

RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

Tema da Agenda Regulatória:
3.1 - Admissibilidade de análise
realizada por Autoridade
Reguladora Estrangeira
Equivalente (AREE)

Gerência-Geral de Alimentos | alimentos@anvisa.gov.br

Brasília, 29 de novembro de 2024.

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Rômison Rodrigues Mota

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Carolina de Araujo Vieira

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lígia Lindner Schreiner

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho

Rebeca Almeida Silva Vinhas

SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	5
INTRODUÇÃO	6
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	7
1.1 Perfis dos participantes	7
1.2 Percepção da sociedade sobre os impactos	8
1.3 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos	9
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	10
2.1 Aspectos gerais da análise técnica	10
2.2 Sistematização por dispositivos da proposta normativa	12
3. RESULTADO	13
3.1. Capítulo I – DISPOSIÇÕES INICIAIS	13
3.1.1. Abrangência da IN (Parágrafo único do art. 1º)	13
3.1.2. Definições (Art. 2º)	16
3.2. Capítulo II – critérios e procedimentos para admissibilidade DE AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA OU ENTIDADE INTERNACIONAL COMO AREE	17
3.2.1. Critérios de Admissibilidade (art. 3º)	17
3.2.2. Apresentação da lista de AREE e sua atualização (art. 4º)	19
3.3. Capítulo III – CONDIÇÕES PARA PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO NA ÁREA DE ALIMENTOS	20
3.3.1. Condições para adoção do procedimento otimizado (art. 5º)	20
3.3.2. Critérios de admissão da documentação instrutória (art. 6º)	23
3.3.3. Protocolo dos pedidos de avaliação pela via otimizada (arts. 7º e 8º)	26
3.3.4. Decisão da Anvisa e atualização da decisão da AREE (arts. 9º e 10)	30
3.4. Capítulo IV – DISPOSIÇÕES FINAIS (art. 11)	33
3.5. Anexo I – LISTA DAS AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS E ENTIDADES INTERNACIONAIS ADMITIDAS COMO AREE POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO	35
3.5.1. Considerações iniciais	35
3.5.2. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de aditivos alimentares (item 1 do Anexo I)	36
3.5.3. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de nova substância para materiais em contato com alimentos (item 2 do Anexo I, na versão submetida à CP)	36

3.5.4. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas (item 4 do Anexo I, na versão submetida à CP)	37
3.5.5. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos e para enzimas como ingredientes (itens 6 e 7 do Anexo I, na versão submetida à CP)	39
3.5.6. Previsão de AREE admitidas para avaliação de coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo I)	39
3.5.7. Previsão de AREE admitidas para avaliação de enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo I)	40
3.6. Anexo II – DOCUMENTAÇÃO COMUM PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO QUE UTILIZE A DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA.....	41
3.7. Anexo III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO QUE UTILIZE A DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA LISTADA POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO	42
3.7.1. Considerações Iniciais	42
3.7.2. Documentação específica para avaliação de aditivos alimentares	43
3.7.3. Documentação específica para avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas.	44
3.7.4. Documentação específica para avaliação de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo III)	46
3.8. Anexo IV – REQUISITOS DA DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA APRESENTADA COMO REFERÊNCIA ÚNICA LISTADOS POR PETIÇÃO de avaliação	47
4. MINUTA APÓS CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES	49

SIGLAS E ABREVIATURAS

AREE - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente

ARNr - Autoridades Reguladoras de Referência Regional

CP – Consulta Pública

EFSA - Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos

FCC - Food Chemicals Codex

FDA - Food and Drug Administration

GGALI - Gerência-Geral de Alimentos

GRAS - Generally Recognized as Safe

IDA - Ingestão Diária Aceitável

IN – Instrução Normativa

Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos e Alimentos

JEFCA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

MAPA - Ministério da Agricultura e Pecuária

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

USP - United States Pharmacopeia

INTRODUÇÃO

Este relatório tem como objetivo divulgar a análise das contribuições sugeridas pela sociedade à proposta normativa que estabelece as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE). A proposta ficou aberta a críticas, sugestões e contribuições por meio da [Consulta Pública \(CP\) nº 1.217, de 2023](#), durante o período de 04/12/2023 a 02/03/2024.

O objetivo na minuta de Instrução Normativa (IN) é aperfeiçoar o processo de aproveitamento da avaliação realizada por AREE para fins de otimização da análise de petições de avaliação na área de alimentos, em linha com as disposições gerais estabelecidas na RDC nº 741/2022, dando maior clareza, uniformidade e especificidade às disposições normativas e não normativas vigentes.

Na seção 2 são apresentados dados que mostram os segmentos que participaram da consulta, bem como as opiniões sobre a proposta de normas e a percepção dos possíveis impactos, sejam estes negativos ou positivos, decorrentes da implementação da norma.

A seção 3 traz o resultado da análise das críticas, sugestões e contribuições recebidas, indicando aquelas que foram total ou parcialmente consideradas para o aperfeiçoamento da minuta final e também as que não puderam ser contempladas, acompanhadas da devida motivação para a tomada de decisão. Observa-se que os fundamentos apresentados pelos participantes para justificar suas proposições à Anvisa são apresentados neste Relatório de forma sintética, sem prejuízo a sua essência, visando manter um texto mais fluido e objetivo. Entretanto, o texto original pode ser consultado no portal da Anvisa, como documento relacionado à CP nº 1.217/2023.

Ao longo da seção 3, são apresentados quadros que estabelecem um paralelo entre a versão da minuta submetida à CP e a versão final, após consolidação das contribuições.



1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

A análise geral das contribuições leva à conclusão de que tanto reguladores como regulados compartilham da percepção de que as práticas de confiança regulatória são um meio efetivo de racionalizar o trabalho de avaliação na área de alimentos, com benefícios colaterais mediante qualificação das decisões e favorecimento de um ambiente regulatório mais convergente.

Restou claro, ainda, o alto grau de maturidade dos participantes que conseguiram compreender as alterações e os avanços propostos pela minuta de normativo e trazer contribuições que elevarão os ganhos esperados e minimizarão dúvidas e dificuldades na implementação do procedimento otimizado de análise no âmbito da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). Ou seja, prevalece uma ambiência na regulação de alimentos que reforça a pertinência e oportunidade da implementação dos procedimentos otimizados de análise das petições de avaliação mediante a admissão de documentação instrutória emitida por AREE.

Outrossim, é necessário demarcar a importância da participação social para o aperfeiçoamento do processo regulatório em curso e, de modo geral, sua incontestável contribuição para a alcance de resultados mais efetivos e proporcionais, em linha com as boas práticas regulatórias.

1.1 Perfis dos participantes

Por se tratar de minuta normativa voltada à definição de procedimentos e fluxos administrativos, as contribuições recebidas foram encaminhadas exclusivamente por representantes do setor regulado, incluindo empresas, consultorias e entidades setoriais.

Observou-se que, apesar do envio individualizado, muitas contribuições foram construídas coletivamente, em razão da alta semelhança textual das propostas e das fundamentações. Esse esforço coletivo é acolhido de forma positiva, já que reveste as contribuições de maior robustez ao reunir distintas perspectivas e fundamentações e sinaliza o que é consensualmente relevante. E, por conseguinte, otimiza o trabalho de compilação e análise das contribuições.




O painel apresentado no subitem 1.3 traz uma análise quantitativa do perfil dos participantes.


1.2 Percepção da sociedade sobre os impactos


Na perspectiva de 70% dos participantes, a proposta normativa trará apenas impactos positivos, ou seja, contribuirá com o processo de avaliação no âmbito de alimentos. Há um grupo menor (4 participantes) que se divide em relação a esse efeito, apontando aspectos positivos e negativo, estando este associado ao fato de a proposição não incluir AREE importantes no contexto internacional.


Um participante resumiu o impacto da proposta como negativo, na medida em que os documentos exigidos pela Anvisa para a instrução inviabilizam uma avaliação otimizada.


A seguir, foram selecionadas algumas narrativas que ilustram os principais efeitos mapeados pelos participantes:

- 

“Mais celeridade nas aprovações de novos alimentos e novos ingredientes desde que seja ampliado as AREEs admitidas para avaliação simplificada o que reforça a cooperação internacional, fortalece a expertise regulatória e promove a inovação responsável no setor de alimentos.”
- 

“Otimizar e deixar mais claro o processo de inclusão de novos ingredientes e outras substâncias que já são aprovadas em AREE, facilitando a aprovação e contribuindo para o acesso dos consumidores e economia do país.”
- 

“Provável simplificação de processos de avaliação, com consequente celeridade e diminuição das filas. Economia de tempo dos técnicos da ANVISA (GGALI) sobrecarregados.”
- 

“This regulation could have a negative impact as it doesn't include some important Equivalent Foreign Regulatory Authorities. It is important to consider additional worldwide recognised foreign authorities as they have similar safety.”
- 

“Exigências de documentações que não viabilizam uma avaliação otimizada.”



O painel apresentado no subitem 1.3 traz uma análise quantitativa da percepção de impactos dos participantes.

1.3 Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos



2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos gerais da análise técnica

Conforme já mencionado, o resultado da consulta pública indica um alto grau de maturidade dos participantes, na medida em que eles conseguiram compreender as alterações e os avanços propostos pela minuta de normativo e trazer contribuições que elevarão os ganhos esperados e minimizarão dúvidas e dificuldades na implementação do procedimento otimizado de análise na área de alimentos.

Em apertada síntese, as contribuições e sugestões recebidas são listadas em seguida de forma agrupada, considerando seus principais objetos:

- a. alterações textuais para tornar mais claras as diferenças entre procedimento otimizado e as vias ordinária e simplificada e as consequências do uso da documentação instrutória como referência única ou complementar;
- b. extensão do procedimento otimizado para análise para avaliação de coadjuvantes de tecnologia, incluindo as enzimas usadas com esta finalidade;
- c. separação da avaliação de segurança e eficácia, nos casos de novos alimentos e novos ingredientes e de suplementos alimentares;
- d. ampliação da lista de AREE admitidas;
- e. racionalização dos documentos de instrução das petições que seguirão a via simplificada; e
- f. menor rigor em relação aos requisitos da documentação instrutória, considerando que a admissão da AREE implica a equivalência de práticas e procedimentos.

Em termos numéricos, a tabela que se segue resume a quantidade de contribuições recebidas e quantas foram parcialmente ou integralmente utilizadas para fins de aperfeiçoamento da minuta de normativo. É preciso indicar que não houve contribuições consideradas inválidas.

Outro apontamento importante é que usualmente um mesmo participante encaminha propostas aplicáveis a distintos incisos de um mesmo artigo ou tratando de aspectos diferenciados de um mesmo dispositivo. Nem sempre essas sugestões recebem mesmo tratamento analítico e, para fins de construção do quadro abaixo, foram apresentadas de forma desagregada, conforme abordado no item 3, que traz a análise qualitativa das contribuições, sugestões e críticas. Como consequência dessa desagregação, a quantidade de contribuições referidas no quadro seguinte é superior ao número de participantes constante do painel 1.3.

Por fim, informa-se que correções gramaticais ou sugestões de melhorias textuais que não modificam o teor da proposição, embora tenham importante significado para a clareza e qualidade da proposta final, foram acatadas sem necessária menção neste Relatório.

TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS SOBRE O TEXTO DA MINUTA (174; 100%)	Aceitas (71; 41%)
	Não aceitas (78; 45%)
	Parcialmente aceitas (25; 14%)
	Contribuições válidas: (174; 100%)
	Contribuições inválidas (0; 0%)
Dúvidas dos participantes (0; 0%)	
Sem sugestões (0; 0%)	

Legenda:

Contribuições válidas aceitas: são aquelas que motivaram alguma alteração do texto proposto;

Contribuições válidas não aceitas: são argumentos que não foram suficientes para ensejar alterações na minuta, conforme justificativa fornecida pela Anvisa;

Contribuições válidas parcialmente aceitas: são as que foram em parte consideradas para alteração no texto final da proposta;

Contribuições inválidas: são contribuições que não se referiram ao objeto da consulta e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

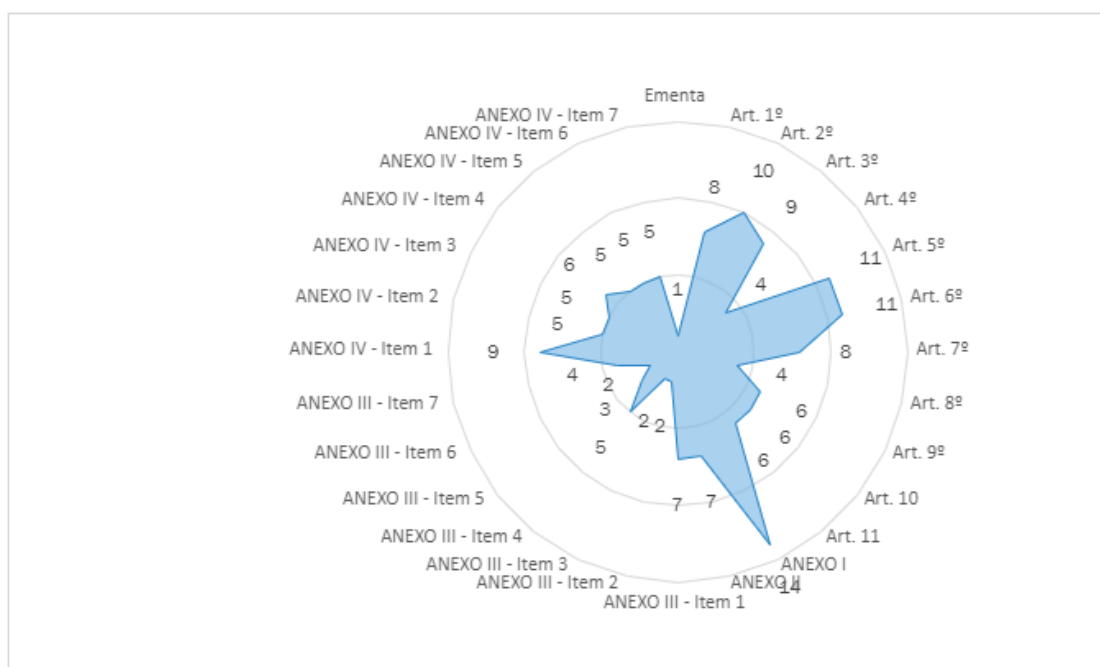
Dúvidas dos participantes: são aquelas que trazem questões ou perguntas à Anvisa sobre a minuta proposta;

Sem sugestões: são comentários que não exigiram um posicionamento da Anvisa, em virtude de não apresentarem argumentações sobre o texto, apenas manifestações gerais, por exemplo, “nada alterar”, “sim”, “discordo”, “concordo” ou por conter apenas caracteres sem teor significativo, tipo: “-” (caractere hífen), “@@@” ou semelhantes a estes.

2.2 Sistematização por dispositivos da proposta normativa

Os participantes do processo de consulta pública direcionaram sua maior atenção à lista de AREE admitidas pela Anvisa para a otimização do processo de avaliação de petições de avaliação na área de alimentos. Em segundo lugar, ficaram os dispositivos da minuta que tratam das condições para a admissão desse procedimento e da documentação instrutória, demonstrando mais uma vez a assertividade dos participantes ao concentrar o foco das proposições em aspectos relevantes para a implementação do procedimento e efetividade dos seus resultados.

A figura a seguir distribui a quantidade de participantes que encaminharam contribuições, sugestões ou dúvida por cada dispositivo da minuta normativa, sem considerar parágrafos e incisos. Importante esclarecer que os dados números contidos no gráfico abaixo são diferentes daqueles apresentados nos itens 2.1 e 3 são distintos, já que nestes casos as proposições são desdobradas por **caput** do artigo, parágrafos e incisos.



3. RESULTADO

Os resultados da análise das contribuições serão apresentados a seguir, de forma compilada, acompanhados de síntese das justificativas que fundamentam as propostas de alteração. Cabe repetir que o texto original dessas justificativas pode ser consultado no portal da Anvisa, como documento relacionado à CP nº 1.217/2023.

A apresentação das sugestões, críticas e contribuições recebidas será seguida pelo texto final da minuta de IN e, quando as proposições forem parcialmente aceitas ou não incorporadas ao texto, acompanhados dos elementos que embasaram a tomada de decisão por parte da GGALI.

Em caso de dispositivos da minuta não comentados, significa que não houve o envio de contribuições e, por conseguinte, não sofreram alterações no texto da minuta após a realização da Consulta Pública, exceto de aprimoramentos na redação sem alterações de mérito.

3.1. CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES INICIAIS

3.1.1. Abrangência da IN (Parágrafo único do art. 1º)

Estatística: Recebidas (17), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (6), Não acatadas (11)

Em relação ao inciso I, que trata da avaliação dos aditivos alimentares, foram recebidas 5 contribuições no sentido de complementação do texto apresentado para especificar que o procedimento otimizado pode ser aplicado tanto aos casos de inclusão como extensão de uso de aditivos, a fim de dar mais clareza e mais alinhamento com os dispositivos subsequentes. A proposição de melhoria textual não foi acatada, já que se entendeu que um texto mais abrangente é o mais apropriado e o mesmo abarca os dois casos.

Foi recebida uma contribuição de que fosse incluída no inciso I a avaliação de coadjuvantes de tecnologia. A justificativa para tal inclusão é haver a possibilidade de autoridades estrangeiras realizarem a avaliação dessas substâncias de forma equivalente à Anvisa e, neste sentido, poder-se-ia racionalizar o trabalho. Como premissa inicial, é importante lembrar que os coadjuvantes de tecnologia recebem conceitos e abordagens regulatórias distintas e, portanto, o que restringe o potencial da adoção do procedimento otimizado de que trata o normativo. Apesar desta limitação, a GGALI entendeu que há autoridades estrangeiras que realizam a avaliação destas substâncias em linha com os requisitos adotados no Brasil e, neste sentido, acatou a sugestão.

No subitem 3.6 deste relatório, o qual trata do Anexo I, serão abordadas as autoridades regulatórias estrangeiras consideradas equivalentes para este tipo de avaliação.

Por conseguinte, não foi acatada a sugestão de um participante de que fosse incluído um novo parágrafo no art. 1º para esclarecer o motivo pelo qual os coadjuvantes de tecnologia não foram abarcados na minuta normativa.

No que tange ao inciso IV, houve um grupo de 5 participantes que sugeriram que a avaliação de eficácia de novos alimentos e novos ingredientes fosse desmembrada da avaliação de segurança, considerando que as regras dessas avaliações estão dispostas em normativos distintos. Quatro desses cinco participantes sugeriram, ainda, que além de ser apresentada em separado, a avaliação de eficácia de novos fosse desmembrada entre a avaliação de alegações destinadas a suplementos alimentares e aos demais alimentos. Três participantes, inclusive, sugeriram ampliar a forma de menção à avaliação de eficácia de propriedades funcional ou de saúde, incluindo as alegações plenamente reconhecidas.

Sobre a separação da avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, a GGALI não acatou a contribuição com base no entendimento de que a manutenção desse agrupamento é consistente com os incisos V e VI da minuta submetida à Consulta Pública, que também agrupam as avaliações de segurança e eficácia para enzimas e probióticos. É importante lembrar que, para enzimas e probióticos, a comprovação do benefício é condicional para sua aprovação, não havendo possibilidades deste desmembramento.

Ademais, os incisos do artigo 1º estão organizados em função dos objetos de avaliação e não o escopo desta. Este entendimento se estende à separação da avaliação de eficácia de alegações afetas a suplementos alimentares, cuja separação criaria inconsistências ainda mais acentuadas, já que não há sequer uma avaliação de segurança específica para os constituintes usados nessa categoria de produtos.

Entretanto, a área sinaliza que o tratamento diferenciado das avaliações de eficácia poderá ser objeto de reanálise quando da revisão do marco normativo sobre alegações de propriedade funcional e de saúde, particularmente se houver a unificação de normativos dentro de um mesmo instrumento.

Outrossim, no que diz respeito à especificação de que as alegações avaliadas incluem aquelas plenamente reconhecidas, a GGALI não acatou a sugestão. Como justificativa para a decisão, é pertinente lembrar que, nos termos do item 3.3 da Resolução nº 18, de 1999, que aprova as diretrizes para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos, está disposto que:

Para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica não será necessária a demonstração de eficácia ou análise da mesma para alegação funcional na rotulagem. (grifo nosso)

O inciso V recebeu contribuições de 5 participantes no sentido de que a otimização da análise da avaliação de enzimas contemple tanto seu uso como ingrediente alimentar, mas também como coadjuvante de tecnologia. Como fundamento, foi indicado que o guia científico da Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA) para submissão de dossiês sobre enzimas alimentares, usado como referência para a indicação dessa autoridade como AREE é também adotado pela Anvisa para fins de avaliação de enzima como coadjuvante de tecnologia.

Esses fundamentos são contundentes, reforçando-se que o Guia da EFSA define, explicitamente, sua aplicabilidade às enzimas usadas com finalidade tecnológica nos alimentos, incluindo como coadjuvantes no processamento. Assim, a contribuição foi incorporada na minuta final.

No quadro abaixo, estão apresentadas as mudanças no parágrafo único do art. 2º, após análise das proposições. Necessário esclarecer que a inclusão da avaliação de coadjuvantes de tecnologia, de modo geral, foi inserida em inciso distinto da avaliação de enzimas como coadjuvantes de tecnologia, em razão do necessário tratamento diferenciado dessas avaliações nos Anexos I, III e IV da proposta normativa. Como consequência dessas alterações, a numeração dos incisos foi ajustada.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Parágrafo único		II - de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas como coadjuvantes de tecnologia; III - de enzimas como coadjuvantes de tecnologia;	(X) Incluído (inserção de um novo artigo) () Excluído (exclusão do artigo por inteiro) () Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: Ampliação da abrangência do regulamento, em concordância com as proposições recebidas.

3.1.2. Definições (Art. 2º)

Estatística: Recebidas (15), Parcialmente aceitas (1), Aceitas (10), Não acatadas (4)

A definição de AREE, expressa no inciso I, recebeu uma contribuição para melhoria textual, a qual não foi acatada a fim de manter o texto expresso na RDC nº 741/2022. Pelo mesmo motivo, não foram acatadas as 3 propostas para melhoria na definição de procedimento otimizado de análise.

