

VOTO Nº 313/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915272/2023-51

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e Consulta Pública referente à proposta normativa que estabeleceas 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.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema: Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*reliance*)

Relatora: Diretora Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa com vistas a estabelecer 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.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2380828); Parecer nº 1/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2381174); e Minuta de

Instrução Normativa (SEI nº 2686854).

O assunto tratado faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023, constante do Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*reliance*), e visa regulamentar as condições para otimização de análise das petições de avaliação na área de alimentos, a partir da admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Em relação à condição processual, a GGALI propõe dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pelo fato de a proposta ser de baixo impacto, com diminuição de custos regulatórios, e não ter sido vislumbradas repercussões negativas da medida para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provocar aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira e não repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou no processo por meio do PARECER Nº 65/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2658922) e concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e salientou sobre a competência da Diretoria Colegiada (Dicol) quanto à deliberação final das condições de dispensa de AIR.

2. **Análise**

Os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processos no âmbito da Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise, encontram-se publicados na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 741 de 17 de agosto de 2022.

Essa norma estabelece os contornos concretos para que a Agência possa ampliar a adoção de práticas colaborativas ou *reliance* ao admitir a edição de atos normativos específicos pelas áreas técnicas nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos. A norma é, na verdade, a materialização dos contínuos esforços da Anvisa na busca de convergência regulatória, com a finalidade de maximizar a

utilização dos limitados recursos humanos e financeiros, evitar a duplicação de esforços regulatórios e alcançar resultados mais eficientes em prol da promoção da saúde humana, com produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Convém registrar que nos últimos anos a Anvisa vem participando ativamente em iniciativas de convergência regulatória, onde destaco o **Codex Alimentarius**, específico da área de alimentos, um fórum de convergência regulatória mantido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), que abrange 188 países membros e a União Europeia e é reconhecido pela Organização Mundial de Comércio.

As diretrizes, os padrões e os códigos aprovados pelo **Codex Alimentarius** são balisadores aos trabalhos colaborativos entre agências reguladoras de alimentos, sendo lastro para o reconhecimento de equivalência, assim como as avaliações de seus grupos especializados são um norte científico para as decisões regulatórias.

O Brasil é membro do **Codex Alimentarius** desde 1968, ou seja, cinco anos após a sua criação, o que mostra o interesse nacional em compor com um ambiente convergente e leal para o comércio de alimentos, devido, principalmente, às características globalizada do comércio destes produtos e, especialmente, à existência de esforços internacionais no sentido de criar um ambiente regulatório que promova a segurança dos alimentos que circulam no mundo.

No âmbito da Anvisa, as práticas colaborativas sempre permearam a regulação de alimentos, estando presentes em vários marcos normativos editados pela Agência, inclusive por meio do reconhecimento de decisões de autoridades de regulação estrangeiras equivalentes (AREE), como o próprio **Codex Alimentarius**, o Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (JECFA), o Código de Produtos Químicos Alimentares (FCC), o Compêndio de Suplementos Alimentares da Farmacopeia Americana (USP-DSC) - ou de referências de autoridades estrangeiras - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela Anvisa.

Para fins de otimização do processo de avaliação, o aproveitamento da análise das AREE é uma alternativa disponível aplicável aos novos alimentos e novos ingredientes; enzimas

usadas como ingredientes, probióticos; substâncias e tecnologias aplicados a materiais em contato com alimentos; aditivos alimentares; e resíduos de medicamentos veterinários.

Além disso, a área de alimentos da Anvisa adota listas, metodologias analíticas ou protocolos de estudos reconhecidos em referências internacionais ou de autoridades estrangeiras em suas análises.

O uso das decisões das AREE é utilizado como referência complementar ao processo decisório da Anvisa e ocorre pela via ordinária de peticionamento. Exclusivamente na avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, está estruturada uma via simplificada de instrução e de aproveitamento das decisões de AREE, com ganhos expressivos na economia processual e redução dos custos administrativos, na medida em que o tempo estimado de manifestação da Anvisa é reduzido de 360 para 120 dias.

