



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

## **IV Reunião GT Alimentos para fins Especiais**

**São Paulo, 02 de setembro de 2016**

### **PRESENÇA:**

Isabel Martin, Ana Paula Freitas, Leticia Salgado e Thais Gouvea, Danone / Nathalie Guilmoto e Sarita Schneider, Herbalife / Amanda Teixeira, Ajinomoto / Aline Luengo, Nestlé / Anna Simões, DSM / Verônica Maschi, Meta Regulatória / Isabela Pinto, Fresenius-Kabi / Ana Maria Giandon, AMG Foods / Maria Carolina Granolla, Abbott / Fernando Lotto e Andréa Baptista, Abiad.

Ana Maria iniciou a reunião informando que foi convidada para participar do evento Alergênicos e Intolerâncias Alimentares – Impacto da RDC Anvisa 26/2015, nos dias 14 e 15 de setembro, e falou um pouco sobre como será o evento e que contará com as participações de Ariana Campos Yang, Cecilia Cury e Rodrigo Vargas, entre outros, sendo um workshop destinado à indústria de alimentos, pesquisadores, profissionais de laboratórios e vigilância sanitária. Deise a convidou para falar sobre o impacto da RDC para a indústria. Explicou que quando foi convidada, questionou sobre qual é a expectativa da participação dela, considerando-se que o tema é bastante complexo, e que por isso falará com a Tatiana. Acredita, porém, que o momento seria de explicar para integrantes da vigilância sanitária a complexidade de implantação da legislação.

Carolina então seguiu para a agenda do dia:

### **1. Lista de KOLs**

Carolina lembrou que precisam de suporte científico e de contar com apoio de médicos e nutricionais para a definição das características das categorias específicas.

Seguiu lendo todos os nomes de sociedades médicas, conselhos, associações, médicos e nutricionistas no arquivo que trouxe em Word e questionando a todos se tinham outras sugestões. Anna sugeriu a inclusão da Sociedade dos Celíacos, para quando o grupo estiver trabalhando com glúten, porém ressaltou que a escolha merece ainda reflexão, uma vez que receberam *inputs* a respeito de barreiras para a lei do glúten, ao que Carolina concordou. Fernando sugeriu o CRN.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Amanda sugeriu a Abran e a Sban e Carolina, que fossem colocados todos os nomes na lista e cada uma levasse para a empresa para avaliação, assim, a decisão sobre os nomes será tomada na próxima reunião.

Houve sugestões de outras associações: Instituto Canguru, Safe Brasil, AFAG e APMSP.

Thais explicou que o Instituto Canguru presta assistência a famílias de crianças com necessidades especiais (erro inato de metabolismo), possui assessoria jurídica e encaminha pessoas para centros de referência. Já apoiaram a associação e trabalham bem. A Afag segue o mesmo caminho. A Apae faz um trabalho interessante em São Paulo.

Os médicos e nutricionistas marcados em amarelo na lista de KOLs são os mais conhecidos.

Amanda sugeriu a professora de Faculdade de Saúde Pública Maria de Fátima Marucci, e também, José Vicente Spolidoro, (fez trabalho para a Abia-glúten).

Outros três nomes de médicos foram sugeridos: Dr. Artur Figueiredo Salgado, Instituto de Criança; Dr. Rafael Del Royo, Hospital da Criança; Dr. Carlos Nogueira de Almeida, presidente do departamento de pediatria da Abran.

Carolina pontuou que é preciso que o grupo reflita se será necessário um KOL para cada tema, pois há custos envolvidos, portanto, é necessário que haja um alinhamento sobre quantos serão abordados, explicando-se o que pretendem fazer.

Aline afirmou que vai passar uma lista que ela tem para Fernando e Juan circularem para o grupo, juntamente com esta ata.

## **2. Continuação das discussões sobre restrição de proteínas, carboidratos e gorduras**

Carolina seguiu com a apresentação (2016.09.02 - ABIAD - REVISAO DA PORTARIA 29\_3ªreuniao (1)), onde constam os textos das definições e as decisões tomadas pelo grupo nas últimas reuniões.

O grupo concordou que a definição atual de alimentos especiais da Portaria 29/98 deve permanecer da maneira que está descrita na apresentação.

Em se tratando de restrição de proteínas, a proposta foi a de excluir “Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.”



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

E o consenso foi que se deve explicar que não é possível ser atendido, que 0 não existe e que há limites de detecção de métodos; nem todos usam o mesmo método.

Carolina afirmou que para a próxima reunião trará uma matriz pronta para ser discutida com o grupo, e caso as empresas tenham alguma justificativa para os temas já discutidos, podem enviá-las para serem inseridas na matriz.

Sobre a fenilalanina o grupo irá estudar as sugestões de valores.

Para o levantamento dos distúrbios em estudos científicos foi discutido que é complexo que seja criado um limite, e Thais pontuou que as tolerâncias variam e dentro da tolerância não existe o zero. O desafio é buscar uma resposta ou chegar à conclusão de que não existe uma resposta.

Ficou a tarefa para o grupo de refletir sobre a definição de isento, restrição e baixo teor, para a próxima reunião.

Anna disse que concorda com a barreira, porém a própria Anvisa concordou que os limites devem ser discutidos na regulamentação, e se ofereceu para fazer a justificativa dos estudos e do método.

