|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Bases iniciais de regulamentação e aprovação de probióticos** | **Abordagem atual / comentários** | **observaçõe**s |
| Suplementos alimentares:  **Documento de base para discussão regulatória - junho de 2017** | “necessária uma regulamentação que seja capaz de lidar, de maneira adequada, com as características desse mercado, de forma a **proteger a saúde da população** **sem inibir**, desnecessariamente, o **desenvolvimento do setor e o acesso a tais produtos**. Para lidar com essa situação foram traçados os seguintes objetivos para a intervenção regulatória. | A proteção à saúde do consumidor está vinculada sobretudo à segurança dos produtos, mas muitos desafios estão relacionados à comprovação de eficácia, finalidade de uso e claims. Há uma preocupação muito grande quanto ao entendimento e expectativa criada no consumidor em relação aos suplementos. | No caso específico de substância bioativas, temos casos em que a descrição do papel fisiológico é replicada no parecer de deferimento dessas substâncias, mas não pode ser inserido no rótulo. Embora a legislação defina alegação de propriedade funcional como aquela que sugira ou implique que o nutriente ou não nutriente tem um papel fisiológico ou metabólico no organismo, é comum a ANVISA exigir para além da simples demonstração do papel fisiológico a comprovação de um benefício vinculado. |
|  | Probióticos: microrganismos vivos, que quando administrados em quantidades adequadas, podem conferir um benefício de saúde.  Probióticos “a abordagem proposta para tratamento desses componentes visa favorecer o acesso e ao mesmo tempo coibir práticas enganosas, estabelecendo-se como patamar inicial a comprovação da segurança de uso e a demonstração do potencial efeito benéfico.” | A abordagem do documento de 2017 não foi a frente. Nos documentos que sucederam às discussões houve adoção de critérios mais rígidos com necessidade de comprovação de um real benefício. |  |
| PROBIÓTICOS |  |  |  |
|  | *Trecho da ata: Ela\* explicou que, no início da parceria com a Anvisa, houve um alinhamento para entender a diferença de abordagem que deveria ser dada e as convergências entre esses dois processos (fundamentação científica e* ***definição de critérios mais objetivos para a conclusão****). Foi reforçado, por fim, a importância desse* ***processo de adaptação de forma a obter um instrumento mais simples e adequado ao seu propósito, sem perder de vista o fundamento científico****.*  *\**Representante da Fiocruz | A definição dos critérios objetivos para conclusão foi muito positiva, para evitarmos a subjetividade nas análises, mas atualmente mesmo com estudos qualificados com desfechos claros os técnicos podem julgá-los fracos a partir de novos domínios de força de evidência trazidos na versão 2 do Guia de probióticos. Além disso, inicialmente tinha-se clara a fundamentação científica era importante, mas deveria ser adequada ao propósito do novo marco de suplementos. |  |
|  | *O Guia apresenta uma abordagem que permite agregar em um mesmo dossiê estudos com desfechos distintos, desde que relacionados a uma* ***função geral do probiótico*** *em algum sistema do organismo (como gastrointestinal* ***ou imunológico****). Ao permitir essa soma de evidências, abre-se a possibilidade de reunir estudos de qualidade que tenham resultados consistentes ou com força de associação suficiente para sustentar um efeito benéfico geral.*  Em outro trecho da ata: *“Representantes do setor questionaram a exclusão, nesta nova versão do Guia, daqueles desfechos que seriam considerados aplicáveis para a sustentação de uma alegação geral de saúde gastrointestinal. Em resposta, a GGALI explicou que sua exclusão se deveu simplesmente à mudança de entendimento* ***sobre a aplicação de uma alegação geral, que não estaria mais restrita à saúde gastrointestinal****.* | A versão 2 do GUIA não reflete a possibilidade, inicialmente discutida com o setor sobre alegação geral, em relação ao sistema imune com a justificativa de que seriam “enganosas” ao consumidor: item *“6.1.*  *(...)Assim, ressaltamos que as alegações gerais de probióticos são atribuídas mais facilmente à saúde do trato gastrointestinal, local no qual essas linhagens agem diretamente. Alegações gerais para outros sistemas do organismo geralmente não comunicam adequadamente o benefício pretendido, sendo enganosas ao consumidor por permitir múltiplas interpretações (por exemplo: “benéficas à saúde” ou “favorecem a saúde imunológica”)* |  |
|  | *Ao final da discussão sobre a Comprovação da eficácia, lembrou-se que, para alegações*  *gerais, maior ênfase será dada ao domínio que trata da consistência (direção) da evidência. No que tange às alegações específicas, será considerado também o domínio que avalia a força da associação.* | O guia versão 2 traz muitos outros domínios a serem considerados na avaliação da força da evidência sem deixar claro em que situações e como eles serão aplicados (temos uma subjetividade). Entre eles temos? Magnitude do efeito, relação dose- reposta, especificidade etc. |  |
|  | *E a alegação pleiteada, incluindo seu grau de especificidade e assertividade, deve refletir a qualidade do conjunto de evidências incluídas ao dossiê. A área não descarta a possibilidade de uso de expressões como “pode contribuir” no intuito de qualificar alegações com menor qualidade de evidência. Essa é uma maturidade que a área acumulará com a própria aplicação* *do Guia.* | Das discussões iniciais, infere-se que a agência previa a possibilidade de que as alegações refletissem a força e a qualidade da evidência, o que estaria em linha com o objetivo do marco regulatório, em que a segurança do suplemento é foco principal, qualquer alegação cujaevidência não atingisse um padrão ouro poderia ser descrita de tal forma que levasse essa informação ao consumidor (abordagem de Qualified Health claim do FDA). O que se observa é que isso foi trazido para os claims de saúde intestinal, mas parece não ser aceito em outras situações. | Ainda é importante ressaltar que a a maioria dos claims para saúde intestinal apresentam a palavra “pode” sem a devida assertividade mesmo para os casos em que a evidência se mostrou consistente e significativa. |