



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Reunião GT Enterais

São Paulo, 18 de agosto de 2016

PRESENÇA:

Taís Carlotto, Prodiel / Andréa Lemos, Isabel Martin, Thais Gouvea, Danone / Cintia Garcia, Fresenius / Karen Rocha, Danone / Ana Freitas, Danone / Jessica Herrero, Abbott / Claudia Fernandes, Nestlé / André Jochen, Fresenius / Paulo Silva, Fresenius / Letícia Lurentt / Eliane Miyazaki, Foodstaff / Juan Thompson, Fernando Lotto e Andréa Baptista, Abiad

Claudia agradeceu a presença e ressaltou a importância da participação de todos para que a discussão seja rica e produtiva. Explicou que a reunião foi agendada principalmente, por causa da questão da pediatria, mas que também os outros itens da pauta seriam discutidos.

Documentos que foram elaborados em 2012 foram enviados ao grupo, e devem ser revisados e adicionadas quaisquer dúvidas, pois foram enviados à Anvisa há quase um ano.

Fernando comentou que a Abiad está solicitando uma reunião com a GGALI sobre este tema, que está na pauta da Abiad. Há tópicos listados no pleito a ser apresentado e outros temas podem ser incluídos.

Juan pontuou que é importante que enviem todas as informações a ele.

1. Aditivos para Enterais (CP 108/2014): não houve qualquer encaminhamento após o envio das contribuições em Março de 2015.

Há vários processos de pedido de inclusão e extensão de aditivos, porém na reunião da DICOL não houve nenhuma inclusão de enterais, apenas se falou muito genericamente sobre o tema.

A consulta pública seria para julho, mas não foi possível, não conseguiram se reunir com o MAPA para decidir os pontos e assim, convocar também a indústria.

Os aditivos podem ou não estar contemplados e a Abiad pode questionar e adicionar alguma negociação de prazo.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Não estava contemplado isso no FAQ. Além disso, as questões sobre como as empresas agiriam em cada situação não foram respondidas.

André, da Fresenius, explicou que todos os produtos da empresa são importados que de acordo com a Anvisa, o produto deve ser entregue pronto, havendo um descompasso entre a interpretação da legislação e aquilo que se espera que a indústria faça.

Atividade: *para a próxima reunião, todos devem ver a lista de perguntas e discutir se há alguma edição depois da vigência da norma, para solicitar uma reunião com a Anvisa antes da reunião do GT no início de outubro, enquanto trabalham no FAQ.*

2. Enterais Pediátricas: discutir possível alinhamento entre o setor em como apresentar os dossiês de registro, baseado no trabalho conjunto realizado na ABIAD em 2012; e Fórmulas Enterais (RDC 21 e 21/2015): resposta da Anvisa ao questionário enviado em 2015.

Em 2011 houve conversações com a Anvisa sobre enterais pediátricas, deixando claro que a legislação não contemplava nada sobre o tema de acordo com o que as indústrias têm no Brasil hoje. O que ficou acordado é que um conjunto de 4 normas seriam incluídas, porém, o assunto ficou parado. Quando a lei de aditivos foi publicada, chegaram a contatar algumas associações sobre terem um grupo de trabalho, mas isso não ocorreu, até que na reunião da Dicol, ano passado, apresentaram a 21 e a 22 com alguns ajustes e as publicaram à revelia da indústria, totalmente desalinhado com o setor. A indústria trabalhou então para endereçar o tema, propondo regras para as fórmulas, em conjunto com médicos e enviaram à Anvisa, mas isso não foi considerado.

Claudia comentou que o trabalho não deve ser desconsiderado, mas merece atualização e então, solicitou a todos que olhassem o documento e o reenviassem à Anvisa, com a proposta de trabalharem em conjunto com a indústria, por meio de um guia de produtos pediátricos com o qual a indústria está confortável.

Outro ponto é a questão das alegações, que só contempla substâncias permitidas para adultos, mas que poderiam ser usados para o grupo infantil. Solicitou ao Juan que enviasse o material novamente a todos, para que o analisem, e assim todos possam discutir o material.

Desde 2012 não houve um retorno formal, apenas o documento foi enviado e, embora tenha feito o documento com o auxílio de médicos, não houve conversa com a Anvisa. O Dr. Feferbaum estava na reunião de consolidação e se manifestou, tendo sido



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

posteriormente contatado pela Anvisa para fazer parte do grupo de trabalho, mas nunca mais se falou sobre isso.

Uma dúvida surgiu a respeito de alguns limites de micronutrientes e a ingestão calórica em diferentes faixas etárias, em um dos documentos enviados antes da reunião, sendo que estes tópicos foram discutidos pelo grupo, bem como se comentou sobre a criação de um padrão de quantidade necessária para crianças.

Como há muitas variações de necessidades, a ideia seria levar esses dados novamente aos médicos para validação dos valores, buscando-se consistência na proposta e a atenção para que não se causem complicações à indústria ou algo que não possam atender realmente.

Fernando explicou que é importante que haja recomendações da comunidade médica e que se verifique qual é a orientação que eles seguem na prática.

Atividade: *todos consultaram seus pediatras e buscar referências de outras associações e médicos.*

Comentou-se também que é importante definir quais seriam os valores calóricos, pois sem isso não é possível partir para outros detalhamentos.

Claudia pontuou que o magnésio é importante, pois os produtos não se encaixam nas faixas e seria necessário verificar se há algo mais a ser considerado. Havia poucos dados consistentes a serem utilizados em 2012.

Atividades: *revisão das propostas de micronutrientes e bases utilizadas para cálculo, que seja mais nova ou melhor aplicável, ou mesmo que não tenha sido observada no passado; limite máximo para quem não tem UL definida.*

Em caso de haver alguma dúvida, que seja anotada no FAQ até a próxima reunião.

3. Considerações finais

André, da Fresenius, comentou que a Dra. Talita falou sobre fazer alguns seminários, mas nada ocorreu e a reunião em setembro já adiantaria essa pauta.

Estão bastante otimistas em relação à colaboração da Dra. Talita em melhorar o atendimento à indústria com seus pleitos.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Fresenius contou a experiência de ter explicado à Anvisa algumas atividades que a empresa precisa fazer para adequar os produtos à legislação, então, a ideia é que outras empresas façam o mesmo.

Atividade: *Trabalhar em uma proposta de workshop sobre enterais, do básico ao avançado, e quando tiverem o FAQ, enviar a proposta à Anvisa. Todos pensarem no conteúdo do seminário, que não poderá ser em novembro, pois há um evento sobre alergênicos.*

Comentou-se também que houve muitas mudanças na Anvisa e que a Dra. Talita está impondo uma nova forma de trabalho à agência, e que se posiciona muito bem em relação à indústria. Embora alguns paradigmas ainda estejam vivos, eles parecem mais dispostos a ouvir atualmente.

Próxima reunião a ser agendada no 7 de outubro.

Como não havia nenhum outro tema a ser tratado, a reunião foi encerrada.