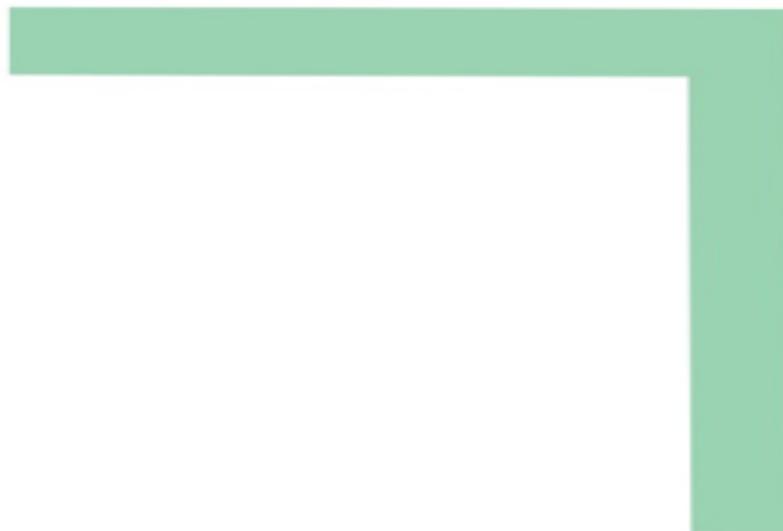


Resultados da Consulta Pública nº 1.217/2023

1.217/2023

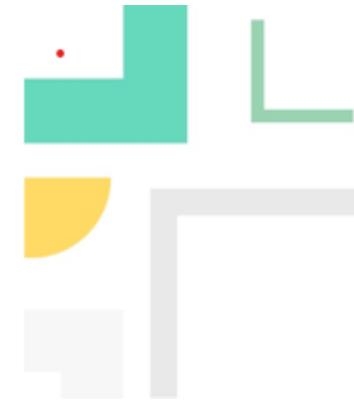
Análise Otimizada de Petições de Avaliação pelo Aproveitamento de Aproveitamento de Documentação emitida por AREE



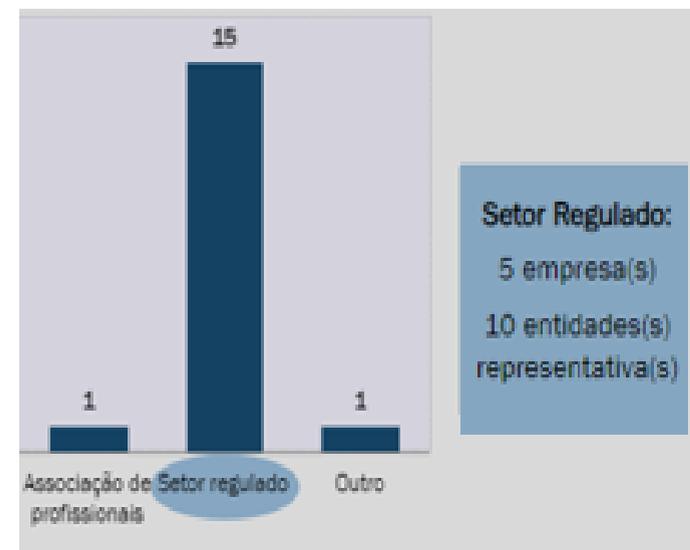
por Angela Castro



Alto grau de maturidade das contribuições, demonstrando entendimento da minuta de normativo e interesse em reforçar ganhos e minimizar dificuldades na implementação



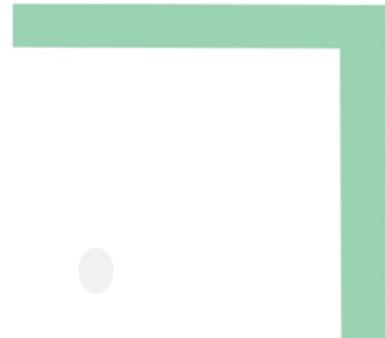
Perfil e Percepção dos Participantes



70% dos participantes acreditam que a proposta trará **impactos positivos**, como como maior celeridade nas aprovações e aprovações e fortalecimento da cooperação cooperação internacional.

