

2025



# RELATÓRIO ANUAL

## GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

## **DIRETOR-PRESIDENTE**

Leandro Pinheiro Safatle

## **DIRETORES**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Marcelo Mario Matos Moreira (Substituto)

Thiago Lopes Cardos Campos

## **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

---

### **Gerente-Geral**

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

### **Gerente Substituta**

Ângela Karinne Fagundes de Castro

### **Equipe administrativa**

Rita de Cássia Ferreira França Rodrigues

## **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

Cleidiana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod (em exercício temporário)

Edvaldo Oliveira Neves

Fátima Machado Braga

Kalinka de Melo Carrijó

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luciana Cristina Averbeck Peres

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugênia Vieira Martins (em exercício temporário)

Patrícia Mandali de Figueiredo

Priscila Lemos Costa

Viviane Mega de Andrade Zalfa (em exercício temporário)

### **Equipe administrativa**

Antônia Célia Sousa e Silva

### **Estagiários**

Ashley Laíta Aires Torres

João Gabriel Duarte Mateus

Laura Botelho Bonfim

Talia Rodrigues Isaias 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

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

### **Equipe administrativa**

Célia Regina Matos Simões

### **Estagiários**

Amanda Laura Rabello Queiroz

Isaque dos Santos Sousa

## TÓPICOS DO RELATÓRIO

---

INTRODUÇÃO

---

AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA

---

REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

---

NORMAS E PADRÕES DE ALIMENTOS

---

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

---

AÇÕES E DESAFIOS PARA 2026

---

PALAVRAS FINAIS

# INTRODUÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL DE 2025

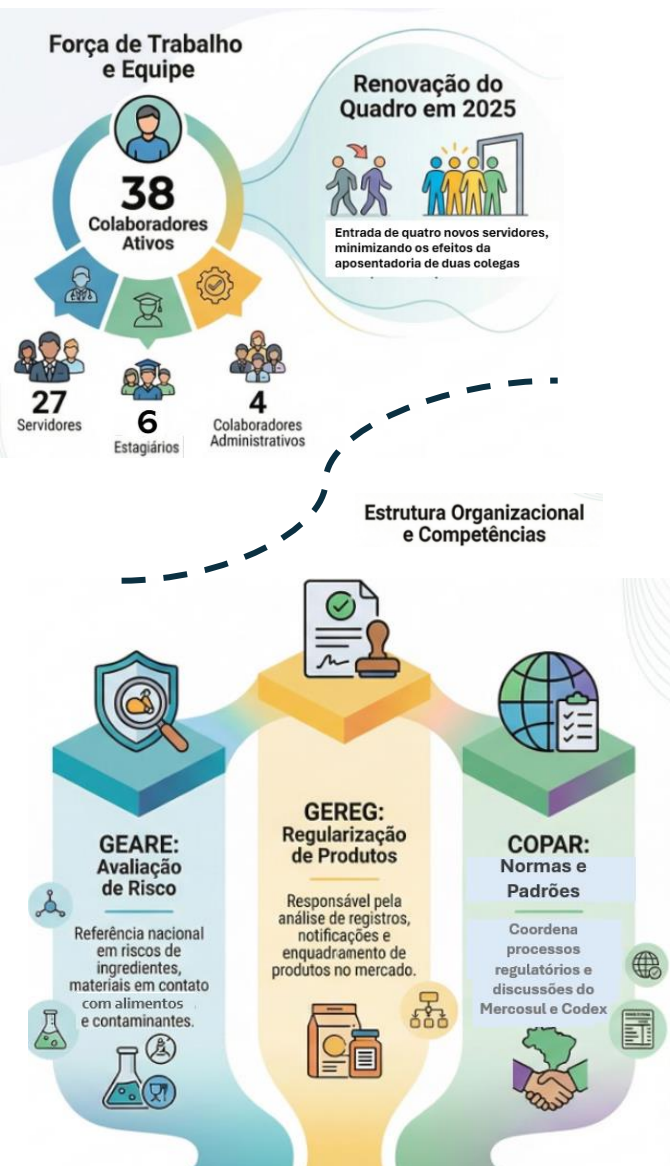
## APRESENTAÇÃO DA GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS (GGALI)

### NOSSA MISSÃO|VISÃO

Contribuir com o acesso de alimentos seguros e de qualidade é a missão que nos move.

