



ATA DE REUNIÃO

Pauta:	Apresentar diretrizes sobre contribuição ao Guia para Determinação do Prazo de Validade
Unidade:	GEREG/GGALI
Solicitante:	ABIA / ABIAD / SINDUSFARMA
Local:	Reunião virtual via Microsoft Teams (Parlatório) 45230
Data e Horário:	23/09/2021 - 15:00h às 16:00h

ASSUNTOS TRATADOS:

Representante das Associações esclareceu que a partir do momento que iniciaram as exigências sobre estudo de estabilidade o setor vem discutindo o tema e vêm enfrentando dificuldade principalmente devido a zona climática brasileira, já que grande parte dos produtos, como Fórmulas Infantis e Enterais eram importados. Informa, ainda, que diante de todo o histórico e aprendizagem ao longo do tempo, o setor foi dividido em grupos diferentes para estudar o Guia para Determinação de Prazo de Validade de Alimentos de acordo com suas expertises em cada categoria, sendo os grupos:

- Fórmulas Infantis / Enterais
- Suplementos Alimentares
- Demais alimentos

Representante das Associações fez uma apresentação sobre o histórico da publicação do Guia e informou que, a partir da sua entrada em vigor, o setor entendeu que o documento precisava de revisão para melhor aplicabilidade para alimentos, pois o documento se assemelhava mais a realidade de medicamentos. Dessa forma, foi realizada uma reunião com a ANVISA e logo após, iniciou-se o trabalho entre as associações que resultou em documentos diferentes:

- Trabalho GENE + UNICAMP –

Estudo sobre a vida de prateleira de alimentos baseada na literatura científica, incluindo determinação de fatores microbiológicos, químicos e sensoriais; métodos diretos e indiretos; e validação, monitoramento e alteração de vida útil dos alimentos.

A proposta seria que essa fosse a parte teórica do Guia e que a parte prática e específica de cada categoria fosse em forma de anexos:

- ALIFINS > Fórmulas enterais > Fórmulas infantis
- Suplementos Alimentares
- Alimentos em geral (árvore decisória)

Representante da GREG expôs que não vê problemas na alteração da estrutura do Guia, entretanto, sugere que as especificidades sejam tratadas em capítulos no documento e não como anexos. Também destacou a importância do confronto das informações presentes na parte teórica e na parte prática, para verificar se não há divergências. Reforça que o Guia é um instrumento que sempre estará em aperfeiçoamento e esclarece que não é um regulamento e, sim, uma recomendação e, que toda essa discussão servirá de subsídio para a construção de uma futura proposta regulatória. Por fim, questiona se o estudo internacional citado na solicitação de prorrogação do prazo para contribuições ao Guia já foi finalizado e se seus resultados serão apresentados na contribuição das Associações.

Representante da ABIA esclareceu que os responsáveis pelo estudo apresentarão o projeto diretamente à Anvisa e que alguns dados do estudo deram subsídios para a proposta das Associações. Entretanto, por ser um estudo internacional, esse não abrange as especificidades do Brasil.

Representante das Associações relatou que o estudo não foi finalizado devido à dificuldade de agrupamento dos produtos entre os diferentes países, o que torna a comparação internacional complexa. Mas que poderá enviar um cronograma atualizado à Anvisa.

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

As associações vão protocolar contribuição à Consulta Pública do guia de acordo com o apresentado em reunião.

OBSERVAÇÕES:

LISTA DE PARTICIPANTES

Nome:	Instituição:	E-mail ou Telefone:
Patrícia Ferrari Andreotti	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Andressa Gomes de Oliveira	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Adriana Moufarrege	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Juliana Araujo Costa	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Rejane Rocha Franca	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Stefani Faro de Novaes	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Simone Coulaud Cunha	GEREG/GGALI	gereg@anvisa.gov.br
Alexandre Novachi	ABIA	alexandre.novachi@abia.org.br
Gislene Cardozo	ABIAD	gislene.cardozo@abiad.org.br
Henrique Moreira	DANONE	henrique.moreira@danone.com
Kathia de Farias Schmitter	ABIAD	areatécnica@abiad.org.br
Luana Carasek de Moura		luana.moura@bmj.com.br
Thelma Ramos Teixeira Lahoz Moya	ABBOTT	thelma.moya@abbott.com
Rosana Mastellaro	SINDUSFARMA	rosana@sindusfarma.org.br

As informações consignadas nesta Ata são de cunho público, ressalvadas as exceções previstas na Lei nº. 12.527, de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação e legislações específicas.



Documento assinado eletronicamente por **Andressa Gomes de Oliveira, Gerente de Registro de Alimentos Substituto(a)**, em 27/09/2021, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Stefani Faro de Novaes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2021, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Ferrari Andreotti, Gerente de Registro de Alimentos**, em 27/09/2021, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Rejane Rocha Franca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2021, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Simone Coulaud Cunha, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2021, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Araujo Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2021, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Moufarrege, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 28/09/2021, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1615761** e o código CRC **0C0C8DB6**.

Referência: Processo nº 25351.919363/2021-02

SEI nº 1615761