As demais contribuições recebidas (11) visavam melhorar a definição sobre via ordinária ou incluir uma definição da via simplificada, uma alternativa à via ordinária com petição específica e instrução simplificada. Pela leitura das contribuições também ficou clara a dificuldade em compreender a correlação entre o procedimento otimizado e as referidas vias administrativas – ordinária e simplificada.

As contribuições recebidas para a melhoria nos artigos 7º e 8º tornaram ainda mais evidente a necessidade de aperfeiçoar o texto, evitando-se conceitos ou regras que não ajudavam na clareza textual ou na racionalidade do processo.

Adicionalmente, percebeu-se que alguns participantes não entenderam que a submissão de documentação simplificada mencionada no §2º do art. 9º da RDC 741/2022 foi possibilitada na proposta normativa submetida à CP, como tratado no art. 7º.

Após ponderações, a GGALI entendeu ser necessário eliminar as vias simplificada ou ordinária para o procedimento otimizado, com importante ganho na redução do custo administrativo.

Antes da CP, a instrução simplificada, ou seja, aquela que dispensa a obrigação de se apresentar integralmente a documentação prevista na regulamentação, era restrita aos casos em que a documentação instrutória era usada como referência única, por atender a todos requisitos exigidos pela Anvisa para a avaliação de segurança e/ou eficácia, nos termos do Anexo IV.

Após a CP conclui-se que essa instrução simplificada (com petição e fila específicas) poderia ser aplicada, igualmente, para os casos em que a documentação instrutória não atende a todos os requisitos do Anexo IV, desde que o pedido seja suplementado – especificamente – com os aspectos faltantes.

Com essa mudança, o conceito “via ordinária” perdeu sua utilidade. E, por tornar os procedimentos ainda mais simples, entendeu-se que, em mérito, o interesse dos participantes da Consulta Pública foi atendido e as proposições foram consideradas aceitas.

Entre as 11 contribuições, uma delas pediu que fosse prevista a possibilidade

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Inciso IV	IV - via ordinária: via administrativa que segue rito ordinário e cuja instrução documental deve contemplar todos os documentos requeridos nos normativos e orientações da Anvisa, sem simplificações.		<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input checked="" type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)

Posicionamento da Anvisa: Conceito excluído após a decisão de uso de uma via simplificada para todos os pedidos de procedimento otimizado, quer sejam aqueles que usam a documentação instrutória como referência única como complementar.

de se aceitar mais de uma documentação instrutória em um mesmo procedimento otimizado. Não se vislumbra a possibilidade de esta situação ser plausível e tampouco cabível, lembrando que ela extrapola os contornos da RDC nº 741/2022. Neste sentido, entendeu-se que não havia maturidade suficiente para incluir tal proposição, que não foi acatada sob esta ótica e atendida quanto à melhoria do conceito.

3.2. CAPÍTULO II – CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA ADMISSIBILIDADE DE AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA OU ENTIDADE INTERNACIONAL COMO AREE

3.2.1. Critérios de Admissibilidade (art. 3º)

Estatística: Recebidas (7), Parcialmente aceitas (2), Aceitas (0), Não acatadas (5)

Dois participantes sugeriram a inversão dos artigos 3º e 4º, ou seja, propondo a apresentação da lista de AREE admitidas antes dos critérios de admissibilidade. Entretanto, entendeu-se que essa alteração traz prejuízos, na medida em que o conhecimento dos referidos critérios é base para o entendimento da lista de autoridades admitidas.

O inciso I do artigo em comento recebeu duas sugestões distintas, sendo uma primeira proposta de total exclusão, haja vista a subjetividade do critério e ainda o entendimento de que o inciso II já implica a adoção de um sistema de gestão

transparente e orientado pelas boas práticas regulatórias. Outra proposição foi no sentido de inclusão de um conceito sobre gestão transparente a fim de se ter maior objetividade na aplicação do critério.

Esse critério de análise foi mantido no normativo, dada a sua relevância e a necessidade de se garantir o alinhamento com a RDC nº 741/2022. Sobre a inclusão de um conceito para a gestão transparente, entendeu-se que a sugestão pode ser atendida por meio de orientações subsequentes à publicação da proposição normativa.

O critério previsto no inciso III também foi tratado por dois participantes, sendo que um deles sugeriu sua exclusão com a justificativa de que ele é amplo e há dispositivos normativos, inclusive o Anexo IV, que já resguardam a necessária equivalência. Outro participante sugere a inclusão de um complemento, já que os procedimentos adotados por autoridades não são exatamente iguais e que eventuais diferenças podem ser justificadas pelo interessado.

A exclusão do inciso não foi aceita, já que é consistente com as disposições da RDC nº 741/2022, que preconiza equivalência – e não igualdade – de práticas. Outrossim, esse é um critério que precisa ser aplicado nessa fase de admissão das AREE, sob o risco de serem submetidos documentos instrutórios que não seriam passíveis de aproveitamento exatamente pela adoção de práticas não equivalentes. Assim, entendeu-se que um complemento seria útil, no sentido de deixar mais claro qual é a finalidade em exigir equivalência entre práticas, ou seja, garantir mesmo nível de proteção à saúde e coerência entre as abordagens regulatórias. Esse complemento minimiza os problemas indicados pelos participantes e, portanto, as sugestões foram consideradas parcialmente aceitas.

Foi ainda sugerida a inclusão de um inciso para tratar de requisitos que precisarão ser atendidos para o aproveitamento de documentação instrutória em caso de avaliação de enzimas como coadjuvante de tecnologia, a qual não foi aceita por estar fora de escopo. Entretanto, a proposição será considerada na revisão do Anexo IV da proposição.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
--	---	---	-----------------------------

Inciso III	III - conduzir a avaliação de segurança e de eficácia a partir de requisitos, enquadramentos e tipos de alegações equivalentes aos adotados pela Anvisa.	III - conduzir a avaliação de segurança e de eficácia a partir de requisitos, enquadramentos e tipos de alegações equivalentes aos adotados pela Anvisa, de forma a assegurar mesmo nível de proteção à saúde e coerência entre as abordagens regulatórias.	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: Redação aprimorada com vista a dar maior clareza sobre os contornos que delimitam a equivalência estabelecida como critério de admissão.			

3.2.2. Apresentação da lista de AREE e sua atualização (art. 4º)

Estatística: Recebidas (3), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (1), Não acatadas (2)

O texto do **caput** do art. 4º foi aprimorado com base em uma contribuição recebida, não sendo acolhida a proposição de se repetir neste artigo que as AREE listadas são aquelas que atendem aos requisitos do art. 3º.

Um participante questionou sobre a documentação que deve ser apresentada em caso de pedido de atualização da lista de AREE, conforme inciso I do artigo. Essa orientação geralmente é apresentada nos *checklists* do respectivo assunto de petição e, eventualmente, em outros documentos orientativos publicados em sequência ao normativo. De toda forma, é importante ter em mente a necessidade de demonstração do atendimento aos critérios de admissão definidos no art. 3º e, neste recorte, lembrar que a equivalência no processo de avaliação de segurança e de eficácia deve considerar os requisitos estabelecidos no Anexo IV da CP.

Outro participante sugeriu que, no §2º do art. 4º foi complementado que a Diretoria Colegiada poderia basear sua decisão em parecer de interessado. A sugestão não foi acatada para manter consistência com a RDC nº 741/2022, devendo-se lembrar que, em caso de pedido de interessado para a atualização da lista por parte de interessado, o parecer da GGALI considerará os elementos apresentados na petição.

Melhorias textuais foram incluídas, sem alterações no mérito dos dispositivos.

3.3. CAPÍTULO III – CONDIÇÕES PARA PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO NA ÁREA DE ALIMENTOS

3.3.1. Condições para adoção do procedimento otimizado (art. 5º)

Estatística: Recebidas (13), Parcialmente aceitas (3), Aceitas (10), Não acatadas (0)

O inciso I do art. 5º recebeu três contribuições no sentido de melhorar a descrição dos objetos dos pedidos, os quais consta no dispositivo de forma detalhada. Julgou-se pertinente os pedidos e as contribuições foram parcialmente acatados, por concluir que a adequação mais apropriada era refletir precisamente o escopo da proposta, trazida no parágrafo único do art. 1º.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Inciso I	I - a identidade e a caracterização do novo alimento, do novo ingrediente, do componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA), do material, da tecnologia ou do micro-organismo objeto do pedido, assim como as condições de uso propostas, forem idênticas àquelas analisadas pela AREE utilizada como referência;	II - a identidade e a caracterização do aditivo alimentar, do coadjuvante de tecnologia, da nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos, do novo alimento, do novo ingrediente, da enzima, do componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA) ou do micro-organismo avaliado pela AREE, assim como as condições de uso propostas, forem idênticos ao objeto do pedido;	<input type="checkbox"/> Incluído (inserção de um novo artigo) <input type="checkbox"/> Excluído (exclusão do artigo por inteiro) <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
<p>Posicionamento da Anvisa: a redação foi alterada com vista que o inciso refletisse, de forma mais apropriada, o escopo da proposta, trazida no parágrafo único do art. 1º.</p>			

Outras quatro contribuições recebidas propuseram a alteração da condição do inciso I, prevendo a possibilidade de uso da decisão da AREE de referência em caso de equivalência de identidade, caracterização e condição de uso entre o objeto do pedido e aquele avaliado pela AREE. O texto submetido à CP, que previa condições idênticas entre o que foi avaliado pela AREE e o objeto do pedido, foi considerado restritivo e limitava situações que acomodam a dinâmica do mercado, como alterações menores

na especificação sem que promovessem alterações no perfil de segurança ou na eficácia.

Inclusive, foi citado que essa situação encontra respaldo no inciso I do art. 7º da RDC nº 741/2022:

Art. 7º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise, a documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá:

*I - comprovar que o produto objeto da documentação instrutória seja **essencialmente idêntico** àquele submetido à avaliação da Anvisa.*

(...)

§ 1º A documentação instrutória estará sujeita à gestão do acesso público à informação, observada a sua disponibilidade, autenticidade e integridade, bem como ao devido tratamento legal de proteção da informação, de dados e da privacidade.

§ 2º Quando houver diferença entre os parâmetros do processo de vigilância sanitária ou do produto correspondente avaliados na documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e os parâmetros pretendidos, esta deve ser justificada pelo solicitante para fins de avaliação pela Anvisa, devendo ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde. (grifos nossos)

As contribuições foram acatadas, entretanto, para manter a consistência, adotou-se a mesma terminologia da RDC nº 741/2022.

Em linha com o §2º do art. 7º da RDC nº 741/2022, foram apresentadas duas propostas para a inclusão de um parágrafo definindo como responsabilidade do interessado justificar a aplicabilidade da avaliação da AREE, nos casos em que o objeto do pedido, o benefício alegado ou o uso proposto forem essencialmente idênticos àquele avaliado pela ARRE. Essas propostas traziam como complemento a necessidade de que a justificativa do interessado demonstrasse a manutenção de um mesmo nível de proteção, tal qual previsto no referido dispositivo da RDC nº 741/2022. Houve, ainda, uma proposição de inclusão de outro parágrafo para definir que a aceitação ou não das justificativas apresentadas pelo interessado ficará a cargo da Anvisa, em linha com as disposições do §2º do art. 7º da RDC nº 742/2022.