Base científica, gestão orientada por resultados, visão sistêmica sobre a cadeia produtiva e transparência são os pilares de nosso trabalho.

#### Força de Trabalho



## UMA BREVE ANÁLISE DO TEMPO

Em 2025, a GGALI navegou por alto volume de demandas, importantes transições normativas e investimento em processos estruturantes. Do todo, colheremos ótimos resultados, que não ofuscam nossa certeza de que ainda há muito o que melhorar.

### DESTAQUES DE 2025

#### ✓ AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA



**Avaliação mais ágil**  
Menor tempo médio de análise das petições, aproximando a Anvisa de padrões internacionais

#### ✓ REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS



**Novos fluxos e procedimentos,** preservando a celeridade na análise dos pedidos de registro e pós-registro

#### ✓ NORMAS E PADRÕES



#### Encerramento da AR 2024/2025

Entrega de 51 normas e gestão do estoque com revogação de 28 atos, em total respeito ao planejamento regulatório

# AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

## PEDIDOS PROTOCOLADOS

**270**

**Volume histórico atingido no período**

Representa o maior volume em cinco anos, com crescimento de 31% sobre 2024.



A maioria dos pedidos foram para a autorização de aditivos, coadjuvantes e novos ingredientes.

**20%**

Dos pedidos utilizaram **Vias Simplificadas**

**60%**

Destes, usaram **Aproveitamento de Autoridades Estrangeiras (AREE)**

## TEMPO ANVISA PARA ANÁLISE

A GEARE reduziu o tempo médio de análise, atingindo o **menor valor** desde a reformulação do processo, nivelando o Brasil às maiores agências do mundo. Mas os ganhos são distintos entre os objetos de avaliação, deixando o nosso radar em alerta.

### Redução Histórica no Tempo de Análise



Atenção: Materiais de Contato operam com média de 515 dias e são o próximo alvo de otimização estrutural.

