

Nova estrutura, competências e principais alterações nos processos de trabalho da Gerência-Geral de Alimentos

Thalita Antony de Souza Lima
Gerente-Geral de Alimentos

Brasília, 13 de maio de 2016.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Novo regimento interno da Anvisa – RDC n. 61, de 3/2/2016

Diretoria de Gestão Institucional - DIGES
Dr. Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Diretoria de Regulação Sanitária DIREG
Dr. Fernando Mendes Garcia Neto

Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS – DSNVS
Dr. Ivo Bucaresky

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - DIARE
Dr. Renato Alencar Porto

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON
Dr. José Carlos Magalhães Moutinho

Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)

Gerência-Geral de Gestão De Pessoas (GGPES)

Gerência-Geral de Gestão De Pessoas (GGPES)

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Tabaco e Produtos para a Saúde (CRTPS)

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)

Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS (GGCOF)

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico (GGMAE)

GELAS

COPEs

E-VISA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Gerência de Cosméticos (GECOS)

Gerência de Saneantes (GESAN)

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

Coordenação de Recursos da Inspeção e Fiscalização (COFIS)

Coordenação de Análise de Recursos Administrativos (COARE)

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à VISA (GGMON)

GGPAF

Estrutura da GGALI – RDC n. 61, de 3/2/2016

Assessor: Rodrigo Martins de Vargas
Assessor: Renata de Araujo Ferreira

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de S. Lima
Subst.: Antônia Maria de Aquino

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimento (COREA)

Ana Paula Rezende P. Giometti

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)

Sra. Lígia Lindner Schreiner
Subst.: Carolina V. de Araújo

Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)

Antônia Maria de Aquino
Subst.: Gustavo Tayar Peres

Gerência de Pós Registro de Alimentos (GEPRA)

Ângela K. Fagundes de Castro
Subst.: Ana Claudia M. F. de Araujo



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Objetos por Gerência

GEARE	GEREG	GEPRA
Avaliação de inclusão e extensão de uso de aditivos e coadjuvantes	Registro	Revalidação de registro
Avaliação de alegação de propriedade funcional e ou de saúde	Gestão do sistema de notificação de alimentos	Alteração de fórmula
Avaliação de novos alimentos e ingredientes		Outras petições secundárias
Avaliação de novas tecnologias aplicadas a embalagens	Regulamentação de padrão de identidade e qualidade de produtos	
Regulamentação de contaminantes	Regulamentação de rotulagem	
Regulamentação de resíduos de medicamentos veterinários		
Regulamentação de padrões microbiológicos		
Regulamentação de padrões macro e microscópicos		

Objetivos da nova gestão da GGALI

- ✓ Transparência
- ✓ Harmonização;
- ✓ Organização; e
- ✓ Priorização.

Distribuição quantitativa dos servidores na GGALI

Unidade	Nº de cargos de chefia	Nº de servidores de nível superior	Nº de servidores de nível médio	Total
GGALI	1 Gerente-Geral	2 Assessores	2 Técnicos administrativos, 1 digitador e 1 Secretária	7
GEARE	1 Gerente	5 especialistas	1 Secretária	7
GEREG	1 Gerente	6 especialistas	1 Secretária	8
GEPRA	1 Gerente	3 especialistas e 1 quadro específico	1 Secretária e 1 Técnica em regulação	7
COREA	1 Coordenadora	**	**	1
Total	5	17	8	30

Servidores de nível superior = 22, sendo **14 para realização das atividades técnicas.**

Principais processos de trabalho em revisão

✓ **Revisão das filas de petições:**

- 1 - Desmembrar filas de processos de registro dos processos de avaliação;
- 2 - Desmembrar fila de petições primárias de petições secundárias;
(Fila de petições secundárias divididas em duas: revalidação e alteração de fórmula; outras petições secundárias);
- 3- Disponibilizar fila de recursos.

