

Objetivo é estabelecer regras específicas para produtos destinados aos portadores de doenças metabólicas. Medida representa avanço na regulamentação sobre o tema

Foi aberto nesta quarta-feira (24/6) o prazo para envio de contribuições a duas Consultas Públicas (CPs) relacionadas a fórmulas dietoterápicas (dieta balanceada adaptada individualmente) para erros inatos (congenitos) do metabolismo. De acordo com a Anvisa, ambas representam 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. As consultas terão duração de 90 dias, com prazo de contribuição até 21 de setembro.

Uma das consultas ([CP 820/2020](#)) traz a proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação das fórmulas, focadas no controle e na minimização dos riscos inerentes ao processo produtivo dos produtos. Já a [CP 821/2020](#) trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para problemas congênitos do metabolismo.

Objetivos

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.

Saiba como participar

O primeiro passo é conhecer as propostas de IN e de RDC, já disponíveis na área de consultas públicas do portal da Anvisa. Depois da leitura e avaliação dos textos, sugestões poderão ser enviadas eletronicamente, por meio do preenchimento de formulários específicos, um para cada consulta:

[Formulário da CP 820/2020](#)

[Formulário da CP 821/2020](#)

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado, por meio de ferramentas contidas no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço:

[CP 820/2020](#): Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitárias de Alimentos, Cosméticos e Saneantes – Giali, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

[CP 821/2020](#): Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Alimentos – GGALI, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo das CPs, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado no portal da Agência. Após o término das consultas, a Anvisa poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

Erros inatos do metabolismo

Também conhecidos como doenças metabólicas, esses problemas são causados por um defeito raro que leva ao bloqueio de uma via metabólica específica do organismo. Geralmente raros, eles 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 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.

Fonte: ANVISA, em 25.06.2020