



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

MEMÓRIA DE REUNIÃO GT SUPLEMENTOS – 19/03/2013

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.

Data: 19/03/2013

Hora: 9h30 – Local: ABIAD

Presentes	Empresa
Barbara Bonetto	Dupont
Carolina Aquino	Amway
Carolina Sampel	Pfizer
Daniela Tomei	Meta Regulatória/Capsugel
Daniel Borges	Dupont/Danisco
José Roberto Lazzarini	Indena
Fernando Lotto	ABIAD
Karina Kwasnicka	ABENUTRI
Maria Amélia Rodrigues	Naturex
Mariana Alegre	DSM
Renata Azevedo	Herbalife
Renata Cassar	Inneov
Tatiana Pires	Herbalife
Vilma Mello	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) Subgrupos de Trabalho: Estabilidade, Extratos e Compostos de Nutrientes

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

a) Subgrupo de Estabilidade

O subgrupo finalizou o documento e entende que, para seguir com um melhor embasamento, é necessário o suporte técnico de um especialista na área. Carolina e Fernando conversaram com o Dr. Ubiracir, que já enviou um orçamento. O grupo entende a importância do projeto mas, no entanto, em função de alguns desafios de budget e prioridades, a contratação do Dr. Ubiracir como consultor permanecerá “on hold”.

b) Subgrupo de Extratos

O guia elaborado pela Planitox foi finalizado pelo subgrupo.

c) Subgrupo de Compostos de Nutrientes

O documento foi finalizado pelo subgrupo e enviado a todos os participantes do GT, para avaliação.

Próximos passos: Todos: avaliar guia e enviar comentários até 29/03.

2) Reunião com ANVISA/DICOL

Durante a reunião foi reforçada a necessidade de agendar uma reunião com os diretores da ANVISA com o intuito de apresentar o trabalho do GT e reforçar a importância da revisão da legislação de suplementos, etc.

O grupo seguirá com o plano.

3) Evento Suplementos Outubro/2013

A agenda do workshop será discutida na próxima reunião do GT de suplementos. Para aproveitar a vinda do Dr. Andrew Shao no Brasil, a data sugerida para o evento seria 14 ou 15 de outubro. A ideia é que este workshop aborde temas de interesse da GPESP, tendo em vista que provavelmente a ANVISA estará discutindo a revisão da legislação de suplementos.

4) Estudo Impacto Econômico – IN3

O grupo acordou que a realização desse estudo é chave para justificar a importância do uso de suplementos alimentares e que deverá focar nos seguintes compostos/benefícios:

- Saúde cardiovascular
 - Omega 3
 - Fitoesterol
- Saúde óssea
 - Vitamina D e cálcio
- Saúde do idoso
 - Luteína (foco em saúde ocular)
 - Vitaminas e minerais

Próximos passos: Fernando irá renegociar o valor com Leandro (em torno de R\$ 70mil), considerando o novo escopo do projeto.

5) Outros temas abordados

- Importância de se trabalhar ao longo de 2013 para garantir que os temas do interesse da Abiad façam parte da agenda regulatória, já que o ano de 2014 é um ano de eleições;
- O foco do trabalho do GT de Suplementos será no workshop de outubro e no estudo sobre o impacto econômico;
- Jaime Oliveira está sendo cotado como o possível sucessor do presidente da Anvisa Dirceu Barbano;
- Tatiana mostrou o racional da apresentação que fará na Vitafoods dis 27/03 sobre suplementos alimentares, que poderá ser aproveitada (de forma resumida) para a abordagem com os diretores da Anvisa;
- Karina e Daniela Tomei comentaram sobre o trabalho que a Abenuutri está realizando para a revisão da RDC 18/10 e 28/11. Há tempos a Abenuutri solicita revisão das RDCs citadas, comprovando que não há coerência nem técnica nem jurídica das normas, com defesa técnica do Prof. Dr. Fernando Aith, especialista em direito sanitário. Assim, em 2012 foi aprovado pela DICOL a criação de um grupo de trabalho pra discutir o assunto com a participação do Setor, este grupo foi formalizado pela Portaria 562/2013, publicada dia 25/03. Para reforçar nossos argumentos e, ainda, entender outras falhas jurídicas existentes nas legislações que regem os Suplementos Alimentares no geral, o Dr. Fernando Aith propôs realizarmos um Convênio com o CEPEDISA – NAP-USP (Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário, órgão científico de apoio da Faculdade de Saúde Pública e Faculdade de Direito USP), para patrocínio de uma PESQUISA E ELABORAÇÃO DE PARECER JURÍDICO SOBRE A REGULACÃO ESTATAL QUE INCIDE SOBRE O SETOR DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES NO BRASIL.

Os OBJETIVOS da pesquisa seriam:

1.1.1 – Identificação das normas jurídicas constitucionais, legais e infralegais atualmente vigentes que regulam o setor de “suplementos alimentares” no Brasil;

1.1.2 - Análise das normas jurídicas identificadas para a compreensão dos atuais limites e condicionantes jurídicos ao exercício da livre iniciativa no setor de “suplementos alimentares” no Brasil;

1.1.3 – O objeto da pesquisa engloba, tanto quanto possível, a resposta aos quesitos formulados pela ABENUTRI em anexo a este instrumento, que passa a fazer parte integrante do mesmo (ANEXO 1).

O custo total da pesquisa é de R\$60.000,00. Lembrando que o anexo 1 ainda pode sofrer alterações/sugestões por parte das empresas patrocinadoras até a assinatura do contrato de convênio que deve acontecer até 15 de abril.

Próximos passos: as empresas interessadas deverão procurar a Karina (Abenutri) para maiores informações.

Próximas reuniões:

GT Suplementos - Data: 10/05/2013 (sexta-feira)

Horário: 9h30

Local: Sede da ABIAD (auditório)

GT Suplementos ABIAD

São Paulo, 26 de março de 2013.

www.abiad.org.br

abiad@uol.com.br