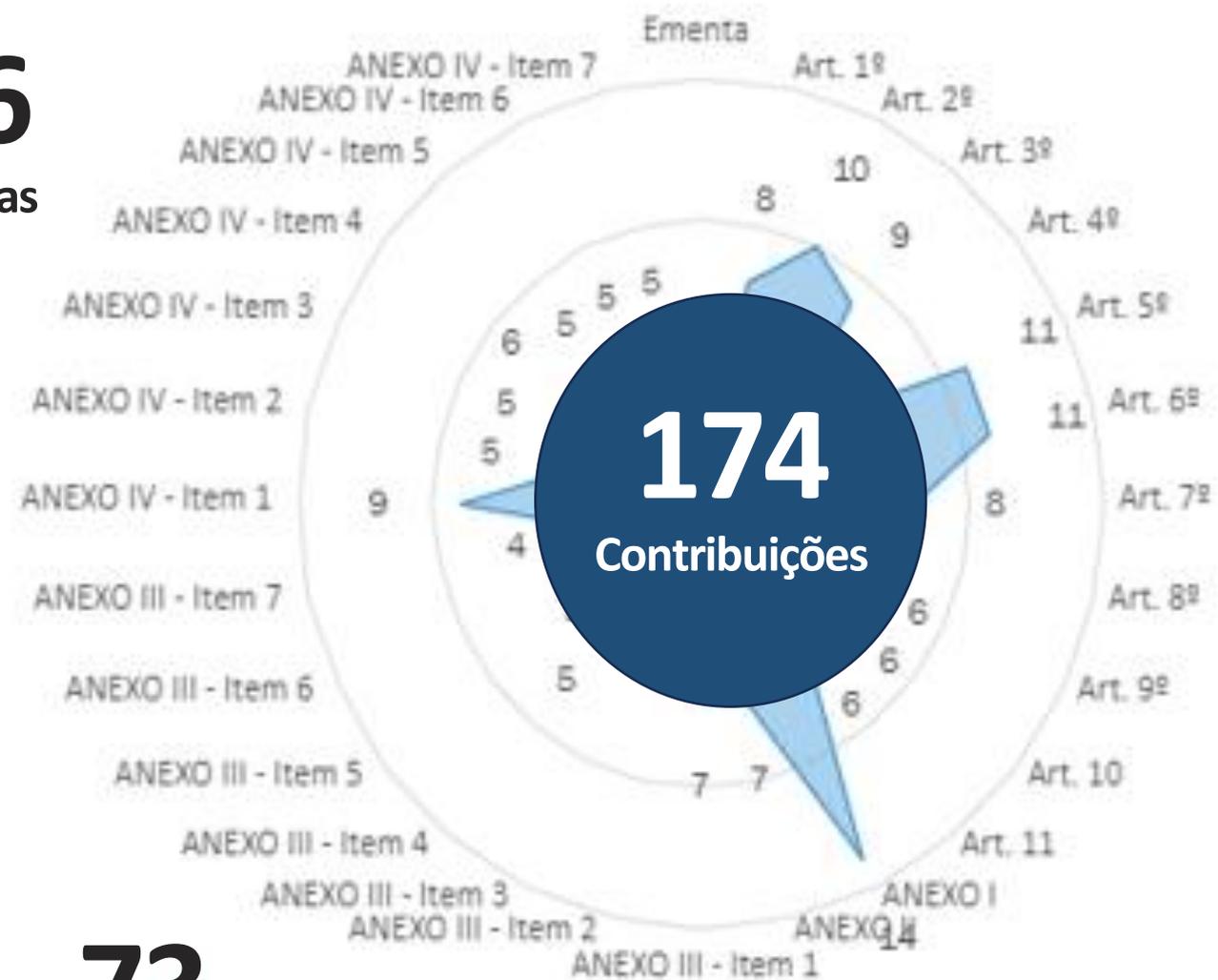
PERFIL

PERCEPÇÃO GERAL



CONCLUSÃO DA ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

76
Aceitas



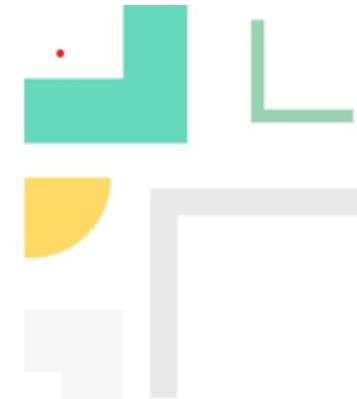
25
Parcialmente Aceitas

73
Não Aceitas



Capítulo I - Abrangência

Contribuições Recebidas: 17 | Aceitas: 11 | Não Aceitas: 6



1 Coadjuvantes de Tecnologia

Adição desta avaliação, considerando considerando que autoridades estrangeiras podem realizar avaliações avaliações equivalentes às da Anvisa. Anvisa.

