



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

## MEMÓRIA DE REUNIÃO GT SUPLEMENTOS - 14/06/2012

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:** 14/06/2012

**Hora:** 9h30

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

<b>Presentes</b>	<b>Empresa</b>
Bárbara Bonetto	Dupont/Danisco
Carolina Aquino	Amway
Carolina Sampel	Pfizer
Cintia Guardado	Sanofi-Aventis
Daniela Tomei	Meta Regulatória / Capsugel
Karina	ABENUTRI
Mariana Alegre	DSM
Patrícia Fukuma	Fukuma / ABIAD
Patrícia Potenza	Fukuma / ABIAD
Renata Cassar	Nestlé / Innéov
Silvia Mantovani	Probiótica
Tatiana Pires	Herbalife
Vilma Melo	Sanofi-Aventis

**Lider GT:** Tatiana Pires - Herbalife / email: [tatianapi@herbalife.com](mailto:tatianapi@herbalife.com)

**Vice-lider:** Rafael Gargaglione - Capsugel / email: [rafael.costa@pfizer.com](mailto: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 está trabalhando na elaboração de um “Guia orientativo de estabilidade de suplementos”. O objetivo será propor testes para determinar a “estabilidade de vida de prateleira”, a fim de garantir as informações apresentadas na rotulagem (tabela IN e data de validade).

Para embasar o documento, inicialmente, o subgrupo enviará a todos os associados da ABIAD um questionário sobre os testes que são realizados atualmente por cada uma das empresas.

A princípio, o Guia não abordará itens como: produtos de degradação, validação de metodologia, validação de transporte e foto-estabilidade. Entretanto, foi salientado na reunião que o grupo deverá apresentar argumentos para não abordar tais tópicos, ou seja, quais são as justificativas para que os suplementos alimentares não precisem realizar tais testes.

#### **b) Subgrupo de Extratos**

O subgrupo, com auxílio da Planitox, está trabalhando na elaboração de um “Guia para Avaliação da Segurança de Extratos”. O objetivo do Guia será orientar as empresas na elaboração de um Relatório Técnico-Científico, apresentando uma árvore decisória, a qual permitirá que cada empresa avalie a necessidade ou não da condução de mais estudos toxicológicos.

No momento, o subgrupo está avaliando o “template”, com os tópicos que serão abordados pela Planitox.

Próximos passos: a Planitox enviará um draft (1ª versão do documento, foco científico) para que as empresas possam avaliar e enviar comentários. O documento será enviado até o dia 13/07 e as sugestões deverão ser encaminhadas à Planitox até o dia 03/08.

Durante a reunião, os representantes do subgrupo ressaltaram que, logo que o documento estiver “finalizado” (ou seja, após a avaliação interna), as empresas deverão fazer um exercício interno para garantir a aplicabilidade do Guia aos extratos utilizados e ou de interesse, para que possamos discuti-lo com a Planitox e adequar o documento, caso seja necessário.

#### **c) Subgrupo de Compostos de Nutrientes**

O subgrupo está trabalhando na definição de referências que poderão ser utilizadas para os compostos de nutrientes. Inicialmente, a ideia é apresentar à ANVISA apenas uma lista das referências e não uma lista positiva de substâncias, em especial no caso da vitaminas e minerais.

O trabalho está dividido em duas classes de compostos:

- Vitaminas e Minerais - referências: Farmacopéia Brasileira, FCC, Diretiva Europeia ou FDA;
- Não nutrientes - a lista partirá dos ingredientes já avaliados e aprovados pela ANVISA (novos ingredientes).

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 a seguir:

<b>Cronograma</b>	<b>Extratos</b>	<b>Estabilidade</b>	<b>Compostos</b>
Junho	20/06 - Definição do template (sugestões empresas)		
Julho	13/07 - Finalização do 1º draft (Planitox)		
Agosto	03/08 - Sugestões 1º draft (empresas); 24/08 - Finalização do guia (Planitox); 31/08 - Aplicabilidade do Guia (Empresas)		

## **2) Abordagem Política**

Durante a reunião foi discutida a importância da abordagem política do tema, envolvendo membros do Congresso Nacional, Ministério da Saúde e Diretoria da ANVISA.

Para tanto, é importante a definição de um plano de ação e obtenção de dados sobre o setor de suplementos, tais como: qual o tamanho do setor, quantas empresas do setor são associadas à ABIAD, qual o volume de recursos do setor, etc. E, ainda, dados sobre o consumo de suplementos x diminuição dos gastos com saúde. A Tatiana (Herbalife) mencionou um estudo realizado nos Estados Unidos e a Karina (Abenutri) citou um estudo realizado na China. As mesmas irão buscar os estudos e circularão entre o grupo para avaliação e posterior discussão.

---

**Próxima reunião:**

**ABIAD Geral - Data: 19/07/2012 (quinta-feira)**

**Horário: 9h30**

**Local: Sede da ABIAD (auditório)**

GT Suplementos ABIAD

São Paulo, 27 de junho de 2012.

[www.abiad.org.br](http://www.abiad.org.br)

[abiad@uol.com.br](mailto:abiad@uol.com.br)