Neste caso, inclui-se um parágrafo no art. 5º da proposta normativa prevendo a condição imposta pelo referido §2º do art. 7º da RDC nº 741/2022, de que eventuais diferenças no processo ou produto assegurem o mesmo nível de proteção à saúde. Todavia, sobre a necessidade de o interessado apresentar justificativa que comprove o atendimento a essa condição, a matéria foi tratada no artigo que trata da instrução processual, por pertinência, conforme comentado no item 3.3.3.

Três pedidos sugeriram que alteração do inciso II do art. 5º da CP para prevê a

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Inciso I	I - a identidade e a caracterização do novo alimento, do novo ingrediente, do componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA), do material, da tecnologia ou do micro-organismo objeto do pedido, assim como as condições de uso propostas, forem idênticas àquelas analisadas pela AREE utilizada como referência;	I - a identidade e a caracterização do novo alimento, do novo ingrediente, do componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA), do material, da tecnologia ou do micro-organismo objeto do pedido, assim como as condições de uso propostas, forem essencialmente idênticas àquelas analisadas pela AREE utilizada como referência;	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação
	Novo parágrafo	Parágrafo único. O interessado no procedimento de que trata o <i>caput</i> deve comprovar que eventuais diferenças no processo ou na especificação asseguram o mesmo nível de proteção à saúde, excetuados os casos em que objeto do pedido for idêntico àquele avaliado pela AREE.	<input checked="" type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input type="checkbox"/> Nova Redação

Posicionamento da Anvisa: Novo dispositivo incluído com o objetivo prevê a situação prevista no art. 7º da RDC nº 742/2022, garantindo-se maior consistência com a norma geral e flexibilidade na aplicação do procedimento.

possibilidade de adoção do procedimento otimizado em caso de os benefícios objeto do pedido e avaliado pela AREE forem equivalentes. Para esse caso, adotou-se uma abordagem distinta, colocando-se como condição que a alegação proposta pelo interessado refletisse precisamente os benefícios avaliados e aprovados pela AREE de referência. Como a essência do pedido foi contemplada, considerou-se que as sugestões foram acatadas.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
--	----------------------	-------------------------	----------------------

Inciso II	II - o benefício avaliado pela AREE for idêntico àquele atribuído ao objeto do pedido, se for o caso de avaliação de eficácia.	II – a alegação proposta reflete precisamente o benefício avaliado ou a alegação aprovada pela AREE, se aplicável.	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: Alteração da redação do inciso II com o objetivo de alinhar a proposta normativa com as disposições do art. 7º da RDC nº 742/2022.			

3.3.2. Critérios de admissão da documentação instrutória (art. 6º)

Estatística: Recebidas (15), Parcialmente aceitas (5), Aceitas (6), Não acatadas (4)

Inicialmente, cabe esclarecer que o artigo em comento constava como 6º na CP e que na proposta após consolidação tornou-se o art. 7º.

Sobre as contribuições recebidas, um participante sugeriu que fosse eliminado do *caput* do artigo a necessidade de se fazer menção aos usos possíveis da documentação instrutória (referência única ou complementar), já que a definição de procedimento otimizado já os traz. Essa alteração foi incorporada ao texto, juntamente com uma melhoria textual.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Caput	A documentação instrutória pode ser apresentada como referência única ou complementar para fins de procedimento otimizado de análise de petições de avaliação, sendo admitida quando atender aos seguintes critérios:	A documentação instrutória apresentada para fins de procedimento otimizado de análise de petições de avaliação será admitida desde que atenda aos seguintes critérios:	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: Incorporação de sugestões com simplificação textual.			

Foram recebidas quatro contribuições no sentido de melhorar a descrição dos objetos da avaliação apresentados no inciso II do presente artigo. Neste caso, este inciso remete ao art. 5º, que, por sua vez, especifica os possíveis objetos da avaliação e, assim, concluiu-se possível o uso de um texto mais conciso. Por conseguinte, considerou-se que estas contribuições foram parcialmente acatadas.

Como a documentação instrutória pode estar relacionada à avaliação de

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Inciso II	II - identificar e caracterizar o novo alimento, o novo ingrediente, o IFA, o material, a tecnologia ou o micro-organismo avaliado, compreendendo as condições de uso propostas e, se for o caso, o processo produtivo, em detalhamento suficiente para verificação do atendimento ao inciso I do art. 5º desta Instrução Normativa;	II - identificar e caracterizar o objeto avaliado pela AREE, compreendendo as condições de uso e, quando aplicável, o processo produtivo, em detalhamento suficiente para verificação do atendimento às condições estabelecidas no art. 5º desta Instrução Normativa;	() Incluído () Excluído (X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: Incorporação de sugestões com simplificação textual.			

eficácia, uma das sugestões recebidas apontou a necessidade de incluir, no inciso II, a necessidade de também de identificar e caracterizar a alegação avaliada pela AREE. A GGALI julgou desnecessária essa inclusão, na medida em que, para avaliação de eficácia, será necessária meramente a descrição da alegação avaliada ou o benefício para se estabelecer o paralelo com a alegação pretendida, requisito incluído no Anexo IV.

Em relação ao inciso III, foi sugerido que a documentação instrutória fosse apresentada por meio de relatório técnico, alteração não acolhida pela GGALI, já que esse documento deve ser entregue no formato expedido pela AREE. Ademais, o conceito contido na proposta de IN já indica os distintos formatos que podem ter a documentação instrutória.

Houve três proposições para aperfeiçoamento do inciso V, o qual dispõe que a documentação instrutória não pode estar sujeita à restrição de uso pela Anvisa. Aqui cabe esclarecer que o dispositivo trata da restrição de uso da documentação instrutória e não tem relação com qualquer proteção comercial do uso do composto e da substância. Assim, a proposição não foi acatada e o texto da proposta passou por ajustes gramaticais, sem alteração do mérito.

Em relação ao §1º, foi sugerido que houvesse a explicitação de que a tradução a que se refere o dispositivo não precisa ser juramentada. A proposição não foi atendida já que o art. 4º da RDC nº 25/2011, que define os procedimentos gerais de protocolo na Anvisa, já estabelece que se admite a tradução livre, exceto quando estiver expressa a exigência de tradução juramentada.

No que se refere ao §2º, foram recebidas três contribuições, sendo uma de ajuste gramatical, outra visando circunscrever que trechos que não são relevantes

para a avaliação poderiam se manter omitidos ou ocultados e a última sugerindo a combinação deste parágrafo ao §3º. A primeira e a última sugestão foram acatadas.

No que tange à possibilidade de se receber a documentação instrutória com trechos omitidos ou ocultados, desde que não sejam essenciais à avaliação, entendeu-se que seria uma medida que traz consigo uma série de externalidade negativas que podem fragilizar o processo ou demanda mais tempo de análise. Assim, por ser uma autoridade de saúde, não se vislumbra efeitos negativos de a Anvisa receber a documentação integral, sendo que haverá o compromisso de preservação dos conteúdos sigilosos, desde que devidamente indicado pelo interessado.

Em relação ao § 3º, foi recebida uma ponderação de que não seria legítimo transferir ao interessado a responsabilidade de obter eventual autorização junto à AREE. A GGALI esclarece que a relevância desse dispositivo se refere aos trechos omitidos ou ocultados em razão de dados proprietários, quando é cabível esperar que o interessado realize as tratativas junto ao proprietário para obtenção da documentação instrutória da AREE em sua versão integral, a fim de se resguardar as proteções comerciais.

Em relação às eventuais aproximações entre a Anvisa e as AREE, se ficar evidente a necessidade de a Anvisa estabelecer acordos com as AREE para dinamizar o processo otimizado ou mesmo superar eventuais obstáculos, essa iniciativa poderá ser conduzida, independente dessa previsão legal. Face ao exposto e em suma, foi acatada apenas a sugestão de compilar os §§ 2º e 3º, para fins de concisão textual, além de serem incorporadas melhorias textuais no texto final.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
§2º	§2º A documentação instrutória não pode conter informação ocultada ou omitida.	Compilação dos §§ 2º e 3º.	() Incluído (X) Excluído () Nova Redação
§3º	§3º Quando a documentação instrutória não for pública ou contiver alguma restrição de uso, o interessado deve garantir o acesso e obter as autorizações necessárias junto à AREE e demais envolvidos.	§2º Caso a documentação de que trata o <i>caput</i> tenha restrição de uso, conteúdo omitidos ou trechos ocultados, o interessado deve obter as autorizações necessárias a fim de se garantir o acesso integral por parte da Anvisa.	() Incluído () Excluído (X) Nova Redação (alterações no texto)
Posicionamento da Anvisa: Maior concisão textual e conexão entre dispositivos correlatos.			

3.3.3. Protocolo dos pedidos de avaliação pela via otimizada (arts. 7º e 8º)

Estatística: Recebidas (14), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (6), Não acatadas (8)

Os artigos 7º e 8º tratavam, respectivamente, da via simplificada e ordinária do procedimento otimizado de análise de petições de avaliação. O processo de consulta foi muito relevante por indicar que o texto normativo não conseguiu ser claro em relação à aplicação dessas vias, assim como sua relação com a apresentação da documentação instrutória como referência única ou complementar.

As contribuições que tornaram esse contexto evidente foram apresentadas inicialmente no inciso IV do art. 2º, que tratava do conceito de “via ordinária” e foram comentadas no item 3.1.2. deste Relatório. A estas contribuições, somam-se outras seis apresentadas em relação aos artigos 7º ou 8º.

No conjunto, essas contribuições motivaram a GGALI a rever a lógica adotada e definir que o procedimento otimizado sempre terá um tratamento diferenciado em relação às petições ordinárias, mesmo quando a documentação instrutória precisar de documentação suplementar apresentada pelo interessado.

Com essa mudança, os artigos 7º e 8º foram combinados e apresentados na proposta de consolidação como art. 6º. Ao adotar este encaminhamento, a GGALI ponderou o risco de se receber uma documentação instrutória com muitos elementos faltantes, exigindo uma instrução complementar extensa, que a aproximaria os pedidos submetidos pelo procedimento otimizado daqueles instruídos pela via ordinária. Por isso, a área criará expedientes distintos e, subsequentemente, filas distintas, para o caso em que a documentação instrutória for usada como referência única ou complementar. Como essa separação será uma organização administrativa, as duas situações foram tratadas em um mesmo dispositivo (art. 6º).

Importante ressaltar, que nesse dispositivo único foi incluída a necessidade de o interessado apresentar justificativa sobre a plausibilidade de uso da documentação instrutória dentro de um procedimento otimizado, nos casos em que haja a necessidade de suplementação documental, evitando-se o uso distorcido desse procedimento otimizado.

Outras proposições perderam o seu sentido com a nova redação, especificamente as que criavam procedimentos para a migração de pedidos da via simplificada para a ordinária ou de triagem para a definição da via mais aplicável. O caminho adotado pela GGALI resultou em simplificação textual e de procedimentos, por isso, entendeu-se que as seis sugestões foram acatadas, embora a redação final seja uma compilação dos textos recebidos com outras adequações da área.

