



JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.905265/2019-65

Agenda Regulatória 2017-2020: TEMA 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos

Assunto: Proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

Área responsável: GIALI/GGFIS

Distúrbios metabólicos na infância podem ser decorrentes de uma doença metabólica primária, como os erros inatos do metabolismo dos ácidos graxos e orgânicos, dos aminoácidos e da amônia. Os erros inatos do metabolismo são raros e, geralmente, são diagnosticados na infância. A demora ou falhas no tratamento da doença metabólica podem trazer danos irreparáveis ao sistema nervoso da criança.

A fenilcetonúria, doença decorrente de erro inato no metabolismo de maior incidência, é resultante da deficiência de enzima que catalisa a conversão da fenilalanina em tirosina, causando um quadro clínico específico devido ao aumento de fenilalanina e diminuição de tirosina no sangue. Este quadro caracteriza-se por atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, hiperatividade, convulsões, alterações cutâneas tais como eczema e distúrbios da pigmentação, comportamento agressivo ou tipo autista, hipotonicidade muscular, tremores, microcefalia, descalcificação de ossos longos, retardo de crescimento, bem como odor característico na urina e suor.

O tratamento da fenilcetonúria consiste essencialmente em uma dieta restrita em fenilalanina em níveis toleráveis de metabolização do paciente. Uma vez que a fenilalanina é um aminoácido presente nas proteínas, a dieta de fenilcetonúricos é composta por alimentos reduzidos em proteínas. Assim, para garantir a ingestão proteica diária recomendada para um desenvolvimento e crescimento adequados, fórmulas a base de aminoácidos sem fenilalanina são incluídas na dieta como fonte proteica.

No contexto da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Pnan), os fenilcetonúricos são incluídos no programa de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional, regido pela Portaria SAS/MS nº 120, de 14 de abril de 2009, que prevê o fornecimento das fórmulas especiais para pacientes portadores de erros inatos do metabolismo. Assim, a aquisição das fórmulas para fenilcetonúricos é realizada basicamente por meio da Rede de Atenção à Saúde, do Sistema Único de Saúde, geralmente, por meio de licitações.

Hoje, no Brasil, as fórmulas para erros inatos do metabolismo, incluindo as fórmulas sem fenilalanina, são classificadas na categoria de alimentos para fins especiais, produtos especialmente formulados com modificações no conteúdo de nutrientes para atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas, conforme o disposto na Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998. De acordo com o item 4.1.3 da referida portaria, os alimentos para dietas com restrição de proteínas deve ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio

Quanto a forma de regularização, os alimentos para dietas com restrição de nutrientes são dispensados do registro na Anvisa, conforme previsto no anexo I da RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010,

modificada pela RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Nesse caso, o fabricante ou importador deve apresentar junto à autoridade sanitária local o formulário de comunicação de início de fabricação ou importação, podendo já dar início a comercialização do produto, conforme o disposto no item 5.1 da Resolução nº 23/2000. Assim, o controle sanitário desses produtos está focado no pós-mercado, por meio de ações de inspeções, fiscalização e monitoramento.

Foi verificada uma lacuna importante nas normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os estabelecimentos fabricantes desses produtos, especialmente quando se consideram as diferenças no seu processo produtivo em comparação à maioria dos alimentos convencionais, pois, além de requisitos de higiene, os controles de segurança e qualidade na produção devem incorporar os requisitos nutricionais e de eficácia da finalidade proposta para o produto, uma vez que tais produtos podem representar a principal fonte de determinados nutrientes na alimentação do indivíduo.

Tais problemas ajudam a explicar os relatos recorrentes de queixas e eventos adversos relacionados ao consumo de fórmulas para erros inato do metabolismo produzidas no Brasil e que motivaram a Anvisa a iniciar um programa de acompanhamento por meio de inspeções em empresas fabricantes de fórmulas destinadas a portadores de erros inatos de metabolismos com foco no cumprimento de BPF.

Assim, considerando a sensibilidade e relevância do tema para a promoção e proteção da saúde de portadores de erros inatos do metabolismo e que parte das causas dos problemas regulatórios relativos à composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo estão relacionadas a falhas normativas, foi definido que o objetivo geral da intervenção regulatória proposta é garantir a disponibilização de fórmulas para erros inatos do metabolismo seguras e com qualidade à população brasileira.

Entre os objetivos específicos (compartilhados no processo 25351.369140/2015-75, uma vez que os dois temas compartilham do mesmo relatório de AIR) estão:

- exigir a disponibilização dos testes e especificações de controle de qualidade de produto;
- estabelecer regras específicas de BPF para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
- definir a abordagem de controle pré-mercado mais adequada para as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- adotar critérios de composição proporcionais aos riscos relacionados às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- definir regras específicas de rotulagem que favoreçam a clareza das informações das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- estabelecer um padrão de identidade e qualidade para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; e
- definir uma única categoria regulatória adequada à classificação de fórmulas para erros inatos do metabolismo.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo

seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.

O presente documento segue assinado eletronicamente pela chefia imediata.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zago Diniz Fonseca, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes**, em 04/06/2020, às 21:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1041628** e o código CRC **EAD0BDFC**.