



Relatório de Reunião

06/06/2023

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

PARTICIPANTES: Carolina Zago - IFF; Helena Kajikawa - Yakult; Vanessa Schreiner - Celleria Farma; Carolina - Yakult; Monique Vieira - FQM; Daniela Tomei - Meta Regulatória (Capsugel); Henrique Moreira - Danone; Nathalia Rodrigues - FQM; Flavia Marmerola - EMS; Letícia Farias - EMS; Aline Bento - DSM; Juliana Corage - 4Life; Thais Cavaignac - Haleon; Alina Gandufe - Chr Hansen; Jéssica João - DSM; Loraine Souza - FQM; Yaisa Faria - FQM; Ingrid - Ecofitus; Patrícia; Marcela Tavolieri - Grupo Cimed e **Paula Izu - ABIAD.**

Principais Temas da Reunião: Debater o texto da Consulta Pública nº 1158/23 relacionado à probióticos; e discutir a resposta da ANVISA em relação ao pleito de retomada de discussões sobre probióticos, recebida através do Ofício nº 26/2023.

Pontos Discutidos e Decisões

1) Debate sobre o texto da Consulta Pública nº 1158/23 relacionado à probióticos:

- Foi sinalizado pela ABIAD e discutido no grupo, as disposições para identificação e caracterização de novos alimentos e novos ingredientes (microrganismos, fungos e algas) onde se vê a oportunidade de uma comprovação de segurança simplificada para aqueles que possuem QPS, mas que ainda confronta com a presença do Art. 47, gerando uma duplicidade de abordagem sobre microorganismos. Sendo assim uma proposta estratégica solicitar a exclusão do Art. 47; e
- Outro ponto comentado foi o prazo de aditamento de processos em andamento (de probióticos), onde a partir da entrada em vigor desta Resolução, haveria 180 dias apenas (informações com base na AIR). Sendo também uma proposta solicitar aumento do prazo.

2) Discussão sobre a resposta da ANVISA em relação ao pleito de retomada de discussões sobre probióticos, recebida através do Ofício nº 26/2023:

- Foi decidido trabalhar em um ofício resposta, posicionando certos pontos que não foram tão bem interpretados (dados levantados ABIAD e produtos que sairão de linha), mas reafirmando o objetivo de seguir em um diálogo para abordar as dificuldades do setor com os processos de avaliação de comprovação de eficácia, e a confusão no entendimento de quando se trata de alegação de saúde ou alegação funcional em certos casos em que há a comprovação de redução de risco ou de incidência (do sintoma); e
- Comentado que o setor não aplica recursos nas decisões de indeferimento por ser um processo moroso, dispendioso, e que há casos que só mudam as instâncias e não há uma intervenção para abordagem técnica científica, e nenhum caso de retratação (pelo menos entre as empresas participantes da reunião).

Próximos Passos

A ABIAD ficou responsável por:

- verificar a pesquisa interna ABIAD para rever dados de recursos e retratações de processos de avaliação de probióticos;
- compartilhar via e-mail com o grupo, o draft inicial da resposta ao ofício 26/2023 para composição em conjunto dos pontos deliberados; e
- enviar o relatório desta reunião.

O GT se comprometeu a fazer contribuições a CP 1158/23, abordando os pontos de preocupação sobre probióticos.

Próxima reunião: não estabelecida.