Outra simplificação foi incluída pela GGALI como parágrafo do art. 6º e prevê que, no caso de o objeto do pedido for idêntico àquele avaliado pela AREE, a

apresentação das informações de sua identificação e caracterização, bem como os dados do fabricante, previstos no Anexo III, é dispensável, desde que essas informações e dados constem da documentação instrutória.

Aqui, cabe reiterar que, nos casos em que o objeto do pedido e aquele avaliado pela AREE forem essencialmente idênticos, é preciso que as informações constem tanto do Anexo III (documentos instruídos pelo interessado) e IV (documentação instrutória) para fins de avaliação da pertinência de aplicação do procedimento otimizado.

	Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação)	Conclusão da análise
Art. 7º	<p>Art. 7º Os pedidos de procedimento otimizado de análise que utilizem a documentação instrutória emitida por AREE como referência única devem ser protocolados mediante petição específica, contendo os documentos listados nos Anexos II e III desta Instrução Normativa.</p> <p>§1º O Anexo II lista a documentação comum a todas as petições de avaliação.</p> <p>§2º O Anexo III lista a documentação específica, por petição de avaliação.</p> <p>§3º Complementarmente ao disposto no art. 6º desta Instrução Normativa, a documentação instrutória de que trata o caput deste artigo deve contemplar todos os requisitos listados no Anexo IV desta Instrução Normativa, conforme petição de avaliação.</p>	<p>Art. 6º O procedimento otimizado de análise deve ser protocolado mediante petição específica, contendo:</p> <p>I – os documentos gerais listados no Anexo II desta Instrução Normativa;</p> <p>II – os documentos específicos listados no Anexo III desta Instrução Normativa, conforme assunto de petição;</p> <p>III – a documentação instrutória contemplando todos os requisitos listados no Anexo IV desta Instrução Normativa, conforme petição de avaliação; e</p> <p>IV – justificativa com o racional técnico-científico e a documentação que comprove o atendimento à condição definida no parágrafo único do art. 5º,</p>	<p>() Incluído (inserção de um novo artigo)</p> <p>() Excluído (exclusão do artigo por inteiro)</p> <p>(X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>

<p>Art. 8º Os pedidos de procedimento otimizado de análise que utilizem a documentação instrutória emitida pela AREE como referência complementar devem ser protocolados pela via ordinária, incluindo:</p> <p>I - documentação instrutória nos termos do art. 6º desta Instrução Normativa;</p> <p>II - justificativa técnica com a identificação dos elementos da decisão da AREE a serem aproveitados pela Anvisa e os fundamentos para seu uso como referência complementar na avaliação de segurança e, se for o caso, eficácia; e</p> <p>III - todos os demais documentos exigidos pela Anvisa na instrução do respectivo pedido de avaliação, conforme orientado no sistema de peticionamento eletrônico.</p>	<p>em caso de diferenças no processo produtivo ou na especificação.</p> <p>§1º Não é necessário o protocolo dos documentos listados no Anexo III, caso:</p> <p>I - o aditivo alimentar, o coadjuvante de tecnologia, a nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos, o novo alimento, o novo ingrediente, a enzima, o componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA) ou o micro-organismo avaliado pela AREE apresente mesma especificação e mesmo fabricante daquele objeto do pedido; e</p> <p>II - as informações contidas nestes documentos constarem da documentação instrutória referida no inciso III do caput.</p> <p>§2º A documentação instrutória que não atenda às disposições do inciso III do <i>caput</i> pode ser apresentada para fins de procedimento otimizado de análise de petições de avaliação, desde que a instrução do pedido inclua:</p> <p>I – justificativa sobre a razoabilidade de seu aproveitamento para fins de otimização da análise;</p> <p>II - a identificação dos elementos da decisão da AREE a serem aproveitados pela Anvisa; e</p>	
---	---	--

	<p>III - os documentos necessários à suplementação da documentação instrutória, apresentados, quanto ao tipo, à forma, ao formato e ao padrão, de acordo com o estabelecido pela Anvisa no sistema de peticionamento eletrônico para a respectiva petição de avaliação.</p>	
--	---	--

Posicionamento da Anvisa: Os artigos 7º e 8º foram combinados já que será cabível petição específica tanto para os casos em que a documentação instrutória for usada como referência única ou complementar, não sendo necessário o tratamento diferenciado. O novo dispositivo para os casos em que a documentação instrutória não atenda aos requisitos do Anexo IV, prevendo a necessidade de apresentação de instrução suplementar.

Houve seis sugestões de que os requisitos estabelecidos no Anexo IV para a documentação instrutória seriam suprimíveis, na medida em que este documento deve ser emitido por AREE reconhecida pela Anvisa a partir da equivalência de práticas. Ademais, foi indicado que o interessado não tem gerência sobre o teor da documentação emitida, que deve atender a normativos e guias aceitos pela Anvisa.

A GGALI reconhece que esse é um pressuposto pertinente, entretanto, as sugestões não foram acatadas tendo em vista que avaliação da coerência entre os documentos emitidos pelas AREE e as práticas ou normativos por ela prescritos ainda é uma condição necessária. E como essa avaliação terá papel central no aproveitamento ou não da análise ou decisão da ARRE, entende-se que explicitar esses requisitos é relevante para que o interessado avalie eventuais lacunas ou omissões que possam culminar com o indeferimento do pedido. Ademais, esses requisitos ajudarão na indicação de outras autoridades ou entidades com potencial de reconhecimento por parte da Anvisa.

Com uma experiência mais conformada, é possível que se aperfeiçoe o texto normativo para uma dinâmica ainda mais racionalizada, caso possibilidades sejam evidenciadas ao longo do trabalho.

Por fim, foram recebidas duas sugestões para deixar expresso que os pedidos de avaliação por procedimento otimizado possam ser submetidos à exigência. Neste ponto, é importante lembrar que a emissão de exigência é um remédio administrativo expressamente previsto na RDC nº 204, de 2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

A RDC nº 741/2022 também previu, no §3º do art. 7º, a possibilidade de ser solicitado ao interessado documentação complementar ou informação adicional para suprir lacunas de informação na documentação instrutória.

A GGALI tem reafirmado que a exigência é um recurso administrativo útil para processos administrativos novos ou complexos, cujos normativos e orientações não conseguem exaurir todos os requerimentos necessários para a avaliação. Por outro lado, ele não pode ser guarida para processos que não atendam a condições, critérios e requisitos claramente definidos.

Assim, as sugestões de inclusão incondicional da exigência não foram atendidas, o que não anula a possibilidade de seu uso, dentro da razoabilidade necessária a esse e outros processos otimizados e observadas as disposições da RDC nº 204/2005 e da RDC nº 741/2022.

3.3.4. Decisão da Anvisa e atualização da decisão da AREE (arts. 9º e 10)

Estatística: Recebidas (11), Parcialmente aceitas (5), Aceitas (1), Não acatadas (5)

Em relação ao art. 9º, foi sugerido por um participante o alinhamento do inciso IV e abrangência estabelecida no parágrafo único do art. 1º. Apesar de a redação final não refletir integralmente a proposta recebida, entendeu-se que, em mérito, ela foi acatada. Cabe indicar que, após renumeração dos artigos, este dispositivo consta como art. 8º.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Inciso IV, Art. 9º (atual art. 8º)	V - a ausência de preocupações à saúde decorrentes do uso ou consumo da substância, do micro-organismo, do material ou da tecnologia objeto da análise;	IV - a ausência de preocupações à saúde decorrentes do uso ou consumo do aditivo alimentar, da nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos, do novo alimento, do novo ingrediente, da enzima, do componente farmacologicamente ativo do medicamento veterinário (IFA) ou do micro-organismo;	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação (alterações no texto do artigo)
Posicionamento da Anvisa: Melhor alinhamento do texto com as disposições do parágrafo único do art. 1º.			

Três propostas recebidas criavam possibilidades de migração de pedidos da via simplificada para a ordinária e mecanismos de triagem dos pedidos, os quais foram tratados no item 3.3.3 deste Relatório. Conforme anteriormente mencionado, com a adoção de peticionamento específico para o procedimento otimizado por aproveitamento de decisão de AREE, as contribuições perderam seu objeto e foram consideradas não acatadas.

Duas contribuições sugeriram a definição do prazo para a Anvisa analisar os pedidos submetidos por meio de procedimento otimizado com aproveitamento de análise de AREE. A definição de prazo está fora da abrangência da norma, sendo tratada especificamente no âmbito 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, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Por conseguinte, as propostas não foram acatadas, com a ressalva de que a RDC nº 743/2022 será atualizada para incorporar o prazo cabível.

Ademais, considerando as mudanças no Anexo I, conforme será relatado no item 3.5 deste Relatório, foi necessária a inclusão de um outro inciso do parágrafo ressaltando que as decisões da Anvisa podem ser específicas para um fabricante, já que algumas das autoridades incluídas na lista de AREE têm suas decisões restritas a fabricantes.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
<p>Parágrafo único</p> <p>Art. 9º (atual art. 8º)</p>	<p>Parágrafo único. A decisão da Anvisa não está condicionada aos termos ou às condições estabelecidos pela AREE.</p>	<p>Parágrafo único. A decisão de que trata o caput:</p> <p>I – não se vincula à decisão proferida pela AREE; e</p> <p>II – pode ser específica para um fabricante, caso a avaliação da AREE for baseada em dados, provas científicas ou estudos limitados à especificação desenvolvida pelo mesmo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Incluído</p> <p><input type="checkbox"/> Excluído</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação</p>

Posicionamento da Anvisa: Alinhamento do texto com as disposições art. 13 da RDC nº 741/2022 e previsão de novos dispositivos voltados a ressaltar a importância de se manter coerência com os termos e as condições estabelecidos pela AREE e, ainda, prevê a possibilidade de uma decisão específica para um fabricante, já que essa é uma abordagem de algumas autoridades admitidas no Anexo I.

Em relação ao artigo 10 (ou art. 9º na versão após consolidação), foram recebidas cinco contribuições para que o termo “imediatamente” fosse substituído por outro mais apropriado e que fossem indicados os tipos de atualizações em que a comunicação à Anvisa seria necessária, sugerindo delimitar para aquelas que interferem na avaliação de segurança e eficácia.

As contribuições foram parcialmente acatadas, sendo mantida a necessidade de comunicação imediata quando há impactos à saúde e flexibilizados os demais casos, pela concessão de um prazo de até 120 dias. Em relação ao inciso II do parágrafo único, foi acatada a sugestão de que os comunicados, em caso de petições deferidas, fossem apresentados como petições secundárias, vinculadas à petição primária.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
--	----------------------	-------------------------	----------------------

<p>Caput Art. 10</p>	<p>Art. 10 O interessado deve comunicar imediatamente à Anvisa sobre atualizações na decisão da AREE utilizada como referência para solicitação de procedimento otimizado de análise.</p>	<p>Art. 9º O interessado deve comunicar à Anvisa sobre atualizações na decisão da AREE utilizada como referência para solicitação de procedimento otimizado de análise:</p> <p>I – imediatamente, nos casos que há impactos à saúde; ou</p> <p>II – em até 120 dias, nos demais casos.</p>	<p>() Incluído</p> <p>() Excluído</p> <p>(X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>
<p>Inciso II Parágrafo único</p>	<p>II - protocolo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), caso ocorrida após o deferimento da petição.</p>	<p>II – petição secundária, caso ocorrida após o deferimento da petição inicial.</p>	<p>() Incluído</p> <p>() Excluído</p> <p>(X) Nova Redação (alterações no texto do artigo)</p>

Posicionamento da Anvisa: Maior razoabilidade em relação ao prazo para a comunicação de eventual atualização na decisão da AREE, sem prejuízo aos aspectos que impactem no risco, e adoção de fluxo mais simples para o protocolo da referida comunicação.

