

PARECER Nº 1/2023/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915272/2023-51

Interessado: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e Segunda Diretoria (DIRE2)

Assunto: Proposta normativa que estabelece as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos, em que se utiliza de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação

1. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

Em 17 de agosto de 2022, foi editada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 741, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Este normativo é um marco relevante na medida em que estabelece contornos concretos para que a Agência possa ampliar a adoção de práticas colaborativas ou *reliance*. Nos termos do parágrafo único do art. 1º da referida RDC nº 741/2022, "as condições específicas para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos serão definidas por atos normativos específicos."

Isso posto, a proposta normativa complementa os critérios gerais estabelecidos pela Anvisa por meio da definição de condições, critérios e procedimentos específicos para o

aproveitamento de avaliação realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) com vistas à otimização da análise de petições de avaliação na área de alimentos, dando maior materialidade normativa face às especificidades da área e preenchendo lacunas nas regras vigentes.

1.1 Breve Contexto

O trabalho colaborativo entre autoridades estrangeiras é uma alternativa que se potencializa quando a atividade econômica regulada tem uma vertente globalizada e o ambiente regulatório é marcado pela adoção de práticas convergentes. Além de favorecer o acesso tempestivo a produtos seguros, eficazes e de qualidade, há uma série de ganhos colaterais a este trabalho, já que a cooperação cria um ambiente propício à troca de conhecimentos, possibilita a construção de capacidade técnicas especializadas, aumenta a qualidade das decisões regulatórias e evita a duplicação de esforços.

No contexto de alimentos, estão presentes todos os pressupostos necessários para a adoção de práticas colaborativas, incluindo a característica globalizada do comércio destes produtos e especialmente a existência de esforços internacionais no sentido de criar um ambiente regulatório convergente que promova a segurança dos alimentos que circulam entre países, promovendo a saúde e práticas leais de comércio. Neste recorte, é fundamental indicar o papel do **Codex Alimentarius**, um fórum de convergência regulatória na área de alimentos, 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 (OMC). As diretrizes, os padrões e os códigos aprovados pelo **Codex Alimentarius** são balizas aos trabalhos colaborativos entre agências reguladoras de alimentos, sendo lastro para o reconhecimento de equivalência, assim como as avaliações de seus grupos especializados dão um norte científico para as decisões regulatórias.

O Brasil é membro do **Codex Alimentarius** desde 1968, cinco anos após a criação desse fórum, o que demonstra o interesse nacional em compor com um ambiente convergente, seguro e leal para o comércio de alimentos. Neste sentido, as práticas colaborativas tem longa existência na regulação de

alimentos, estando presentes em vários marcos normativos editados pela Anvisa, inclusive por meio do reconhecimento de decisões de autoridades de regulação estrangeiras equivalentes (AREE) para fins de otimização da análise. Conforme documentado na Nota Técnica nº 3/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (1860166) e reiterado no Quadro 1, no âmbito de alimentos há uma diversidade de tipologias de reconhecimento das decisões emanadas de AREE, as quais podem ser assim agrupadas.

Quadro 1. Tipologias de reconhecimento das decisões de AREE na avaliação de segurança e eficácia com respectivos fundamentos normativos e não normativos

TIPO DE RECONHECIMENTO	FUNDAMENTO NORMATIVO E NÃO NORMATIVO
<p>Análise de aspectos de controle de qualidade baseado em monografias ou especificações de compêndios internacionais reconhecidos - 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),</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo I da RDC nº 123/2001, sobre embalagens e equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos. • Art. 3º da RDC nº 42/2011, sobre constituintes em alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. • Art. 3º da RDC nº 22/2015, sobre constituintes aprovados para alimentos enterais. • Art. 8º da RDC nº 243/2018, sobre suplementos alimentares. • Art. 7º da RDC nº 460/2020, sobre fórmulas para erro inato do metabolismo. • Art. 2º da Instrução Normativa (IN) nº 87/2021, sobre composição de óleos e gorduras vegetais. • Art 7º da RDC nº 604/2022, sobre enriquecimento obrigatório de farinhas e sal. • Art. 7º da RDC nº 778, de 2023, que consolidou os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. • Alínea c do inciso II do art. 5º da IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as

Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela Anvisa.

condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

- Subitem ii.I do [Guia nº 43/2020](#), sobre pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
- Item 5.1.5 do [Guia nº 23/2019](#), sobre avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos

