais são continuidade de processos da última Agenda 2021-2023.

A Diretoria da Anvisa aprovou a nova Agenda 2024-2025 em 15/12/2023, por meio de reunião em Circuito Deliberativo - CD nº 1.312, que resultou na publicação da Agenda pela [Portaria nº 1409/2023](#). Como definido no Manual da Agenda Regulatória, os temas estão alinhados aos objetivos do Plano Estratégico 2024-2027 da Anvisa e possuem andamento previsto durante o biênio da Agenda 2024-2025.

Você pode conhecer os temas da Agenda Regulatória 2024-2025 e publicações relacionadas:

- [Lista de Temas da Agenda Regulatória 2024-2025](#).
- [Lista detalhada de temas da Agenda Regulatória 2024-2025 \(planilha\)](#)
- [Apresentação sobre a Agenda Regulatória 2024-2025](#)
- [Manual da Agenda Regulatória](#)
- [Detalhes sobre a construção da Agenda 2024-2025](#)
- [Painel de Acompanhamento de temas e propostas regulatórias](#) (atualização diária)
- [Planilha de acompanhamento de temas e propostas regulatória](#) (atualização quinzenal)
- [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória](#) (atualização trimestral - abril/24)



ACOMPANHAMENTO DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025



MACROTEMA

Alimentos



Mais filtros



Limpar pesquisa



TEMA

Todos

STATUS DO TEMA

Em andamento

SETORES AFETADOS

Produção; Profissionais; Micro e pequenas empresas

IMPACTO INTERNACIONAL

Não

ÁREA RESPONSÁVEL

GGALI

DIRETORIA SUPERVISORA

DIRE2

PROPOSTAS REGULATÓRIAS RELACIONADAS AO TEMA

Pesquisar

- 3.1.1 - Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)
- 3.10.1 - Regulamentação dos alimentos para fins médicos
- 3.11.1 - Regulamentação dos alimentos plant-based
- 3.12.1 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos (proposta de RDC)
- 3.12.2 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos (proposta de IN)
- 3.13.1 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos
- 3.14.1 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos (1ª etapa)

Marque ao lado a proposta e clique aqui para acessar detalhes da proposta regulatória selecionada



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Normas da Anvisa são premiadas com Selos de Boas Práticas Regulatórias

Qualidade regulatória dá destaque novamente a regulamentos da Agência.

Publicado em 06/06/2024 16h22

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Três normas da Anvisa receberam Selos de Boas Práticas Regulatórias pela excelência em sua elaboração, de acordo com as melhores práticas regulatórias.

Os prêmios foram na categoria Ouro e Prata e dizem respeito a normas dos macrotemas de alimentos e dispositivos médicos.

Selo Ouro:

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 839, de 14/12/2023. Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Selo Prata:

- RDC 657, de 24/3/2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD).
- RDC 429, de 8/10/2020. Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

A classificação dos atos é feita pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que instituiu, em abril de 2023, o Selo de Boas Práticas Regulatórias, com requisitos definidos na [Portaria GM/MDIC 69, de 3 de abril de 2023](#)

Os 10 critérios avaliados incluíram previsibilidade, qualidade regulatória, participação social e convergência regulatória. A avaliação final é obtida pela soma dos pontos aferidos e o selo pode ser concedido em três níveis: padrão ouro (8 a 10 pontos), padrão prata (6 e 7 pontos) e padrão bronze (4 e 5 pontos).

A participação é voluntária e cada órgão pôde apresentar até três atos regulatórios, que deveriam estar vigentes no momento da submissão e ter sido publicados há no máximo quatro anos.

COVID-19 CORONAVÍRUS

NOVOS CONTEXTOS

Alto Risco

PERCEÇÃO DO CONSUMIDOR



Desinformação,
boatos, fake news

Esclarecimento

Baixa consciência,
hábitos de risco

Proteção

Alto Risco

AVALIAÇÃO DE RISCO

COMUNICAÇÃO DE RISCO



Alto interesse

Baixa evidência
(incerteza)

Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos



Leitura Sugerida

CODEX PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS (CAC/GL 82/2013)

GUIDELINE S FOR STRENGTHENING NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS (FAO/OMS)