3.4. CAPÍTULO IV – DISPOSIÇÕES FINAIS (ART. 11)

Estatística: Recebidas (6), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (6), Não acatadas (0)

Três contribuições apresentadas para o art. 11 (art. 10, na versão do normativo após a consolidação) propunham a previsão expressa da possibilidade de emissão de exigência, em linha com as disposições da RDC nº 741/2022. Conforme mencionado no item 3.3.3, que tratou de contribuições de igual teor, já há instrumentos legais prevendo esse recurso administrativo e até condições para seu uso.

Considerando haver embasamento legal para a emissão de exigência, a GGALI não acatou as sugestões e reforça que esse encaminhamento não deve ser interpretado como negativa ao seu uso, nas situações definidas nas RDC nº 204/2005 e RDC nº 741/2022.

Também foram previstas três contribuições para que fossem expressas regras de transitoriedade para os casos de petições simplificadas por aproveitamento de decisão de ARRE em trâmite. A proposição foi acatada e, para esse fim, foi incluído novo artigo nas Disposições Finais.

Como orientação, a área indica aos participantes que uma proatividade dos interessados pode trazer uma dinâmica ainda mais célere. Ou seja, para os pedidos que estão na fila, os interessados podem aditar com a documentação necessária ao

pleno atendimento às disposições da proposta, evitando-se a necessidade da exigência.

Para organização dos procedimentos administrativos de responsabilidade da Anvisa, a GGALI incluiu um *vacatio legis* de 30 dias, nos termos do inciso I do art. 18 do Decreto nº 12.002, de 2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Art. 10		<p>Art. 10. As petições simplificadas protocoladas antes da vigência desta Instrução Normativa poderão ser objeto de exigência técnica requerendo a apresentação de documentação instrutória adicional para fins de adequação às novas disposições.</p> <p>Parágrafo único. As petições referidas no <i>caput</i> deste artigo abrangem os seguintes códigos e descrição de assunto:</p> <p>I – 4147: Avaliação de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares conforme provisão do Codex Alimentarius; e</p> <p>II – 4141: Avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.</p>	<p>(X) Incluído</p> <p>() Excluído</p> <p>(X) Nova Redação</p>

Art. 11	Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXXXX de XXXX.	Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em trinta dias após a data de sua publicação.	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação
Posicionamento da Anvisa: Previsão de um prazo para adoção das medidas administrativas prévias à aplicação do normativo.			

3.5. ANEXO I – LISTA DAS AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS E ENTIDADES INTERNACIONAIS ADMITIDAS COMO AREE POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO

3.5.1. Considerações iniciais

Estatística: Recebidas (8), Parcialmente aceitas (o), Aceitas (o), Não acatadas (8)

Foram recebidas três contribuições para a inclusão, em todas as avaliações previstas no Anexo I, das autoridades estrangeiras reconhecidas na região das Américas como referência para a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), conforme divulgado em <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>. Foi destacado que esse reconhecimento implica um nível de maturidade 4, como fundamento para o atendimento aos critérios de admissão previstos na proposta de IN.

As sugestões não foram acatadas pela GGALI em razão de o escopo do trabalho para a construção do grupo de Autoridades Reguladoras de Referência Regional (ARNr) é fortalecimento dos sistemas regulatórios de tecnologias, medicamentos e vacinas na região das Américas. Assim, a qualificação das autoridades tem um referencial metodológico e técnico bastante distinto daquele adotado para avaliação de segurança e eficácia de insumos na área de alimentos. Por isso, o reconhecimento de uma autoridade como ARNr não implica o atendimento a todos os critérios de admissão de AREE para fins de procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos, com ênfase àqueles previstos nos incisos II e III do art. 3º da minuta normativa.

Cinco participantes do processo de consulta pública sugeriram dar tratamento diferenciado entre avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, proposição não acatada, conforme mencionado no item 3.1.1. Estes mesmos participantes sugeriram a admissão de AREE especificamente para a avaliação de eficácia, o que não foi acatado, já que não houve o desmembramento proposto.

3.5.2. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de aditivos alimentares (item 1 do Anexo I)

Estatística: Recebidas (5), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (0), Não acatadas (5)

Foram recebidos cinco pedidos para a inclusão das seguintes autoridades estrangeiras como referência para este tipo de petição: Autoridade da Austrália e Nova Zelândia para Padrões de Alimentos, em inglês **Food Standards Australia New Zeland** (FSANZ) e Autoridade de Saúde do Canadá, em inglês **Health Canada**.

Os pedidos são acompanhados de fundamentação, que visam demonstrar o atendimento aos critérios de admissibilidades incluídos na proposta normativa.

Embora os fundamentos apresentados pelos interessados demonstrem o atendimento aos requisitos de admissibilidade propostos no normativo, a GGALI não acatou as propostas devido às restrições impostas pelo art. 7º da RDC nº 778, de 2023, que trata dos princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Nos termos do referido art. 7º, a maioria dos aditivos alimentares autorizados no Brasil devem ter especificação nas referências apresentadas nos incisos I (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives**, JEFCA) e II (**Food Chemicals Codex**, FCC) do *caput*. Há limitadas exceções, nos §§ 1º a 3º, incluindo como referências a EFSA e a Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV).

Essa regra impõe limites à admissão de outras autoridades regulatórias, além daquelas inicialmente previstas na CP. Cabe ressaltar que a GGALI tem empreendido esforços no sentido de aperfeiçoar esse contexto normativo, entretanto, como essa é uma matéria harmonizada no Mercosul, a decisão implica o consenso entre os Estados Parte.

3.5.3. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de nova substância para materiais em contato com alimentos (item 2 do Anexo I, na versão submetida à CP)

Estatística: Recebidas (1), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (0), Não acatadas (1)

Foi recebido um pedido de inclusão das seguintes autoridades para fins de otimização da avaliação de nova substância para materiais em contato com os alimentos:

- **National Institute for Public Health and the Environment**, dos Países Baixos;
- **National Health Commission of the People's Republic of China**; e
- **Ministry of Health, Labour and Welfare**, do Japão.

Entretanto como justificativa, o interessado apresentou apenas a informação de que as referidas autoridades são reconhecidas por outros países, sem apresentar

os fundamentos para essa admissão, a fim de se verificar a convergência os critérios definidos na proposta. Assim, a GGALI não acatou a sugestão.

Outrossim, é importante ressaltar que o normativo prevê procedimentos para a atualização das listas de AREE, o que pode ser realizado após a aprovação do texto, desde que demonstrado o atendimento aos critérios de admissão.

3.5.4. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas (item 4 do Anexo I, na versão submetida à CP)

Estatística: Recebidas (11), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (7), Não acatadas (4)

Foram recebidas sete sugestões para a inclusão da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, conhecida pela sigla em inglês FDA, como AREE admitida para a avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas.

A FDA é recorrentemente lembrada como importante referência nesse campo de atuação, inclusive pela abordagem regulatória adotada pela autoridade. O procedimento adotado pela FDA para determinar o status **Generally Recognized as Safe** (GRAS) e autorizar o uso de um novo alimento ou ingrediente envolve a avaliação de uma notificação GRAS por um painel de especialistas externos à Agência, e não pela própria FDA. A carta de não objeção emitida pela FDA não representa uma autorização formal da segurança do alimento ou ingrediente, mas apenas indica a qualidade da determinação GRAS definida pela parte interessada. Além disso, o status GRAS é válido apenas para o alimento ou ingrediente específico e nas condições de uso descritas na notificação, não podendo ser extrapolado para ingredientes ou alimentos similares ou equivalentes de outros fabricantes.

Essa abordagem foi considerada no processo de revisão do marco normativo de novos alimentos e novos ingredientes e não foi incorporada pela Anvisa já que se entendeu sobre a necessidade de se manter uma avaliação pré-mercado, sob competência da própria Agência, e o formato de autorizações genéricas, em razão das características do controle sanitário de alimentos no Brasil.

Entretanto, no presente contexto regulatório, os elementos decisórios são diversos, até porque o procedimento otimizado não implica o reconhecimento automático da decisão da AREE, ao contrário, está expresso na proposta normativa que a decisão da Anvisa é independente daquela emitida pela autoridade estrangeira admitida. Assim, o que interessa nessa análise é a adoção pela autoridade estrangeira de um modelo de gestão transparente, que favoreça a compreensão das bases decisórias da autoridade estrangeira. Ademais, também é necessária a equivalência

conceitual e metodológica, sob o risco de que os resultados da avaliação não serem aproveitados, o que esvazia o propósito de otimização inerente ao procedimento.

Sob a perspectiva da gestão, é inconteste que a FDA tem alta maturidade na condução dos seus processos regulatórios, sendo inclusive referência para a região das américas. Também é notório a aderência dessa autoridade às diretrizes internacionalmente reconhecidas, com ênfase ao **Codex Alimentarius**, do qual os Estados Unidos não apenas é membro, mas tem papel ativo nos comitês técnicos.

Sobre a base conceitual e metodológica, a GGALI entende que há equivalência entre as regras e as recomendações aplicáveis à determinação de um status GRAS, se comparada ao marco normativo da Anvisa para a avaliação de segurança da Anvisa, particularmente a RDC nº 839, de 2023, que trata da comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes no Brasil. Como fundamento para esta conclusão, foram consideradas as regras definidas pela FDA no 21 CFR Part 170 e o conjunto de Guias disponíveis no seguinte endereço: <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information>.

Conforme mencionado, o processo regulatório da FDA compreende a notificação, pela parte interessada, dos dados, das informações e dos documentos utilizados para a determinação do status GRAS. A notificação é submetida a especialistas terceiros, a fim de avaliar se os elementos apresentados, além de outros eventualmente reunidos pela FDA, são suficientes para sustentar a conclusão da parte interessada sobre o status GRAS. Apesar de a resposta da FDA ser realizada por especialistas terceiros e não ter caráter formal de autorização, essa é uma camada adicional de controle que potencializa o aproveitamento dos resultados desse processo para fins de otimização de análise em âmbito nacional.

Isso posto, as sete contribuições recebidas foram acatadas e a FDA foi incluída como AREE para fins de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes. Em razão do caráter específico desse tipo de avaliação, foi incluído um novo dispositivo no atual art. 8º da proposta normativa para deixar claro que as decisões da Anvisa podem ter esse caráter restrito a determinado fabricante, conforme comentado no item 3.3.4 deste Relatório.

Foi recebida uma contribuição para que a Farmacopeia Americana, conhecida pela sigla em inglês USP, fosse incluída como entidade internacional admitida nos casos de avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes na área de alimentos. Esta recomendação se baseia na importância da USP no cenário internacional e seu papel significativo na especificação de ingredientes alimentares. Entretanto, no campo da avaliação de segurança, que é o escopo do normativo, a USP não tem uma atuação que respalde seu reconhecimento como AREE.