2 Enzimas

Inclusão da avaliação de tanto como como ingredientes alimentares quanto como coadjuvantes de tecnologia, com base no guia científico da EFSA.

Sugestões Não Acatadas:

- Separação da avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes.
- Inclusão da avaliação de eficácia de alegações plenamente reconhecidas e de suplementos alimentares.



Capítulo III – Condições para Procedimento Otimizado por Aproveitamento de Documentação de AREE

1

Condição para adoção do procedimento (art. 5º)

13 contribuições recebidas, 10 aceitas e 3 parcialmente aceitas.

- Previsão da possibilidade de adoção do procedimento otimizado em caso de equivalência (essencialmente idêntico) entre o objeto do pedido e aquele avaliado pela AREE desde que assegurado mesmo nível de proteção.
- Alteração da condição relativa à avaliação de eficácia (a alegação deve refletir o benefício avaliado pela AREE).

2

Critério de admissão da documentação instrutória (art. 7º)

15 contribuições recebidas, 6 aceitas, 5 parcialmente aceitas e 4 não aceitas

- Manteve-se o critério de que a Anvisa deve ter acesso integral à documentação instrutória, por ser um documento central para o aproveitamento, e que a responsabilidade de obtenção desse acesso é do interessado, lembrando que a Anvisa preservará o sigilo das informações.

Capítulo III – Condições para Procedimento Otimizado por Aproveitamento de Documentação de AREE

PROTOCOLO DOS PEDIDOS (art. 6º)

Contribuições: 14 | Aceitas: 6 | Não Aceitas: 8

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA

PETIÇÃO ESPECÍFICA E JUSTIFICATIVA, EM CASO DE EQUIVALÊNCIA

+

ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO GERAL

+

ANEXO III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA (CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO DO PEDIDO*)

+

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA CONFORME ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA COMPLEMENTAR

PETIÇÃO ESPECÍFICA E JUSTIFICATIVA

+

ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO GERAL

+

ANEXO III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA(*)

+

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA

+

DOCUMENTAÇÃO SUPLEMENTAR

+

JUSTIFICATIVA PARA APROVEITAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DOS ELEMENTOS APROVEITADOS

(*) Dispensável em caso de objetos idênticos

Capítulo III – Condições para Procedimento Otimizado por Aproveitamento de Documentação de AREE



4

Decisão da Anvisa (art. 8º)

6 contribuições recebidas, 1 aceita e 5 não aceitas.

- Não foram aceitas contribuições para a migração de pedidos da via simplificada para a ordinária e criação de mecanismos de triagem dos pedidos, já que a via simplificada foi estendida a todos os tipos de pedidos.
- Não foi incluído o prazo de análise dos pedidos, já que essa definição deverá constar da RDC nº 743, de 2022, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.
- Incluído um parágrafo único ressaltando que as decisões podem ser específicas para um fabricante (em caso de a avaliação da AREE considerar dados, provas e estudos limitados a determinada especificação).