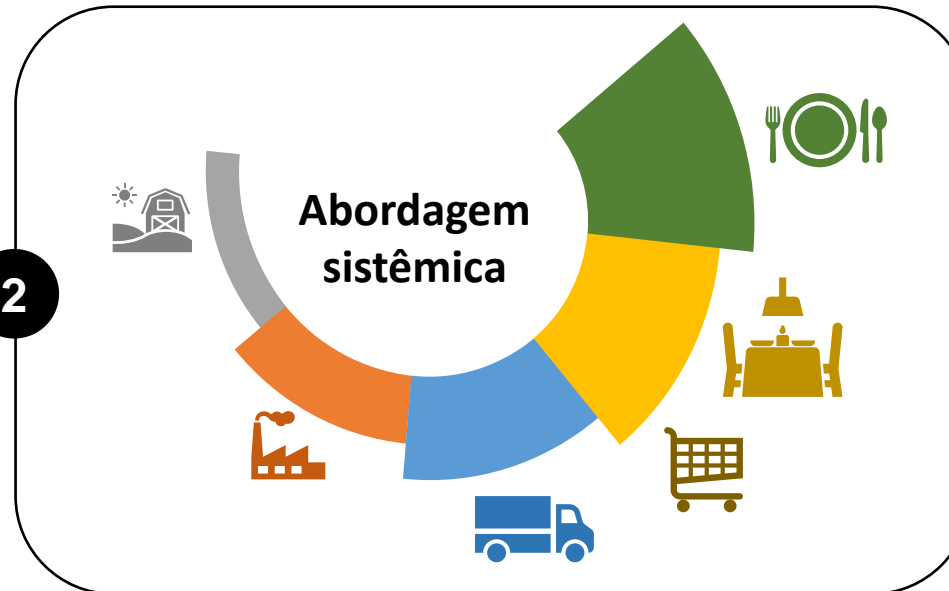
CODEX WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS (CAC/GL 62-2007)

1



Proteção dos consumidores

2



3

Transparência

4

Atribuições e responsabilidades

5

Consistência e imparcialidade

6

Decisões baseadas em evidência, com abordagem de **risco**



7

Cooperação e Coordenação entre autoridades

8

Medidas preventivas

9

Aprendizagem contínua

10

Reconhecimento de outros sistemas

11

Fundamentação legal

12

Harmonização

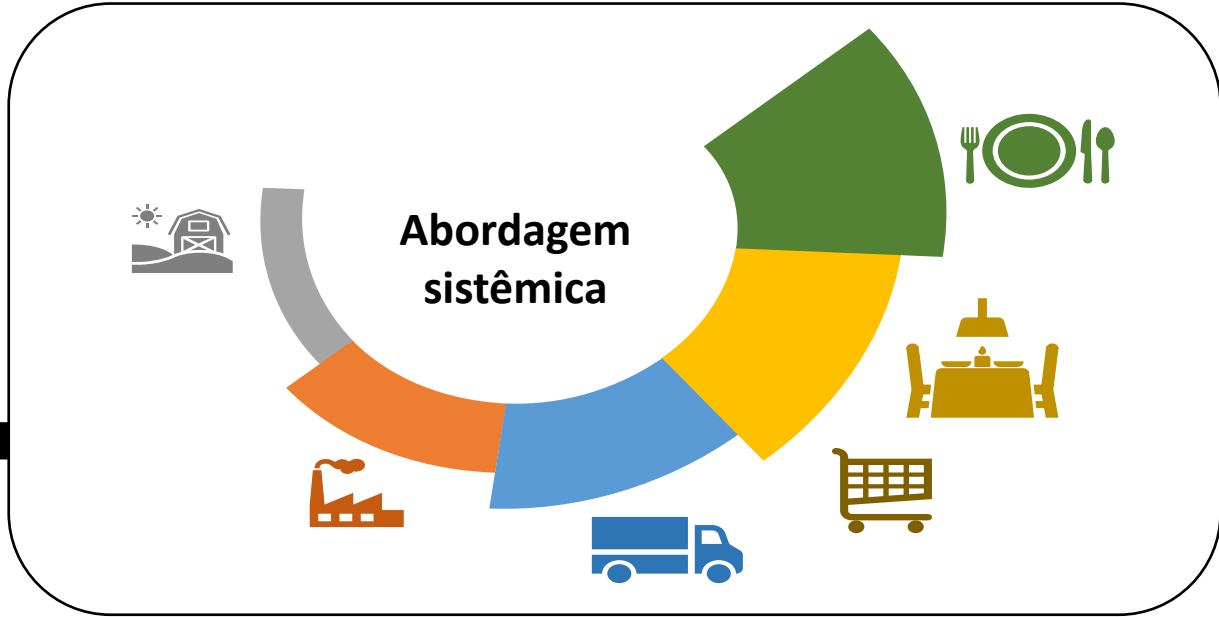
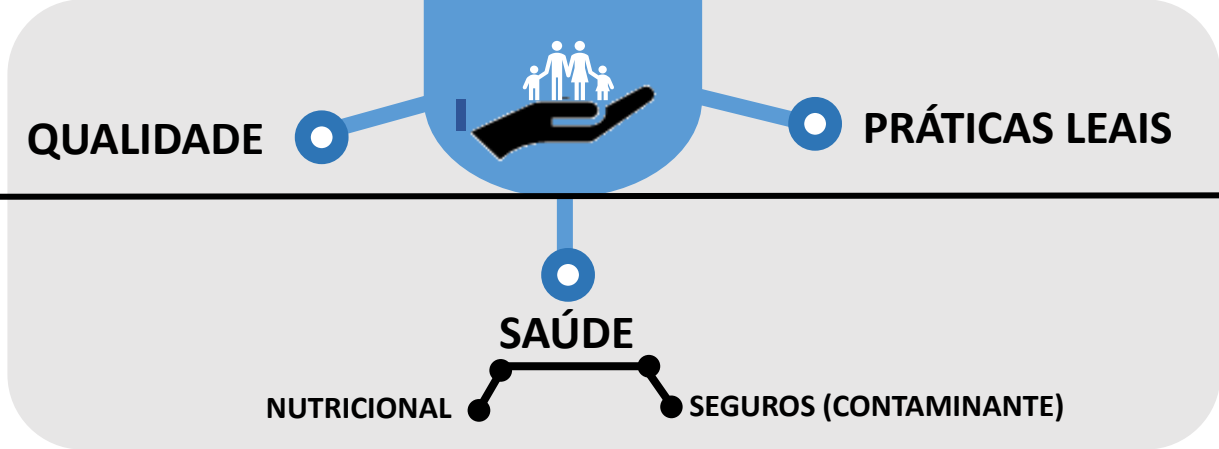
13

