



## **BOLETIM INFORMATIVO**

### **GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

**DATA:** 22 de abril de 2020

O presente documento compartilha as principais ações da GGALI relativas ao enfrentamento do COVID-19.

## Sumário

<b>1. GESTÃO INTERNA</b> .....	2
<b>1.1. ARTICULAÇÃO DA GGALI COM MEMBROS DA ANVISA NO COOP</b> .....	2
1.1.1. Solicitação Ambev para envase de água potável .....	2
1.1.2. Recomendação do Ministério Público do Trabalho sobre frigoríficos .....	3
1.1.3. Informe ao COOP sobre atos legais de estado e município que podem afetar o setor de alimentos.....	3
<b>1.2. REPUBLICAÇÃO DA RDC 355/2020</b> .....	4
<b>1.3. PLANO DE CONTINGÊNCIA DA GGALI PARA GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS</b> .....	4
<b>1.4. GRAVAÇÃO DE VÍDEO PARA O CANAL PAPO EXPRESSO, NO YOU TUBE DA ANVISA</b> .....	5
<b>2. AÇÕES RELACIONADAS AO RISCO DE DESABASTECIMENTO</b> .....	5
2.1. EDITAIS DE CHAMAMENTO .....	5
2.2. ARTICULAÇÃO COM ÁREAS INTERNAS E ASSOCIAÇÕES DO SETOR PRODUTIVO .....	6
2.3. RESPOSTA A DOCUMENTOS.....	6
2.4. CONSULTA DA FDA SOBRE IMPACTOS DO COVID-19 .....	6
2.5 MANIFESTAÇÃO AO PL 1194/2020 QUE "DISPÕE SOBRE O COMBATE AO DESPERDÍCIO DE ALIMENTOS E A DOAÇÃO DE EXCEDENTES DE REFEIÇÕES PRONTAS PARA O CONSUMO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS" .....	7
<b>3. SUBSÍDIOS TÉCNICOS</b> .....	7
<b>ANEXO I – PLANO DE CONTINGÊNCIA</b> .....	9

# 1. GESTÃO INTERNA

---

## 1.1. ARTICULAÇÃO DA GGALI COM MEMBROS DA ANVISA NO COOP

A Anvisa faz parte do Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise do Covid-19 (CCOP), que é a instância de articulação do governo federal, composto por 37 membros da Administração direta e indireta. A Agência está representada pela Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias e pelo Gerente de Laboratórios em Saúde Pública.

O Gabinete do Diretor-Presidente solicitou que os pedidos de informação direcionado pelos representantes sejam atendidos com prontidão. E, ainda, que os mesmos sejam periodicamente subsidiados com informações consideradas relevantes sobre a atuação da Anvisa frente a crise.

A GGALI tem mantido diálogo com os representantes da Anvisa no COOP, para apoiar na resposta rápida dos temas tratados nesse fórum. Nos subitens abaixo, estão apresentados os temas relacionados à área de alimentos foram tratados nesse Comitê, com atuação da GGALI.

### 1.1.1. Solicitação Ambev para envase de água potável

A empresa Ambev solicitou autorização especial para envase de água potável para doação a populações carentes do Rio de Janeiro, indicadas tanto para consumo direto, como para procedimentos de higienização e cocção de alimentos. O Ministério da Saúde, por meio da CGVAN, autorizou excepcionalmente como solução de abastecimento alternativa.

A GGALI ressaltou que o produto, na forma de fabricação não atende ao padrão e a autorização deveria ocorrer em caráter excepcional, sendo indicado requisitos de rotulagem para o produto. A GIALI também se manifestou-se, com ênfase à questão de fiscalizatória.

A DICOL aprovou, por unanimidade, o pedido da empresa. Abaixo, consta o extrato de deliberação da Diretoria Colegiada.