- Item 4.3. da [Resolução nº 17/1999](#), que dispõe sobre avaliação de segurança, prevê o uso de informações documentadas sobre aprovação de alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, Codex Alimentarias e outros organismos internacionalmente reconhecidos como base para a tomada de decisão da Anvisa.
- Item 4.3. da [Resolução nº 18/1999](#), que dispõe sobre diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, contempla o uso de informações documentadas sobre aprovação de alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, **Codex Alimentarius** e outros organismos internacionalmente reconhecidos como base para a tomada de decisão da Anvisa.
- Item 2.29 da [RDC nº 88/2016](#), sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos, que lista as autoridades estrangeira e entidade internacional de referência para a atualização da lista de componentes, incluindo o **Codex Alimentarius**, a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, em inglês), a Comissão Europeia e o Instituto Alemão de Avaliação de Risco (BfR, em alemão).
- Item 2.12 da [RDC nº 89/2016](#), sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente, e como a RDC 86/2016 traz as mesmas autoridades e entidade

Otimização do processo de avaliação ou atualização de listas, quando a substância, o material, a tecnologia ou o micro-organismo obteve parecer favorável por autoridade estrangeira ou entidades internacionais com práticas equivalentes, incluindo:

- novos alimentos e novos ingredientes;
- probióticos;
- materiais em contato com alimentos;
- aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; e
- resíduos de medicamentos veterinários.

- internacional como referências para a atualização de listas de componentes.
- Item 2.12 da [RDC nº 90/2016](#), sobre materiais celulósicos, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno, e como a RDC 86/2016 traz as mesmas autoridades e entidade internacional como referências para a atualização de listas de componentes.
- Item 4.7.2 da [RDC nº 326/2019](#), sobre materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, também lista referências aceitas para a atualização de componentes, incluindo a Comissão Europeia e a FDA.
- Art. 4º da [RDC 730/2022](#), sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade, o qual prevê no §3º o aproveitamento das decisões do Codex Alimentarius neste processo de avaliação e possibilita no § 7º o uso de avaliação publicada de autoridade estrangeira como subsídio para a Anvisa.
- § 2º do art. 3º e art. 11 da RDC 778/2023.
- Item 5.4 do [Guia nº 23/2019](#), sobre avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, o qual esclarece que as informações, devidamente documentadas, da avaliação da segurança do produto por autoridades e organismos internacionalmente reconhecidos podem fornecer subsídio adicional para a caracterização do risco.
- Itens 5.1 e 5.4 do [Guia nº 21/2019](#), sobre avaliação de probióticos, que reconhecem, respectivamente, a existência de **status GRAS** (Generally Recognized as Safe) ou **QPS** (Qualified Presumption of Safe) na avaliação de segurança e pareceres conclusivos e bem fundamentados de autoridades de regulação e instituição especializada e

	<p>independente como referência complementar na avaliação de eficácia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subitem ii.III do Guia nº 43/2020, sobre pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que sistematiza o entendimento da Anvisa sobre a possibilidade de aproveitamento da avaliação de segurança do Codex Alimentarius, da FDA e da Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA, em inglês), com dispensa de aporte de novos dados toxicológicos, no âmbito da avaliação da Anvisa.
<p>Adoção de metodologias analíticas ou protocolos de estudos reconhecidos em referências internacionais ou de autoridades estrangeiras.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 6º da RDC nº 623/2022, sobre limites de matérias estranhas em alimentos. • Art. 10º da RDC nº 722/2022, sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. • Art. 10 da RDC nº 724/2022, sobre padrão microbiológico de alimentos. • Art. 5º e 25 da RDC nº 730/2022.
<p>Adoção de listas ou parâmetros de referências internacionais ou estrangeiras.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Item 3 da RDC 91/2001, sobre critérios gerais para materiais em contato com alimentos. • Alínea VIII e art. 8º da RDC nº 722/2022. • Art. 3º da RDC nº 725/2022, sobre os aditivos alimentares aromatizantes.

As iniciativas de reconhecimento das decisões proferidas por AREE expressas no conjunto de normativos acima discriminados alinham-se aos "Princípios e Diretrizes para os Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos" ([CXG 82-2013](#)), aprovados pelo **Codex Alimentarius**, que elege entre os princípios fundamentais aos sistemas de controle de alimentos o reconhecimento de sistemas estrangeiros (Princípio 10),

inclusive nos casos em que há diferenças no desenho ou estrutura organizacionais mas há equivalência de objetivos e resultados. Neste conjunto de iniciativas de reconhecimento, estão incluídas aquelas relacionadas ao aproveitamento de decisões de AREE e de organismos internacionais para fins de otimização da análise de petições, objeto específico da RDC nº 741/2022.

