

## Relatório de Reunião

**14/10/2022**
GT Enterais
Coord: Thelma Moya - Abbott
Vice-coord.: Henrique Moreira - Danone

**PARTICIPANTES:** Andre Jochen - Fresenius; Camila Paulineli - Fresenius; Erika Carvalho - Nestlé; Henrique Moreira - Danone; Jessica Joao - DSM; Juliana Campos da Silva - Ajinomoto; Júnia Carla de Oliveira Maia - Prodiel; Leticia Farias - EMS; Luciana Dutra - Prodiel; Marina Andre - Nestlé; Priscila Alberti Beraldo - Prodiel; Scheila Kiffer; Simone Xavier - NC FARMA; Thelma Ramos Teixeira Lahoz Moya - Abbott; Vivian Martinho Goncalves - M Cassab;

**Kathia Schmider - ABIAD;**

### Agenda

**1) apresentação das propostas de orçamento solicitadas à empresas de consultoria para elaboração de documentação que subsidie as contribuições da ABIAD referente a atualização dos regulamentos técnicos específicos de Fórmulas Enterais**

**2) Guia Prazo Validade (atualizações)**

### Pontos Discutidos

1) Coordenação do GT Enterais fez um breve resumo das discussões em reunião anterior, abordando:

- a pesquisa interna feita com as empresas associadas para a questão de exigências da ANVISA aos processos submetidos, cujos resultados apontaram para questões de estabilidade, certificado de análises entre outros.;
- a necessidade da elaboração de trabalho a ser realizado por empresa de consultoria para envio de contribuições à ANVISA referente às discussões sobre a atualização dos regulamentos técnicos específicos;
- necessidade de avaliação e definição das propostas encaminhadas por três empresas de consultoria para avanço do projeto que dará suporte à ABIAD nas discussões com ANVISA;

2) Foram apontadas preocupações com as novas CPs 1.113/22 e 1.114/22 especificamente no caso de fórmulas enterais, mas como o tema não fazia parte da pauta desta reunião o grupo decidiu por tratar o tema em momento posterior (reunião agendada para 19/10) ;

-empresa participante fez um rápido histórico sobre as ações da ANVISA e a preocupação da Agência em atualizar a Res.23, bem como as Resoluções 21 e 22/15 de Enterais, sendo a questão da notificação para dietas padrão um dos pontos de relevância;

3) Apresentação e discussão sobre as propostas das empresas de Consultoria

4) Guia de Prazo de Validade (atualizações e procedimentos referentes aos dados do estudo do ISDI);

### ENCAMINHAMENTOS

1) Após a apresentação das propostas de orçamentos, o grupo optou pela escolha da empresa Meta Regulatória:

- Orçamento para os itens solicitados pela ABIAD R\$ 18.600,00
- num primeiro momento 5 empresas aderiram ao projeto o que dará aproximadamente R\$ 3.720,00 /empresa
- oportunidade da inclusão de outras empresas interessadas, que devem se manifestar em resposta ao e-mail de encaminhamento deste relatório
- objetivando melhor entendimentos do trabalho a ser elaborado pela consultoria, será realizada reunião com a Meta Regulatória e empresas que aderiram ao projeto em 20/10 às 14 h (a confirmar)

2) Referente às CPs 1.113/22 e 1.114/22 será realizada reunião em 19/10 das 14 h às 15h30 min (convite já enviado)

3) Referente ao Guia de Prazo de validade e atualizações sobre dados do ISDI o grupo avaliará a melhor forma de encaminhamento para ANVISA;

**PRÓXIMA REUNIÃO: 19/10/22 das 14h às 15h30 min**