*Trata-se de pedido de autorização emergencial, formulado pela empresa Ambev S.A., para o envase da água potável atualmente utilizada na fabricação de seus produtos, para fins de doação. A empresa tem a intenção de doação à população carente, sem acesso à água potável, indicando a água envasada para os seguintes fins: ingestão, preparação de alimentos e higiene pessoal.*

*Conforme artigo 8º, § 1º, inciso II, da Lei 9.782/1999, de 26 de janeiro de 1999, compete a Anvisa regular as águas envasadas. De acordo com o Diretor-Presidente Substituto, Antônio Barra, o produto obtido da forma descrita pela empresa não atende aos padrões atualmente definidos pela Agência para a água envasada, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005, que aprova do Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo.*

*Entretanto, a autorização do envase para fins de consumo humano, conforme pleiteado pela Ambev, constitui-se numa condição extraordinária fundamentada em situação emergencial, advinda da pandemia internacional ocasionada pelo Coronavírus SARSCoV-2 (COVID-19). Neste sentido, destacou o Diretor-Presidente Substituto, Antônio Barra, é de responsabilidade da empresa a avaliação da viabilidade de se cumprir todos os quesitos relacionados à rotulagem, resguardadas a necessidade de constar no rótulo "água potável e proibida a comercialização". Destaca-se, ainda, a necessidade de comunicação à Vigilância Sanitária local sobre a doação e a produção da água objeto do presente voto.*

*A fiscalização da produção da água potável envasada fabricada pela Ambev é de responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), considerando que se trata de fábrica de bebidas alcoólicas, que já faz parte das atribuições daquele órgão. O Diretor-Presidente Substituto, Antônio Barra, informou que o Ministério está ciente do pleito e de acordo a proposição relacionada a fiscalização.*

#### 1.1.2. Recomendação do Ministério Público do Trabalho sobre frigoríficos

A GGALI foi contatada por servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e também por representante da Anvisa no COOP para avaliar sobre "Recomendações" do Ministério Público do Trabalho" aos frigoríficos e abatedouros para enfrentamento do COVID-19.

A manifestação da área destacou que parte das recomendações ultrapassavam as competências da Anvisa, no entanto, fazendo ponderações sobre as recomendações relacionadas a medidas de higiene, tendo como referência as recomendações<sup>1</sup> da OMS e FAO, publicadas no dia 7 de abril.

#### 1.1.3. Informe ao COOP sobre atos legais de estado e município que podem afetar o setor de alimentos.

Em reunião organizada pela GGALI no dia 09/04/2020, com participação da GIALI, GCPAF, a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) e a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS) demonstram preocupação com os impactos de projeto de lei que tramita na Assembleia Legislativa da Bahia e obriga o fornecimento de máscaras aos colaboradores de indústrias de alimentos, sem especificar quais tipos de máscaras, e um Decreto já publicado pelo município de Lauro de Freitas/BA, que determina que estabelecimentos comerciais, como supermercados, forneçam máscaras para todos os clientes. Conforme acordado na reunião, a proposta legislativa e o ato da administração municipal foram encaminhados aos representantes da Anvisa no COOP, para avaliação da necessidade de discussão do tema com os demais órgãos.

---

<sup>1</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331705/WHO-2019-nCoV-Food\\_Safety-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331705/WHO-2019-nCoV-Food_Safety-2020.1-eng.pdf)

## 1.2. REPUBLICAÇÃO DA RDC 355/2020

A Resolução-RDC n. 355/2020 dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Após a publicação do regulamento, coordenada pela GGMed, foram identificados alguns impactos para as petições da GGALI, em razão da estrutura do Sistema Solicita.

A GREG, em articulação com outras áreas da Anvisa, como GGTIN, propuseram mudanças no texto, que em breve deve ser republicado, para deixar claro que não caberá arquivamento temporário para as petições de alimentos. A empresa deverá cumprir a exigência técnica (a sugestão é de que a empresa cumpra no último dia) informando que não têm condições de apresentar as informações requeridas em razão da emergência de saúde pública do COVID-19. Aí, será exarada nova exigência técnica. Portanto, a empresa terá 120 dias + 120 dias para cumprir o requerido.

