



Relatório de Reunião

14/02/2023

GT Enterais
Coord: Thelma Moya - ABBOTT
Vice-Cood: Henrique Moreira - Danone

PARTICIPANTES: Carlos Gouvea - CMW; Erika Carvalho - Nestlé; Henrique Moreira - Danone; Joyce Beatriz Camargo - Prodiel; Juliana Campos da Silva - Ajinomoto; Júnia Carla de Oliveira Maia - Prodiel; Loraine Viana M de Souza dos Santos - FQM ; Luciana Dutra - Prodiel ; Maria Carolina Nice Granolla - Abbott; Natalia Koren Simoni - Ajinomoto; Simone Xavier - NC FARMA; Susan Amaral Jaigobind - Prodiel; Vanessa Aguiar - LVBA
ABIAD: Andréa Baptista; Kathia Schmider

Principais Temas da Reunião: Objetivos do GT de Enterais

Pontos Discutidos e Decisões

- 1) Visão geral sobre os trabalhos realizados em 2022, dando ênfase a continuidade para elaboração de trabalho prévio à publicação de proposta de consulta pública (Projeto Regulatório nº 35 da Agenda Regulatória Anvisa)
- 2) Definição dos objetivos: gerais e ações para 2023:
 - 2.1) Dar continuidade ao trabalho junto a Consultoria Meta Regulatória objetivando contribuição para atualização dos Regulamentos Técnicos Específicos (RDC 21 e 22/15) mediante a elaboração de mapeamento técnico regulatório internacional de fórmulas enterais, comparando com a regulamentação nacional a fim de demonstrar à ANVISA a necessidade de melhorar a legislação nacional principalmente em relação à indicação e finalidade de uso do produto em rotulagem.
 - apresentar o trabalho à ANVISA antes da publicação da proposta de CP (o grupo entende que a Agência conta com essa contribuição do setor)
 - referente às informações solicitadas pela Meta Regulatória para complementar os dados a serem utilizados no trabalho, algumas das empresas participantes do Projeto, entendem que existem informações que não devem disponibilizadas neste momento por questões de confidencialidade;
 - foi sugerido que a consultoria desenvolva o trabalho com base na comparação da legislação internacional com a legislação do Brasil, apontando os principais entraves para alimentos dessa categoria (ALIFINS X fins médicos específicos)
 - OBS: Empresas participantes do referido projeto: Abbott, Danone, DSM, Fresenius, Nestlé e Prodiel;
 - discutiu-se a manutenção de interesse na discussão de Fórmulas Pediátricas, sugerindo-se uma flexibilidade nos critérios e aprofundar nas questões dos claims
 - 2.2- Avaliação sobre a implementação das normativas de Rotulagem nutricional
 - Decisão do grupo sobre a elaboração de resposta ao Ofício ANVISA
 - Avaliação sobre a interferência do documento Perguntas & Respostas ANVISA, 2ª ed., já que o documento aborda exigências que excedem ao disposto nas normativas RDC 429/20 e IN 75/20 (menção a publicação tardia do P&R sendo que várias adequações de rótulos á foram implementadas pelas empresas em função da proximidade do prazo de adequação estabelecido na legislação);
 - Estabelecer estratégia de aproximação com a ANVISA, solicitando uma flexibilidade referente a fiscalização a partir de outubro/23, de forma menos punitiva inicialmente e mais educativa, permitindo um período de adaptação às novas regras;
 - 2.3- Continuidade às discussões sobre a proposta para o Guia de Prazo de Validade / Estabilidade
 - menção por algumas empresas de que tem "vivenciado" uma diminuição no número de exigências em função de questões esclarecidas pela proposta do setor para o referido Guia
- 3) Fichas de Comunicação e contribuições para o desenvolvimento de temas pela LVBA
 - a princípio o grupo ficou de avaliar a possibilidade de se trabalhar com as fichas de comunicação (voltar ao tema na próxima reunião).
- 4) Gestão de novas demandas de trabalhos
- 5) Periodicidade das reuniões: sugestão de reuniões mensais (avaliar possibilidade de reuniões mais curtas)
- 6) Processos de condução para eleição de coordenadores do GT
 - Manifestação de interesse da empresa Prodiel na candidatura à Coordenação ou vice-coordenação do GT
 - Candidata: Luciana Dutra, cujo nome será colocado em votação pelo grupo na próxima reunião, que será agendada para última semana de março/23.

Próximos Passos

Próxima reunião do GT Enterais: **28/03/23 às 15h**