Disponibilidade de recursos

Sistemas Brasileiro de Controle de Alimentos



Defesa dos Consumidores
Inmetro



Atividades de controle compartilhadas entre:
sistema da saúde (SNVS) e agricultura (SUASA)

Etapas finais da cadeia animal
Cadeia vegetal, exceção etapas iniciais



Política Nacional de Segurança dos Alimentos

Objetivos e Metas

Articulação das Ações

Responsabilidades



Cada um reconhece o seu papel e o do outro, assim como sabe das interfaces e principalmente do resultado esperado.



Política Nacional de Segurança dos Alimentos

Objetivos e Metas

DADOS POPULACIONAIS



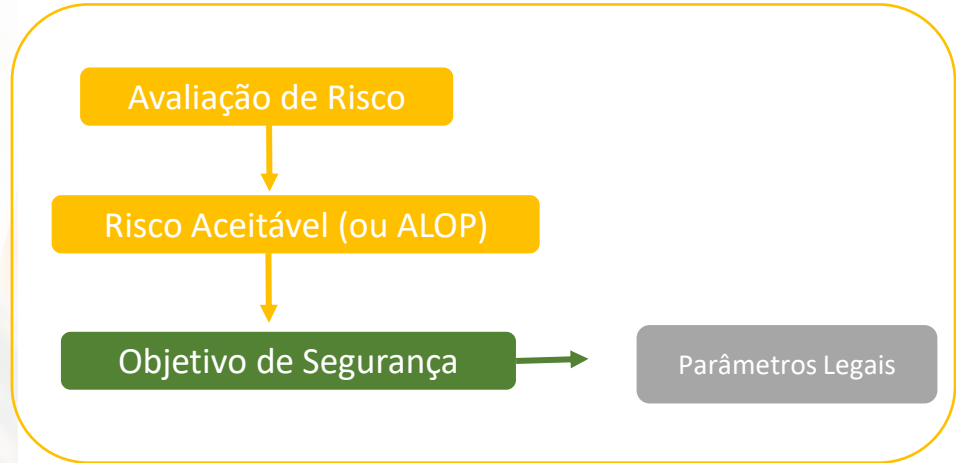
EFEITOS CRÔNICOS

Leitura Sugerida

WHO ESTIMATES OF THE GLOBAL BURDEN OF
FOODBORNE DISEASES
www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/ferg/en/

31 perigos avaliados em 2010

- **420 mil mortes** (1/3 relacionadas a crianças menores de 5 anos)
- **Um a cada 10 habitantes** do mundo ficou doente teve DTA no ano.
- geraram **33 milhões DALYs** (Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade)



MULTIPLICIDADE DE FONTES

PERSPECTIVA REGULATÓRIA

Why do we need to change our food system?

Segurança, nutrição, sustentabilidade e impacto ambiental.



Obrigada!

MUNDO

Volátil
Incerto
Complexo
Ambíguo

NOVAS NECESSIDADES E VALORES

Comunicação

Informação e educação sobre segurança dos alimentos é uma necessidade para a promoção de alimentos seguros, nutritivos e sustentáveis.

Comunicação de evidências científicas utilizadas nas avaliações de risco e a orientação sobre as premissas para o cumprimento de normas e regulamentos.

A informação e educação para a segurança de alimentos também é uma estratégia fundamental para a consolidação de uma relação de confiança entre reguladores, produtores de matérias-primas, indústria de alimentos, operadores do varejo e distribuição, serviços de alimentação, mídia e consumidores.

A OMS, em sua proposta de estratégia global para food safety, defende fortalecer a comunicação de perigos e riscos.

“ A ciência deverá dialogar mais com a sociedade, de maneira a construir sua legitimização social e, para tanto, a transparência será fundamental.” (ANDRADE, 2019).

OBRIGADA E...

