



Relatório de Reunião

08/09/2022

GT EnteraisCoord: Thelma Moya - AbbottVice-coord.: Henrique Moreira -
Danone

PARTICIPANTES: Amanda Assoni – Fresenius; Aline Bento - DSM; Andre Jochen - Fresenius; Bruna Martins - SweetMix; Camila Paulineli - Fresenius, Carolina Aquino - DSM, Daniely Figueiredo - Nestlé; Erika Carvalho - Nestlé; Fernando Luiz Medeiros - Daus; Henrique Moreira - Danone; Ingrid Rodrigues - Ecofitus; Juliana Campos da Silva - Ajinomoto; Kerollen Rangel da Silva Salviano - FQM; Larissa Oliveira Fernandes - Daus; Luciana Avila - Fresenius; Maria Carolina Nice Granolla - Abbott; Natalia Koren Simoni - Ajinomoto; Scheila Kiffer - Tiaraju ; Simone Xavier - NC FARMA ; Thelma Ramos Teixeira Lahoz Moya - Abbott; Vivian Martinho Goncalves - MCassab; Yaisa Naziozeno de Faria - FQM

Kathia Schmider - ABIAD; Paula Izu - ABIAD

Agenda

1) Guia de Prazo de Validade

2) Revisão dos regulamentos técnicos específicos de fórmulas enterais: devolutiva sobre a pesquisa com empresas associadas

Pontos Discutidos

1) Abertura feita pela Área Técnica ressaltando que em relação ao Guia de Prazo de Validade não houve atualizações por parte da ANVISA

Já com relação ao trabalho de suporte feito pelo ISDI (International Special Dietary Foods Industries) o grupo foi informado do envio de novos dados que serão disponibilizados às empresas inscritas no GT Enterais, mesmo para aquelas não associadas ao ISDI , mantendo-se para essa discussão total transparência e possibilidades de utilização de mais dados complementares e embasados;

-o documento ISDI inclui atualização de dados para fibras alimentares, situações de interferência ou não na estabilidade quando há alterações na formulação, como no caso de aromas, complementação sobre quais vitaminas sofrem mais degradação, etc.

-Ações discutidas: ABIAD elaborará uma carta/pleito para encaminhamento dessa atualização do ISDI à ANVISA;

2) Referente ao tema das contribuições da ABIAD para a revisão dos regulamentos técnicos específicos de fórmulas enterais (tema da Agenda Regulatória ANVISA) foi feita uma devolutiva sobre a pesquisa com empresas associadas

- esclarecimentos gerais, pela coordenação do GT, sobre os objetivos da realização dessa pesquisa ;

- informações trazidas pelos participantes apontam para a falta de padronização dos técnicos da ANVISA na avaliação e motivos feitos nas exigências, muitas vezes conflitando com a legislação vigente, fato este que trás insegurança jurídica;

- apresentação dos dados da pesquisa, demonstrando que o problema maior identificado não está relacionado ao nº de indeferimentos, e sim ao número e motivos das exigências, o que prolonga muito o tempo de resposta ao processo;

3) Outros aspectos que surgiram com a pesquisa se referem a dificuldade dos técnicos da ANVISA interpretarem os laudos de análises enviados no processo e os motivos das exigências, que num grande nº de vezes não tem embasamento na legislação vigente;

- em relação aos laudos foi sugerido que as empresas tentem identificar melhor as informações enviadas no processo;

- a importância da definição de responsabilidades em informações que cabem aos fornecedores, tendo sido sugerido a criação de um vínculo do fornecedor com a garantia do premix, o que em muitos casos fica a cargo do fabricante do produto final;

ENCAMINHAMENTOS

1) Área Técnica disponibilizará a todos os inscritos no GT os novos dados encaminhados pelo ISDI, ressaltando que estes que não devem ser compartilhados na íntegra para terceiros, inclusive ANVISA, até que as ações e estratégias da ABIAD sejam finalizadas.

2) Área Técnica disponibilizará a todos os inscritos no GT os dados compilados da pesquisa;

3) Área Técnica solicitará a três empresas de Consultoria o envio de orçamento para elaboração de documentação (análise e impacto regulatório) que possa subsidiar as contribuições da ABIAD na discussão com ANVISA sobre a atualização dos regulamentos técnicos específicos de Fórmulas Enterais:

O documento deverá incluir:

- análise da legislação internacional

- importância sobre a indicação do produto no rotulo, ao profissional da saúde e consumidor final.

- considerações sobre o processo de equivalência