Essa mudança na RDC 355/2020 foi publicada no dia 22/04, por meio da RDC 376/2020, que inclui os §§ 7º e 8º, com a seguinte disposição:

§ 7º O cumprimento de exigência relacionado às petições não listadas nos § 1º e § 6º deverá ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência.

§ 8º Caso a empresa verifique que não conseguirá atender ao solicitado no prazo referido no §7º devido à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, deverá peticionar o cumprimento de exigência solicitando a reiteração e apresentando as devidas justificativas.

## 1.3. PLANO DE CONTINGÊNCIA DA GGALI PARA GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

O Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa (CGE), tendo como executor a Assessoria de Planejamento (APLAN), coordenou processo para levantamento dos riscos corporativos em razão do momento atual, com foco no impacto aos processos de trabalho com risco de descontinuidade. A partir desse mapeamento e considerando as novas frentes de trabalho que se abriram, foram construídos planos de contingência para todas as unidades organizacionais da Anvisa. O Plano de Contingência está divulgado no portal da Anvisa, no seguinte endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/5777769/Plano+de+Conting%C3%Aancia+GRC/ed86f520-92ee-4410-a2ff-e3d98f82a113>

Para a GGALI, o plano foi estruturado para os processos de trabalho mais relevantes de cada Gerência, além de processos transversais. A GGALI também contribuiu em ações entendidas como relevantes pelo CGE. No **Anexo I**, os pontos retratados abrangem questões específicas da GGALI, sendo acompanhadas das ações mitigadoras do risco propostas pela área e o resultado do primeiro monitoramento do plano.

## 1.4. GRAVAÇÃO DE VÍDEO PARA O CANAL PAPO EXPRESSO, NO YOU TUBE DA ANVISA

A pedido da ASCOM, a Gerente-Geral de Alimentos gravou, em 16/4/2020, entrevista para o Canal “Papo Expresso”, no You Tube da Anvisa, para informar sobre as ações conduzidas pela área no contexto da pandemia do COVID-19.

## 2. AÇÕES RELACIONADAS AO RISCO DE DESABASTECIMENTO

---

### 2.1. EDITAIS DE CHAMAMENTO

A ANVISA que publicou dois Editais de Chamamento, o primeiro (EC 3/2020) que focou nos insumos estratégicos ao enfrentamento da pandemia do COVID-19 e o segundo (EC 5/2020) com caráter mais amplo, que abrangeu as fórmulas para nutrição enteral, as fórmulas infantis e os produtos destinados a pessoas com erro inato do metabolismo.

Até a data de 21/4/2020, três empresas do setor de alimentos apresentaram informações ao EC 5/2020. A primeira informou que não há impacto no abastecimento de produtos; a segunda informou que pode haver impactos no fornecimento de fórmulas enterais devido à escassez de matérias-primas importados dos Estados Unidos. A empresa solicitou simplificação do processo de importação.

A terceira empresa informou seis produtos com risco de desabastecimento em razão: do aumento da demanda com impossibilidade de produzir nova fórmula, devido à falta de registro do produto; dificuldade de produção (ex: fechamento de fábrica); escassez de matéria-prima; aumento da demanda devido ao COVID-19 X tempo de reação para reabastecimento.

A empresa também solicitou simplificação dos procedimentos de importação e priorização da análise de petições pendentes.

Em análise dos pedidos da empresa, verificou-se que todos as petições já estavam em processamento. Assim, não houve necessidade de ação de priorização pela GGALI de petições em fila, mas apenas celeridade da análise pela equipe técnica do cumprimento de exigência, da revalidação de registro e do registro de novo produto.

As empresas que notificaram ao EC 5/2020 foram contatadas por e-mail pela GGALI, que relatou acompanhamento dos pleitos apresentados.

GGALI e GREG têm acompanhado diariamente as notificações ao EC 5/2020.

