



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneros

MEMÓRIA DE REUNIÃO GT SUPLEMENTOS – 02/08/2013

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. Em Maio de 2013, a Anvisa institui Grupo de Trabalho com o objetivo de revisar a Portaria SVS/MS 32/98, a fim de ampliar seu escopo para suplementos alimentares. Tal grupo terá duração de 1 ano e deverá constar com a participação de membros da academia e do setor produtivo.

Data: 02/08/2013

Hora: 9h00 – Local: ABIAD

Presentes	Empresa
Mariana Alegre	DSM
André Pazos	OmniLife
José Roberto Lazzarini	Indena
Karina Kwasnicka	Abenutri
Cintia Guardado	Sanofi
Maria Amélia Rodrigues	Naturex
Carolina Aquino	Amway
Cláudio Yamamoto	Ajinomoto
Carolina Zago	DuPont-Danisco
Mônica Maia Claro	Genutri Abenutre
Thereana Cristina Rimério	BASF
Natalie O. Alves	BASF
Daniela	Ajinomoto
Rizo	Ajinomoto
Fernando Lotto	ABIAD
Tatiana Pires	Herbalife
Denise Gaspar	Pfizer
Carolina Sampel	Pfizer

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

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

Principais assuntos discutidos:

1) Estudo Econômico: suplementos alimentares e redução dos gastos com atenção à saúde

Tatiana relatou a solicitação da Dra. Bahia para o GT: dados do Euromonitor (ou outra fonte de pesquisa) mencionando quais seriam os top 10# produtos mais vendidos no mercado brasileiro como suplementos (independentemente da categoria onde está regulamentado), na forma simples ou combinada, contendo: luteína, zeaxantina, ômega 3, fitoesteróis, ácido fólico, cálcio e vitamina D, bem como os custos destes produtos no mercado. Essa info será usada para pela Dra. Bahia para o cálculo do “tratamento” através do uso de suplementos.

A reunião com a Dra. Luciana Bahia está confirmada para o dia 29/08, às 14h, na sede da Abiad, na qual serão apresentados dados preliminares do estudo.

Próximos passos:

Ficou acordado que Mariana (DSM) irá levantar os dados e enviar para Tatiana (Herbalife) até o dia 09/08. *Info adicional (por e-mail): Rafael Costa (Capsugel) também se comprometeu em levantar os dados.*

2) Agenda do III Workshop de Suplementos Alimentares na Anvisa (outubro de 2013):

Carlos vai apresentar a proposta de temas do III WS em reunião presencial com a Anvisa no dia 07/08 em Brasília; também irá acordar a data e o local do evento.

Próximos passos:

Carlos Gouvêa: verificar posicionamento da ANVISA sobre data e proposta do evento e local para realização (confirmar auditório ANVISA).

3) Portaria n.562/2013: GT Importação

Os subgrupos iniciaram os trabalhos relacionados ao GT de Importação e relataram o andamento:

Subgrupo 1 – Releitura da RDC 18/2010: Karina enviou e-mail para o grupo e aguarda resposta sobre o tema; comentou que o novo procurador do MP que está cuidando do processo parece ser mais sensível à problemática econômica que o anterior. Data limite para envio de considerações à Karina: 07/08 (quarta-feira). O texto final será discutido entre todos os membros do GT de Suplementos durante a reunião, que está agendada para o dia 09/08 às 9h, na sede da Abiad e ter o objetivo de finalizar a proposta a ser discutida com as outras associações. Para este documento, Karina deverá incluir (1) o gráfico de produtos levantados pelo subgrupo 2 e apresentado durante a reunião e (2) as listas preparadas pelo subgrupo 3a e 3b. Vale ressaltar que a Abiad não tem a intenção de cancelar a RDC 28, somente em discutir pontos que vem prejudicando o setor.

Próximos passos:

Todas as empresas interessadas deverão encaminhar seus comentários para Karina até o dia 07/08 (quarta-feira); Tatiana irá encaminhar o gráfico do subgrupo 2 para Karina; próxima reunião do GT de importação: 09/08 (sexta-feira), às 9h, na sede da Abiad.

Subgrupo 2 - Lista de produtos/combinções que já estão admitidas no mercado Brasileiro:

Tatiana apresentou os gráficos do levantamento realizado pela Herbalife e Sanofi-Aventis (~50% dos ingredientes acordados pelo grupo). A parte da DSM segue em andamento. A Carolina, da Pfizer, se voluntariou para realizar o estudo com os 3 ingredientes faltantes. O trabalho deverá ser finalizado em breve.

Próximos passos:

Tatiana (Herbalife) irá enviar as info e metodologia para Carolina (Pfizer); Juan, que trabalha com Mariana (DSM) irá finalizar o trabalho; Tatiana irá circular entre o grupo o gráfico apresentado durante a reunião.

Subgrupo 3a – Lista de outros produtos que não estão admitidos no mercado Brasileiro, porém são considerados seguros:

o subgrupo já elaborou lista que foi circulada entre todos os membros do GT. A lista contempla o seguinte:

- Estudo realizado pela European Advisory Services(EAS) em atendimento a demanda da DG SANCO, EUROPEAN COMMISSION, sobre as principais categorias de substâncias, que não vitaminas e minerais, usadas em suplementos comercializados nos estados membros. (*The use of substances with nutritional or Physiological effect other than vitamins and Minerals in food supplements. European Advisory Services, 2007*).
- REGULAMENTO (CE) N. o 953/2009 DA COMISSÃO, de 13 de Outubro de 2009, relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos gêneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.
- Autorizações concedidas por decisões da Comissão Européia.

Ficou acordado que ginko biloba e ginseng ficarão fora da lista.

Próximos passos:

Mariana irá enviar para Daniela Tomei as referências sobre resveratrol e genisteína; Tatiana irá enviar referências sobre Aloe vera.

Subgrupo 3b – Lista de outros produtos que não estão admitidos no mercado Brasileiro, porém são encontrados no Brasil de forma irregular:

Carolina mencionou que o subgrupo está trabalhando na lista.

4) Revisão da Proposta de Regulamento de Suplementos Alimentares para Anvisa, versão 2013

A primeira proposta de regulamento elaborada pelo GT de Suplementos da Abiad foi protocolada na Anvisa em Janeiro de 2010. Em função do aprendizado e amadurecimento do

grupo, do novo cenário e de uma série de mudanças ao longo desses anos e, ficou acordado que a revisão deverá contar com o apoio de uma consultoria. Assim, foi decidido que o GT solicitaria que as consultorias em assuntos regulatórios que vem acompanhando o trabalho do GT no dia-a-dia deveriam participar de uma “concorrência” (caso haja interesse das mesmas) e encaminhar uma proposta para o GT até o dia 06/08.

Próximos passos:

Tatiana irá conversar com as consultorias acordadas entre o GT (AMG, Meta Regulatória e Fukuma) para verificar se há interesse e, em caso positivo, que encaminhem uma proposta de custo até o dia 06/08; com as propostas em mãos, Tatiana irá agendar uma teleconferência com os membros para definir a consultoria que irá trabalhar com o grupo.

Próxima reunião:

**GT Importação :
(Subgrupo 1 e 3)**

**Data: 09/08/2013 (sexta-feira)
Horário: 9h00
Local: Sede da ABIAD (auditório)**

**GT Suplementos GERAL:
(Dra. Luciana Bahia)**

**Data: 29/08/2013 (quinta-feira)
Horário: 14h00
Local: Sede da ABIAD (auditório)**

GT Suplementos ABIAD
São Paulo, 7 de agosto de 2013.
www.abiad.org.br
abiad@uol.com.br