



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

## **Reunião GT Enterais**

**São Paulo, 07 de outubro de 2016**

### **PRESENÇA:**

Cintia Garcia, André Jochen e Adriana Alvarenga, Fresenius; Henrique Moreira, Ana Paula Freitas, Karen Rocha e Andréa Lemos, Danone; Leticia Laurentt e Iramais Figueiredo, Foodstaff; Ana Maria Giandon, AMG Foods; Maria Carolina Granolla, Abbott; Amanda Teixeira, Ajinomoto; Isabel Martin, Danone; Claudia Fernandes, Nestlé; Luciana Dutra, Prodiel;

### **1. Discussão e alteração dos prazos da CP 108/2014**

Claudia explicou que tiveram conhecimento de que o prazo da CP 108/2014 é 14 e outubro, portanto, o grupo deveria trabalhar para elaborar a resposta à Anvisa, que embora não goste muito de pedidos de prorrogação, a Dra. Talita informou que há a preocupação na agência de se definir prazos adequados, e que as respostas devem ser embasadas. A Anvisa quer entender o tamanho do impacto e por isso, é importante que a indústria mostre isso, medindo as consequências que uma nova legislação traz, não só para ela, mas também para o mercado.

O pedido da Anvisa envolve quantificação de produto, rótulos, registros e justificativas diferentes das que geralmente são apresentadas com relação a prazo. A agência não tem completa compreensão dos processos internos das empresas, mas quer ter uma visão melhor. Assim, a oportunidade é de fazer um alinhamento do prazo como setor, solicitando o mesmo para todos. Ao que Isabel reforçou, comentando que se estiverem unidos, será positivo.

Claudia afirmou que a proposta foi de manter os 36 meses que estão na 21 e 22, lembrando que quando discutiram enterais em 2012, adequações foram feitas.

Houve discussão sobre registro e desenvolvimento mundial e André questionou se a Anvisa compreende a complexidade envolvida em alterar os produtos. Claudia respondeu que já melhorou muito, mas o registro é um tema complicado, que a agência ainda exige muito da indústria, e que para a concessão de prazo houve uma melhora.



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

Claudia comentou que acredita que vão separar aquilo que precisa de desenvolvimento, e aquilo que não sofra impacto, será mantido dentro da 21 e 22, bem como o que pode ser impactado, terá prazo prorrogado.

Ana pontuou que a Dra. Talita entrará em férias e que o ideal é que o grupo elabore uma resposta agora, por que não acredita que a Antonia conceda mais prazo.

André questionou se iriam esperar que outros países aprovelem os produtos também e se seria considerada harmonização com prazo mundial. Ana comentou que a 22 é uma “colcha de retalhos” de legislações mundiais. Uma das dificuldades, segundo André, especialmente com relação a mix de vitaminas, é que não há como mudar a fórmula para se adequar à legislação do Brasil, pois compram várias para toda a linha de produtos.

André ressaltou que é importante definir bem o que vão fazer, especialmente porque como associação são mais fortes, envolvendo também a outras associações. Já estão há um ano e meio em “aceitação”, e na opinião dele, seria importante ter um plano bem definido para a 21 e 22, inclusive já marcar uma reunião com a Anvisa, o mais rápido possível. Ana pontuou que este é um assunto de extrema importância e todos concordam, mas neste momento o ideal é que tivessem foco na 108, agendando uma outra data para discutirem a 21 e a 22.

Cláudia se comprometeu a mandar para o grupo o arrazoado da 108 e todos se comprometeram a fazer seus inputs e fechar até terça-feira, dia 11 de outubro.

O grupo leu a regulamentação sobre nutrição enteral e foi analisando, ponto a ponto, os prazos reais de que as empresas necessitam, fazendo as devidas modificações a serem enviadas à Anvisa. Estas modificações constam do documento Levantamento de Dados Regulamentação sobre Nutrição Enteral – ABIAD.doc, enviado a todos no mesmo dia desta reunião.

## **1. Próximos passos e reunião**

Próxima reunião agendada para 26/10, das 14h às 17h.

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