

Nova norma é válida enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus

Garantir o abastecimento de fórmulas infantis e enterais no mercado nacional, com produtos seguros e de qualidade. Esse é o objetivo de resolução aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa nesta terça-feira (12/5).

A norma estabelece procedimentos excepcionais e temporários que permitem às empresas fabricantes de alimentos de fórmulas infantis e enterais realizar alterações em seus produtos de forma mais célere e simplificada. Assim, a Anvisa espera evitar um contexto, instalado ou iminente, de desabastecimento desses alimentos, garantindo a sua segurança e qualidade.

O interessado deve peticionar junto à Agência a alteração desejada e já poderá implementá-la, sem a necessidade de manifestação prévia da Anvisa. O peticionamento pode ser feito desde que sejam atendidos os requisitos definidos no regulamento, estabelecidos para manter a qualidade e a segurança dos produtos.

Fórmulas infantis e fórmulas enterais são o foco da norma, pois podem ser utilizadas como auxiliares no tratamento de pacientes internados acometidos pela Covid-19. A medida é válida enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Envolvimento do setor

A Anvisa convocou as empresas, por meio de dois editais de chamamento, para fornecerem informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária com risco de desabastecimento, incluindo os alimentos usados no tratamento de pacientes com Covid-19. A Agência também realizou reuniões com entidades representativas do setor de alimentos, a fim de identificar o cenário de ameaças e riscos.

Essas ações permitiram à Agência identificar a necessidade de edição da norma sobre alimentos para fins especiais, mais especificamente fórmulas infantis e enterais. Isso porque o impacto das medidas restritivas impostas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus e o aumento da demanda por determinados produtos e insumos têm potencial de desencadear um cenário de ameaças ou rupturas na cadeia de produção e distribuição de alimentos.

Essa situação requer especial atenção quando se consideram os alimentos utilizados de forma exclusiva ou como fonte principal para a nutrição de grupos vulneráveis, incluindo crianças menores e pacientes com necessidades alimentares específicas determinadas por sua condição clínica. Esse último grupo inclui pacientes com complicações decorrentes da infecção pelo novo coronavírus.

Fórmulas enterais

Fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, aptos para uso por tubos (por exemplo, sondas enterais), que podem também ser utilizados por via oral. Essas fórmulas são especialmente processadas ou elaboradas para utilização na alimentação via tubo de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Tais alimentos podem ser utilizados de forma exclusiva ou complementar e seu uso deve ser realizado sob orientação médica ou de nutricionista.

Fórmulas infantis

As fórmulas infantis envolvem aquelas para lactentes, as fórmulas de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, as para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e aos alimentos similares. Cada uma dessas fórmulas possui uma característica específica e normas próprias de regulamentação.

Fonte: ANVISA, em 12.05.2020.