



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

MEMÓRIA DE REUNIÃO GT SUPLEMENTOS - 15/03/2012

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.

Data: 15/02/2012

Hora: 9h30

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

Presentes	Empresa
Bárbara Bonetto	Danisco
Carolina Aquino	Amway
Carolina Zago	Danisco
Daniela Tomei	Meta Regulatória / Capsugel
Denise Baccos	Probiótica
Denise Bonamici	Pfizer
Fernando Lotto	ABIAD
Isabella Saconato	Sanofi-Aventos
Karina	ABENUTRI
Patrícia Potenza	Fukuma / ABIAD
Renata Cassar	Nestlé / Innéov
Tatiana Pires	Herbalife
Vilma Melo	Sanofi-Aventis

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

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

Principais assuntos discutidos:

1) WS Estabilidade

O grupo apresentou as impressões de cada empresa sobre o workshop interno “*Estabilidade de Alimentos, Medicamentos e Suplementos: Overview*” realizado nos dias **06 e 07 de março**.

De maneira geral, as empresas entenderam que o workshop foi positivo e as informações apresentadas serão utilizadas como base para início das discussões do “Guia de Estabilidade para Suplementos”.

Abenutri e Capsugel expuseram sua preocupação quanto à criação de um guia muito rígido, impondo às empresas alimentícias patamares das indústrias de medicamentos. Ressaltaram, ainda, que devemos levar em consideração a realidade das indústrias brasileiras quando da elaboração do guia.

Sanofi salientou que devemos buscar um patamar intermediário, contudo, expôs que a régua não deve ser muito baixa. Herbalife concordou com a exposição, ressaltando que se o guia for muito aberto o Grupo perderá a credibilidade com a ANVISA.

Por fim, a Pfizer expôs que participou da implementação do guia de estabilidade para medicamentos e que um dos principais “ganhos” para a indústria foi a negociação do prazo para adequação.

O grupo acordou que irá elaborar um guia e não uma proposta de regulamento, ou seja, seu objetivo será orientar as indústrias. Apesar disso, apenas após o início dos trabalhos com a ANVISA, previsto para o 2º semestre, poderemos afirmar que o guia será aceito pela GPESP.

Finalmente, foi criado um subgrupo de trabalho para discussão e elaboração do Guia de Estabilidade. O grupo é composto pelas seguintes empresas:

- Pfizer
- Sanofi-Aventis
- Amway
- Probiótica
- Danisco

2) Reunião com ANVISA

No último dia 13 de fevereiro, representantes do grupo participaram de reunião com a ANVISA/GPESP: Dra Antonia M. Aquino, Rodrigo Vargas, Ana Cláudia Araújo e Fátima Braga.

Durante a reunião a GPESP confirmou que a revisão da Portaria SVS/MS nº 32/98 fará parte da agenda regulatória do ano de 2012, porém, o Grupo de Trabalho composto pela ANVISA, associações e academia iniciará os trabalhos apenas no 2º semestre, tendo em vista que a GPESP precisa finalizar a revisão da Resolução 22 e 23/00 e o RT de dieta enteral. Ainda, foi informado que a área de medicamentos (COFID) fará parte do grupo.

Os representantes da ABIAD questionaram sobre os trabalhos do grupo interno criado pela ANVISA no ano passado com a finalidade de discutir as diretrizes dos suplementos no Brasil. A ANVISA informou que o grupo já finalizou o trabalho e que as discussões servirão como base para atualização do RT de suplementos e levarão em consideração questões relacionadas à segurança, eficácia e controle sanitário dos produtos. Ainda, o relatório final não será disponibilizado à indústria e a GPESP irá avaliar a possibilidade de apresentar na 1ª reunião do GT um resumo dos resultados das discussões.

Por fim, a ANVISA informou que o grupo da ABIAD estude os tópicos relacionados à estabilidade, lista de compostos e especificações de nutrientes, bem como limites máximos de substâncias.

Diante desse posicionamento, o GT de Suplementos optou por criar um novo subgrupo para tratar especificamente da lista de compostos e especificação de nutrientes. O grupo é composto pelas seguintes empresas:

- Innéov
- Capsugel (Metaregulatória)
- Danisco
- DSM

O objetivo do grupo será criar uma lista positiva de compostos para serem utilizados em suplementos e apresentar as referências que podem ser utilizadas para especificação dos mesmos.

O grupo ressaltou que apesar da criação da lista positiva, é imprescindível que a norma contemple um artigo autorizando o uso de outras substâncias, desde que seguras.

Próxima reunião:

ABIAD Geral - Data: 17/04/2012 (terça-feira)

Horário: 14h30

Local: Sede da ABIAD (auditório)

GT Suplementos ABIAD

São Paulo, 27 de março de 2012.

www.abiad.org.br

abiad@uol.com.br