

### **Medida vai ampliar capacidade de resposta da Agência.**

Nesta quarta-feira (19/2), um dos destaques da 2ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025 foi a proposta de Instrução Normativa (IN) para 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 (AREE) — pauta aprovada por unanimidade, pelo seu impacto positivo.

De acordo com a exposição técnica apresentada da titular da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Patrícia Castilho, a proposta abrange temas relacionados à avaliação de risco, à possibilidade de otimização do processo de análise, e aos critérios e procedimentos para a admissão de novas AREEs. Isso implica que todos os assuntos envolvidos na avaliação de risco — incluindo materiais e tecnologias para embalagens, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologias, novos alimentos e ingredientes, além de medicamentos veterinários — poderão se beneficiar de uma análise otimizada.

Tal proposta está alinhada com as disposições gerais estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 741, de 2022, proporcionando maior clareza, uniformidade e especificidade às disposições normativas e não normativas vigentes.

O processo consta na Agenda Regulatória 2024-2025, sob o tema 3.1 - Admissibilidade de análise realizada por AREE e, segundo a titular da GGALI, passou por uma consulta pública que contou com participação relevante do setor regulado. “Nos trouxeram muitas contribuições que aprimoraram o processo. Fizemos diálogo setorial, enfim, foi um processo bastante amadurecido”, informou.

O relator da proposta, o diretor Daniel Pereira, ressaltou que a medida possibilitará melhor gestão dos recursos humanos e financeiros da Anvisa, ampliando sua capacidade de resposta para o mercado e a sociedade como um todo.

Nesse sentido, para uma atuação regulatória cada vez mais eficiente e proporcional por parte da Agência, capaz de conciliar a segurança sanitária com a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento do país, o diretor destacou a importância da integração com dinâmicas globais e da adoção de formas inovadoras de colaboração como elementos fundamentais para o contínuo aprimoramento das práticas regulatórias.

Após publicada, a IN terá um mês para entrar em vigor, quando a Anvisa adotará ajustes nos sistemas atuais para permitir o protocolo destes novos tipos de pedidos. Como o procedimento otimizado já é adotado para alguns tipos de avaliação, foi prevista regra de transição que possibilita a emissão de exigência para que os pedidos já protocolados atendam às novas regras.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 19.02.2025.