



## Relatório de Reunião

04/04/2023

GT Enterais

Coord: Thelma Moya - ABBOTT

Vice-Cood: Henrique Moreira - Danone

**PARTICIPANTES:** Anastassia Priimenko - EMS; Camila Paulineli - Fresenius; Flávia Marmerola - EMS; Henrique Moreira - Danone; Jessica João - DSM; Joyce Beatriz Camargo - Prodiel ; Juliana Campos da Silva - Ajinomoto; Júnia Carla de Oliveira Maia - Prodiel; Leticia Farias - EMS; Maria Augusta - NC FARMA; Maria Carolina Granolla - Abbott; Natalia Koren Simoni - Ajinomoto; Talita Andrade - Friesland Campina; Thelma Teixeira Lahoz Moya - Abbott; Vitor De Sousa Leis - IFF  
**ABIAD:** Andréa Baptista; Kathia Schmider

**Principais Temas da Reunião:** Objetivos e ações do GT de Enterais

### Pontos Discutidos e Decisões

- 1- Atualização sobre o andamento dos temas e elaboração de cronograma para cumprimento dos objetivos:
  - comunicado ao grupo a finalização da resposta ao Ofício nº 04/23 que foi avaliada e complementada pelos integrantes dos Grupos Ad Hoc que atuaram em 2022
  - OBS: Documento resposta protocolado via SEI em 05/04 e compartilhado com todos associados por e-mail em 11/04/23
- 2- Informado ao grupo sobre a importância da elaboração das fichas de comunicação para a categoria de enterais e solicitado sugestões de temas
  - Após a reunião foi sugerido por uma empresa a elaboração de material abordando 2 tópicos a serem avaliados pelo grupo:
    - Desmistificar o uso da Nutrição Enteral
    - O que fazer se você precisar ser um Cuidador – O que você precisa saber para ser um Cuidador
- 3- Informado pela Área Técnica da ABIAD como deve acontecer, preferencialmente o processo de renovação na coordenação do GT  
Em função do interesse dos coordenadores atuais (Abbott e Danone) permanecerem no cargo e pelo fato da empresa Prodiel demonstrar interesse na contribuição aos trabalhos do grupo, assumindo a coordenação ou vice coordenação, foi perguntado sobre a possibilidade de uma coordenação compartilhada  
OBS: Esse ponto será verificado e discutido na próxima reunião do GT.
- 4- Referente a atualização dos regulamentos técnicos específicos, tema que já consta na Agenda Regulatória da ANVISA, um grupo de 6 empresas vem participando de um projeto de elaboração de documento (via consultoria) que possa subsidiar os pontos de interesse do setor referente a essa modernização da legislação de enterais.
  - Tarefas para este projeto: até 06/abril as empresas participantes devem avaliar o draft do documento e elaborar suas contribuições
  - Há previsão de finalização do documento até 20/05/23 e na próxima reunião do GT deverá ser estabelecida uma estratégia para envio do trabalho e apresentação à ANVISA
- 5- Guia de Prazo de Validade (Guia Estabilidade)  
Uma empresa integrante do GT lembrou que durante a reunião da ANVISA com o setor sobre as CP de Registro (1.113/22 e 1.114/22), foi citado que provavelmente, a atualização do texto do Guia seria feita em paralelo com a publicação das normativas de registro.  
Sendo assim, a sugestão é tentar obter com a ANVISA uma previsão para publicação dessas normativas, ainda em avaliação pela Agência.

### Próximos Passos

Próxima reunião do GT Enterais: 03/05/23 das 16h às 17h