## CONCLUSÃO DAS ANÁLISES



**de Taxa de Aprovação Global**

A taxa de aprovação variou entre os objetos de avaliação

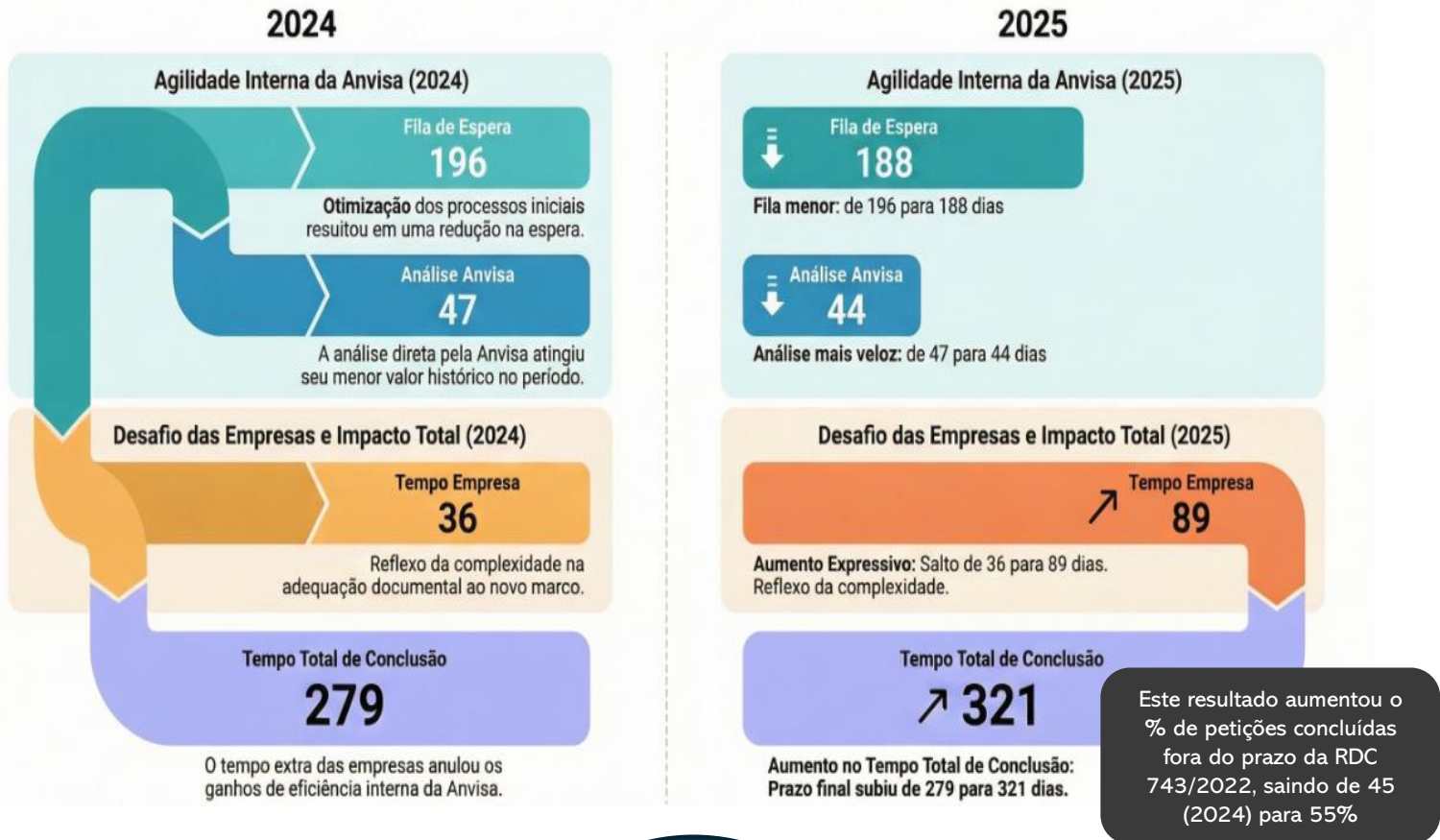
**95%** | Aditivos e coadjuvantes  
**75%** | Materiais  
**67%** | Produto veterinário  
**34%** | Novos ingredientes

Os novos ingredientes exigirão um olhar mais atento, em razão dos menores percentuais de aprovação.

# AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

## Eficiência Regulatória em Transição: Distribuição do Tempo de Conclusão (2024-2025)

Apesar da redução no tempo de processamento interno da Anvisa, o tempo total aumentou devido à adequação das empresas.



### O que vem por aí....

As embalagens de alimentos estão no foco do mundo, pois poluem o meio-ambiente, especialmente os oceanos. O acordo global para redução da poluição plástica, aprovado pela Assembleia das Nações Unidas para o Meio Ambiente, pretende reduzir a poluição plástica e promover práticas sustentáveis e a economia circular.

O Brasil faz parte desse acordo e conta estratégias de ação para atuar nessas frentes



A gerente substituta da GEARE, **Rebeca Vinhas**, acompanha essas discussões e faz o alerta:

*Precisamos nos preparar para um aumento de pedidos de avaliação de materiais inovadores, desenvolvidos para garantir maior sustentabilidade e substituir opções que são poluentes persistentes.*

*Ao mesmo tempo, é necessário aprimorar o ambiente regulatório, favorecendo o uso de tecnologias de reciclagem de alta qualidade, seguras para a saúde humana e ambientalmente adequadas.*



# REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

## REGISTRO JUNTO À ANVISA

Em 2025, seguiu-se com a consolidação do novo marco de regularização, que manteve o registro para produtos de formulação complexa e alta essencialidade.

