

PARTICIPANTES: Fabiana Chebel-Ajinomoto; Jessica João-DSM; Stephanie Lamartine-ADM; Carolina Aquino-DSM; Cinthya Caretta-Nestle; Lilian Cupersmid-IFF; Vivian Gobato-Givaudan; Andréa Valença-IFF; Maria Angélica-Ingredion; Aline Pereti-ADM; Daniela Macarini-Ajinomoto; Heloisa Padilha-Tiaraju; Marília Ávila-Grupocimed; Helida Souza-Grupocimed; Livia Marcotulio de Souza-BASF; Stephanie Baiamonte-Hinode; Daniel Grigolon-ADM; Maria Carolina Nice Granolla-ABBOTT; Patrícia Simões-SANOFI; Priscila Beraldo-Prodiet; Fernanda Fugii-Colorcon; Marcia Burgardt-Grupocimed; Lúcia Rodrigues-ABIAD

Temas Principais da reunião:

- 1) Apresentação da Coordenação do GT de Aditivos
- 2) Princípio de Transferência

Pontos Discutidos

1) APRESENTAÇÃO DA COORDENAÇÃO DO GT DE ADITIVOS

A reunião foi iniciada com a apresentação das Coordenadoras do GT de Aditivos, Fabiana Chebel e Jessica João.

Finalizadas as apresentações, seguiu-se para o próximo tema da pauta - "princípio de transferência", tema trazido à ABIAD para discussão e estabelecimento de estratégia para tratativa junto a Anvisa.

2) PRINCÍPIO DE TRANSFERÊNCIA:

A discussão do tema, foi iniciado com apresentação (ANEXA) que contou com um histórico da regularização sobre a temática e a disponibilização pela Anvisa do documento de perguntas e respostas referentes a aditivos, por meio do qual a Agência traz entendimento/interpretação sobre o princípio de transferência de aditivos e coadjuvantes de tecnologia, mas especificamente nas questões 22 e 23 do referido material.

Ressaltou-se que o regulamento que trata da questão, Portaria SVS nº 540/97, irá passar por revisão. Além disso a discussão do princípio de transferência está no Mercosul.

Foi trazida ao debate, a questão da subjetividade da definição do princípio de transferência da pergunta 22 do documento da Anvisa - "o aditivo que está dentro de um ingrediente e que será transferido para o alimento final, se estiver em uma concentração significativa ou suficiente para exercer uma função tecnológica nesse alimento.

Com isso, foi questionado às empresas presentes, se conseguiram entender o que a Anvisa quis dizer e se com concentração "significativa ou suficiente".

E mais, conforme entendimento da Anvisa, de acordo com o princípio de transferência que consta na Portaria SVS nº 540/97, esse aditivo se tiver essa função, terá que ser declarado na lista de ingredientes do produto final.

Concluída a apresentação que dispôs sobre o histórico relacionado ao tema, passou-se aos pontos/entendimentos, dos presentes na reunião.

Ponderou-se que o documentos de perguntas e respostas ficou mesmo de forma alternativa - ou atende no ingrediente ou alternativamente, no produto final.

Conclui-se que a questão da função tecnológica acaba sendo de fato muito subjetiva. Foram trazidas algumas situações práticas para demonstrar a inviabilidade do atendimento do estabelecido nas perguntas e respostas, 22 e 23, sobre aditivos da Anvisa.

Em seguida, foram delineadas algumas propostas de trabalho, dentre elas trabalhar em um ou mais RTIQs, considerando que atualmente, não há no arcabouço regulatório lista positiva de ingredientes - salvo para o caso de enzimas e aroma.

Quanto a esta proposta, foi levantada preocupação em relação ao tempo, pois os impactos gerados com a publicação das perguntas e respostas já estão sendo sentidos pelas empresas, e a elaboração de um RTIQ levará um tempo que não se tem.

Dessa forma, pensando em uma abordagem mais celere junto a Anvisa, neste momento, consensuou-se que o melhor caminho é fazer um levantamento dos impactos/dificuldades que vem sendo enfrentadas pelas empresas, elaborar um pleito juntamente com outras associações representativas do setor e levar à Agência para já deixa-la ciente do problema.

Decisões

- 1) ABIAD: contatar associações envolvidas na temática, a fim de realizar trabalho conjunto, objetivando dar mais peso ao pleito para Anvisa;
2. EMPRESAS: realizarem levantamento dos reais impactos afetos a empresa, considerando suas especificidades e realidade. **Agradecemos receber os impactos até 10/11/21.**
3. Elaboração de minuta de documento setorial a ser submetido à ANVISA, apresentando os impactos levantados, bem como proposta proposta de trabalho do grupo.

Próximos Passos

- 1) Consolidação dos impactos recebidos das empresas
- 2) Elaboração de documento com os impactos recebidos, circular com as demais associações para contribuições.