

Medida representa um avanço na regulamentação por propor regras específicas para garantir a qualidade e a segurança de produtos para dietas restritivas.

A Anvisa aprovou a realização de uma Consulta Pública (CP) sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que trata dos requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas (dieta balanceada adaptada individualmente) para erros inatos (congenitos) do metabolismo. A aprovação unânime ocorreu durante a reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) desta terça-feira (9/6).

Também conhecidos como doenças metabólicas, esses problemas são causados por um defeito raro que leva ao bloqueio de uma via metabólica específica do organismo. A medida representa um avanço na regulamentação do tema por propor regras específicas para garantir a qualidade e a segurança de produtos destinados ao consumo de pessoas com essas doenças e que, necessariamente, têm dietas restritivas, especialmente recém-nascidos e crianças.

Alguns dos objetivos da iniciativa são exigir a disponibilização dos testes e especificações de controle de qualidade de produtos, e adotar critérios de composição proporcionais aos riscos relacionados às fórmulas dietoterápicas.

Além disso, a norma contempla regras específicas de rotulagem que favorecem a clareza das informações sobre os produtos, padrão de identidade e de qualidade e a definição de uma única categoria regulatória para fórmulas para erros inatos do metabolismo.

Com a aprovação pela Dicol, a CP agora segue para publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Impacto na população

Relatora da proposta, a diretora Alessandra Bastos ressaltou que os erros inatos, às vezes de difícil diagnóstico, limitam a vida dos portadores e que são doenças ainda subnotificadas no país. “É um problema de impacto absoluto e absurdo na saúde da população brasileira. Eu tenho certeza de que, a partir de agora, teremos fabricantes no Brasil que, empenhados em cumprir o seu papel, que vai muito além de uma questão mercadológica, vão entregar à sociedade e às crianças produtos de qualidade, assim como em outros países do mundo”, comentou a diretora.

Alteração genética

As doenças metabólicas geralmente são raras e ocorrem por uma alteração genética, podendo causar danos irreparáveis ao portador e, inclusive, levar ao óbito precoce. Atualmente, são conhecidos mais de 550 distúrbios causados por erros inatos do metabolismo (EIMs). Esse número vem crescendo devido a novas técnicas para identificar as diversas características relacionadas às doenças (fenótipos bioquímicos).

Os EIMs apresentam uma incidência cumulativa de aproximadamente 1 caso para cada 2,5 mil nascidos vivos. O Ministério da Saúde aponta que, em cinco anos, mais de 17 mil recém-nascidos foram diagnosticados com alguma doença metabólica detectável.

O tratamento dessas doenças envolve acompanhamento interdisciplinar, incluindo dietoterapia, uso de medicamentos, reposição de enzimas (substâncias do grupo das proteínas que agem como catalisadores de reações químicas), cirurgias e até transplantes de órgãos e tecidos.

Para algumas doenças não há cura, mas o tratamento com medicamentos, fórmulas e dietas permite aumentar a expectativa e a qualidade de vida dos pacientes, por possibilitar o controle da progressão do EIM.

“O adequado manejo dietético é o tratamento inicial e principal para a estabilização de pacientes.

Em muitos casos, essa será a mais importante e, às vezes, a única parte do tratamento, o que evidencia a importância da disponibilidade de alimentos seguros e de qualidade”, concluiu Alessandra Bastos.

Fonte: ANVISA, em 10.06.2020.