



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Reunião GT Enterais

São Paulo, 26 de outubro de 2016

PRESENÇA:

Thais Gouvea, Ana Paula Freitas, Karen Rocha, Isabel Martin, Danone; Maria Carolina Granolla, Abbott; Iramaia Figueiredo, Foodstaff; Ana Giandon, AMG Foods; Cintia Garcia, André Jochen, Fresenius; Claudia Fernandes, Nestlé; Carlos Gouvea, CMW; Juan Thompson, Fernando Lotto e Andréa Baptista, Abiad.

O grupo iniciou a reunião alinhando a proposta de ofício de solicitação de reunião com a GGALI, sugerida pela Fresenius, sobre as RDCs 21 e 22/2015. O documento foi lido para que o grupo pudesse fazer as suas sugestões e para que houvesse consenso sobre o texto.

Foi comentado se valeria a pena conversar neste momento com a Abia e a Sindusfarma, mas o grupo achou mais prudente falar posteriormente com estas associações.

Após leitura e alinhamento, o texto foi fechado.

O grupo passou para os outros dois temas pendentes. O primeiro refere-se à carta submetida pelo Abbott, circulada entre o grupo, sobre o pedido de mutirão de avaliação de fórmulas padrão, que o grupo não teve tempo hábil para falar a respeito na última reunião.

Isabel comentou que do seu ponto de vista, o pedido deve ser mais genérico e que seja feita uma força tarefa para a liberação dos pedidos

Foi comentado que há mais de 400 processos na fila de registros. Alimentos pós-registro para alteração de fórmulas – lactobacilos, nutrição infantil, enteral (com 64 processos e primeiro da fila em março).

O grupo também comentou que não há informação sobre quais são os critérios para analisar os processos e separar as filas. Claudia disse que mesmo que haja petições diferentes, o documento é único e analisado de uma vez só e que mesmo estando juntos na mesma petição, cada um tem um status de análise. Ana disse que é interessante aproveitar a oportunidade e questionar no dia da reunião.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Carol comentou que o ponto é que se o prazo para aprovação é maio de 2018 não será possível para a indústria se adequar e que a questão seria menos de priorização, mas sim entender de que forma o tema será trabalhado. Contou que são 7 pessoas na GGALI e mostrou o quadro com as funções de cada uma das áreas da Anvisa – Assessoria, GEARE, GEREG, GEPRA e o grupo discutiu um pouco sobre isso.

O segundo ponto refere-se às fórmulas pediátricas. Claudia comentou que a Danone estudou o assunto. Considerando-se a ausência de critérios da legislação, poderia ser interessante ter um acordo setorial para facilitar a aprovação e colocação de produtos no mercado, não ferindo princípios básicos de concorrência, mas tendo algo que seja semelhante à nutrição para pediatria; e adicionou que acredita que seja importante que o grupo conversasse a respeito.

Thais contou que começaram fazendo uma revisão no Board e chegaram a outra referência que dá aporte de energia de proteína menor; fizeram sugestões no Word original, ainda não compartilhado, e acreditam que poderia ser um ponto de partida, um valor estava superestimado, mas foi apenas um erro de cálculo. Havia os valores que ainda existem na sociedade de pediatria – manual 2012 – mas que trata de crianças saudáveis apenas.

Seguiu explicando que revisitaram como tratar a parte de micronutrientes e acham que não há muito o que fazer, apenas contar a história de porque a quantidade de ingredientes é maior. O Dr. Spolidoro está disposto a falar com a Anvisa. Já com relação a micronutrientes, o ideal é não extrapolar os ingredientes e sugeriram questionar os valores de ul de pediatria, que estão abaixo dos valores da Europa e Estados Unidos (range de micronutrientes). Conversaram muito com o médico e ele também acredita que o volume é bem baixo, indo na contramão do mundo inteiro.

Comentou também que a Danone encontrou várias inconsistências com os valores de vários países, o que é o caso do magnésio, por exemplo. Para zinco, o *upper limit* para crianças extrapolou o valor de lactente. Ainda que há vários argumentos, mas não há muitas evidências, sendo bem especulativo, bem empírico.

Fernando adicionou que seria importante explorar o que a Anvisa entende sobre isso, questionando se eles se deram conta desta inconsistência.

Claudia disse que o problema está na Codex com a Europa, do que foi mais restrito entre os dois e que não houve diálogo consistente como foi o caso de enterais. Também comentou que há discricionariedade para analisar o processo, com avaliação diferente de cada técnico.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Próximos passos e reunião

- Carol: enviar a estrutura da Anvisa para o Juan;
- Ana Maria: estudar a ata do Codex e ver se há algo que possa contribuir;
- Juan: compartilhar ata do Codex;
- Abiad: agendar call pré-alinhamento da reunião antes da reunião da Anvisa, consolidar alguns slides e o definir o discurso de cada um.
- Abiad: pedir reunião com a Anvisa dia 18/11.
- Grupo: pensar nos temas do workshop e revisar as perguntas e respostas;

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