



Relatório de Reunião

12/05/2023

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

PARTICIPANTES: Camila Paulineli - Fresenius; Henrique Moreira - Danone; Jessica João - DSM; Joyce Beatriz Camargo - Prodiel; Juliana Campos da Silva - Ajinomoto; Leticia Farias – EMS; Maria Carolina Nice Granolla - Abbott; Natalia Koren Simoni - Ajinomoto; Plínio Candido - Daus; Susan Amaral Jaigobind - Prodiel; Thelma Ramos Teixeira Lahoz Moya - Abbott

ABIAD: Kathia Schmider

Principais Temas da Reunião: Atualização e decisões sobre o cronograma de cumprimento dos objetivos.

Pontos Discutidos e Decisões

1- Atualização sobre o andamento dos temas

- consulta à planilha da ANVISA, onde verificou-se que o Projeto 3.5 (Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos para fórmulas infantis e fórmulas enterais) encontra-se em análise de impacto regulatório;

2- Elaboração de estratégia para apresentação do Projeto Enterais para ANVISA

- realizada uma discussão sobre o status do Projeto Enterais em elaboração pela Consultoria Meta Regulatória, que conta com a participação de algumas empresas do GT Enterais;

- o documento foi avaliado por todas as empresas participantes e aprovado para submissão à ANVISA

-houve uma sugestão de inclusão no documento de uma abordagem sobre a necessidade de apresentar em todas as petições de registro ou renovação de registro, as especificações e apresentação de laudos de análises, que o grupo entende impactarem no tempo de registro ou revalidação dos processos submetidos.

OBS: Referente a este ponto a Área Técnica levou a questão para a Meta Regulatória (reunião em 15/05), que entende que essa abordagem é pertinente mas não no documento em questão, pois trata exatamente de uma exigência da legislação (art. 3 da RDC 22/15) que deve ser levada como comentários na abertura da CP.

- o grupo definiu que a apresentação do documento para ANVISA deve ser feita em uma audiência presencial com a GGALI o mais breve possível. Porém, entendem que o Edital de Chamamento 21/23, cuja prorrogação de prazo para envio de contribuições está em avaliação pela ANVISA), pode ser um fator que ajude a justificar/ exemplificar, situações hoje não cobertas pela nossa legislação.

OBS: a solicitação de prorrogação de prazo para o referido Edital foi peticionada, via SEI, pela ABIAD em 04/05, e aguarda resposta da GGALI

3- Avaliação das sugestões de temas para elaboração das Fichas de Comunicação foi discutida e as empresas devem encaminhar material para a Área Técnica, que fará o encaminhamento para LVBA.

Temas sugeridos:

- Como quebrar barreiras sobre o uso da Nutrição Enteral
- O que fazer se você precisar ser um Cuidador – O que você precisa saber para ser um Cuidador
- Açúcares e controle glicêmico
- Entendendo os benefícios do uso da Proteína isolada de soja na nutrição enteral

4-Em reunião anterior foi sugerido a criação de uma "coordenação compartilhada" para os trabalhos desse GT Enterais, mas em consulta interna verificou-se que não é um procedimento previsto nos critérios de governança da ABIAD, não podendo ser implementado neste momento sem uma discussão mais específica.

Próximos Passos

Próxima reunião do GT Enterais: a definir