

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Reunião Associações e da GGALI

Datas: 15/03/2018

Horários de início: 15h20

Horários de término: 17h00

Local: Sala 4 do Parlatório

Objetivos: Discutir proposta normativa para Suplementos Alimentares

PARTICIPANTES

GGALI (Thalita, Simone e Ângela).

Associações (ABENUTRI, ABIA, ABIAD, ABIFISA e ABIAM).

Ausência justificada pela ABIMIP, que tratou de seus pontos em reunião realizada com a Anvisa, com o Diretor relator, no dia anterior.

MEMÓRIA

1. A reunião foi iniciada por uma fala dos representantes em apoio à proposta normativa, estruturada na forma de seis Consultas Públicas, entretanto, ressaltando a necessidade de tratar algumas questões a fim de que os avanços superem os impactos.
2. A primeira preocupação colocada foram as especificações dos ingredientes usados na formulação de Suplementos Alimentares, pois já é sabido que a previsão de especificações aprovadas pela Anvisa é uma alternativa importante para o segmento. Nesse sentido, eles têm interesse em saber os avanços realizados pela Anvisa para o reconhecimento das especificações definidas pelo fabricante e a forma de validação que será aceita.
3. A GGALI esclareceu que está trabalhando em duas frentes: a primeira é a revisão à lista de ingredientes não inseridos em função da especificação, revisando essa informação a partir dos dados de avaliações já realizadas. Houve a sinalização de que a GGALI proporia o reconhecimento de especificações que constarem em avaliações de segurança aprovadas pela EFSA. Nesse sentido, foi questionado pelo setor a possibilidade de aceite de especificações aprovadas por outras autoridades sanitárias, como Health Canada. GGALI informou que avaliará o pedido e solicitou que o mesmo fosse apresentado nas contribuições à CP.
4. Ainda, foi informado que a GGALI/GEARE está trabalhando na definição de critérios para as especificações propostas pelos interessados em incluir ingredientes na listagem. Esclareceu-se que a USP informou que também apresentaria uma proposta. Representantes da ABIAD informaram que a USP tem se articulado com o setor para a discussão de especificação.
5. Foi sugerida a realização de um evento técnico para alinhamento entre setor e Anvisa, todavia, a GGALI sugeriu que aguardassem a avaliação da área sobre o formato mais efetivo para essa troca, considerando o prazo curto que se dispõe.
6. Outro ponto de preocupação trazido pelo setor é quanto aqueles ingredientes que estão no mercado, mas não na lista positiva da Consulta Pública.. Inclusive, relatou-se uma inquietude das empresas, com proposta de reformulação de produtos a partir daqueles ingredientes já

constantes da lista. Como estratégia para reduzir o impacto da norma ao mercado, foram sugeridas algumas abordagens, como a possibilidade de definição de um fluxo simplificado com aditamento de informações faltantes e a criação de um código de assunto específico para essas petições., Nesse ponto, a GGALI lembrou que o prazo de adequação tem, dentre outros objetivos, permitir esse tipo de adequação. Inclusive, reforçou que o setor deve apresentar proposta que fundamente eventual pedido de ampliação de prazo de adequação, propondo, se necessários, pedido de prazo escalonado. Informou que estuda estratégias para minimizar impactos ao mercado, mas entende que haveria dificuldades no peticionamento de aditivos, já que a aprovação de especificações e fornecimento de nutrientes estão diretamente relacionados à avaliação de segurança.

7. Houve um consenso entre setor e Anvisa de que é necessário minimizar eventual efeito que provoque um aumento substancial da fila de avaliação. A GGALI informou que está desenhando estratégia de reorganização das filas da GEARE/GGALI e de agrupamento de petições. O setor será informado sobre essa discussão.
8. O próximo ponto tratado refere-se aos probióticos. Nesse tema, a primeira questão colocada é a preocupação com a lista de linhagens que a Anvisa está trabalhando, porém não foi submetida à Consulta Pública. Em resposta, a GGALI apresentou a explicação de que o foco da área foi a construção das diretrizes para avaliação da segurança e benefício dos probióticos, expressas no Guia, e que aguarda as contribuições do setor. Em paralelo, aplicando esse protocolo, a área está avaliando as linhagens que já foram deferidas, dando prioridade aos dossiês melhores estruturados. Em complemento, a GGALI afirmou que a construção da lista também terá momento de diálogo com o setor, mais direcionado aos fornecedores e Associações.
9. Ainda dentro da temática de probióticos, foi questionada a abordagem de se exigir um estudo clínico de qualidade para se demonstrar o potencial efeito probiótico. Nesse caso, foram retomadas as discussões que precederam à Consulta Pública, quando foi esclarecido que, para a alegação específica, seria requerido um conjunto de evidências convergentes e, no caso da alegação geral, será considerado o conjunto de evidências relacionados à espécie e mecanismos de ação, mas seria requerido pelo menos, um único estudo, que demonstre que a LINHAGEM apresenta efeitos em mesma direção ou coerentes com os mecanismos sugeridos. Ademais, o Guia apresenta uma série de orientações e flexibilizações em relação a matriz e os desfechos, quando comparado com o protocolo atual, alvo de críticas do setor.
10. Outros pontos trazidos foram: necessidade de aplicação dos requisitos para alegação específica para misturas e sobre o fluxo que será adotado para o registro de um produto que apresente uma linhagem não incluída na lista. Para o primeiro ponto, a GGALI esclareceu que linhagens isoladas que tenham alegação geral aprovada, não requereriam nova avaliação para sua mistura. Assim, a avaliação da mistura seria aplicada quando o efeito é resultado de uma interação das linhagens e diverso daquele apresentado nas linhagens isoladas, explicando a necessidade de protocolo mais rígido. Sobre os fluxos, a GGALI trouxe que poderia ser pensado um protocolo

concomitante, entretanto, era importante restar claro que esses documentos seguiriam fluxos distintos e que o registro somente seria aprovado após a inclusão da linhagem na Instrução Normativa (IN).

11. Sobre aditivos, o setor questiona a proposta de Consulta Pública, pois o limite estabelecido foi definido no produto conforme exposto à venda e não na forma de pronto para consumo, que corresponde ao convencionalmente aplicado. A GGALI pediu a apresentação desse comentário, com seus fundamentos, para avaliação durante a etapa de análise das contribuições. Foi também pedida a apresentação de comentários nas contribuições à CP sobre previsão de limites diferenciados de edulcorantes para alimentos na forma de goma e de pastilhas, , sobre alguns coadjuvantes de tecnologia que estão previstos em outras funções (como lubrificantes) e, portanto, são encontrados no produto final e inclusão de outras farmacopeias de referência.
12. Outro ponto questionado pelo setor foi a ausência de veículos na lista de aditivos e se os mesmos estão tratados na CP 456/2018, quando menciona os ingredientes com finalidade tecnológica. Ainda, nesse interim, foi perguntado sobre os ingredientes definidos na lista que são incluídos com finalidades diversa à suplementação e, portanto, não atendem necessariamente aos limites previstos. Isso gerou bastante discussão, pois percebeu-se um entendimento divergente entre os Associados, alguns entendendo que poderiam ser adicionados ingredientes que têm finalidade de suplementação em quantidades inferiores à prevista, desde que o nutriente não fosse destacado na designação. A GGALI retomou a explicação dada nas discussões de que essa situação não é aceita. O que seria admitido é a presença de nutrientes ou micronutrientes em quantidades inferiores ao previsto na IN, quando esses fizerem parte da composição de ingredientes adicionados com finalidade de dar sabor ou tecnológica, por exemplo.
13. Essa explicação ajuda a compreender o fato de não aplicação da RDC 54/2012 aos suplementos alimentares. Nesse ponto, o setor questiona, pois entende que para o segmento de suplementação esse tipo de informação nutricional complementar é de bastante interesse e podem ser aplicáveis, como o caso da ausência de adição de açúcar. Novamente, foi sugerido que o setor apresente contribuições durante a CP.
14. Sobre a lista prevista na IN, foram apresentadas algumas dúvidas sobre ingredientes que estão apresentados e que não há clareza sobre especificação, por exemplo, quando está trazido o amido de forma geral, além de previstas as formas modificada e amido de milho. A ausência da proteína do leite também foi comentada. O setor já adiantou que apresentará suas contribuições nesses pontos. Dentro desses pontos específicos, foi apontada a preocupação do repositor hidroeletrolítico, cuja designação prevista não atende a necessidade do mercado. Ademais, foi apontada uma incongruência entre os limites previstos para o uso da alegação e aqueles estabelecidos nas listas da IN.
15. A marca também foi objeto da reunião, com destaque à proposta de não permitir o uso de termos que direta ou implicitamente façam a entender que o suplemento é um produto natural. Foi mencionado que há uma série de marcas comerciais que fazem menção ao termo natural e,

portanto, terão problema se a proposta entrar em vigência nesses termos. Além de externar a preocupação com a interpretação da proposta normativa, principalmente nas situações em que o problema da marca for implícito.

16. A última preocupação do setor é sobre quando será avaliada a análise do potencial benefício de uma substância bioativa e quais critérios seriam aplicados para este caso. Nesse momento, lembrou-se que, quando houver uma alegação, necessariamente esse potencial será avaliado e que não há critérios ainda detalhando o método de avaliação, como no caso de probióticos. Realmente, essa é uma situação importante, a GGALI reconheceu, particularmente para o caso de substâncias bioativas que são inovadoras, quando há interesse de declarar o efeito esperado.
17. A GGALI finalizou destacando a necessidade de o setor encaminhar suas contribuições, de forma bem estruturada e com os fundamentos necessários, a fim de que se possa avançar no texto normativo. Ressaltou, ainda, que a área estará empenhada em concluir o trabalho dentro deste mandato do Diretor Relator.