

### MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Data:** 25/11/2020

**Horário de início:** 15:30h

**Horário de término:** 16:45h

**Local:** Reunião realizada por videoconferência – Plataforma *Teams*

**Objetivo:** Discutir solicitação da ABIAD sobre alteração dos padrões microbiológicos de fórmulas para nutrição enteral em pó e prorrogação de prazo da RDC n. 331/2019 e da IN n. 60/2019 (Processo SEI n.25351.934746/2020-11).

### PARTICIPANTES

Thalita Antony de Souza Lima (Anvisa)

Ligia Lindner Schreiner (Anvisa)

Carolina Araújo Vieira (Anvisa)

Katia de Farias Schmider (ABIAD)

Moreno Veloso de Sena (ABIAD)

Renata Delavy (ABIAD)

Vitor Chaves (ABIAD)

Gislene Cardozo (ABIAD)

Gabriel Rosa (ABIAD)

Bruno Possato (ABIAD)

Walderes (ABIAD)

Luciana Ávila (ABIAD)

### ASSUNTOS TRATADOS

A Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais (ABIAD) solicitou, por meio de carta (Expediente n. 1205015), a prorrogação do prazo de adequação da Instrução Normativa n. 60/2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, por mais 24 meses contados a partir de 25/12/2020. Manifestou também a necessidade de rediscutir os parâmetros definidos para a categoria 14a - Fórmula padrão para nutrição enteral, fórmula modificada para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral em pó.

No parlatório a ABIAD colocou-se à disposição da Anvisa para esclarecimentos de dúvidas sobre o pleito, informando que este veio de associados que mostraram preocupação com o prazo de adequação dos atos normativos, em virtude de dificuldades apresentadas durante a pandemia de COVID-19. Além disso, a ABIAD gostaria de discutir aspectos relativos ao plano de amostragem constante da IN n. 60/2019.

A Gerente-Geral de Alimentos informou que, de acordo com o documento encaminhado, fica claro que a preocupação principal seriam os padrões de fórmulas enterais para o público adulto (14a), mas também há menção no documento sobre o padrão microbiológico de Suplementos Alimentares (15 a/b/c) e de Leites e Derivados (misturas em pó para o preparo de bebidas de base láctea - 9j), sem mencionar, no entanto, quais seriam os problemas/dificuldades para essas últimas categorias. Sendo assim, a GGALI focou-se na avaliação do pleito relativo às fórmulas enterais em pó. Sobre o pedido de prorrogação do prazo de adequação, também sentiu falta de dados robustos que demonstrassem a necessidade de prorrogação por mais 24 meses, um prazo longo, haja vista ser o dobro daquele originalmente concedido na IN 60/2019.

A ABIAD esclareceu o entendimento de que caso houvesse a necessidade de atualizar os padrões de fórmulas enterais, a modificação de prazo seria necessária.

Sobre a atualização de padrões para fórmulas enterais em pó, a ABIAD alega que:

- não há estratificação dos padrões por idade do público, como estabelecido para fórmulas infantis, então, o padrão para fórmulas enterais em pó (não pediátricas) ficou muito restritivo;
- uma carga microbiana superior à estabelecida seria segura para o público;
- foram identificadas dificuldades para atendimento aos requisitos de Enterobacteriaceae;
- na época da Consulta Pública houve acordo com os fornecedores para atendimento ao padrão estabelecido, mas na atual situação de pandemia os fornecedores não conseguiram se adequar;
- seria necessário estratificar os padrões por grupos populacionais: 0-12 meses de idade; 1-3 anos, acima de 3 anos (não pediátricas);

Representante da GEARE informou que o plano de amostragem se baseou em critérios estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* e ICMSF (*International Commission on Microbiological Specifications for Foods*). A amostragem é o instrumento que dá a possibilidade de encontrar o “defeito”, com certa confiança, caso este exista. Diminuir a amostragem pode acarretar na não identificação do “defeito”. Entretanto, os atos normativos publicados trouxeram a possibilidade de realização de amostragem alternativa, desde que as empresas possuam sistemas de garantia da qualidade e segurança de alimentos e adotem um plano equivalente. Além disso, há possibilidade de realizar pool das amostras.

A ABIAD informou que esse entendimento foi apresentado na reunião pós Consulta Pública, mas que não encontrou essas informações no documento de Perguntas e Respostas. Representante da GEARE esclareceu que o plano amostral alternativo está disciplinado no § 2º, art. 9º da RDC n. 331/2019, mas

que essa questão poderia ser mais detalhada no documento de Perguntas e Respostas. Além disso, ressaltou que é importante seguir o plano amostral representativo estabelecido ou equivalente para garantir a qualidade e segurança de seus produtos.

A ABIAD informou que o número de amostras a serem analisadas (n) impacta principalmente empresas menores, que possuem lotes pequenos.

Representante da GEARE esclareceu que a responsabilidade do controle e qualidade do alimento é da empresa. A empresa pode fazer um controle rigoroso do seu processo e utilizar uma amostragem alternativa, ou pode testar todos os seus lotes. Esclareceu ainda que a frequência de análises também é determinada pela empresa. Esses questionamentos constam no documento de Perguntas e Respostas.

A ABIAD esclarece que, para *Salmonella*, o pleito é a diminuição do n para 30 amostras no padrão estabelecido para fórmulas enterais não pediátricas. Representante da GEARE esclareceu que essa discussão é possível. A ABIAD esclareceu que não encontrou legislação sobre padrões microbiológicos de fórmulas enterais não pediátricas, somente de fórmulas enterais destinadas à lactentes, mas entende que aplicar o mesmo padrão de uma fórmula infantil para uma fórmula não pediátrica seria demasiadamente restritivo, pois os pacientes adultos são capazes de receber uma carga microbiana mais elevada.