5

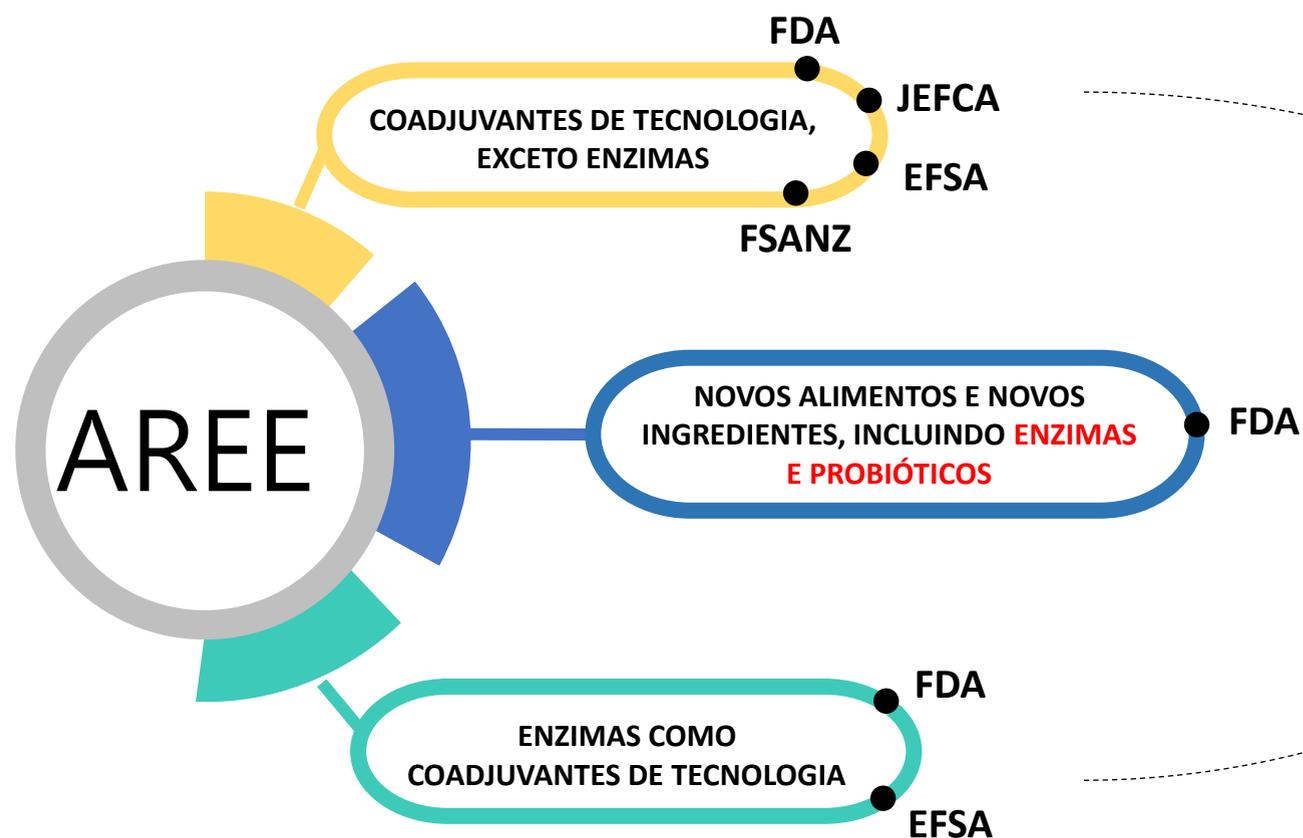
Atualização da Decisão da AREE (art. 9º)

5 contribuições recebidas e parcialmente aceitas

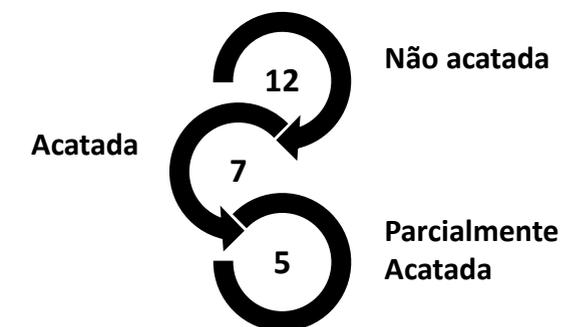
Flexibilização do prazo para comunicação de atualizações na decisão da AREE, diferenciando prazo para envio da comunicação entre os casos em que há impacto à saúde (comunicação imediata) e os demais (com prazo de até 120 dias).

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NOS ANEXOS

ANEXO I



ANEXO III



Estabelecimentos da documentação específica para instrução

Revisão da documentação específica para enzimas como ingredientes após a inclusão das enzimas como coadjuvantes de tecnologia