## 2.2. ARTICULAÇÃO COM ÁREAS INTERNAS E ASSOCIAÇÕES DO SETOR PRODUTIVO

A GGALI, em articulação com a GIALI e GCPAF, também estabeleceu um canal de contato com associações do setor produtivo, especificamente ABIA, ABIAD, ABPA, SINDUSFARMA e ABRAS, com o intuito de mapear necessidades, particularmente aquelas que contribuíssem com o pleno funcionamento do setor. Até a presente data, foram realizadas duas reuniões, que têm ocorrido com periodicidade quinzenal. Há perspectiva de uma nova reunião no dia 24/4.

Dentre os pontos trazidos pelo setor, destacam-se: a necessidade de evitar medidas restritivas (incluindo em relação a circulação de produtos e insumos) que pudessem limitar o funcionamento da cadeia produtiva de alimentos; necessidade de priorização da liberação de ingredientes ou mesmo produtos importados para evitar risco de desabastecimentos; e definição de medidas regulatórias que pudessem permitir a celeridade das alterações pós-registro, como mudança de ingrediente ou inclusão de fabricante, em um contexto de desabastecimento iminente ou instalado.

As demandas sobre importação estão sendo acompanhadas pela GCPAF, que está conseguindo manter a fila de licenças em dia.

A GREG, com apoio da GEPAR, trabalhou em uma proposta normativa com perspectiva de deliberação pela DICOL no próximo dia 28/4.

## 2.3. RESPOSTA A DOCUMENTOS

Foram encaminhados à GGALI pedidos de associações, empresas e do parlamento para que a Anvisa estabeleça uma estratégia para garantir o funcionamento das cadeias bem como o reconhecimento da essencialidade do setor.

Em suma, as manifestações da GGALI esclarecem sobre as ações que têm sido feitas pela Agência para acompanhamento e mitigação dos riscos de desabastecimento e destacamos que o setor de alimentos já havia sido reconhecido, nos termos do Decreto 10.282/2020, como atividade essencial para a população, a qual deveria ser resguardada de eventuais medidas restritivas.

## 2.4. CONSULTA DA FDA SOBRE IMPACTOS DO COVID-19

A Assessoria Internacional (AINTE) solicitou manifestação da GGALI, GGFIS e representantes da Anvisa no COOP sobre informações requeridas pela Agência Norte-Americana de Alimentos e Medicamentos (FDA) acerca do impacto do COVID-19 nas atividades da Agência.

A FDA tinha interesse em saber sobre como a Anvisa organizou seu trabalho neste contexto sanitário e as ações adotadas para evitar que as medidas restritivas não impactassem no funcionamento da cadeia produtiva de alimentos. Em resposta a GGALI enunciou as medidas adotadas no âmbito da Administração Pública, incluindo a adoção de trabalho remoto, a suspensão de atividades externas não essenciais e até a adoção de forças tarefa para atividades de maior exposição (no intuito de rápida substituição de profissionais caso haja necessidade de quarentena de membros de uma equipe).

Ademias, foram descritos os esforços implementados no âmbito do Governo Federal para garantir o funcionamento das atividades essenciais e os instrumentos implementados para monitoramento do risco de desabastecimento em produtos de interesse à saúde, incluindo alimentos para fins especiais.

## 2.5 MANIFESTAÇÃO AO PL 1194/2020 QUE "DISPÕE SOBRE O COMBATE AO DESPERDÍCIO DE ALIMENTOS E A DOAÇÃO DE EXCEDENTES DE REFEIÇÕES PRONTAS PARA O CONSUMO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS"

A avaliação do PL foi requerida com urgência pela Assessoria Parlamentar.

Dentre as melhorias sugeridas ao texto, foram apresentadas propostas de alterações ao teor do projeto, para considerar próprios para o consumo humano os alimentos que: estejam dentro do prazo de validade e nas condições de conservação indicadas pelo fabricante, quando for o caso; tenham danos à embalagem que não comprometam a integridade e a segurança sanitária do alimento; tenham dano parcial ou aspecto comercialmente indesejável, embora mantidas as propriedades nutricionais e a segurança sanitária; e atendam outras circunstâncias definidas em regulamento.