Os alimentos registrados são destinados a grupos vulneráveis e sua aprovação está condicionada à **comprovação do atendimento** às necessidades nutricionais ou metabólicas do público-alvo, a partir de **evidências científicas**.

### RESULTADO DA ANÁLISE DOS PEDIDOS (REGISTRO E PÓS-REGISTRO)



90% dos pedidos de registro analisados eram de fórmulas enterais. Dois pedidos de registro de fórmulas para o erro inato foram finalizados, sendo um deferido.

### Foco cirúrgico exclusivo em alta complexidade



INFANTIS



ENTERAIS



ERROS METABOLISMO

FÓRMULAS ALIMENTARES

O registro é uma **novidade para as fórmulas para erros inatos do metabolismo** e temos acompanhado atentamente a transição normativa, com apoio de entidades da sociedade civil que representam os portadores desses erros inatos. O prazo para solicitação do registro acabou em setembro de 2025 sem impactos negativos, uma vez que todas as fórmulas disponíveis no mercado tiveram seus pedidos protocolados. A atenção segue na fase de análise, pois o objetivo é **assegurar a adequação das fórmulas**, sem prejuízo ao acesso, considerando sua essencialidade.

No caso das **fórmulas infantis e enterais**, as mudanças regulatórias também demandaram adequações, porém com **menor impacto**, pois o registro é uma exigência histórica para esses produtos.



**93%** dos pedidos concluídos no prazo legal

O alto índice de pontualidade reflete a otimização dos processos internos da agência em 2025.



**Redução de 42%** Tempo médio de análise dos pedidos de registro



**Menos de 60 dias** para análise dos pedidos de pós-registro

## Eficiência Operacional e Prazos

### Evolução da Agilidade (Registro - Últimos 3 Anos)



### Evolução da Agilidade (Pós-Registro - Últimos 3 anos)



Adaptamos os processos às novas regras, sem impactos na qualidade e eficiência das entregas

# REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

## NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA

Essa é uma **modalidade nova** de regularização, criada em 2024. Houve um aumento vertiginoso do número de produtos notificados em 2025 e a expectativa é que siga nessa crescente, pois suplementos e alimentos para controle de peso que já estavam no mercado têm até setembro de 2026 para concluir sua regularização



### Explosão das Notificações Eletrônicas

3.942 novos produtos notificados em 2025, sendo **96%** correspondentes a suplementos alimentares.

A notificação é automática para ampliar o acesso a produtos, mas ela será acompanhada pela GREG com rigor técnico e inteligência regulatória

Entrada: 3.942 notificações eletrônicas

Risk Funnel

Inteligência Baseada em Risco

Filtro pescou 583 amostras para auditoria manual rigorosa



Este índice reflete a precisão do nosso algoritmo de triagem de risco, não o estado geral do mercado.

338 Cancelamentos Sumários

**81%** Apresentaram irregularidades

212 Requisições (Para correções técnicas)

## Pilar de Excelência: Sistema SGQ

A adequação dos processos às novas regras de regularização foi conduzida conjuntamente a outra iniciativa desafiadora: a **integração da GGALI no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa.**



A agente de qualidade da área, **Andreia Carla N. de Almeida** traz um importante depoimento sobre este trabalho:

*No início, tive receio sobre como cumprir todas as atribuições de um agente da qualidade, especialmente em uma área com processos tão complexos quanto a de alimentos. Porém, logo percebi que já existia uma estrutura bem construída pela **CSGQA** e pela **CQUAL/APLAN** para apoiar as áreas da Anvisa.*

