



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

---

## **PROPOSTA NORMATIVA**



# PROCESSO REGULATÓRIO

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

1

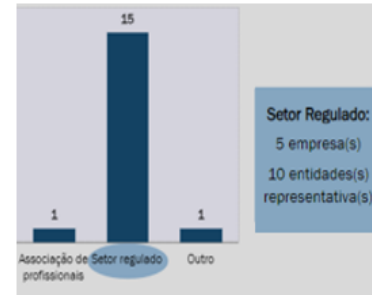
DIÁLOGO SETORIAL PRÉVIO

2

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

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

3

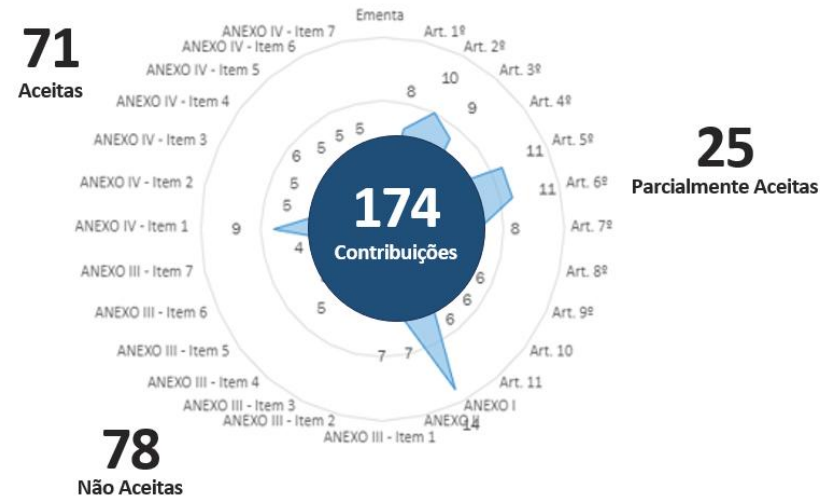


PERFIL

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

PERCEPÇÃO GERAL

71  
Aceitas

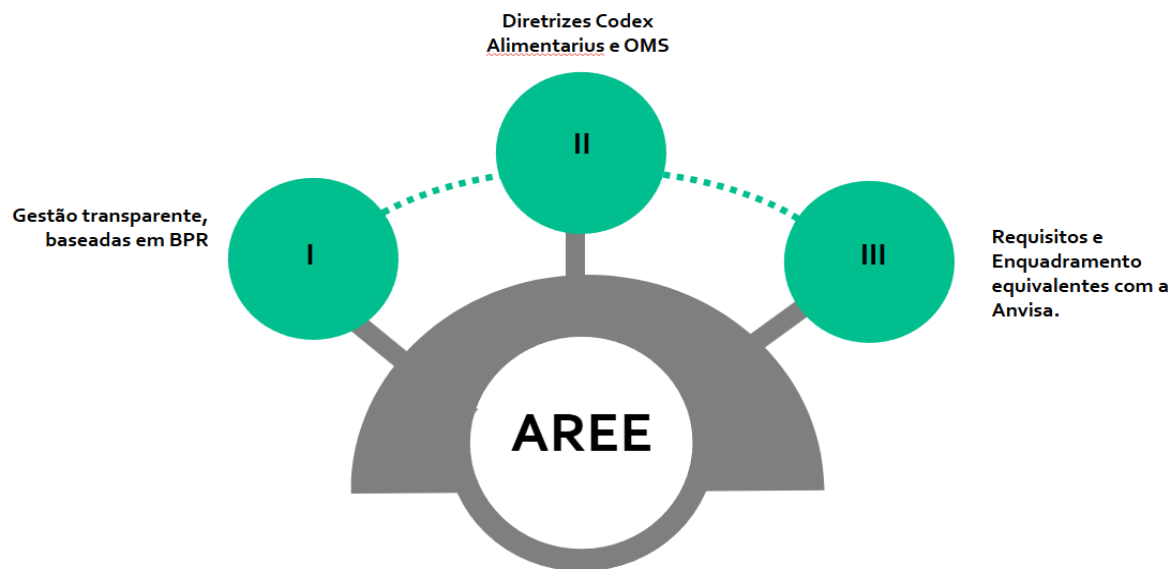


MINUTA NORMATIVA

## ABRANGÊNCIA



## CRITÉRIOS DE ADMISSÃO DA AREE



MINUTA NORMATIVA

## AREE ADMITIDAS

ADITIVOS ALIMENTARES	FDA, CODEX ALIMENTARIUS, EFSA
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA	FDA, CODEX ALIMENTARIUS, EFSA, FSANZ