A Nota apresentada pela Anvisa foi bem recebida pelo parlamento, com relato de que as sugestões de texto propostas pela GEPAR/GGALI contemplaram as preocupações de diversos parlamentares e ministérios.

## 3. SUBSÍDIOS TÉCNICOS

---

Foram recebidas de múltiplas fontes pedidos de pareceres técnicos sobre o risco de transmissão do COVID-19 por meio de alimentos e as medidas que deveriam ser adotadas pelos agentes da cadeia produtiva e até em âmbito domiciliar.

Inicialmente, importa registrar que, em documento publicado em 7 de abril, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) afirmam que é pouco provável que as pessoas possam contrair a COVID-19 através dos alimentos ou suas embalagens (link apresentado no item 1.1.2). Essa afirmação encontra eco na manifestação de diversas autoridades de saúde no mundo e também foi sustentada pela Anvisa em notícia divulgada em 21/03 no nosso [portal](#), tendo sido destacado que as práticas de higiene na cadeia de produção e distribuição deveriam ser reforçadas.

Posteriormente, a GIALI e GGALI produziram conjuntamente dois documentos técnicos para subsidiar os gestores que atuam na cadeia de alimentos, indicando a necessidade de revisar as práticas adotadas e reforçar os procedimentos de higiene, além de incorporar novos cuidados necessários à proteção dos funcionários e colaboradores.

Esses documentos também estão disponíveis no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>), sendo eles: a Nota Técnica nº 18/2020/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a qual reforça apresenta uma abordagem geral sobre as práticas de higiene e outros cuidados na cadeia produtiva; e a Nota Técnica nº

23/2020/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA, referente às orientações do uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos.

Em relação às orientações ao consumidor, a Anvisa trabalhou os conteúdos de sua competência de forma coordenada com o Ministério da Saúde, com o propósito de dar a abrangência necessária às informações, ou seja, abarcando questões em relação ao consumo racional, os cuidados para manter uma alimentação saudável e o reforço das práticas de higiene. Esse material está disponível no portal do Ministério da Saúde: <https://saudebrasil.saude.gov.br/eu-queiro-me-alimentar-melhor/qual-o-papel-de-uma-alimentacao-adequada-e-saudavel-durante-a-pandemia-de-covid>.

A GGALI também manteve articulação com SEBRAE, que, a partir das Notas Técnicas publicadas pela Anvisa, editou material sobre dicas de segurança de alimentos para delivery em meio ao COVID-19, disponível: <https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/dicas-de-seguranca-dos-alimentos-para-delivery-em-meio-ao-covid-19,3818ad41eab21710VgnVCM1000004c00210aRCRD>



## ANEXO I – PLANO DE CONTINGÊNCIA DA GGALI

Processo em Risco ou Problema em Potencial	Potenciais impactos do problema	Nível de Risco (Prob x Imp)	Ações preventivas (evitar dano)	Ações de contingência (mitigar dano)	Controle em Uso?	Eficácia do Controle
Planejamento regulatório	Atraso no cumprimento da Agenda Regulatória; Não cumprimento de ação acompanhadas pelo Ministério Público, pela Sociedade Civil e por associações representativas do setor produtivo; e Extensão de problemas que podem ser sanados pela revisão ou atualização de atos normativos.	14%	<p>Reanálise da programação com elaboração de nova proposta considerando prazos mais dilatados para a execução;</p> <p>Discussão da nova programação regulatória com representantes do setor produtivo, de forma a refletir a capacidade atual do segmento para acompanhamento dos temas regulatórios; e</p> <p>Estabelecimento das metas dos servidores alinhadas com a nova programação, com classificação de prioridade, para execução ao longo do trabalho remoto.</p>	Acompanhamento contínuo da execução do planejamento, realocando as atividades da equipe em caso de atrasos relevantes para a consecução das atividades prioritárias. Caso a realocação não seja suficiente, deve ser considerada a possibilidade de força tarefa.	Sim	Risco controlado

