



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

III Reunião GT Alimentos para fins Especiais

São Paulo, 29 de julho de 2016

PRESENÇA:

Michele Carmona e Aline Luengo, Nestlé / Livia Marcotulio – Basf / Maria Carolina Granolla, Abbott / Amanda Teixeira – Ajinomoto / Thaíse Mendes, Nathalie Guilimoto e Sarita Rosseto, Herbalife / Thamiris Tavares – Sanofi / Fabiana Chebel, Ajinomoto / Thais Gouveia, Isabel C. M. Martin, Ana Paula Freitas – Danone / Anna Simões, DSM Patricia Potenza e Joana Aranha, Fukuma / Ana Maria Giandon, AMG Foods / Verônica Maschi, 4Life / Juan Thompson, Fernando Lotto e Andréa Baptista, Abiad.

1. Definição de Alimentos para Fins Especiais e revisão de legislações internacionais

Maria Carolina leu a definição constante na portaria 29/98, de forma a abrir a discussão com todos.

Foi abordada a possibilidade de se acrescentar a frase: **“Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio”**, na definição constante na Portaria; porém a questão não foi fechada, uma vez que ainda há a necessidade de que as empresas realizem estudos sobre os limites, quando se trata de restrição de nutrientes.

2. Apresentação da informação sobre restrição de Proteínas, Carboidratos e Gorduras

Todos analisaram a definição de proteínas e uma das sugestões do grupo foi a de adicionar o “low” e o “free”.

Listando-se os dados presentes no Informe Técnico Anvisa nº 14/2005, foi discutido que deve ser incluído na portaria que para a fenilalanina, seria baixo o limite máximo de 100 mg de fenilalanina/100 g de produto.

Quanto a produtos para dietas com restrição serem isentos de fenilalanina, as empresas ainda devem realizar avaliações, de acordo com os seus produtos e estudos científicos.

Nas legislações de outros países, o tema é aberto, encontrando-se mais informações em arquivos científicos.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Não se consegue ter a isenção residual de algum outro componente, e não há consenso sobre qual deve ser o limite mínimo a ser consumido pelo paciente, que depende de vários aspectos, inclusive de sua dieta. Desta forma, passar um limite fechado para a Anvisa não seria complicado.

Os limites de detecção variam de empresa para empresa, que por sua vez se justificam perante ao órgão no momento da licitação e que contam com um parecer técnico do próprio órgão. São dois cenários importantes: o clínico, da prescrição do paciente, e o da importação.

Uma das sugestões foi a atenção para a clareza nas definições a serem sugeridas à Anvisa, oferecendo ferramentas para que pensem do ponto de vista estratégico, pois assim a decisão é facilitada, bem como inibe a escolha de uma informação de fora do país, que não atende às necessidades da indústria no Brasil. Uma alternativa seria fazer relatório técnico-científico para demonstrar que não há mal na ingestão, com levantamento dos distúrbios.

Atividades: *Solicitar que sejam incluídas na portaria todas as regulamentações que definem a restrição de proteínas e deixar aberto para futuras.*

Solicitar que seja incluída a fenilalanina na portaria.

Glúten – Solicitar que seja incluída a definição do Codex (20ppm), pois estudos mostram que até 20ppm não causa distúrbios aos celíacos. A Argentina estabelece que em 10ppm o produto é isento de glúten.

No caso das gorduras, o tema é abrangente e há várias referências, sendo difícil definir um limite, a exemplo das proteínas (atualmente se pode contar com 0,5 de gordura total por 100g ou 100ml do produto final a ser consumido).

Quando falamos de dietas de restrição de gorduras, o foco está no tipo de gordura a ser consumida, havendo necessidades de mercado para doenças específicas, mas a diferença é a quantidade de ácidos graxos.

Atividades: *Solicitar que seja incluído na descrição “ou de ácidos graxos específicos” e depois que seja feito um levantamento, as empresas devem avaliar se continuam os limites máximos, verificando-se quais são os pontos realmente relevantes a serem levados à Anvisa.*

Para a próxima reunião: se alguém tiver informações sobre a restrição de gorduras, enviar ao Juan.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Quanto à restrição de carboidratos, foi discutido que a regulamentação da lactose não será feita no âmbito da Portaria 29, considerando-se que a Anvisa legisla de acordo com as demandas do Ministério Público, que por sua vez atende às demandas do Senado e da Câmara.

A definição de lactose fora dos alimentos especiais terá que ser diferente, o que acaba sendo um problema estar dentro da Portaria 29. Na Austrália, por exemplo, se considera baixo teor 2gr em 100gr ou 100 ml, ou isento – não detectável. De qualquer forma, o grupo considera importante declarar a quantidade de lactose presente no produto.

Atividades: *As empresas devem indicar se têm alguma proposta de mudança de valor sob dois pontos de vista: o da restrição (limite de detecção do método) ou intolerância (se existe uma forma de definir um limite).*

3. Grupos populacionais específicos (idosos, gestantes, FSMP, crianças, homens, mulheres)

Houve discussão sobre o grupo gestantes ou nutrízes, pois a portaria 223/98 está desatualizada; embora uma revisão já tenha sido solicitada no passado, e a resposta obtida foi que não era prioridade.

No caso do grupo de idosos, surgiu a dúvida se seria preciso criar a inclusão de uma categoria específica.

Atividades: *As empresas devem verificar internamente se será necessário pedir revisão ou revogação da portaria 223/98.*

Alterar o texto: “classificados e normatizados por regulamentos específicos”, para “de acordo com referências científicas, tirando a segmentação por grupos, pois deixa o tema mais aberto, existindo a possibilidade de se desenvolver produtos. Incluir “atender às necessidades fisiológicas pertinentes.”

Todas as empresas: pensar em uma definição do que é ser idoso atualmente, considerando-se o que vem sendo alterado em relação a características fisiológicas por faixas etárias.

4. Regulamentação da Lei 113.305/2016: informação solicitada pela ANVISA (lactose)



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Tiveram a oportunidade de falar com a Talita sobre este assunto. Ela afirmou que eles não ficaram confortáveis com a publicação da lei da forma que está, que estão sensíveis e entendem a situação das empresas com relação à mudança dos rótulos de seus produtos, porém são obrigados a fazer essa alteração. Ela pediu para que seja enviado um prazo de adequação para avaliação e que irá levar o assunto à Procuradoria.

Foi sugerido que o uso da lactose para outros fins seja incluído na regulamentação da lei.

Atividades: *Empresas devem enviar as informações solicitadas até quarta-feira, 10 de agosto, para que o Juan faça a consolidação e envie para a Anvisa.*

5. Próximos passos e reuniões

- Trazer o que ficou pendente para início das discussões (detalhes na apresentação em PowerPoint).

- Próxima reunião: 26/08 ou 02/09. A data será informada posteriormente.

6. Outros assuntos/Prazos ANVISA

Foi enfatizada a importância de as empresas responderem ao e-mail enviado pela ABIAD solicitando informações sobre demoras ou irregularidades no atendimento, bem como respostas de processos submetidos à GGALI.

As informações recebidas servirão de argumentos para a reunião que a ABIAD está solicitando com a ANVISA para pleitear mais agilidade da GGALI, que se encontra com equipe reduzida.

Nenhuma empresa ou processo serão identificados nas tratativas com a agência.

Ficou acordado que as empresas devem enviar suas respostas até o próximo dia 03/8.

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