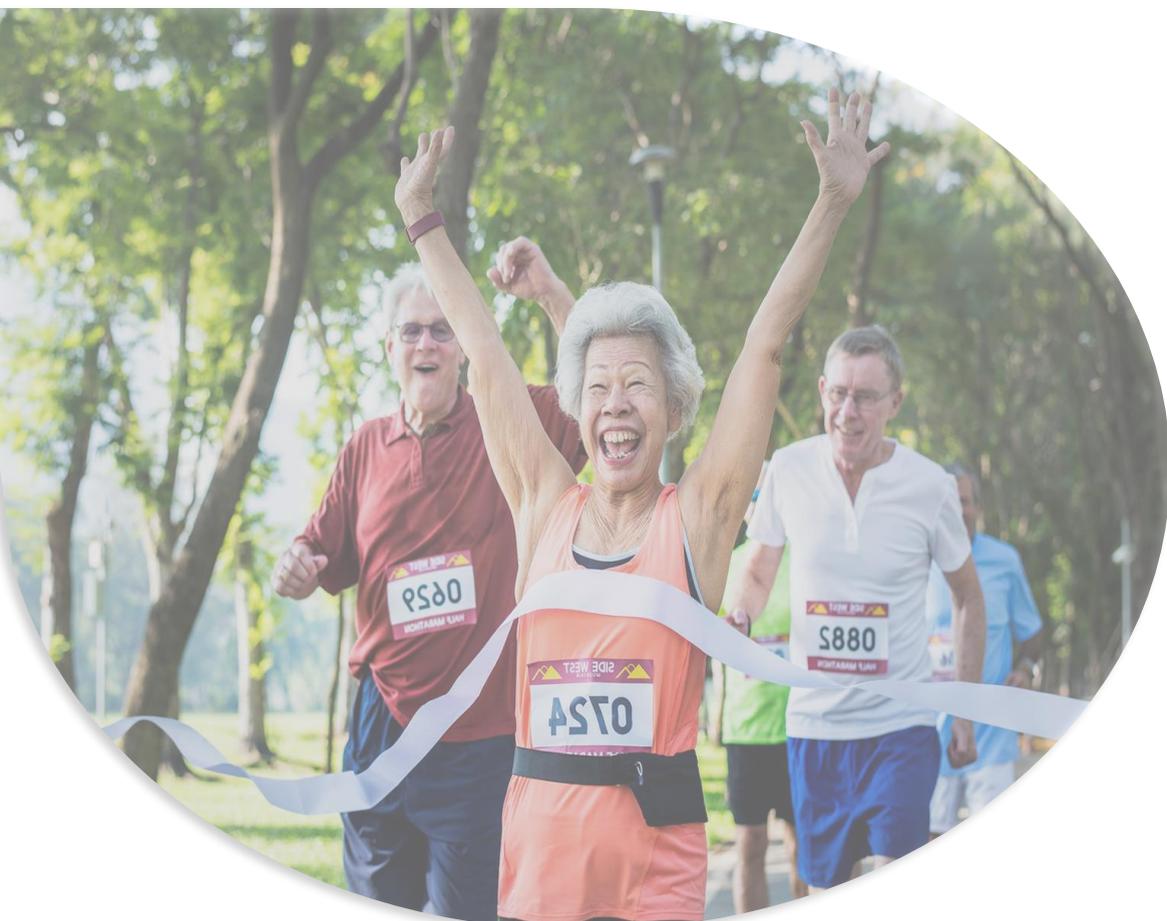
- **Inclusão das Autoridades Reguladoras de Referência Regional (ARNr):** Não acatada, já que o escopo da qualificação é distinto (medicamentos e vacinas), com referencial metodológico e técnico distinto daquele adotado para avaliação de segurança e eficácia de insumos na área de alimentos.
- **Inclusão de FSANZ e Health Canadá para avaliação de aditivos:** Não acatada pelas restrições impostas pelo art. 7º da RDC nº 778, de 2023 (objeto de tratativas no Mercosul)

Anexo IV – Informações que devem constar da documentação instrutória emitida pela AREE

Contribuições: 12 | Aceitas: 4 | Não Aceitas: 8

- Maior parte das contribuições (7) sugeriram a completa exclusão do Anexo IV, o que não foi acatado considerando:
 - Necessidade de avaliar consistência entre as diretrizes ou os requisitos com as práticas adotadas pela AREE;
 - Garantia do tratamento isonômico;
 - Importância de o interessado conhecer o que eventualmente requer suplementação;
 - Fundamentos para processo decisório, nos termos do art. 8º da proposta.
- Harmonização entre os tipos de avaliação com a inclusão de um item sobre caracterização do objeto da avaliação e identificação do fabricante.
- Inclusão de itens para os tipos de avaliação incluídos na minuta (coadjuvantes de tecnologia, incluindo enzimas)





Transição e Próximos Passos

- Foi incluído um artigo prevendo a possibilidade de emissão de exigência para exigência para fins de complementação da documentação, no caso de petições de petições protocoladas antes da vigência das novas regras.
- A proposta prevê **vacatio legis** de 30 dias.
- O relatório de análise das contribuições e a minuta de IN será instruída no processo regulatório e tramitado ao Diretor Relator.