Na esteira desta análise, é pertinente ressaltar que o aproveitamento da análise já é uma alternativa disponível aos agentes regulados no âmbito da avaliação de petições de alimentos, conforme atos normativos e não normativos conformados no Quadro 1, sendo aplicável aos seguintes objetos: 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. Mesmo que, no momento da edição da RDC nº 741/2022, o reconhecimento da avaliação de autoridades estrangeiras e entidades internacionais já tivesse previsão legal no contexto de alimentos, os critérios gerais estabelecidos pela Anvisa abrem espaço para relevantes avanços, particularmente com a possibilidade de alinhamento das práticas adotadas entre os contextos avaliativos de alimentos, a supressão de algumas lacunas que limitavam a adoção do procedimento otimizado de análise. A própria sistematização dos requisitos em um único dispositivo normativo contribui com uma aplicação mais harmônica e consistente do procedimento otimizado de análise nas petições de avaliação na área de alimentos.

Nesta contextualização, é cabível delimitar que a prática preponderante na área de alimentos é o uso das decisões das AREE como referência complementar ao processo decisório da Anvisa e a documentação é instruída 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, conforme prevê a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 743, de 10 de agosto de 2022, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

As diretrizes editadas pela Anvisa por meio da RDC nº 741/2022 criaram condições propícias para que os avanços já concretos na avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes se estendam ao conjunto de petições de avaliação na área de alimentos. Mesmo no âmbito da avaliação de novos alimentos e novos alimentos, há possibilidades de aperfeiçoamento regulatório, na medida em que será possível preencher lacunas existentes, como no caso de probióticos e enzimas, e dá contornos legais a procedimentos e critérios que não estão claramente tratados nos atos normativos e não normativos existentes. Assim, a contrapartida necessária para dar efeito aos caminhos abertos com a edição da RDC nº 741/2022 é a definição de condições, critérios e que confirmam maior transparência e objetividade na aplicação desta prática de confiança regulatória na área de alimentos, 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.

No que tange à definição de uma lista de AREE admitidas, o trabalho regulatório implica a compilação das autoridades estrangeiras e as entidades internacionais já previstas nos instrumentos normativos e não normativos editados pela Anvisa, em linha com as disposições do § 3º do art. 3º da RDC nº 741/2022. Nesta consolidação das AREE admitidas também é conveniente considerar a experiência da Gerência-Geral de Alimentos na análise das decisões de autoridades estrangeiras aportadas nos pedidos de avaliação de segurança e eficácia e, por oportunidade, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) conduzido para fins de revisão do marco normativo de novos alimentos e novos ingredientes, que revisou as diretrizes e regras adotadas por diversas autoridades estrangeiras.

Neste particular, as melhorias regulatórias incluídas na nova proposta normativa para avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, publicada por meio da Consulta Pública nº 1.158, de 2023, teve o regramento e diretrizes adotados pela EFSA como relevante referencial. Em primeiro plano, destacam-se os avanços recentes desta autoridade europeia no sentido de ampliar a transparência do seu processo de avaliação e decisão a partir de um conjunto de medidas conhecidas pelo nome "Open EFSA", aprovadas pelo Parlamento Europeu por meio do [Regulamento \(UE\) 2019/1381](#). Inclusive, este conjunto de regras conforma um sistema de gestão transparente, orientado pelas boas práticas regulatórias, condição eleita pela Anvisa como pressuposto legal para admissão de uma AREE.

Além da gestão transparente, a EFSA conduz a avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes com o mesmo pilar metodológico da Anvisa, tendo como premissa a avaliação circunstanciada dos riscos a partir dos dados científicos aportados pelo interessado, os quais devem abranger os aspectos nutricionais, toxicológicos e, quando aplicável, de alergenicidade, nos termos do [Regulamento de Execução \(UE\) nº 2017/2469](#). A equivalência de práticas regulatórias também está presente no caso da avaliação de enzimas, como pode ser concluído ao se estabelecer um comparativo entre o [guia da EFSA para submissão de dossiês para avaliação](#) e o Anexo IV da [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 728, de 1º de julho de 2022](#), que disciplinam as informações necessárias para a avaliação de segurança de enzimas. Esta equivalência se estende à avaliação de segurança e eficácia de probióticos, tendo algumas das diretrizes desta autoridade europeia servido como referência para a elaboração e revisão do Guia nº 21/2019, supracitado, e à avaliação de resíduos de medicamentos veterinários.

