

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

PROPOSTA NORMATIVA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PROCESSO REGULATÓRIO

ABERTURA DO PROCESSO
(OUT/23), COM MIGRAÇÃO
PARA A AR 2024/2025

1

DIÁLOGO SETORIAL PRÉVIO

2

APROVAÇÃO DA CP 1.217
(NOV/2023), COM 90 DIAS
PARA CONTRIBUIÇÕES.

3

CONSOLIDAÇÃO DAS
CONTRIBUIÇÕES E REALIZAÇÃO DE
DIÁLOGO SETORIAL (NOV/2024)



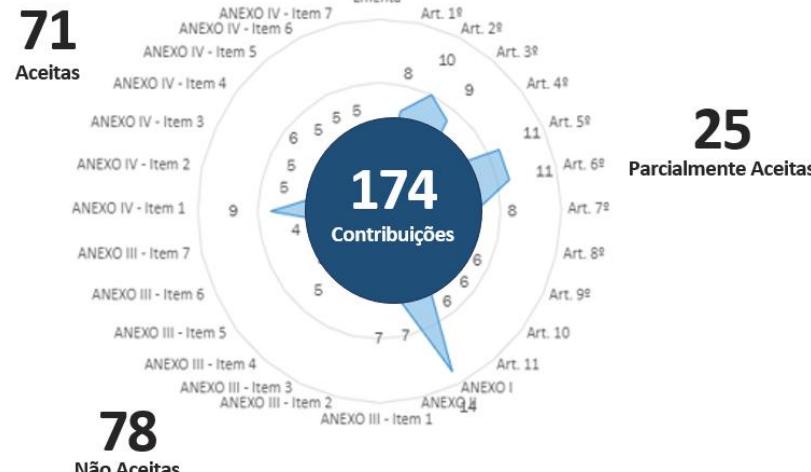
PERFIL

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

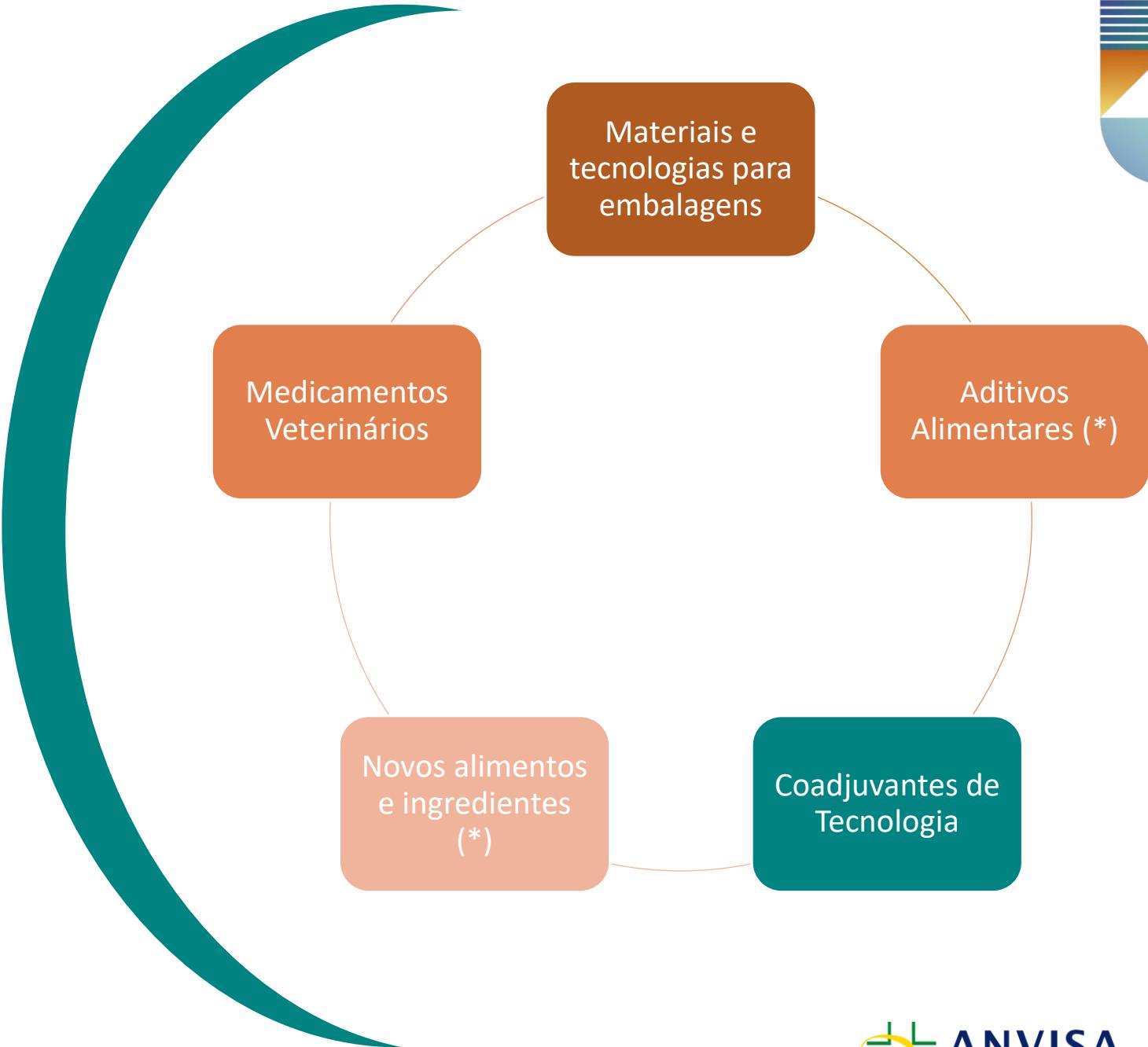
PERCEPÇÃO GERAL

71
Aceitas

78
Não Aceitas

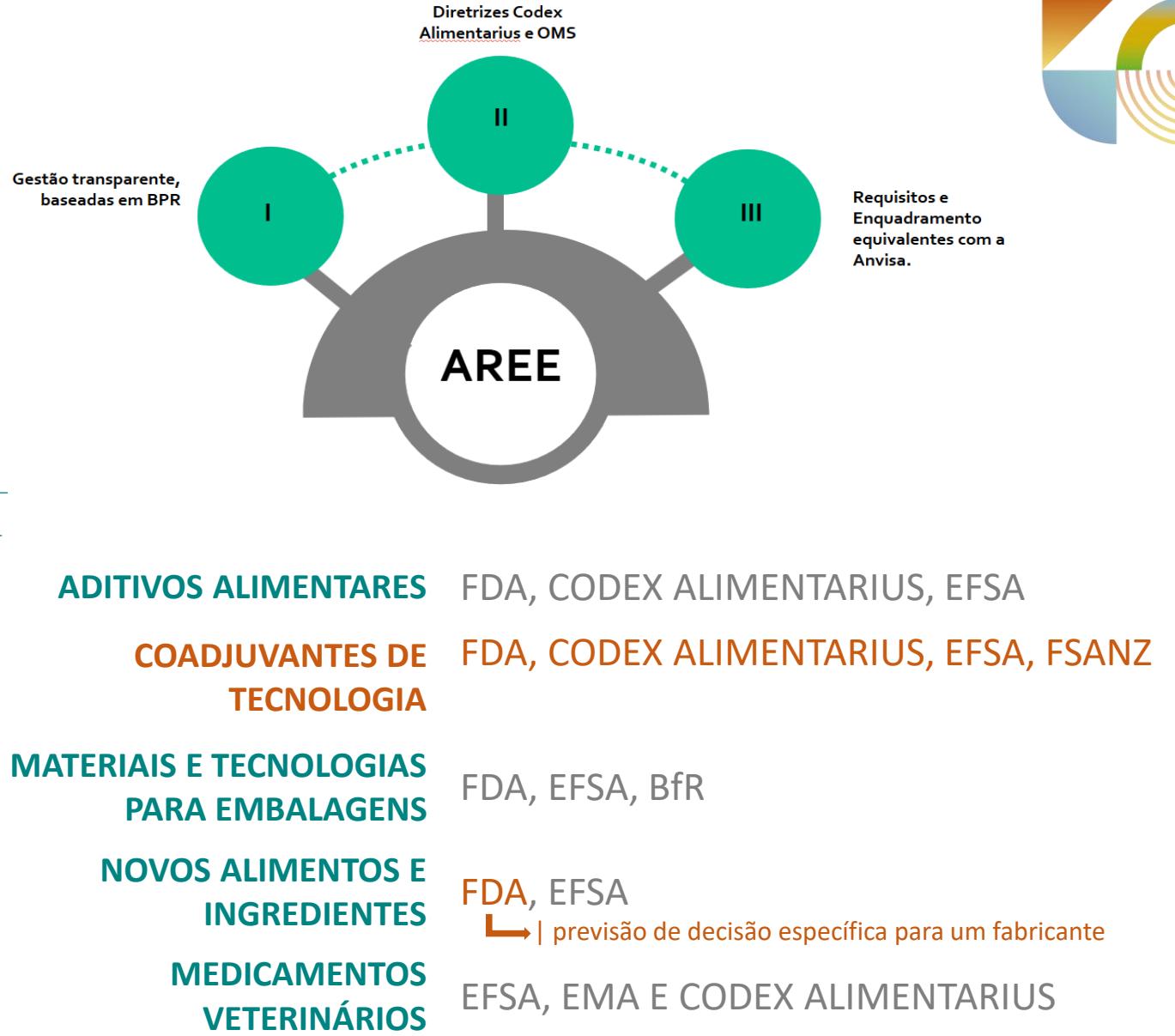


ABRANGÊNCIA



CRITÉRIOS DE ADMISSÃO DA AREE