Também foram recebidos três pedidos de inclusão de novas AREE para este tipo de avaliação, sendo que um sugeriu as autoridades do Canadá e da Austrália e Nova Zelândia e outro a autoridade canadense, especificamente, e um terceiro solicitou a inclusão do Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (Invima) da Colômbia. No caso do pedido de inclusão das autoridades do Canadá e da Austrália e Nova Zelândia, o proponente incluiu fundamentos apenas para sua admissão para fins de avaliação de aditivos alimentares. Quanto ao Invima, os fundamentos apresentados derivam de seu reconhecimento como ARNr que, conforme justificado no item 3.5.1 deste Relatório, não são suficientes. O pedido para inclusão específica do **Health Canada** não veio acompanhado de justificativa.

Por conseguinte, nenhuma das três propostas foram acatadas por ausência ou insuficiência de justificativa.

3.5.5. Inclusão de AREE admitidas para avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos e para enzimas como ingredientes (itens 6 e 7 do Anexo I, na versão submetida à CP)

Embora a GGALI não tenha recebido propostas para a inclusão de nova AREE para avaliação de segurança e eficácia de probióticos, a GGALI compreendeu que as mesmas justificativas que levaram a área de decidir por esta admissão para novos alimentos e novos ingredientes são aplicáveis para probióticos e enzimas como ingredientes. Neste sentido, a FDA foi incluída como AREE para estes tipos de avaliação.

Entretanto, é fundamental ressaltar que o aproveitamento da documentação instrutória da FDA é aplicável à avaliação de segurança. Isso posto, nos casos em que for usada a documentação instrutória da FDA para a avaliação de segurança, o interessado deverá complementar a instrução do pedido com os documentos necessários à avaliação do benefício, pois, as regras brasileiras definem que, para a aprovação de um probiótico ou de uma enzima, é necessária a comprovação da eficácia.

3.5.6. Previsão de AREE admitidas para avaliação de coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo I)

Estatística: Recebidas (1), Parcialmente aceitas (1), Aceitas (0), Não acatadas (0)

Como ponto de partida, é preciso resgatar que a GGALI acatou um pedido de que fosse incluída, no escopo da proposta de normativo, a avaliação de coadjuvantes de tecnologia, conforme esclarecido no item 3.1.1 deste Relatório.

Essa inclusão implica a previsão de AREE admitidas para fins de aproveitamento da análise. Pertinente indicar que a avaliação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia apresenta fortes semelhanças, tanto que eles estão abrangidos no escopo da RDC nº 778/2023.

Em consequência, as AREE admitidas para a avaliação de aditivos alimentares foram replicadas no Anexo I, no item específico da avaliação de coadjuvantes tecnologia. Além disso, foi incluída a FSANZ, já que, diferente dos aditivos alimentares, o §7º do art. 7º da RDC nº 778/2023 prevê a possibilidade de a Anvisa definir especificação para os coadjuvantes de tecnologia que não tenham especificação no JEFCA ou no FCC.

No que tange à autoridade canadense, que também foi sugerida como ARRE para fins desta avaliação, o pedido não foi acatado. Os proponentes apresentaram diversos elementos para fundamentar a equivalência entre a autoridade canadense e a Anvisa, entretanto, ao consultar as informações públicas divulgadas pelo **Health Canada**, concluiu-se que elas são limitadas e não permitem avaliar a consistência das avaliações realizadas com as regras e diretrizes por eles definidos e também a equivalência com aquelas aplicadas pela Anvisa. Por conseguinte, a autoridade canadense não foi incluída à lista de AREE admitidas, neste momento.

Com esse encaminhamento, a proposta recebida foi parcialmente acatada.

3.5.7. Previsão de AREE admitidas para avaliação de enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo I)

Estatística: Recebidas (4), Parcialmente aceitas (3), Aceitas (1), Não acatadas (0)

Este tipo de avaliação não constava da proposta normativa submetida à CP e foi incluída como resultado da análise das contribuições. Os interessados nesta inclusão também fizeram propostas sobre as AREE a serem admitidas, sendo que quatro deles sugeriram a inclusão da EFSA, já que o guia de avaliação de enzimas desta autoridade europeia abarca o uso da substância tanto como ingrediente alimentar ou como fim tecnológico.

Destes quatro pedidos, três previam também as seguintes autoridades: FDA, FSANZ e **Health Canada**. Entretanto, nesta proposição, não foram incluídas justificativas específicas fundamentando o pedido, para além daquelas relacionadas à equivalência da FSANZ e do **Health Canada** para avaliação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. É importante indicar que a avaliação de segurança de enzimas possui peculiaridades em relação aos demais coadjuvantes de tecnologia e aos aditivos alimentares.

Necessário lembrar que a FDA também foi proposta como AREE para a avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, que inclui as enzimas como

ingredientes. Assim, haja vista a similaridade para a avaliação de segurança de enzimas como ingredientes e coadjuvantes de tecnologia, foi possível utilizar dos elementos apresentados para a aceitação da autoridade americana como AREE admitida para avaliação de enzimas como coadjuvantes. Outrossim, para o caso da FSANZ e **Health Canada**, os fundamentos apresentados não foram considerados suficientes e as três proposições foram parcialmente acatadas.

E dois dos três pedidos sugeriram também a autoridade japonesa (**Food Safety Commission**), mas igualmente sem a apresentação dos fundamentos necessários, resultando em sua negativa.

Portanto, foram reconhecidas como AREE para este fim a EFSA e a FDA, o que resulta na aceitação de um pedido e parcial de outros três.

3.6. ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO COMUM PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO QUE UTILIZE A DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA

Estatística: Recebidas (7), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (6), Não acatadas (1)

Inicialmente, é preciso indicar que houve uma manifestação sobre a dificuldade de entendimento sobre as diferenças de procedimentos e forma de instrução dos procedimentos otimizados que utilizam a documentação instrutória como referência única e complementar. Conforme mencionado em diversos itens deste Relatório, foram incorporadas modificações na versão atual da minuta, de tal forma que sempre haverá petição específica, distinta da ordinária, em caso de procedimento otimizado, independente da documentação instrutória for apresentada como referência única ou complementar.

Por essa razão, o Anexo II passa a ser aplicável a todos os pedidos de procedimento otimizado e seu título foi alterado. Ademais, a sugestão referida acima foi considerada atendida.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Título	DOCUMENTAÇÃO COMUM PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO QUE UTILIZE A DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA	DOCUMENTAÇÃO GERAL PARA A INSTRUÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação

Posicionamento da Anvisa: Ajustes no título do anexo, em razão de melhorias procedimentais incorporados na minuta.

Uma das contribuições recebidas iguala-se em mérito a outra tratada no item 3.3.2 deste Relatório e sugere que a documentação instrutória entendida como parte do relatório técnico a ser apresentado pelo interessado. Tal qual manifestado no item 3.3.2, a proposta não foi acolhida pela GGALI, já que a documentação instrutória é independente do relatório elaborado pelo interessado e deve, inclusive, ser submetido de forma integral e na versão original, conforme requisito previsto na minuta do normativo.

Foram recebidas cinco sugestões de que fosse adicionado a expressão condicional “se houver”, no item 6 do Anexo II. A GGALI acatou a proposição, já que a mudança dá maior clareza ao texto normativo.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Item 6	Estudos não publicados ou outras informações de acesso restrito utilizados como referência pela AREE para análise e tomada de decisão, mediante autorização dos proprietários.	Estudos não publicados ou outras informações de acesso restrito utilizados como referência pela AREE para análise e tomada de decisão, mediante autorização dos proprietários, se houver.	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação
Posicionamento da Anvisa: Maior clareza ao texto normativo			

3.7. ANEXO III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO QUE UTILIZE A DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA LISTADA POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO

3.7.1. Considerações Iniciais

Estatística: Recebidas (1), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (1), Não acatadas (0)

Conforme indicado no item 3.6 deste Relatório, no Anexo II, também foi recebida uma manifestação sobre a dificuldade de entendimento sobre as diferenças de procedimentos e forma de instrução dos procedimentos otimizados que utilizam a documentação instrutória como referência única e complementar.

Tal qual explicado no item 3.6, a sugestão foi acatada com a previsão de um mesmo fluxo para todos os pedidos de análise otimizada. E, assim, o título de Anexo II foi alterado.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Título	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO QUE UTILIZE A DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA LISTADA POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO	DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA A SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTO OTIMIZADO	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação

Posicionamento da Anvisa: Ajustes no título do anexo, em razão de melhorias nos procedimentos, incorporadas na minuta.

3.7.2. Documentação específica para avaliação de aditivos alimentares

Estatística: Recebidas (9), Parcialmente aceitas (2), Aceitas (1), Não acatadas (6)

Três participantes sugeriram a exclusão dos itens 1.1.5, 1.3 e 1.4.4 que tratam, respectivamente, da metodologia de análise do aditivo alimentar no alimento, descrição do processo produtivo e dados do fornecedor e descrição do fluxograma de produção do alimento, com detalhamento da etapa na qual o aditivo será usado. Para fundamentação, foi esclarecido que o procedimento otimizado com aproveitamento de decisão do **Codex Alimentarius**, já previsto pela Anvisa sob o Código de Assunto 4141 não exige as informações referidas.

A GGALI não acatou essas proposições, já que as informações mencionadas são relevantes para a avaliação de aditivos alimentares. Importante indicar que o escopo da proposta inclui outras AREE além do **Codex Alimentarius**.

Foram recebidas duas propostas para a inclusão de uma ressalva no item 1.4, que trata da justificativa tecnológica para o uso de aditivos alimentares, de que essa informação não precisa ser apresentada pelo interessado em caso de uso em produtos regulados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), quando o órgão passa a ser o responsável por essa manifestação. A proposta não foi acatada considerando que a avaliação da função tecnológica depende das informações sobre a justificativa tecnológica e que nos procedimentos comuns esta informação ainda é requerida mesmo nos casos de aditivos utilizados em categoria de alimentos regulamentadas pelo MAPA.

Alternativamente, dois participantes sugeriram que fosse deixado claro na minuta normativa sobre a necessidade de atendimento ao fluxo estabelecido no Anexo IV do Guia nº 43, de 2020, que trata dos procedimentos para pedidos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira, que especifica que a documentação sobre justificativa tecnológica deve ser substituída por parecer favorável do MAPA, em caso de uso do aditivo alimentar em categoria regulada pelo órgão. A GGALI não acatou esta complementação, já que o

normativo será aplicado em consistência com as demais regras aplicáveis, sendo o objeto do Anexo III definir os documentos de instrução inicial, no caso de otimização de análise em caso de aproveitamento de decisão de AREE.

Ainda sobre a justificativa tecnológica, foi proposto a dispensa da necessidade de apresentação dessa documentação em caso de aproveitamento de decisão do **Codex Alimentarius**, tendo em vista que a necessidade tecnológica está incluída no escopo da avaliação desta referência internacional, conforme disposto no Codex STAN 192-1995 GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES. A proposição não foi acatada considerando que, o **Codex Alimentarius** avalia as possíveis funções tecnológicas que o aditivo tem de uma forma geral e não por categoria de alimentos como é exigido no Brasil.