*Elaborar os documentos da qualidade foi desafiador, pois esse trabalho exige a colaboração das pessoas diretamente envolvidas nos processos mapeados. Convencer a equipe a dedicar tempo, mesmo com tantas tarefas prioritárias, não foi simples. Embora todos compreendessem a importância do SGQ, inserir novas atividades em uma rotina já sobrecarregada sempre encontra resistência. O apoio da Gerente da GREG ajudou vencer as resistências iniciais e envolver a equipe. **E os benefícios vieram com o tempo, à medida que o sistema foi aplicado e os processos evoluíram.***

**3 macroprocessos** mapeados com riscos e controles rigorosamente monitorados, executados simultaneamente à carga máxima de trabalho diária.

# NORMAS E PADRÕES DE ALIMENTOS

O ano de 2025 marcou o final de um ciclo regulatório iniciado em 2024. Nessa Agenda Regulatória (AR), o macrotema **ALIMENTOS** reuniu **36** do total de 176 temas, sendo o segundo maior grupo, atrás de **MEDICAMENTOS**.

A **GGALI** foi responsável por **34** desses **36** temas, além da participação de um tema de caráter transversal. Esses temas foram desdobrados em 77 propostas, sendo uma delas incluída fora da AR, por determinação judicial. A quantidade de temas regulatórios sob a responsabilidade da GGALI exige um trabalho integrado e sinérgico entre as unidades, sob o acompanhamento estratégico da COPAR, que impulsiona os processos e fluxos e garante a coerência e consistência dos resultados.

## Balanço Regulatório GGALI: Ciclo 2024-2025

A GGALI consolidou-se como a unidade da Anvisa com maior volume de demandas na Agenda Regulatória 2024-2025, marcada por alto volume de propostas normativas e forte alinhamento internacional.



### 100% de Aderência ao Planejamento

Todos os atos publicados estavam previstos na Agenda Regulatória 2024-2025.

### 51 Atos Normativos Publicados

#### Distribuição dos Atos por Tema



A **dificuldade** em atingir a meta de execução tem relação com: a quantidade e complexidade dos temas, o esforço em conduzir um processo dialogado e a necessidade de manter em paralelo outras atividades da GGALI. Se olhar os resultados da execução ao longo do ciclo, observa-se uma consistência na evolução que reflete a **capacidade laboral da área**.

#### Evolução da Execução



# NORMAS E PADRÕES DE ALIMENTOS



**Envolvimento das PARTES AFETADAS:** exige esforço, mas não abrimos mão.



**Escuta qualificada com 18.200 participantes**

Diálogos setoriais e webinars garantiram transparência e participação social recorde em 2025.

Bastidores da regulação: o trabalho complexo de alinhar os interesses nacionais aos padrões globais para garantir alimentos seguros e competitivos.

## 1. Estruturação da Posição Nacional



Mobilização de setores afetados e levantamento de subsídios técnicos para fundamentar a voz do Brasil.

## 2. Influência no Mercosul e Codex



Participação ativa em fóruns internacionais para defender interesses nacionais e construir consensos técnicos.

## 3. Harmonização e Entrega Normativa



Inclusão dos temas negociados na Agenda Regulatória para harmonização.



## Fortalecimento Internacional

37 das 77 propostas normativas derivam de negociações do Mercosul e do Codex Alimentarius.



Com a palavra, a servidora da COPAR, **Lorena Tozetto**, que compartilha um pouco da sua vivência acompanhando os temas do Mercosul.