Mesmo que o reconhecimento de decisões de autoridades de regulação estrangeiras equivalentes para fins de otimização da análise não seja um elemento novo no contexto regulatório de alimentos, os critérios gerais definidos pela Anvisa, por meio da RDC nº 741/2022, permitem avançar nos ganhos já obtidos, uma vez que regulamenta de forma mais específica e alinhada internamente as condições para reconhecimento de autoridades regulatórias estrangeiras e para a admissibilidade da decisão das AREE no âmbito da análise de petições. Ademais, esta regulamentação permite aperfeiçoar os procedimentos vigentes na área de alimentos para o aproveitamento de avaliação realizada por AREE, preenchendo lacunas e dando maior clareza sobre condições gerais, critérios e procedimentos.

Com isso, a proposta normativa ora pretendida busca estender as condições para procedimento otimizado de análise ao conjunto de petições de avaliação na área de alimentos, e complementar os critérios gerais estabelecidos pela Anvisa na RDC nº 741, de 2022, incluindo:

a) definição da lista de AREE admitidas no âmbito das petições de avaliação na área de alimentos;

b) estabelecimento das condições e dos procedimentos para a admissão de novas AREE;

c) previsão de requisitos documentais e de qualidade para admissão das decisões emitidas pela AREE, quer seja como referência única ou complementar;

d) estruturação de vias de instrução documental simplificada, em caso de aproveitamento das decisões da AREE como referência única; e

e) imposição de deveres ao interessado na adoção do procedimento otimizado em caso de as AREE reverem as decisões proferidas.

A medida regulatória traz impactos positivos para aos agentes econômicos ao possibilitar a redução do tempo de manifestação dos pedidos de avaliação, quando as avaliações das AREE forem admitidas; cria um ambiente de maior convergência decisória; reduz custos administrativos atuais para aqueles que optarem pela via otimizada de análise; não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e também não se vislumbra repercussões negativas nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Ao contrário, o aproveitamento das avaliações de AREE para fins de otimização da análise pode contribuir com a ampliação do acesso a alimentos seguros, de qualidade e eficazes, o que justifica a dispensa de AIR proposta pela GGALI.

É importante ressaltar que a adoção da via otimizada de análise é uma prerrogativa do agente regulado, sem qualquer prejuízo aos ritos ordinários existentes, e, sobretudo, que a autonomia nacional da Anvisa é soberana no processo de tomada de decisão, de forma que a Agência pode decidir de maneira diferente àquela adotada pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, bem como decidir avaliar integralmente todos os dados, caso entenda ser pertinente.

A estratégia do *reliance* coloca a Agência ao lado de práticas internacionais que são consideradas de referência, aproxima a Anvisa ainda mais das agências reguladoras estrangeiras e incrementa a confiança entre tais Autoridades. Além disso, a convergência regulatória cria processos administrativos mais dinâmicos e favorece cada vez mais a chegada de novas tecnologias e a ampliação de acesso da população, que, juntamente com a sociedade civil organizada e setor regulado, poderão participar da Consulta Pública ora pretendida.

As práticas colaborativas entre autoridades não é um assunto novo no âmbito na Anvisa, que já deliberou sobre o tema em outras áreas da Agência e, igualmente, não é uma novidade para o setor de alimentos, que teve a oportunidade de participar de um Diálogo Setorial realizado em 21/11/2023 pela GGALI.

De toda forma, todo o setor e demais interessados poderão participar da Consulta Pública, com prazo previsto de 90 (noventa) dias, para envio de considerações e contribuições ao texto da 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.

Considerando que o processo está devidamente instruído e que a proposta normativa se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, dou prosseguimento à marcha processual.

Antes de finalizar, porém, quero registrar o esforço da GGALI na construção do ambiente regulatório previsível, transparente e alinhado às boas práticas para a segurança alimentar.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à Abertura de Processo Administrativo de Regulação e à proposta de Consulta Pública (CP), por 90 dias, da Instrução Normativa (IN) 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, com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/11/2023, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2677121** e o código CRC **A639E95F**.