Especificamente, em relação aos resíduos de medicamentos veterinários, é preciso indicar que, no contexto europeu, a responsabilidade de avaliação de segurança recai principalmente sob a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, em inglês), tendo uma participação da EFSA limitada aos coccidiostáticos que são classificados como aditivos na alimentação animal. Todavia, o importante é indicar que as bases metodológicas para a avaliação de segurança e estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) em âmbito europeu, definidas pelo [Regulamento \(CE\) nº 470/2009](#) e complementado pelo [Regulamento \(UE\) nº 2018/782](#), atendem os mesmos

princípios definidos no Brasil por meio da RDC nº 730/2022, incluindo desde a caracterização do componente ativo e as avaliações farmacológica, toxicológica e microbiológica, se for o caso.

Necessário retomar que a EFSA e a Comissão Europeia, que é a instância responsável pela publicação das decisões que são efeito às avaliações da EFSA, já são reconhecidas como AREE para alguns dos objetos de avaliação sob a responsabilidade da área de alimentos, com ênfase aos aditivos alimentares e as substância ou tecnologias aplicadas aos materiais em contato com os alimentos, segundo referências apresentadas no Quadro 1. Isso posto, estes fundamentos somam-se à experiência da Gerência-Geral de Alimentos na análise de decisões emitidas pela EFSA para afirmar que esta autoridade, juntamente ao **Codex Alimentarius** do qual o Brasil é membro, reúnem os requisitos legais e técnicos necessários para serem admitidos como AREE em todos os tipos de petições de avaliação na área de alimentos.

1.2 Identificação do Problema Regulatório

O processo de aproveitamento da avaliação realizada por AREE para fins de otimização da análise de petições adotado na área de alimentos requer alinhamento com as diretrizes gerais da Anvisa, após a publicação da Resolução-RDC nº 741/2022, e apresenta lacunas e também diferenças procedimentais e de critérios específicos entre os distintos objetos sujeitos à avaliação de segurança e, se for o caso, de eficácia.

1.3 Objetivos que se pretende alcançar

Objetivo geral: Aperfeiçoar o processo de aproveitamento da avaliação realizada por AREE para fins de otimização da análise de petições 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.

Objetivos específicos:

- Consolidar em um único instrumento normativo as disposições normativas e não normativas atualmente adotadas para o procedimento otimizado de análise de petições de avaliação na área de alimentos pelo aproveitamento da avaliação

realizada por AREE;

- Alinhar as condições para a adoção do procedimento otimizado de análise entre os distintos objetos sujeitos à pedido de avaliação prévia à Anvisa, a fim de conferir maior uniformidade de atuação;

- Ampliar a transparência sobre as condições para a admissibilidade das autoridades estrangeiras e entidades internacionais e divulgar a lista de AREE admitidas;

- Estabelecer os critérios para a admissão da documentação instrutória emitida pela AREE, tanto para seu uso como referência única ou complementar em processo otimizado de análise de petições de avaliação na área de alimentos; e

- Conferir maior objetividade e uniformidade ao procedimento otimizado de análise no âmbito de alimentos, por meio da definição de ritos administrativos e dos documentos necessários à instrução processual.

1.4 Possíveis impactos da intervenção regulatória

As práticas colaborativas entre autoridades regulatórias estrangeiras, baseadas na confiança regulatória (*reliance*), representam um ganho direto para a otimização de recursos humanos e redução dos prazos de análise e, por conseguinte, têm o potencial de reduzir o custo administrativo, tornar o mercado brasileiro mais atrativo para a inovação e aumentar a convergência das decisões internas com aquelas praticadas globalmente. Subsidiariamente, o tempo de trabalho preservado abre a possibilidade de dinamização de outras atividades de interesse dos agentes regulados, marcadamente aquelas voltadas ao aperfeiçoamento do marco normativo.

Outro impacto positivo colateral é o favorecimento da troca de conhecimentos entre autoridades e o aperfeiçoamento da capacidade técnica especializada, aumentando a qualidade das decisões regulatórias, efeitos de especial interesse considerando a dinâmica de inovação do setor de alimentos.

Na perspectiva sanitária, é importante indicar que a etapa de avaliação da equivalência das práticas adotadas pela AREE e a discricionariedade da Anvisa para aproveitar a avaliação realizada são elementos que minimizam eventuais efeitos deletérios associados ao processo de reconhecimento de decisões, especialmente aquelas que desconhecem

particularidades do contexto de consumo no Brasil ou aplicam níveis de proteção inferiores ao adotado nacionalmente.

