



## Relatório de Reunião

07/03/2023

**GT Probióticos**  
**Coord: Carolina Zago - IFF**  
**Vice-Cood: Fabiana Queiroz - Reckitt**

**PARTICIPANTES:** Carolina Zago - IFF; Marina S. - Yakult; Juliana Corage - 4Life; Thais Salani - Chr Hansen; Thelma Moya - Abbott; Adriana Bravo - Farmoquímica; Letícia Farias - EMS; Dayane Lima - Marjanfarma; Lucy Rodrigues - Aché; Aline Bento - DSM; Jéssica João - DSM; Bianca Valente - Bayer; Patrícia Paz - Dux Nutrition; Paulo Miranda - Cellerafarma; Mirela Fernandes - Danone; Simone Xavier - NC Farma; Lorrana Silva - Marjanfarma; Larissa Campos - Marjanfarma; Francielly Silva - Marjanfarma; Marcela Tavorieri - Grupo Cimed; Karina Costa - DSM; Caroline Miguel - Myralis; Fabiana Queiroz - Reckitt; Fabiola Coutinho - Cellerafarma; Scheila Kiffer - Tiaraju; Larissa Veronesi - Dux Nutrition; Renata Colenci - IFF; Elaine Quintela - Eurofarma; Mariana Pimentel - Brainfarma; Vanessa Aguiar - LVBA; Andrea Baptista - ABIAD e **Paula Izu - ABIAD.**

**Principais Temas da Reunião:** Apresentação de trabalhos em 2022 e estabelecer objetivos do GT de Probióticos para 2023.

### Pontos Discutidos e Decisões

1) Comentários sobre os trabalhos em 2022;

GT Ad Hocs criados:

- Aprovação de Cepas e Novos Claims: realização de 4 reuniões ao longo de 2022 e preparo da proposta de texto para envio a ANVISA, abordando principalmente: tendência no aumento no número de indeferimentos, apresentação de dados levantados entre associadas (pesquisa interna de motivos de indeferimentos e resultado de 100% comprovação de eficácia) e retomada de diálogo sobre aprovação de probióticos e dificuldades de comprovação de eficácia destes (alta criticidade 2ª versão do Guia 21);
- Aproveitamento de análises de agências reguladoras internacionais: na época ninguém tinha experiência, e o EFSA era a autoridade que o setor entendia ter mais chances da ANVISA aceitar. Se as empresas estão utilizando outras autoridades de referências, não se sabe. Assim resolveu-se destituir este grupo de trabalho por não haver proposta de atuação e nenhuma consideração pelos membros;
- Estabilidade: houve uma reflexão feita no grupo em relação às questões levantadas como dúvidas X o que a ANVISA estava aceitando como abordagem nas avaliações de registros de suplementos. Como não foram levantados problemas específicos relacionados a indeferimentos, optou-se por não tratar o tema com a ANVISA neste momento. Caso surjam dificuldades que possam ser compartilhadas com a ABIAD, retomaremos essa discussão. Houve comentários sobre contribuição específica de probióticos no Guia de Prazo de Validade, mas foi dito que não houve resultados até o momento
- FAQ: em reuniões anteriores, foi sugerido o desenvolvimento de um FAQ sobre probióticos. A IFF disponibilizou um draft que será compartilhado com GT para avaliação e sugestões. Sobre os crioprotetores, comentou-se sobre o questionamento feito a ABIAM, e que não há expectativas de ações ou trabalhos deste tema por hora. Foi comentado que nos processos de avaliação de produtos com probióticos, ANVISA solicita cálculo de crioprotetores carregados e até o momento, não houve relatos de indeferimentos. Há um retrabalho no envio de informações técnicas e confidenciais por parte dos fornecedores. Considerando a revisão geral de aditivos e coadjuvantes em andamento pela ANVISA, a ABIAD seguirá monitorando o tema pois é esperado que a ANVISA retome a discussão sobre crioprotetores a qualquer momento.

2) Definição dos objetivos 2023 e discussão sobre os atuais desafios:

- Avaliação de cepas: Compartilhar com o GT o documento que está sendo elaborado para avaliação, sugestão e complementação pelos integrantes do GT.
- validar materiais para comunicação: pauta de temas para o ano e FAQ;
- foi sugerido atuar no pedido de um código de assunto para petição de processo simplificado de probiótico, por exemplo de aprovação de outro claim para uma cepa já aprovada; e
- trabalhos serão concentrados no GT maior, visto a destituição dos GTs Ad Hoc.

3) Fichas de Comunicação e contribuições para o desenvolvimento de temas pela LVBA:

- solicitação de colaboração com informações para os trabalhos de comunicação da LVBA, e dar andamento no draft de FAQ.

4) Governança:

- esclarecimentos sobre os processos de internalização de novas demandas, relatórios e periodicidade das reuniões.

### Próximos Passos

A ABIAD ficou responsável por:

- compartilhar com Thelma, o trecho de texto para melhorar a abordagem sobre prejuízo de produtos contendo probióticos
- compartilhar com o grupo, o documento preparado para submeter a ANVISA; e
- envio das propostas de FAQ e calendário de pautas (comunicação).

**Próxima reunião: não estabelecida.**