Análise de petições de registro e pós-registro.	Redução da produtividade da área em razão de licenças médicas e outros efeitos das medidas restritivas, com prejuízos ao setor produtivo e limitação ao acesso de produtos para fins especiais. Além disso, pode haver impactos na rotina de trabalho do setor regulado, que pode ter dificuldade de cumprimento dos prazos processuais.	28%	Adoção do trabalho remoto para atender os servidores que não estavam com dispensa de controle; Priorização das ações de análise de petições em relação a outras demandas de menor prioridade; Publicação da RDC 355/2020 para a extensão dos prazos processuais; e Estabelecimento de canal direto com entidades representativas para feedback do setor sobre andamento das atividades.	Monitoramento com maior frequência da produtividade da equipe a fim de identificar precocemente eventual impacto.	Sim	Risco controlado
Avaliação de petições de avaliação de novos ingredientes ou aditivos e coadjuvante de tecnologia, materiais em contato com alimentos, enzimas e probióticos.	Redução da produtividade da área em razão de licenças médicas e outros efeitos das medidas restritivas, com prejuízos ao setor produtivo, incluindo a imposição de barreiras à inovação e disponibilização de insumos alternativos ao setor de alimentos.	28%	Adoção do trabalho remoto para atender os servidores que não estavam com dispensa de controle; Priorização das ações de análise de petições em relação a outras demandas de menor prioridade; Andamento ao projeto relacionado à avaliação de novos ingredientes ou alimentos, pois o mesmo atinge a maior demanda da área e tem o objetivo de aperfeiçoar o processo; Publicação da RDC 355/2020 para a extensão dos prazos processuais; e Estabelecimento de canal direto com entidades representativas para feedback do setor sobre andamento das atividades.	Monitoramento com maior frequência da produtividade da equipe a fim de identificar precocemente eventual impacto.	Sim	Risco controlado

Risco de desabastecimento de alimentos em razão das medidas restritivas.	Desabastecimento de produtos essenciais à população, incluindo produtos para fins especiais necessários ao tratamento de pacientes graves.	46%	<p>Elaboração de uma sistemática de diagnóstico e acompanhamento da situação, de forma articulada com a GIALI/GGFIS e GCPAF. Essa sistemática inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reunião periódica com as principais entidades representativas do setor, incluindo o segmento supermercadista;</li> <li>- acompanhamento do Edital 5/2020; e</li> <li>- construção de documentos técnicos sobre práticas recomendadas de operação dos estabelecimentos de alimentos no contexto atual de forma apoiar a continuidade das atividades do setor.</li> </ul>	<p>No âmbito da GGALI, a principal medida requerida pelo setor é a celeridade da análise ou adoção de procedimentos simplificados que dinamizem produtos essenciais para pacientes em estado agravado, em razão do aumento da demanda. De forma prospectiva, o setor indica que pode haver uma necessidade emergencial de substituição de ingredientes, sendo importante a existência de um rito extraordinário para alteração pós-registro. A área está trabalhando em uma proposta.</p>	Sim	Necessita de novo controle (Acompanhamento da proposta Normativa)
Não atendimento a prazos legais, regimentais ou administrativos para atendimento a demandas externas.	Repercussão negativa sobre a imagem institucional, além das eventuais sanções legais ou administrativas definidas	28%	<p>Adoção do trabalho remoto para atender os servidores que não estavam com dispensa de controle;</p> <p>Priorização do atendimento a demandas que tenham prazos legais ou administrativos definidos; e</p> <p>Aumento do controle de demandas com prazo de forma a evitar a ocorrência dos problemas.</p>	Solicitação preventiva de dilação de prazos, quando possível e necessário.	Sim	Risco controlado