*No Mercosul, as decisões são tomadas por consenso, ou seja, nada é aprovado se algum dos Estados Parte discordar. A elaboração de novos normativos ou revisão dos normativos existentes começa em grupos e subgrupos de trabalho, que são instâncias técnicas.*

*A GGALI representa o Brasil nas discussões técnicas sobre aditivos alimentares, contaminantes, materiais em contato com alimentos e rotulagem. A construção da posição nacional requer a mobilização dos atores interessados e o levantamento das evidências e dos impactos que direcionam as discussões. Também somos os responsáveis pela condução dos processos regulatórios para internalização dos normativos aprovados na instância final, que é o Grupo Mercado Comum (GMC).*

*Temas complexos e muito impactantes podem levar anos até construir o consenso, como o caso das discussões sobre rotulagem geral e nutricional. O grande desafio por trás desse trabalho é garantir o maior alinhamento possível entre os interesses nacionais e regionais.*

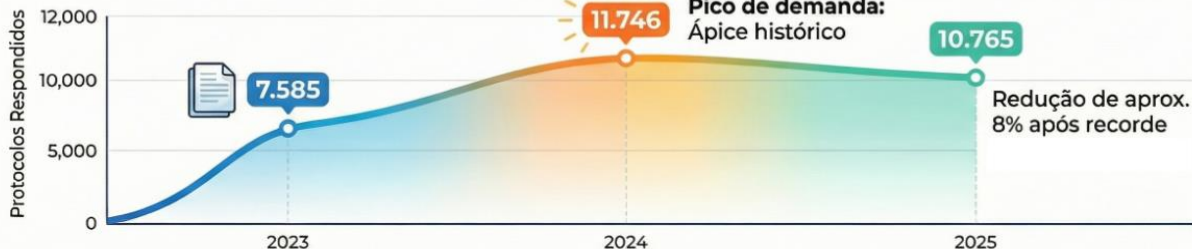
# ATENDIMENTO AO PÚBLICO

## CENTRAL DE ATENDIMENTO



### Evolução e Impacto dos Atendimentos SAT na GGALI (2023-2025)

#### Evolução do Volume de Protocolos



#### Impacto Operacional



**Carga horária da equipe consumida pelo SAT, atividade central da GGALI**

#### Temas Principais de Interesse Regulatório



**Líderes de Dúvidas: Rotulagem (Geral e Nutricional) e Suplementos**



**Novo Interesse em 2025: Aditivos e coadjuvantes de tecnologia (3º tema mais buscado)**

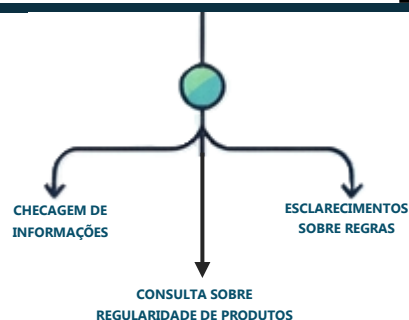
A partir das dúvidas recebidas pela Central de Atendimento, a GGALI desenvolveu uma **base de conhecimento** usada pelos servidores para dinamizar o trabalho e garantir maior padronização das respostas. Essa base também é usada para a **revisão dos documentos de perguntas e respostas**, disponíveis no portal da Anvisa: [assuntos/alimentos/perguntas frequentes](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/perguntas-frequentes). Assim, ampliamos o alcance das orientações produzidas e minimizamos a entrada de dúvidas repetitivas.

### Otimização do tempo: Construindo conhecimento para prevenir demandas repetitivas



## DEMANDAS DE IMPRENSA

Nem todas as demandas da Imprensa chegam à GGALI, já que a Assessoria de Comunicação da Anvisa absorve as consultas que se repetem. Em 2025, foram recebidas **62 consultas**, mantendo o padrão de anos anteriores. A maior parte delas veio de veículos de abrangência nacional, trazendo questões diversas.



# ATENDIMENTO AO PÚBLICO



## 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.

O SEI consolidou-se em 2025 como o principal canal da GGALI para demandas externas de alta complexidade.

### Volume e Natureza das Demandas



# 666

## Processos Recebidos

Destes, 97% envolveram pedidos formais de manifestação técnica pela área.



## Canal de Alta Complexidade

O SEI é o meio principal para solicitações que exigem análise técnica profunda.

