



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

V Reunião GT Alimentos para fins Especiais

São Paulo, 30 de setembro de 2016

PRESENÇA:

Maria Carolina Granolla, Abbott; Thamires Tavares, Sanofi; Amanda Teixeira, Ajinomoto; Aline Luengo e Michele Carmona, Nestlé; Ana Paula Freitas, Isabel Martin e Tais Gouveia, Danone; Ana Maria Giandon, AMG Foods; Yaisa Faria, Farmoquímica; Tais Carlotto, Prodiel; Juan Thompson, Fernando Lotto e Andréa Baptista, Abiad.

Antes que Carolina iniciasse a reunião, Ana Maria atualizou a todos sobre a regulamentação do glúten. Contou que a Anna Simões, da DSM, conversou com ela no workshop sobre alergênicos, a respeito da conversa que teve com Rodrigo Vargas sobre o tema.

Rodrigo informou que há um PL de 2015 com parecer técnico da ANVISA. Neste parecer eles informaram que a melhor forma de regulamentar o glúten é “derrubando” a lei 10.674/2003 e, conseqüentemente, delegando a regulamentação do tema para a ANVISA.

Nesta regulamentação que a ANVISA trabalharia, teríamos parâmetros para produtos que querem ser ISENTOS DE GLÚTEN, ou seja, somente os produtos que forem formulados para este fim deveriam seguir esta norma. Logo, os produtos que não foram desenhados para este fim, não deveriam conter nenhuma inscrição de “contém ou não contém glúten”. Anna Simões disse entender que seria uma categoria de alimentos para fins especiais.

Finalmente, informou que o Rodrigo disse que podemos ajudá-los a reforçar/reiterar o parecer da ANVISA quanto a esta PL, e que é preciso descobrir como podem fazer isso e sugeriu que talvez o Carlos poderia ajudar.

Depois disso, Carolina iniciou a reunião dizendo que em vista da publicação das Consultas Públicas 255/16 e 256/16, sobre declaração de lactose, faria mais sentido não continuar as discussões que o grupo vinha fazendo, mas sim discutir as Consultas Públicas, aproveitando que todos estavam reunidos e que, havendo tempo hábil, retomariam os trabalhos das últimas reuniões.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

1. Consulta Pública 255/16 e 256/16 – Declaração de Lactose

Carolina começou pelo artigo 3º do texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos e Ana Maria perguntou se 10 mg por 100 g seria confortável para a indústria, comentando que o trabalho que foi feito pela Anvisa considerou as quantidades de vários países.

Isabel afirmou que o valor não atende à indústria e há que se buscar estudos, pois hoje quem declara como zero não poderá mudar para 10mg. Deve-se buscar estudos de intolerância à lactose (EFSA – focado em galactosemia).

Ana Maria comentou sobre os valores nos diversos países pesquisados por quem elaborou o texto da CP, e que é importante o que a Isabela disse, por que há um questionamento do porquê terem focado em países nórdicos (poderia ser pelo consumo excessivo de leite). Se serve como referência, faz sentido, mas a questão que fica é o quanto é realmente representativo da população. Carolina disse que hoje se utiliza 0,5 g/100g ou 100ml (Portaria 29/98).

Michele ressaltou que o problema é que o foco é associado demasiadamente à galactosemia, usada frequentemente como justificativa.

Ana Maria pontuou que é importante observar que o foco da lei está na presença de lactose, de forma a garantir a informação ao consumidor e não está no escopo da lei a galactosemia, sendo que as empresas não têm no mercado tais produtos.

Ao mesmo tempo, Michele dividiu a informação de que a Nestlé foi adivertida pela Suíça que deveriam ter preocupação com a galactosemia; ao que Carolina sugeriu que o que poderia ser feito é criar um item específico para a este tema, e Ana questionou se não seria o caso de que este assunto esteja dentro da 29.