Representante da GEARE questionou a ABIAD sobre a porcentagem de produtos comercializados que se enquadrariam como fórmulas enterais em pó, e não como fórmulas enterais comercialmente estéreis (líquidas). A ABIAD respondeu que seria em torno de 40% dos produtos. Ressaltou que os padrões para fórmulas comercialmente estéreis estão adequados. O problema seria mesmo com as fórmulas enterais em pó, porque as matérias primas dependem dos seus fornecedores. A maioria dos fornecedores de matérias primas nacionais não consegue atender aos novos critérios, embora tivessem declarado no ano passado que conseguiriam atender. Fornecedores de matérias-primas internacionais conseguiriam atender ao padrão, mas o preço seria elevado. Além disso, a ABIAD ressaltou como outra dificuldade a necessidade de se realizar alterações de registro, no caso de troca de fornecedores.

A GEARE esclareceu que é importante que a norma entre em vigor. Também esclareceu que as fórmulas enterais em pó são destinadas também a pessoas imunossuprimidas e sensíveis e que esses grupos não seriam tão resistentes. A ABIAD alega que nesses públicos a microbiota já está bem estabelecida e que seria necessária uma dose infectante maior para causar uma patologia, portanto, defende a alteração da unidade amostral para Enterobacteriaceae de 10g para 1g.

A GEARE ressaltou que a categoria de fórmulas enterais em pó é muito abrangente, se destina a públicos distintos, diferenciados não somente pela idade, mas também por sua condição de saúde, motivo pelo qual essa discussão deve ser aprofundada. Também foi esclarecido que não há o que se discutir sobre doenças e dose infectante de Enterobacteriaceae, pois esse grupo taxonômico é uma família utilizada como indicador das condições de higiene dos processos de fabricação, não como indicador de segurança. A ABIAD esclareceu que entende isso, mas o problema é que o critério está muito restritivo.

Sobre o pedido de prorrogação de prazo para outras categorias (suplementos e misturas em pó para o

preparo de bebidas de base láctea), a ABIAD informou a dificuldade de atendimento dos padrões pelos fornecedores, principalmente, da China e da Índia. Além da necessidade de aquisição de novos equipamentos. Também ressaltou que houve atraso na entrega de matérias-primas em virtude da pandemia. A ABIAD alega que os fornecedores já estão sendo exigidos com relação ao atendimento de especificações farmacopeicas reconhecidas, então a adequação aos padrões microbiológicos seria mais um requisito. A ABIAD resalta que não há dúvida nem apontamento técnico com relação aos padrões estabelecidos para essas categorias.

Representante da GEARE ponderou que os padrões estabelecidos para suplementos não são restritivos e não entende qual seria especificamente a dificuldade de atendimento. A ABIAD responde que há necessidade de realizar a pesquisa de novos micro-organismos, tais como, *Listeria monocytogenes*. Há dificuldade de adequar o laboratório com relação aos equipamentos e ausência de fornecedores que cumpram os padrões.

Representante da GEARE questionou se o problema era para as três categorias de suplementos (15 a/b/c) e a ABIAD confirmou. Com relação à categoria de misturas em pó para o preparo de bebidas de base láctea (9j), a ANVISA informou que não houve reclamação por parte do setor de lácteos no cumprimento dos padrões. A ABIAD informou que o problema seria com relação aos *shakes*, alimentos para controle de peso, em virtude do acréscimo de vitaminas e minerais ao produto.

Representante da GGALI ponderou que necessita de mais subsídios para entender o problema relativo aos suplementos, mas que a demanda relativa às dietas enterais está clara e a estratificação de grupos populacionais pode trazer benefícios. Em relação ao prazo de adequação, apesar dos problemas enfrentados durante a pandemia, a solicitação de mais 24 meses é improvável, pois é fundamental que a norma entre em vigor para outras categorias. Informou que a ANVISA não recebeu pleito de prorrogação de outros setores. Assim, sinalizou concordância com a prorrogação do prazo em 12 meses para a categoria 14a. Neste tempo os limites seriam discutidos, conjuntamente com os padrões para fórmulas para erros inatos do metabolismo, conforme os trâmites regulatórios regulares.

A ABIAD informou que o item 20 do documento de Perguntas e Respostas está gerando dúvidas, pois está tratando o pool de amostras como composição. Representante da GEARE esclareceu que a IN n. 60/2019 não estabeleceu uma metodologia única, o pool pode ser realizado desde que esteja referenciado em algum compêndio oficial.

A ABIAD concorda com a prorrogação de 12 meses para a categoria 14a. Sobre suplementos, a ABIAD irá discutir a motivação e apresentar novos elementos, caso necessário. Representante da GGALI informou que terá que solicitar essa prorrogação de forma urgente, uma vez que as normas entram em vigor no dia 25/12/2020 e a última reunião de Diretoria Colegiada está agendada para o dia 15/12/2020.

Por fim, foi informado sobre a realização de webinar para apresentação dos principais pontos da RDC n. 331/2019 e da IN n. 60/2019, no dia 26/11/2020, sendo a associação convidada a participar.

#### ENCAMINHAMENTOS

- A ABIAD irá encaminhar subsídios com relação aos Suplementos Alimentares até 27/11/2020.
- A GGALI irá instruir processo para prorrogação de prazo da IN 60/2019 para a categoria 14a. Posteriormente, será instruído processo para rediscussão dos limites para fórmulas enterais para público não-pediátrico e para fórmulas para erros inatos do metabolismo, conforme ritos regulatórios estabelecidos.