### Desempenho e Cumprimento de Prazos



# 14,6

## Dias para Resposta

O tempo médio de atendimento aumentou 2 dias em relação ao ano de 2024.



# 89%

## de Pontualidade

A vasta maioria dos processos foi finalizada dentro dos prazos estabelecidos.

### Setor Regulado como Principal Demandante



As empresas e associações lideram o volume de consultas especializadas e organizadas.

### Comparativo Direto de Eficiência: 2024 vs 2025

	2024	2025
Tempo Médio de Resposta	12,6 dias	14,6 dias
Percentual no Prazo	95%	89%



### Atrasos Sob Controle

Dos 71 processos em atraso, apenas 9 excederam o prazo de 30 dias.

## SISTEMA DE AUDIÊNCIAS (PARLATÓRIO)



Em 2025, foram recebidos 228 pedidos de audiência, uma quantidade 62 maior que 2024. 18 pedidos foram cancelados antes do atendimento e um pouco mais da metade foi recusado. Na maioria das recusas (68%), a GGALI esclareceu as dúvidas e os pontos indicados na pauta por escrito, representando um ganho de tempo. 1/4 dos pedidos foram recusados porque o interessado não detalhou a pauta, impedindo uma adequada preparação ou organização da área.



Pedidos (Parlatório)



TRIAGEM



# AÇÕES E DESAFIOS PARA 2026

No ano de 2025, a Anvisa celebrou a chegada de três novos diretores, incluindo uma mulher e servidora da Agência. Juntos os diretores abraçaram um problema que perpassa a várias unidades e que reflete uma preocupação da sociedade: as longas e demoradas filas da Anvisa.

**Na verdade, as filas são apenas o sintoma de um problema com diversas camadas e, por isso, com vários caminhos para seu enfrentamento.**

A redução das filas de alimentos sempre esteve no horizonte da GGALI, que se soma ao movimento institucional, buscando soluções sinérgicas e novas alternativas. O primeiro e importante sinal dessa mobilização interna foi a lotação de todos os novos servidores na GEARE, unidade que concentra as maiores filas da área.

A meta principal é ter filas semelhantes para os distintos objetos de avaliação e criar um ambiente cada vez mais favorável à inovação, sem renunciar da vigilância sob os riscos.

E nossa ambição não para por aí, ao atingirmos de forma sustentável as metas estabelecidas, reorganizaremos a força de trabalho, pois temos ciência de que as expectativas sobre o nosso trabalho não se resumem à avaliação. Precisamos dinamizar o processo de revisão e modernização das nossas regras, avançar nas reavaliações de ingredientes e na análise dos produtos notificados e, especialmente, ampliar os meios de comunicação dos riscos para sociedade.

**Com um olho na fila e outro nos demais processos de trabalho, seguiremos fazendo o nosso melhor!**

## PALAVRAS FINAIS

As palavras finais desse relatório são dedicadas à *Fátima e Maria Eugênia*, que se aposentaram em 2025, depois de anos de entrega à GGALI e à Anvisa.

*A despedida nos convida a olhar para trás com o coração aquecido, fazendo emergir a gratidão por todo o caminho percorrido e os desafios superados, mas também o orgulho pelo que ajudaram a construir, com tanto esforço e dedicação.*

*Em tempos de IA, vale lembrar o valor humano de cada uma, que ao seu jeito, deixaram suas marcas, ora de sabedoria e força, outras de gentileza e alegria.*

*Agora, um outro ciclo se abre – mais leve, mais livre e cheio de boas novas. Que ele ofereça a vocês saúde para explorar as oportunidades que virão, tempo para fazer o todo e o nada, espaço para o que encanta e serenidade para viver com ainda mais plenitude.*

*Seguiremos com saudade, mas com o sincero desejo de que essa nova etapa lhes façam ainda mais felizes.*