Nesta análise, não se pode deixar de mencionar alguns impactos negativos que o aperfeiçoamento do procedimento otimizado de análise de petições de alimentos trazem à área de alimentos, na medida em que exigirão ajustes no processo de trabalho, como a criação de novas petições e revisão dos instrutivos vigentes. Entretanto, como já repisado, estas externalidades devem ser revertidas no médio e longo prazo, já que o aproveitamento da avaliação da AREE confere racionalização ao processo de trabalho.

2. JUSTIFICATIVA PARA PROPOSTA FORA DA AGENDA

Não se aplica.

3. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

A proposta normativa enquadra-se no conceito de ato normativo de baixo impacto, nos termos do inciso II do art. 2º do Decreto nº 10.411, de 2020, que regulamenta a AIR, repisado no inciso IV do art. 2º da Portaria nº 162, de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Destarte, aplica-se a hipótese legal de dispensa de AIR prevista no inciso III do art. 4º do referido Decreto e no inciso III do art. 18 da Portaria da Anvisa.

Em essência, a proposta normativa dá contornos mais objetivos e consolida o processo de análise otimizada de petições de alimentos mediante o aproveitamento da avaliação realizada por AREE. Por conseguinte, a otimização da análise traz ganhos diretos aos agentes econômicos, ao possibilitar a redução do tempo de manifestação dos pedidos de avaliação, quando as avaliações das AREE forem admitidas, criando um ambiente de maior convergência decisória. Oportuno reiterar que, conforme previsto na RDC nº 743/2022, o prazo para a resposta aos pedidos simplificados de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes por meio do aproveitamento da decisão de AREE equivale a um terço daquele previsto para os pedidos ordinários.

Isso posto, não se vislumbra qualquer aumento de custo aos agentes econômicos com a edição da proposta e, ao

contrário, prospecta-se a redução dos custos administrativos atuais para aqueles que optarem pela via simplificada. Ademais, cabe lembrar que adoção desta via otimizada é uma prerrogativa do agente regulado, sem qualquer prejuízo aos ritos ordinários existentes.

Outrossim, os ganhos diretos e indiretos para a Anvisa funcionam como alavancas ao fortalecimento das estratégias de reconhecimento de decisões de AREE. Inicialmente, entre os ganhos diretos à Anvisa, cabe repisar a otimização de recursos e a possibilidade decorrente de alocação do capital humano para a avaliação de ingredientes e materiais mais inovadores e outras atividades de qualificação, em um ciclo virtuoso de benefícios. Colateralmente, este reconhecimento amplia as oportunidades para troca de conhecimentos, favorece a construção de capacidade técnicas especializadas e aumenta a qualidade das decisões regulatórias.

Por isso, ao contrário do aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira, no plano do governo, também se vislumbra a redução de custos, particularmente pela racionalização de recursos. Serão necessários algumas adaptações em fluxos e procedimentos de trabalho, os quais, de longe, não devem superar os ganhos decorrentes.

No que tange à repercussão em políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, os impactos estimados são compreendidos como benefícios, não sendo vislumbradas repercussões negativas. Em relação às políticas públicas econômicas e sociais, estes benefícios são expressos principalmente pela redução dos custos administrativos e a racionalização de recursos humanos e seu efeito decorrente de expansão do trabalho a ingredientes e materiais mais inovadores, criando processos administrativos mais dinâmicos, conforme se espera para a regulação da inovação.

Como elemento final é relevante justificar que o reconhecimento das AREE e a admissibilidade de suas decisões possuem condicionantes com vistas a obter o mesmo nível de proteção da população garantido pela Anvisa, conforme preconizam o Princípio 10 dos "Princípios e Diretrizes para os Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos" aprovados pelo **Codex Alimentarius** e o inciso I do art. 2º da RDC nº 741/2022. Isso posto, conclui-se que o aperfeiçoamento da prática de aproveitamento das avaliações de AREE para fins de

otimização da análise de petições de alimentos não trazem prejuízos às políticas de saúde, ao contrário, pode contribuir com a ampliação do acesso a alimentos seguros, de qualidade e eficazes.

4. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE CONSULTA PÚBLICA (CP)

Não se aplica.

5. JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (ARR)

Não se aplica.

6. CONCLUSÃO

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo, referente à proposta normativa que estabelece as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos, nos termos acima.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 25/10/2023, às 20:04, 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 **2381174** e o código CRC **D77F79C3**.

Referência: Processo nº
25351.915272/2023-51

SEI nº 2381174