✓ **Alterações de procedimentos para atendimento em Parlatórios:**

1. Organização do “passivo”;
2. Acompanhamento e triagem pela assessoria da GGALI;
3. Entrada única da GGALI;
4. Participação da Gerente-Geral ou Assessoria em todos os parlatórios*;
5. Atendimento preferencialmente às quintas-feiras;
6. Solicitação de esclarecimento detalhado sobre o assunto a ser tratado;
7. Elaboração de orientações a ser divulgada ao setor produtivo.

Principais processos de trabalho em revisão

✓ **Reorganização da Agenda Regulatória;**

1. Redefinição dos servidores responsáveis, considerando a reestruturação da área;
2. Estabelecimento de cronograma para cada subtema;
3. Identificação de estratégias e alternativas para tratamentos dos subtemas (consultores Ad Hoc?);
4. Elaboração de nova proposta de fluxo regulatório para temas do Mercosul.

Principais processos de trabalho em revisão

GEARE

- Aditivos e Coadjuvantes:
 - avaliação do passivo;
 - revisão dos procedimentos regulatórios para avaliação e publicação de inclusão e extensão de uso de aditivos;
 - Disponibilização da fila de petições no site da Anvisa.
- Elaboração de Guia para análise de probióticos;
- Elaboração de procedimentos para divulgação dos pareceres de avaliação de risco e de atualização de listas.

Principais processos de trabalho em revisão

GEREG

- Revisão das informações do site sobre as alegações de propriedade funcional e ou de saúde;
- Procedimentos para padronização das análises de registro:
 - Probióticos;
 - Fórmulas infantis;
 - Nutrição enteral.
- Revisão das listagens de publicação.

Principais processos de trabalho em revisão

GEPRA:

- Revalidação automática: maior segurança jurídica ao setor produtivo de alimentos e possibilitando a redução do tempo de análise das petições de pós-registro que independem da conclusão da revalidação;
 - Apreciação da proposta pela Diretoria;
 - Validação dos procedimentos com a TI e levantamento do passivo;
 - Publicização do novo procedimento;
 - Regulamentação do procedimento na revisão da Resolução n. 23/2000.
- Avaliação dos Códigos de Assuntos das petições secundárias;
- Avaliação da documentação necessária a cada Código de Assunto.

Principais processos de trabalho em revisão

COREA:

- Disponibilização da fila de recurso no site;
- Sistematização e elaboração de relatórios sobre os principais motivos dos recursos para retroalimentar as Gerências; retratações e não retratações;
- Proposta de trabalho para redução do passivo.

Agenda Regulatória 2015-2016

Temas	Status
1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais	Minuta de CP submetida ao Relator
6.1 - Fortificação de farinhas	Minuta de CP submetida ao Relator
8.1 - Limite de contaminantes inorgânicos para fórmulas infantis	Minuta de CP submetida ao Relator
5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos	Minuta de RDC submetida ao Relator
5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos	Minuta de RDC submetida ao Relator
5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente	Minuta de RDC submetida ao Relator

Agenda Regulatória 2015-2016

Temas	Previsão
5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva	Propostas de RDC finalizadas pela área até julho de 2016.
4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagens	
4.2 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais	
1.4 - Aditivos para Nutrição Enteral	
1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos	Proposta de RDC finalizada até setembro/2016
1.6 - Aditivos para Suplementos Alimentares	Em revisão do cronograma
7.2 - Suplementos Alimentares	
10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos	
8.2 - Padrões Microbiológicos para Alimentos	Proposta de CP finalizada até dezembro/2016

Agenda Regulatória 2015-2016

Tema	Previsão
1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos	Depende do Mercosul
1.5 - Aditivos para Pescados	Redefinir cronograma
1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais	Redefinir cronograma
2.1 - Alimentos para Fins Especiais	Redefinir cronograma
11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados	Depende do Mercosul
7.1 - Produtos a base de cereais integrais	Redefinir cronograma
12.1 – Categorização de Serviços de Alimentação	Processo migrado para GIALI/GGFIS

Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

