



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres |

MEMÓRIA DE REUNIÃO GT SUPLEMENTOS - 19/07/2012

Projeto: Elaboração de proposta para a aprovação de regulamento técnico específico para suplementos vitamínicos e ou de minerais, alimentares e afins inicialmente para o Brasil e, posteriormente, estendendo-se ao Mercosul.

Status do Projeto: A revisão do regulamento técnico para suplementos alimentares foi protocolada na ANVISA em Jan/2010. Com o objetivo de garantir que a revisão da Portaria 32 fizesse parte da agenda regulatória da Anvisa, o GT tem como objetivo reforçar a importância da revisão do regulamento técnico junto a essa entidade através de algumas atividades que foram programadas para 2010 (II workshop, Nov/2010). Em setembro de 2011, a Anvisa reforçou que em 2012 pretende revisar o regulamento técnico de Suplementos Alimentares através de um projeto que envolverá todos os interessados (Anvisa, Ministério da Saúde, Academia, Setor Produtivo, etc), com cronograma e plano de trabalho definidos. De acordo com a ANVISA, esta revisão deverá contemplar, entre outros aspectos, a avaliação da estabilidade dos suplementos e a lista de compostos autorizados. Em Abril de 2012, a Anvisa publicou a agenda regulatória que contempla a revisão do regulamento de suplementos vitamínicos e minerais, com o início previsto para 2012 e término em 2013.

Data: 19/07/2012

Hora: 9h30

Local: Sede da Herbalife

Presentes	Empresa
Alessandra Oliveira	Merck
Carolina Aquino	Amway
Carolina Sampel	Pfizer
Fernando Lotto	ABIAD
Isabella Saconato	Sanofi-Aventis
José Roberto Lazzarini	Indena
Patrícia Potenza	Fukuma / ABIAD
Tatiana Pires	Herbalife
Vanessa	Bayer

Lider GT: Tatiana Pires - Herbalife / email: tatianapi@herbalife.com

Vice-lider: Rafael Gargaglione - Capsugel / email: rafael.costa@pfizer.com

Principais assuntos discutidos:

1) Subgrupos de Trabalho: Estabilidade, Extratos e Compostos de Nutrientes

Os líderes de cada subgrupo grupo apresentaram os planos e andamento dos trabalhos até o momento.

a) Subgrupo de Estabilidade

O subgrupo enviou a todos os associados da ABIAD um questionário sobre os testes que são realizados atualmente por cada uma das empresas e, a partir destas respostas finalizará o draft do Guia de orientação para realização de análises de estabilidade.

Além do Guia, o subgrupo irá elaborar um documento com as justificativas para não abordar alguns temas, tais como: produtos de degradação, validação de metodologia, validação de transporte e foto-estabilidade, etc. O mencionado documento será no formato de perguntas e respostas.

Próximos passos:

Todos os associados: responder questionário.

ABIAD (F. Lotto): circular novamente o questionário.

Subgrupo: circular draft do Guia até 10/Agosto.

b) Subgrupo de Extratos

A Planitox encaminhou o primeiro draft do “Guia para Avaliação da Segurança de Extratos”, o qual está em fase de avaliação interna pelas empresas. **O prazo para envio de comentários e sugestões é 10/08/2012.**

Próximos passos:

T. Pires: circular entre os participantes do subgrupo o draft nas versões Português e Inglês.

Subgrupo: avaliar o draft e enviar comentários até 10/Agosto.

OBS: caso outras empresas que não estejam no subgrupo tenham interesse em avaliar o documento, favor solicitá-lo diretamente à Tatiana Pires.

c) Subgrupo de Compostos de Nutrientes

Aguardando informações dos representantes do subgrupo.

Considerando que os trabalhos com a ANVISA estão programados para o 2º semestre de 2012, ainda sem data definida, o grupo decidiu que os trabalhos de cada subgrupo deverão ser finalizados até o mês de **AGOSTO**. Dessa forma, o cronograma de trabalho de cada subgrupo é apresentado abaixo:

Cronograma	Extratos	Estabilidade	Compostos
Junho	20/06 - Definição do template (sugestões empresas)	-	
Julho	13/07 - Finalização do 1º draft (Planitox)	-	
Agosto	10/08 - Sugestões 1º draft (empresas); 24/08 - Finalização do guia (Planitox); 31/08 - Aplicabilidade do Guia (Empresas)	10/08 - Finalização do 1º draft (Subgrupo) 31/08 - Aplicabilidade do Draft (Empresas)	

2) Abordagem Política

Novamente foi discutida a importância da abordagem política do tema. T. Pires comentou que em reunião da ALANUR com Dr Jaime Oliveira, Diretor da ANVISA, este sugeriu que a associação tivesse uma agenda em paralelo com a Diretoria da ANVISA. Informou que em geral a Diretoria recebe as propostas de RDC com texto “finalizado” e muitas vezes não consegue visualizar o impacto das mesmas no setor produtivo.

Entretanto, novamente discutiu-se que para a discussão política, o grupo deve possuir dados econômicos:

- Dados do setor de suplementos alimentares no Brasil [número de empresas, volume de vendas (\$ e quantidade), etc];
- Representatividade da ABIAD no setor (nº de empresas associadas x empresas no mercado);

- Relação: consumo de suplementos x diminuição dos gastos com saúde.

Próximos passos:

F. Lotto: buscar empresas que poderiam fazer estudo relacionando consumo de suplementos x diminuição gastos com saúde.

C. Aquino: verificar se FGV realiza este tipo de estudo.

C. Sampel: verificar informações disponíveis na Pfizer/Wyeth.

T. Pires: circular estudo realizado nos EUA.

R. Lazzarini: circular dados do mercado de suplementos no Brasil (Euromonitor).

P. Potenza: enviar (F. Lotto) estudos utilizados para embasar apresentação realizada na ANVISA em 2011 (DCNT).

P. Potenza: enviar (R. Lazzarini) categorias de “suplementos” no Brasil e apresentação sobre mercado realizada no WS com ANVISA.

Por fim, para obtenção dos dados acima, provavelmente será necessário contratar empresa para realização do estudo. As ações acima visam estimar o custo para que as empresas possam se preparar internamente (reserva de budget) para o próximo ano.

Próxima reunião:

ABIAD Geral - Data: 21/08/2012 (terça-feira)

Horário: 9h30

Local: Sede da ABIAD (auditório)

GT Suplementos ABIAD

São Paulo, 23 de julho de 2012.

www.abiad.org.br

abiad@uol.com.br