Carolina retomou dizendo que a quantidade não atende e que é necessário ter a detecção de análise e Ana Maria também ressaltou a importância de fazer a análise, comentando que é preciso verificar se existem outras referências internacionais e a prevalência desse tipo de intolerância no Brasil e no mundo; disse que vai entrar em contato com o Adolfo Lutz. Perguntou se haveria algum KOL que poderia contribuir. Tais Carlotto sugeriu Hélio Rocha e Ana Maria Martins, geneticista do Instituto de Genética e Erros Inatos do Metabolismo (IGEIM), Unifesp. Isabel sugeriu o Dr. Mauro Batista de Moraes, da Unifesp. Abiad deve fazer o contato.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Seguindo com a discussão sobre o artigo 3º, Isabel comentou que é preciso ter atenção ao texto sobre o preparo dos alimentos (instruções de preparo do fabricante), pois este o texto não está muito claro. A discussão então girou em torno do produto final preparado com o leite e após discussão, a conclusão foi de que é preciso pensar em uma proposta (conforme exposto à venda) e em como isso ficaria para os produtos que obrigatoriamente serão diluídos em leite – na justificativa consta produto final, será que foi uma confusão da Anvisa? Verificar nas regulamentações dos países citados qual é a definição de produto final; trazer situações de incoerência. Se alguém tiver alguma ideia de frase e achar que é relevante, sugerir.

Amanda disse que pode ser enganador ao consumidor, caso haja a informação de que o produto contém lactose sem realmente conter, apenas por que ao final ele será misturado ao leite.

Ana Maria repassou os limites em cada um dos países e a sua hipótese é a de que tenha havido uma mistura entre alimentos para fins especiais e os que não se enquadram nesta categoria, sendo este um assunto a ser refletido pelo grupo.

Carolina citou o parágrafo 1º sobre fórmulas infantis padrão possuem declaração de lactose devido a RT específico; as dietoterápicas específicas já possuem esta declaração na denominação legal e na tabela nutricional, até 4,5g de lactose. A tarefa é avaliar internamente os impactos e possíveis sugestões de texto e/ou inclusão. Na RDC 21/2015, quando a fórmula enteral não atende ao requisito de isento de lactose (quantidade de lactose inferior a 25mg /100kcal) deve ser declarada. Abaixo da tabela de informação nutricional, colocar a frase: “este produto não é isento de lactose”. A questão é se além dessa frase, haveria a necessidade de constar também na lista de ingredientes.

Passou para o artigo 4º, sobre os rótulos dos alimentos mencionados no artigo 3º, e a discussão girou em torno de qual deve ser o melhor posicionamento da declaração nos rótulos.

Carolina seguiu para artigo 6º, sobre prazos, e questionou ao grupo se haveria a necessidade de solicitação de um prazo maior. Ana Maria sugeriu então um parágrafo 5º – que depois dos 12 meses haja um ano para adequação dos rótulos, pois pode haver ainda rótulos antigos em estoque. Se no fim dos 24 meses ainda existirem, deve haver a possibilidade de colocar a informação complementar no produto por meio de etiqueta e/ou inkjet, atendendo aos requisitos de legibilidade, exceto quanto à localização da declaração, para



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

permitir o escoamento dos rótulos fora do padrão estabelecido no presente regulamento por um período x (pensar em um prazo e avaliar a proposta).

Ana Maria sugeriu ainda que o parágrafo 3º seja “os produtos destinados ao consumidor final, fabricados até o prazo de adequação definido no parágrafo 3º, poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade”.

Carolina comentou que talvez seja importante que sejam concedidos 12 meses para fornecedores e 12 para a indústria, e houve discussão sobre o tema, porém, não conclusiva, ficando como tarefa a avaliação para discussão na próxima reunião.

Adicionou que a ABIA tem agendada uma reunião para o dia 14 de outubro em que participarão outras empresas e que valeria a pena juntar todos os argumentos com os da ABIAD.

2. Próximos passos e reuniões

- Ana Maria: contatar o Instituto Adolfo Lutz sobre a prevalência da intolerância à lactose no Brasil;
- ABIAD: contatar o Dr. Mauro Batista de Moraes sobre contribuições para a resposta sobre as CPs;
- Grupo: avaliar internamente os impactos e possíveis sugestões de texto e/ou inclusão para o parágrafo 1º, que trata das fórmulas infantis para lactentes;
- Grupo: pensar em um prazo para a possibilidade de colocar a informação complementar nos produtos em estoque, levando-se em consideração o estabelecido no artigo 6º, que trata dos prazos;
- Grupo: Verificar se os prazos atendem à indústria ou se são necessários prazos maiores;
- Grupo: trazer os comentários no documento.

A próxima reunião ficou agendada para o dia 10/10, às 9h.

3. Outros assuntos de interesse

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