Houve uma sugestão para aperfeiçoamento do item 1.5, sobre estimativa de ingestão, para deixar mais claro que essa é uma necessidade aplicável aos aditivos alimentares com ingestão diária aceitável (IDA) numérica. A sugestão foi acatada.

Por fim, a GGALI promoveu adequações no item 1.1.4 do Anexo em comento, a fim de prever as demais referências previstas nos §§ 1º a 3º do art. 7º da RDC nº 778/2023. A abordagem adotada pela área foi indicar que a especificação a ser apresentada deve ser de referência aceita.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Item 1.1.4	1.1.4. especificações do JECFA ou do Código de Produtos Químicos Alimentares, em inglês Food Chemicals Codex (FCC) ;	1.1.4. especificação em referência aceita;	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação
Posicionamento da Anvisa: Adequações em razão da aceitação de outras referências, conforme §§ 1º a 3º do art. 7º da RDC nº 778/2023.			

3.7.3. Documentação específica para avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas.

Estatística: Recebidas (10), Parcialmente aceitas (3), Aceitas (1), Não acatadas (6)

Três participantes propuseram a atualização da norma citada no item 4.2, devido a publicação da RDC nº 839/2023. Ao avaliar a proposta, percebeu-se que a remissão a instrumentos normativos e não normativos não foi um padrão adotado para os demais tipos de avaliação. Cabe indicar que este normativo se aplica em conjunto com as resoluções que disciplinam os respectivos processos de avaliação,

além dos instrumentos não normativos que trazem as recomendações da Anvisa sobre estes processos.

Em conclusão, a GGALI decidiu padronizar o Anexo mediante a exclusão do normativo e guia e, neste sentido, a citação desatualizada foi eliminada e as propostas foram consideradas parcialmente aceitas. Essa diferença de padrão também foi percebida por um participante que sugeriu a exclusão da citação do Guia nº 37/2020 no item 4.3, sugestão que foi acatada.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Item 4.2	4.2. Identificação e caracterização do novo alimento ou novo ingrediente, segundo sua natureza química, fonte de obtenção e processo de produção, conforme Resolução - RES nº 16, de 30 de abril de 1999, e orientações do Guia nº 23/2019 - Guia de Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, ou outros normativos e recomendações que lhes vierem a substituir.	6.2. Identificação e caracterização do novo alimento ou novo ingrediente, segundo sua natureza química, fonte de obtenção e processo de produção. (renumerado)	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação
Item 4.3	4.3. Especificações do novo alimento ou novo ingrediente conforme orientações do Guia nº 37/2020 - Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares, ou outro que lhe vier a substituir.	6.3. Especificação do novo alimento ou novo ingredientes com os parâmetros exigidos. (renumerado)	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação
<p>Posicionamento da Anvisa: A remissão instrumento normativo e não normativo não adotado para os demais tipos de avaliação e, neste sentido, estes instrumentos foram excluídos a fim de garantir maior padronização.</p>			

Foi recebida sugestão para que se excluísse o item 4.6.3 que trata sobre as quantidades recomendadas de consumo do novo alimento ou novo ingrediente, sem apresentação de uma justificativa. A proposição não foi acatada, já que essas informações são relevantes para a avaliação de segurança e eficácia e, assim, o texto foi mantido na versão final, como item 6.6.3, após renumeração.

Resgatando ponto tratado no item 3.1.1, foram recebidas propostas para a separação da avaliação de eficácia de novos alimentos e novos ingredientes da avaliação de segurança, considerando que as regras dessas avaliações estão dispostas em normativos distintos. Quatro desses cinco participantes sugeriram, ainda, que além de ser apresentada em separado, a avaliação de eficácia de novos fosse

desmembrada entre a avaliação de alegações destinadas a suplementos alimentares e aos demais alimentos.

Em linha com essa proposição, um participante da CP sugeriu a exclusão do item 4.8 do Anexo III, que trata sobre eventual alegação atribuída ao novo alimento ou novo ingrediente. A sugestão não foi acatada, pois o desmembramento da avaliação de eficácia não foi contemplado na minuta final, conforme justificativa apresentada no item 3.1.1.

Também não foram acatadas as quatro sugestões para a criação de dois novos itens neste Anexo III para contemplar a documentação específica para a instrução dos pedidos de avaliação de eficácia de novos ingredientes e novos alimentos e de suplementos alimentares, pelas mesmas razões acima apresentadas.

3.7.4. Documentação específica para avaliação de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo III)

Estatística: Recebidas (1), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (1), Não acatadas (0)

Conforme mencionado no item 3.1.1, houve uma contribuição para que se incluísse a avaliação de coadjuvantes de tecnologia no escopo do normativo. Em complemento, o proponente sugeriu a inclusão de um novo item no Anexo III para contemplar a documentação de instrução específica deste tipo de avaliação.

Como a inclusão deste tipo de avaliação no âmbito de aplicação foi acatada, por conseguinte, foi inserido novo item no Anexo III, em sequência ao item que dispunha sobre avaliação de aditivos alimentares. Os demais itens foram renumerados.

Em linha com a proposição, a documentação específica para a instrução dos pedidos de avaliação de coadjuvantes de tecnologia pela via otimizada é semelhante àquela exigida para aditivos alimentares, com adição pela GGALI da documentação com a descrição do processo de retirada ou eliminação do coadjuvante de tecnologia.

3.7.5. Documentação específica para avaliação de enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia (Novo item do Anexo III)

Estatística: Recebidas (3), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (3), Não acatadas (0)

Este tipo de avaliação não constava da proposta normativa submetida à CP e foi incluída como resultado da análise das contribuições. Os interessados nesta

inclusão também fizeram propostas sobre a documentação específica para a instrução dos pedidos, a qual tem semelhança àquela exigida para a avaliação das enzimas como ingredientes.

As proposições foram acatadas e o item foi incluído como o terceiro, em sequência à avaliação geral dos coadjuvantes de tecnologia.

3.8. ANEXO IV – REQUISITOS DA DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA APRESENTADA COMO REFERÊNCIA ÚNICA LISTADOS POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO

Estatística: Recebidas (12), Parcialmente aceitas (0), Aceitas (4), Não acatadas (8)

Conforme mencionados em outros trechos deste Relatório prevalecia uma dificuldade de entendimento sobre os diferentes ritos adotados na minuta submetida à CP, que incluía uma via ordinária e outra simplificada. Ademais, foi sugerido que todos os pedidos de avaliação por aproveitamento de documentação instrutória emitida por AREE fossem protocolados pela via simplificada, quer houvesse necessidade de instrução complementar ou não.

Tal qual explicado no item 3.3.3, a sugestão foi acatada com a previsão de um mesmo fluxo para todos os pedidos de análise otimizada. Neste sentido, o título do Anexo IV foi alterado com o complemento sugerido por dois participantes de que seria mais claro indicar que os itens do anexo tratavam de informações que devem constar da documentação instrutória.

	Texto submetido à CP	Texto final consolidado	Conclusão da análise
Título	REQUISITOS DA DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA APRESENTADA COMO REFERÊNCIA ÚNICA LISTADOS POR PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO	INFORMAÇÕES QUE DEVEM CONSTAR DA DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA EMITIDA PELA ARRE	<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input checked="" type="checkbox"/> Nova Redação

Posicionamento da Anvisa: Ajustes no título do anexo, em razão de melhorias nos procedimentos, incorporadas na minuta.

A maior proporção de contribuições (7 sugestões) sugere a exclusão total deste Anexo, em analogia a comentários já tratados no item 3.3.3 deste Relatório. A premissa para esta exclusão é o fato de as AREE admitidas pela Anvisa precisaram de atender a critérios, incluindo a equivalência de práticas. Ainda é mencionado que estes requisitos podem ser um obstáculo à aplicação do procedimento, na medida em que a documentação é elaborada a partir de diretrizes da própria AREE, não havendo qualquer gerência por parte do interessado sobre o conteúdo da documentação.

Conforme mencionado no item 3.3.3, a GGALI reconhece que esse é um pressuposto pertinente, entretanto, as sugestões não foram acatadas tendo em vista que avaliação da coerência entre os documentos emitidos pelas AREE e as práticas ou normativos por ela prescritos é parte do processo de aproveitamento.

Outrossim, é preciso lembrar que, a fim de evitar mais obstáculos ao procedimento otimizado, o critério para a admissão da AREE é equivalência de práticas e não igualdade plena. Tanto que a Anvisa admite que o interessado complemente o pedido com outros documentos exigidos nos normativos para a avaliação, garantindo-se o cumprimento de todos os requisitos legais e isonomia entre a avaliação realizada pela via ordinária e simplificada.

Também é pertinente lembrar que o Anexo IV será relevante para a análise de eventuais lacunas que precisam ser suplementadas pelo interessado, sob o risco de se ter o pedido indeferido pela ausência das informações necessárias para a decisão da Anvisa. Com uma experiência mais conformada, é possível que se aperfeiçoe o texto normativo para uma dinâmica ainda mais racionalizada, caso possibilidades sejam evidenciadas ao longo do trabalho.

Com esses fundamentos, os sete pedidos não foram acatados.

Conforme mencionado anteriormente, foi recebida uma sugestão para a inclusão de item específico no Anexo IV para a avaliação de eficácia, a qual não foi acatada em razão de a GGALI não ter acolhida as propostas de separação da avaliação de segurança e eficácia.

Foram recebidas duas sugestões para a inclusão de um novo item contemplando as informações que devem conter a documentação instrutória relativa à avaliação de segurança e eficácia de enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia. Estas contribuições foram acatadas, entretanto, foram incluídas outras informações necessárias.

Por fim, muito embora não tenham sido encaminhadas contribuições, a GGALI incluiu um item prevendo as informações que devem conter a documentação instrutória relacionada à avaliação de coadjuvantes de tecnologia, já que este tipo de avaliação foi incorporado na minuta final.

Outra mudança realizada pela GGALI foi deixar explicitado, em todos os tipos de petições, a necessidade de que a documentação instrutória contenha informações sobre: a identidade e caracterização do objeto avaliado; a identificação do fabricante; e, quando for o caso, a descrição do processo produtivo. Alguns tipos de avaliação traziam essa informação explicitada e outros não e, com essa mudança, assume-se um mesmo padrão.

É pertinente esclarecer que o inciso II do art. 6º da proposta submetida à CP que, na versão consolidada, foi renumerado como inciso II do art. 7º já trazia o seguinte requisito para a documentação instrutória:

“II - identificar e caracterizar o novo alimento, o novo ingrediente, o IFA, o material, a tecnologia ou o micro-organismo avaliado, compreendendo as condições de uso propostas e, se for o caso, o processo produtivo, em detalhamento suficiente para verificação do atendimento ao inciso I do art. 5º desta Instrução Normativa...”

Apesar de a necessidade desta informação já estar claro no corpo normativo, entendeu-se que a repetição no Anexo IV dá maior clareza sobre essa regra.

4. MINUTA APÓS CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

A minuta de IN, após a consolidação das contribuições, foi incluída no Processo SEI nº 25351.915272/2023-51 para fins de seguimento do fluxo processual, sob o número SEI 3310651.