

MEMÓRIA DE DIÁLOGO SETORIAL - PROCESSO REGULATÓRIO SOBRE SOLVENTES PARA FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS

Data: 12/05/2020

Horário de início: 09h30min

Horário de término: 10h00min

Local: Reunião virtual via Microsoft Teams

Objetivos: Apresentar e discutir a proposta da GGALI sobre os requisitos sanitários para solventes para fabricação de alimentos.

PARTICIPANTES

Lista de presença em anexo (anexo I).

ASSUNTOS TRATADOS

1. A gerente da GEARE iniciou a reunião virtual agradecendo a participação de todos e esclarecendo que apesar de existir alguns regulamentos sobre solventes para uso na fabricação de alimentos, as regras são incompletas e há muitas lacunas.
2. O representante da GEPAR fez uma apresentação contextualizando o problema regulatório e o racional utilizado para elaborar a proposta da GGALI, bem como detalhes da proposta em si (vide apresentação em pdf). Esclareceu que o tema foi incluído na ficha de acompanhamento regulatório do item 4.4 da Agenda Regulatória 2017 – 2020.
3. A Gerente da GEARE acrescentou que a elaboração da lista de solventes autorizados visa simplificar e reduzir as petições de avaliação de segurança.
4. Destacou que no processo de consulta pública não será realizada avaliação de risco para novas substâncias, tendo em vista que já foram consideradas todas as substâncias e limites considerados seguros no momento. Outros pleitos podem ser objeto de petição de avaliação de segurança posteriormente.
5. Em relação à proposta apresentada, as principais dúvidas e colocações foram em relação à lista de solventes autorizados e prazo de consulta pública.
6. A representante da ABIA questionou sobre a referência utilizada para os limites de hexano na extração de óleos e gorduras. Os representantes da GGALI esclareceram que os limites têm como referência a Diretiva da União Europeia. Foi esclarecido que, por se tratar de um coadjuvante de tecnologia, espera-se que a substância não seja identificada no produto, mas, como os métodos evoluem e tornam-se mais sensíveis, foram adotados os limites estabelecidos na Diretiva da União Europeia como limites residuais.
7. Foi esclarecido também que não se pretende incluir métodos de análise no regulamento e devem ser utilizados os métodos mais adequados no momento. Os métodos podem ser aqueles indicados por referências internacionais ou ainda metodologia própria da empresa, desde que se considere os critérios de desempenho definidos no manual de procedimentos do *Codex Alimentarius*.
8. A representante do SINDUSFARMA questionou se o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) foi utilizado como referência. Os representantes da GGALI esclareceram que na lista proposta foram considerados os solventes de classe 3 no ICH, que

são considerados aqueles com menor risco e têm especificação da *United States Pharmacopeia* (USP). Foi esclarecido que no caso de uma empresa que tenha interesse em substância de classe 2 do ICH, deve ser protocolada petição de avaliação.

9. Foi questionado também sobre substâncias incluídas na lista que se formem durante o processo produtivo. Os representantes da GGALI esclareceram que estas substâncias não estão contempladas no escopo deste regulamento e são consideradas contaminantes. Tecnicamente, a empresa poderia considerar o regulamento como referência para estabelecer sua própria especificação, mas é importante ter clareza que estas substâncias consideradas contaminantes não estão contempladas no escopo da norma.
10. A representante da ABIAD questionou sobre a aplicabilidade da lista de solventes a suplementos alimentares. Os representantes da GGALI esclareceram que, por exemplo, no caso do etanol, esta substância pode ser utilizada em alimentos em geral, inclusive suplementos alimentares. No entanto, como apresentado anteriormente, há outras substâncias que somente estão autorizadas para fabricação de ingredientes para suplementos alimentares. É preciso observar na lista, quais são as restrições estabelecidas para cada substância.
11. Em relação ao prazo para consulta pública, os representantes da ABIAD, SINDUSFARMA, ABIAM e ABIFISA manifestaram-se de acordo com o prazo de 90 dias tendo em vista que tem sido bastante difícil obter informações dos associados neste momento em que as rotinas de trabalho foram drasticamente modificadas.
12. Os representantes destas associações também agradeceram pela iniciativa deste processo regulatório e, também, pelo convite para diálogo setorial sobre o processo regulatório de extratos e concentrados vegetais a ser realizada em breve.

ENCAMINHAMENTOS

1. A GGALI irá disponibilizar a apresentação e memória da reunião no portal da Anvisa em diálogos setoriais e no processo regulatório de solventes.
2. A GGALI irá concluir a proposta de consulta pública e encaminhar para a diretoria supervisora para dar prosseguimento ao processo.

Anexo I – Lista de participantes

Nome	Instituição
Adriana Bravo de Assumpção Almeida	ABIFISA
Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo	GEARE/GGALI
Ana Lucia Silva	ABIAM
Ana Paula Rezende Peretti	GEPAR/GGALI
Ana Simões	ABIAM
Andres Jesus	ABIAM
Anne Porto	ABIA
Beatriz Pagotto	SINDUSFARMA
Bianca Burghi	ABIAM
Camila Miranda Moura	GEPAR/GGALI
Cinthia Rocha	ABIAD
Daiane Souza	ABIAM
Daniela Tomei	SINDUSFARMA
Diego Rockenbach Dias	ABIAM
Elisangela Gonçalves	ABIAM
Eloisa Carmignola	ABIAM
Fabiana Xavier Chebel	ABIAM
Fabio Marques Itami	ABIAM
Fatima D Elia	ABIAM

Fatima Machado Braga	GEARE/GGALI
Fernanda Akemi Fugii	SINDUSFARMA
Ignez Goes	ABIA
Ingrid Pereira	ABIQ
Jennifer Lee	ABIAD
Jessica Joao	ABIAM
Juliana Yuki Yamamaru	ABIQ
Kathia F. Schmider	ABIAD
Lais Santana	ABIA
Ligia Lindner Schreiner	GEARE/GGALI
Luciana Cristina Averbek Pells	GEARE/GGALI
Maria Augusta Costa	ABIFRA
Natalia Bartolo	ABIAM
Natalia Teixeira Franzoni	SINDUSFARMA
Nathalya Romanzini	ABIA
Patricia Fukuma	SINDUSFARMA
Priscila S. Neumann	ABIFISA
Rebeca Almeida Silva	GEARE/GGALI
Roberta Ferraro Machado	ABIFISA
Rodrigo Martins de Vargas	GEPAR/GGALI
Rosana Mastellaro	SINDUSFARMA
Stéphanie Lamartine Caldas	ABIAM

Susane Kanashiro	ABIA
Thais Salani	ABIAD
Tiago Lanius Rauber	GEPAR/GGALI
Valéria Alves dos Santos Mereu	SINDUSFARMA

Siglas:

ABIA – Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos

ABIAD – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

ABIAM – Associação Brasileira da Indústria da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos

ABIFISA – Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplementos Alimentares e Promoção da Saúde

ABIFRA – Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Químicos Aromáticos, Fragrâncias e Afins

ABIQ – Associação Brasileira das Indústrias de Queijo

GEARE – Gerência de Avaliação de Risco em Alimentos

GEPAR – Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos da Anvisa

SINFUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos