



ABENUTRI - Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais

São Paulo, 15 de maio de 2009.

À

Exma Sra.

Dra. Maria Cecília

DD Diretora de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Em mãos

Prezada Diretora,

É com grande alegria e satisfação que a Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais – ABENUTRI vem atender o Vosso gentil e importante Convite para participarmos dessa reunião para colaborarmos na construção do “Plano de Trabalho” dessa importante Diretoria da ANVISA, a Diretoria de Alimentos.

Alegria e satisfação maior ainda é a de vê-la reconduzida para mais este mandato, 2009 – 2012, para o qual, apresentamos-lhe os nossos sinceros cumprimentos e votos de uma iluminada e abençoada gestão.

Queremos também, aqui deixar registrado o nosso reconhecimento a essa respeitável iniciativa de elevado caráter ético, democrático e cristão, ao convocar o setor produtivo para opinar, subsidiar e colaborar no planejamento das ações a serem desenvolvidas por essa Diretoria.

Assim sendo, a ABENUTRI apresenta a seguir, sugestões e demandas da cadeia produtiva do setor de Suplementos Alimentares, que por considerarmos oportunas e relevantes, recomendamos o seu agendamento para discussão nesse novo Mandato, 2009 – 2012:

I) Câmaras Setoriais e Grupos de Trabalho:

I.a) Na condição de representante de segmento produtivo do Setor Regulado, vimos manifestar a nossa intenção em participar das seguintes Câmaras Setoriais, passando a integrá-las oficialmente, como Setor Regulado:

- Câmara Setorial de Alimentos.
- Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.
- Câmara Setorial de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
- Grupo de Trabalho do Comitê do Codex de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais do Codex Alimentarius.

I. b) Criação de Grupos de Trabalho:

I. b. i) É com grande satisfação que vimos a intenção desta Agência na atualização normativa dos Suplementos Alimentares, a fim de que o Brasil acompanhe a evolução técnico-nutricional do resto do planeta, com a publicação da Consulta Pública N.60/2008. Porém, considerando que a maioria dos representantes do setor produtivo, assim como, das comunidades técnico-científicas relacionadas ao segmento discordam dos principais fundamentos propostos pela ANVISA, sugerimos a criação de novo Grupo de Trabalho para Discussão e Avaliação das Propostas Referentes à CP N.60/08, ao qual a ABENUTRI coloca-se à inteira disposição para auxiliá-los no que for necessário.

I. b. ii) Em conjunto com a Associação Brasileira de Estudo e Combate ao Doping – ABECD, com o intuito de combater o comércio irregular e indiscriminado de Suplementos Alimentares em desacordo com a legislação vigente, recomendamos a criação de Grupo de Trabalho para Assuntos Relacionados ao Comércio de Suplementos Nutricionais, com foco no controle e orientação dos canais distribuidores.

I. b. iii) Em conjunto com os Conselhos Federais de Educação Física e de Nutrição, da Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte _ SBME e da Associação Brasileira de Nutrologia – ABRAN, recomendamos a criação de Grupo de Trabalho para a Discussão e Esclarecimento dos Benefícios e Riscos acerca dos Suplementos Alimentares.

II) Campanha Nacional de Esclarecimento Público:

II. a) Em convênio com a ANVISA e as Secretarias Estaduais de Saúde, da Associação Brasileira de Estudo e Combate ao Doping – ABECD, da Associação Brasileira de Academias – Acad e a Associação Brasileira da Indústria do Esporte

– ABRIESP, a ABENUTRI sugere participação na Campanha Nacional Contra o Consumo de Esteróides Anabólicos (Anabolizantes) e o uso consciente dos Suplementos Alimentares.

II. b) Em convênio com a ANVISA e as Secretarias Estaduais de Saúde, a ABENUTRI, por considerar o consumo dos Suplementos Alimentares como importante agente auxiliar na composição de uma dieta equilibrada e variada, devidamente balanceada, recomenda como forma de condução de uma autêntica política de “Medicina Preventiva” ou, melhor ainda, “promoção da saúde”, o lançamento de uma ampla Campanha de Re-Educação Alimentar no combate à Obesidade (Síndrome metabólica), ao Sobrepeso, ao Sedentarismo, à Diabetes e correlatos.

III) Inspeção e Fiscalização:

III. a) Em reconhecimento ao sucesso de parcerias e iniciativas conjuntas com as autoridades, como a Polícia Federal e as Delegacias do Consumidor (Procons), a ABENUTRI recomenda que a ANVISA torne mais frequentes essas vigorosas, saneadoras e bem-vindas iniciativas de combate à marginalidade, através da fiscalização e apreensão de produtos contrabandeados, pirateados, adulterados.

III. b) Sabendo que o rigor no momento do registro não garante a segurança dos consumidores no pós-uso, e que o processo de controle e fiscalização deve ser continuado, a ABENUTRI e a ABECD sugerem a criação de um Selo de Garantia e Manual de Procedimentos Específico, auditado por Instituições Credenciadas, para garantir a segurança pós-uso dos Suplementos Alimentares, atribuindo maior responsabilidade às empresas do setor.

III. c) Treinamento das VISAs para a padronização no controle fiscal.

III. d) Padronização dos técnicos da ANVISA na análise de marcas comerciais de alimentos.

IV) Legislação e Normas:

IV. a) Diante da realidade de um Mundo Globalizado, a ABENUTRI recomenda a elaboração e atualização permanente de um “Compêndio Global de Normas e Diretrizes do Uso, Consumo e Aplicação do Suplemento Alimentar no Brasil e no Mundo”, com a finalidade de estimular o acesso à informação acerca do

Suplemento Alimentar em outros países e melhor divulgar informações do nosso país, fomentando um salutar intercâmbio de opiniões através de pareceres de órgãos oficiais de saúde internacionais, bem como farmacopéias e monografias, sempre fidedignas.

IV. b) Sugestão de Regulamentos que necessitam de revisão/atualização:

IV. b. i) Resolução 23/2000 (Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos);

IV. b. ii) Portaria 27/98 (Aprova o Regulamento Técnico referente a Informação Nutricional Complementar);

IV. b. iii) Resolução 449/99 (Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Nutrição Enteral).

IV. b. iv) Atualização da RDC n.02/2002 para inclusão de novas categorias de substâncias bioativas;

IV. b. v) Atualização da Portaria 29/1998 que regulamenta sobre Alimentos para Fins Especiais;

IV. b) Melhorar algumas definições fundamentais (como o caso do termo "nutriente", visando evitar duplas interpretações)

IV. c) Definição de critérios e procedimentos para a comprovação de segurança ou estudos toxicológicos em alimentos. Apesar da Resolução nº17/99 ser clara quanto a necessidade desses estudos, porém não existe orientações sobre os procedimentos a serem seguidos, tais como: quantidade de estudos necessários, tipo de estudo, animais para os quais os estudos serão aceitos, dentre outros.

IV. d) Necessidade de harmonização de certos regulamentos, em especial de produtos e aditivos sob a responsabilidade do MAPA X ANVISA.

IV. e) Padrões, metodologia e referências a serem utilizadas, tendo em vista as novas exigências técnicas da GGALI (resíduos de solventes, laudo de sinefrina, testes de resistência à bile e acidez, teor de agrotóxicos).

IV. f) Estudo e discussão da aplicação do modelo de "Escala de Pontuação como Critérios para Registro de Produto", na área dos Suplementos Alimentares. Com este sistema teríamos, de antemão, uma noção da probabilidade de risco e sucesso na aprovação de um novo produto.

IV. g) Agenda para discussão da “Lei dos Fitoterápicos” e seus aspectos e implicações quanto à sua ergogenia e possibilidade de uso em Suplementos Alimentares.

IV. h) Discussão e Avaliação do conceito de “finalidade de uso” para Alimentos para Fins Especiais e Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de saúde. Exemplos:

- . Estimulo imunológico;
- . Compor dieta Equilibrada e Variada;
- . Antioxidante;
- . Diminuição da resistência a insulina;
- . Melhorar o aproveitamento dos Carboidratos;
- . Melhorar o aproveitamento de Proteínas;
- . Melhorar o metabolismo de Lipídeos;
- . Melhorar o metabolismo digestivo/absortivo;
- . Função prebiótica;
- . Hidratação celular;
- . Saúde TGI;
- . Capacidade Cognitiva;
- . Modulação hormonal;
- . Melhoria Cadeia respiratória;
- . Evitar Catabolismo;
- . Modulação do ritmo cronobiológico (ciclo circadiano);
- . Equilibrar simpático/parassimpático;
- . Função osteoarticular;
- . Agentes adaptogênicos;
- . Agentes sacietogênicos de ação não central;

IV. j) Referente ao Grupo de Assessoramento Técnico, solicitamos participação da AbenuTri – Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais na indicação de outros Centros de Excelência (Universidades) na elaboração de protocolos/avaliação de novos Alimentos e Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde.

V) Outras recomendações da ABENUTRI:

V. a) Estabelecimento de uma Agenda para a discussão da valorização de produtos e matérias primas naturais genuinamente brasileiras, como o Guaraná, entre outros.

V. b) Agendamento da discussão do papel dos Suplementos Alimentares enquanto fonte auxiliar de nutrição em estados convalescentes e/ou doenças para sua recuperação organo-funcional.

V. c) Agendamento da discussão do papel dos Suplementos Alimentares enquanto fonte auxiliar de nutrição na merenda escolar (Ex. Achocolatados enriquecidos de proteína isolada de soja e/ou soro do leite; mistura para preparo de bolo enriquecida de proteína, barras de proteína, etc).

V. d) Maior integração da ANVISA com os Ministérios do Esporte e da Educação, suas áreas afins, Políticas e seus Programas.

V. e) Na área de P&D, que seja fomentada uma maior integração da Cadeia Produtiva com os Técnicos do Governo e a Comunidade Científica através do estabelecimento de Convênios com Institutos, Laboratórios e Universidades nacionais ou estrangeiras.

V. f) Tornar públicas as Atas do CTCAF e CTA, da mesma forma que o praticado na área de medicamentos.

Ao reiterar-lhe nossos sinceros agradecimentos, respeito e consideração, tomamos a liberdade de encaminhar-lhe, cópia da recentíssima **“Pesquisa para a Constatação, Averiguação e Investigação da Presença de Esteróides Anabólicos (anabolizantes) nos Produtos Líderes de Mercado Disponíveis para Consumo no País, de Origem Identificada e Registrados na ANVISA”**, contratada pela ABENUTRI junto à Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, coordenada pelo Professor Dr. Marcos N. Eberlin.

Permanecendo à Vossa inteira disposição, despedimo-nos

Atenciosamente,

Dr. Euclésio Bragança da Silva

Presidente ABENUTRI

Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais

www.abenuutri.org