MATERIAIS E TECNOLOGIAS PARA EMBALAGENS	FDA, EFSA, BfR
NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES	FDA, EFSA ↳   previsão de decisão específica para um fabricante
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	EFSA, EMA E CODEX ALIMENTARIUS

## CONDIÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO

MINUTA NORMATIVA

## INSTRUÇÃO DOCUMENTAL

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

+

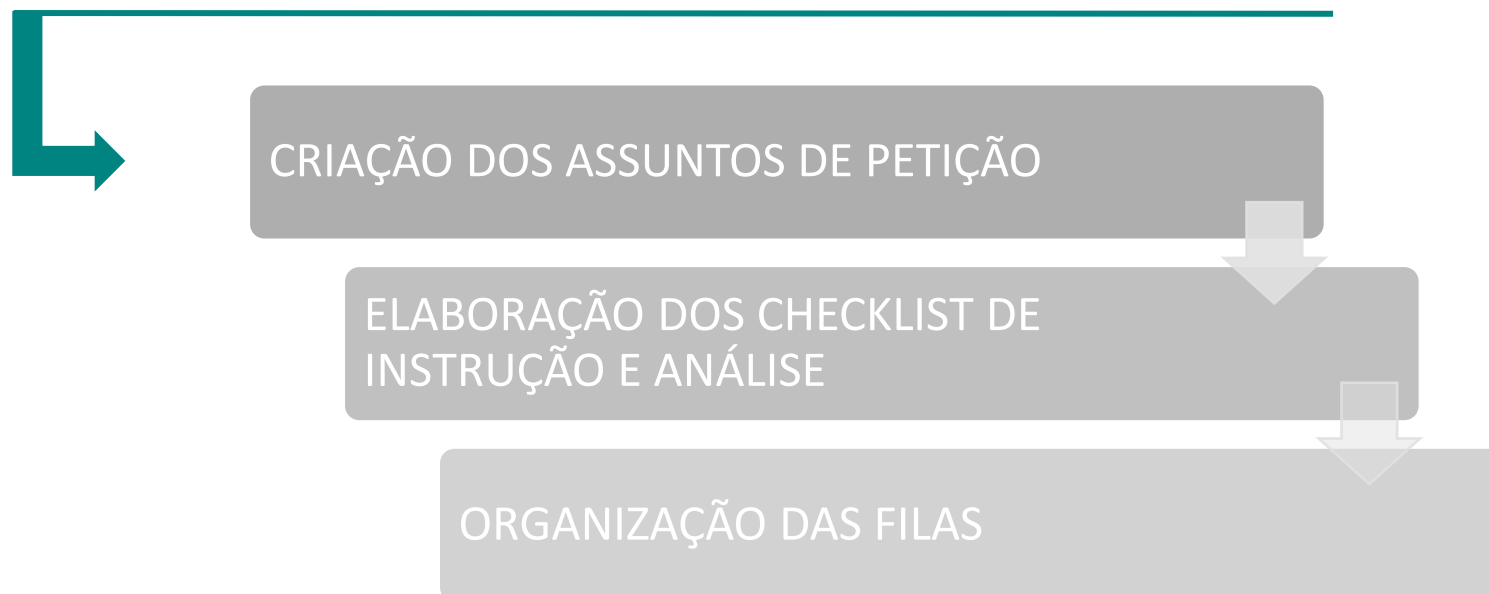
JUSTIFICATIVA PARA APROVEITAMENTO E  
IDENTIFICAÇÃO DOS ELEMENTOS  
APROVEITADOS



## DISPOSIÇÕES FINAIS

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

MINUTA NORMATIVA





# 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](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[alimentos@anvisa.gov.br](mailto:alimentos@anvisa.gov.br)