AREE ADMITIDAS





MINUTA NORMATIVA

INSTRUÇÃO DOCUMENTAL

CONDIÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO

O interessado no procedimento deve comprovar que eventuais diferenças no processo produtivo ou na especificação asseguram o mesmo nível de proteção à saúde, excetuados os casos em que o objeto do pedido for idêntico àquele avaliado pela AREE.

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA ÚNICA

PETIÇÃO ESPECÍFICA E JUSTIFICATIVA, EM CASO DE EQUIVALÊNCIA

+

ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO GERAL

+

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

+

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA
CONFORME ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA COMO REFERÊNCIA COMPLEMENTAR

PETIÇÃO ESPECÍFICA E JUSTIFICATIVA

+

ANEXO II – DOCUMENTAÇÃO GERAL

+

ANEXO III – DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA(*)

+

DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA

+

DOCUMENTAÇÃO SUPLEMENTAR

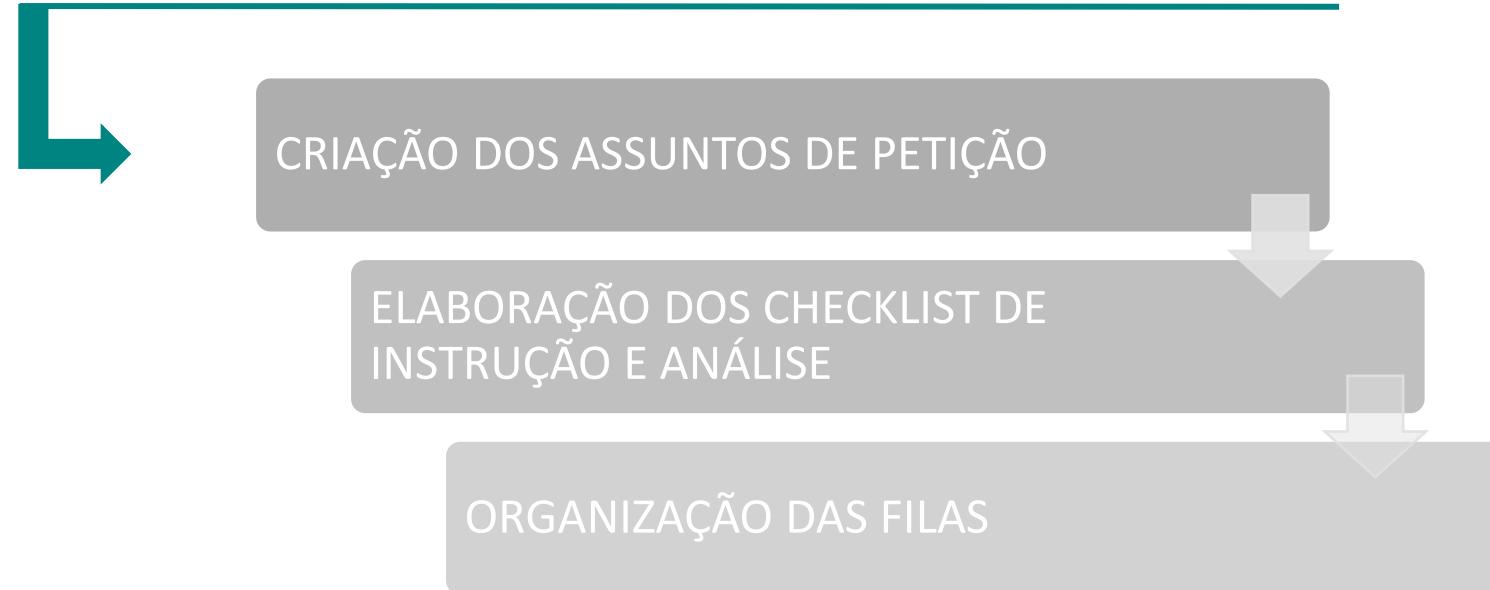
+

JUSTIFICATIVA PARA APROVEITAMENTO E
IDENTIFICAÇÃO DOS ELEMENTOS
APROVEITADOS



DISPOSIÇÕES FINAIS

- Regra transitória para os pedidos já protocolados.
- A proposta prevê **vacatio legis** de 30 dias





Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

alimentos@anvisa.gov.br