



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneros

MEMÓRIA DE REUNIÃO GT SUPLEMENTOS – 26/10/2011

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) e em 2011 (reunião técnica na Anvisa, elaboração de documentos, etc).

Data: 26/10/2011

Hora: 9h30

Local: Sede da ABIAD – Av. Irai, 79 (auditório)

Presentes	Empresa
Ana Luisa Aguiar	DSM
Alessandro	Capsugel
Bárbara Bonetto	Danisco
Cintia Guardado	Sanofi
Cyntia Carvalho	Sanofi
Daniela Tomei	Meta Regulatória / Capsugel
Fabiana Assis	DSM
Fátima Cristina	Merck
Fernanda Simon	Amway
Fernando Lotto	ABIAD
Karina	ABENUTRI
Mariana Alegre	Pfizer
Patrícia Fukuma	Fukuma / ABIAD
Patrícia Potenza	Fukuma / ABIAD
Priscila Rodrigues	Merck
Raul Manrique	Omnilife
Rafael Gargaglione	Capsugel
Silvia Mantovani	Probiótica
Tatiana Pires	DSM

Lider GT: Tatiana Pires – DSM / email: tatiana.pires@dsm.com

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

Principais assuntos discutidos:

1) Auto-Regulamentação (BPF e Estabilidade)

Considerando que a ANVISA já sinalizou que em médio prazo será exigida a realização de estudos de estabilidade para os suplementos alimentares, o Grupo decidiu elaborar documento com uma proposta, menos restrita que a utilizada hoje na área de medicamentos, para que no momento adequado, seja apresentado à ANVISA. O trabalho será realizado nas seguintes etapas:

- a) Avaliação dos critérios internos de cada empresa e envio (eletrônico) dos mesmos para o Grupo → Prazo: até 01/12/2011;
- b) Reunião com a presença dos representantes da área técnica de cada empresa para discussão dos critérios utilizados e validação de uma proposta que atenda às necessidades do Grupo → Data: 08/12/2011;
- c) Elaboração de documento com a proposta final do Grupo para envio à ANVISA no momento adequado → Prazo: a ser definido após reunião.

Ainda, considerando que a IADSA elaborou um guia com diretrizes sobre as Boas Práticas de Fabricação de Suplementos, o Grupo decidiu avaliar o teor do documento, para que também possa ser apresentado à ANVISA, juntamente com a proposta do estudo de estabilidade. Pode ser acessado através do link:

http://iadsa.org/publications/1308262592_Global_Guide_to_Good_Manufact.pdf

Assim, é importante que os representantes das empresas avaliem internamente suas diretrizes quanto às práticas BPF (tendo o guia da IADSA como base) e os procedimentos de estabilidade para que na próxima reunião possamos discuti-las.

2) Criação do Grupo de Trabalho ANVISA + Setor + Academia

Na última reunião realizada com a GPESP (Setembro/2011), fomos informados que com a finalização da discussão interna da ANVISA sobre as diretrizes dos suplementos, haveria a criação de um Grupo de Trabalho com representantes da ANVISA, setor industrial e academia com o objetivo de revisar a Portaria 32/1998, nos mesmos moldes da revisão do RT de enterais.

Entretanto, a Karina (ABENUTRI) comentou que em reunião realizada com a Dra Maria Cecília e Dra Denise, sobre a RDC 18/2010 (RT atletas), elas informaram que até o final de 2012 a revisão da Portaria 32/1998 já estaria publicada.

Entendemos que este prazo é muito curto para criação do Grupo de Trabalho, discussão, publicação da Consulta Pública e publicação da RDC final. Com isso, a ABIAD enviará Ofício à ANVISA salientando a importância da criação do Grupo multidisciplinar, para discussão do novo Regulamento Técnico.

3) Projeto de Lei para criação da categoria de Suplementos Alimentares

Karina (ABENUTRI) comentou que em reunião com o Sr. Humberto Costa (PT) questionou se o mesmo teria interesse em apresentar PL para criação de uma categoria específica para "Suplementos Alimentares", nos moldes do projeto apresentado para criação da categoria de "Água adicionada de Vitaminas e Minerais".

O Sr. Humberto informou que, a princípio, não haveria nenhum impedimento, mas solicitou documento com a proposta e as suas justificativas para que ele pudesse avaliar.

O Grupo considerou que este ainda não é o momento para criação de um PL, pois devemos aguardar o andamento dos trabalhos da ANVISA. Porém, dependendo dos resultados do GT, esta será uma possibilidade futura.

4) Associação Latino-Americana de Nutrição Responsável (LANUR)

Tatiana (DSM) lembrou o Grupo sobre a criação da LANUR, que também conta com o apoio da IADSA e, tem como principal objetivo, harmonizar os regulamentos nos países da América Latina.

5) Evento IADSA China

A IADSA realizou um evento grande na China, com participação dos principais reguladores da Ásia.

O evento contou com palestras sobre segurança de ingredientes e, também, com visitas às unidades industriais dos suplementos. Aventou-se a realização de um evento similar no Brasil, entretanto, o Grupo concluiu que este não é o melhor momento para realização de um novo workshop. Este tipo de evento talvez possa ser organizado dentro do GT que deverá ser criado pela ANVISA para discussão do Regulamento Técnico.

Segue o programa do workshop da China para conhecimento.

6) CP 52/2011 (Registro e Notificação)

Os representantes das empresas comentaram suas impressões sobre a CP 52/2011. E, o principal ponto discutido foi a possibilidade de realizar inspeção extra-zona nas fábricas de alimentos.

Como esta CP é de interesse de todos os associados da ABIAD, decidiu-se por marcar uma reunião no dia 04/11, às 9h30, na sede da ABIAD para discussão e consolidação da proposta ABIAD.

Neste período, as empresas podem enviar seus comentários diretamente à Patrícia Potenza, que fará a compilação.

Próxima reunião:

ABIAD Geral - Data: 04/11

Horário: 9h30

Local: Sede da ABIAD (auditório)

GT Suplementos - Data: 08/12

Horário: 9h30

Local: Sede da ABIAD (auditório)

OBS: com presença da área técnica (estabilidade e BPF)

GT Suplementos ABIAD

São Paulo, 28 de Outubro de 2011.

www.abiad.org.br

abiad@uol.com.br