Ana Maria comentou que é preciso quebrar as barreiras da lei do glúten e Fernando adicionou que as indústrias em geral, para não correrem riscos colocam em seus produtos “não contém glúten” e lá na ponta acaba havendo uma oferta menor de produtos.

Carolina questionou se havia algum estudo que demonstre algum problema com os 20 ppm. Foi comentado que na Europa se considera que abaixo de 20 ppm não é detectável. A sugestão seria fazer a mesma coisa.

Anna contou que para a Anvisa, havendo 10 ppm ainda é detectável, mas não sabe quais são os estudos e que é importante verificar se os tais estudos realmente existem e se seriam confiáveis, e assim tentar ter um posicionamento.

Para a próxima reunião, outra tarefa será pensar nas definições de isento, baixo teor, questão dos métodos (justificativa) e dos PLs.

Anna sugeriu conversar bastante com a Dra. Talita, que diz sentir que são pegos de surpresa, e se forem claros sobre o que querem trabalhar, ela está aberta a estabelecer uma parceria.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Anna Maria afirmou que a parceria com a Anvisa é muito boa para mostrar que o setor também pode ajudar a Anvisa e Anna comentou que há produtos no mercado que necessitam apenas do limite, mas isso não quer dizer que é específico para cada celíaco. Significaria que todo produto sem glúten será para fins especiais?

Carolina seguiu a reunião para o próximo ponto - restrição de gorduras. O grupo decidiu excluir “Podem conter no máximo 0,5g de gordura total por 100g ou 100ml do produto final a ser consumido”; e incluir “ou de ácidos graxos específicos.”

Quando pensaram em restrição de gorduras, a ideia foi a de um perfil lipídico positivo e faixas do quanto a gordura saturada tem que ser menor etc.

Thais afirmou que acredita ser necessária uma melhor compreensão, porque as quantidades de gorduras são extremamente baixas, mas para a qualidade da gordura não há orientação (TCM, triglicérides de cadeia média, ômega 3, ômega 6 etc), fugindo da linha produtos da Danone, sendo difícil conseguirem se beneficiar disso. Portanto, acha que não é preciso excluir o que já existe.

A tarefa para o grupo será a de verificar internamente se a categoria seria mantida e de pensar em um perfil lipídico.

Ana Maria comentou que talvez não caiba a palavra “restrição”, e que o ideal seja “restrição do tipo de gordura”.

### **3. Criação de grupos populacionais específicos**

Passando para o próximo ponto da agenda, haviam alterado o texto sobre os alimentos para grupos populacionais específicos, porém, a decisão foi a de manter a definição original.

Carolina questionou se o assunto teria sido discutido internamente em alguma das empresas. Isabel comentou que na Danone foi discutido, e que entendem que todos os produtos devem estar listados dentro da norma.

A ideia seria ter a Portaria 29/98 como um guia macro e a exemplo da norma de infantis e enterais, já ter todas as especificações, cada uma com sua portaria específica.

A tarefa é que as empresas verifiquem internamente suas categorias de interesse.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Seguindo para a restrição de carboidratos, Carolina lembrou que na última reunião haviam falado bastante sobre a questão da referência e de se definir se para a lactose seria “baixo teor” ou “sem lactose”. Anna comentou que fez pesquisa e que na Austrália se fala em 0,3 g como baixo teor.

Carolina informou que haverá discussão para a regulamentação da lei, então é preciso que o grupo reflita sobre uma proposta de valor.

Isabel disse que, olhando para o cenário atual, sabendo que a Anvisa irá regulamentar a lactose e com base na discussão dos RTs, a proposta é deixar a 29 abrangente, sem definir as restrições específicas, apenas listando as categorias e remetendo aos RTs específicos. A sugestão é usar como referência o Codex.

Comentou-se de Ana Maria falar com a Tatiana sobre possível consultoria ad hoc.

#### **4. Próximos passos e reuniões**

Próxima reunião dia 30/9.

Todos:

- Verificar a proposta de deixar a Portaria 29/98 abrangente, sem definir as restrições específicas, apenas listando as categorias e remetendo aos RTs específicos; usar como referência o código;
- Revisão da lista de kols;

Abiad:

- Agendar reunião com a Thalita para discutir a Portaria 29/98;

Ana Maria Giandon:

- Falar com Tatiana sobre possível consultoria ad hoc.

Abbott:

- Trazer quadro com o texto da Portaria 29/98.

#### **5. Outros assuntos de interesse**

Anna Maria comentou que a questão da lactose tem a ver com inovação e que o ponto é se já as empresas já saberiam o que terão de inovações em seus produtos.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Anna explicou sobre as exceções, ressaltando que com relação à lactase existe uma divergência, usando como exemplo o doce de leite, em que se usa lactase para diminuir cristais e não a lactose; em sorvetes se usa a substância para melhorar a viscosidade, havendo uma questão tecnológica envolvida, ou seja, não se trata de restrição para um grupo específico. Seria interessante que a Anvisa tivesse conhecimento sobre este tema. Há a política de redução de açúcares e quando a lactase é usada em produto lácteo, a quantidade de açúcar é reduzida em até 40%. Desta forma, no momento é complicado olhar para o futuro e entender o que acontecerá com o rótulo.

Carolina sugeriu que isso seja discutido na próxima reunião, já que trarão uma definição mais macro.

Não havendo outro assunto a ser tratado, a reunião foi encerrada.