



São Paulo, 03 de outubro de 2023.

À

Patricia Fernandes Nantes de Castilho - Gerência Geral de Alimentos - GGALI
Ligia Lindner Schreiner - Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia - GEARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Assunto.: Retomada de discussões sobre a avaliação de probióticos, especialmente sobre comprovação de eficácia

Ref.: Processo nº 25351.931439/2021-60

Prezadas,

A **Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD)**, com sede na Av. Queiroz Filho, 1560 Torre Rouxinol, sala 213, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 57.003.667/0001-65, gostaria de reiterar nosso reconhecimento pelo constante trabalho da ANVISA no sentido de melhorias regulatórias, e vem respeitosamente, expor o que se segue.

Diante da resposta enviada à ABIAD para o pleito encaminhado a essa Agência via SEI em **14/04/2023**, processo nº 25351.931439/2021-60, que foi respondido em **04/05/2023**, gostaríamos de prestar os seguintes esclarecimentos:

No que tange à solicitação de rediscussão de alguns pontos sobre o processo de avaliação de eficácia de propriedade funcional ou de saúde de probióticos, apresentamos em nosso pleito dados resultantes de uma pesquisa realizada internamente na Associação, que contou apenas com a participação de empresas associadas à ABIAD, conforme destacado no documento protocolado: *“Em pesquisa interna realizada junto aos associados da ABIAD, nota-se que, das empresas que tiveram processos indeferidos, 100% delas relataram comprovação de eficácia como item relacionado à motivação do indeferimento.”* Por esta razão, esclarecemos que a informação enviada não se referia a todos os processos recebidos pela ANVISA ao longo dos anos de 2019 a 2022, e sim às empresas associadas. Por outro lado, podemos observar, através dos dados reportados pela ANVISA no Ofício nº 26/2023/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, que dos 37 processos indeferidos pela Agência entre os anos 2021 e 2022, 48% foram indeferidos por não cumprir os requisitos de identidade, segurança e **benefício**; e 43% foram indeferidos por não cumprir somente requisitos de **benefício**. Dessa forma, é possível constatar que comprovação de benefício esteve presente em 91% dos processos mencionados, o que é um percentual bastante significativo.



Em relação à observação de que há uma diminuição expressiva de solicitações de alegações de propriedade funcional ligadas à saúde do trato gastrointestinal pleiteadas pelo setor, de fato, há sentido nesta tendência, pois as indústrias estão buscando inovações, e este movimento está em linha com os objetivos que motivaram a revisão do marco regulatório de suplementos alimentares. Este movimento visa permitir que os consumidores tenham acesso a produtos inovadores e que possam trazer benefícios à saúde. No entanto, as dificuldades enfrentadas atualmente para que alegações específicas sejam aprovadas mostram que os requisitos hoje exigidos estão inviabilizando o sucesso das aprovações em um número significativo de casos, o que é objeto de grande preocupação.

No que se refere à conclusão da ANVISA de que há concordância do setor para os argumentos que basearam os indeferimentos, e que não foi observado aumento em relação ao número de recursos impetrados, cabe mencionar que o setor relata desestímulo em prolongar os processos, tendo em vista que há baixas perspectivas de retratação, mesmo quando são apresentados contrapontos aos motivos que levaram aos indeferimentos.

Cabe esclarecer que quando abordamos a influência para a sociedade em geral, ao mencionar sobre os indeferimentos das cepas probióticas que possuem autorização de comercialização em diversos países, nos referimos a alimentos que constituem destas cepas e que atualmente estão presentes no mercado. Estes produtos, além de nutrientes, possuem tais probióticos na formulação, e sempre foram comercializados globalmente, inclusive com o aval de instituições e profissionais de saúde. Desta forma, embora estejam presentes no mercado brasileiro há mais de 10 anos, a população brasileira deixará de ter acesso a eles.

Agradecemos pelas considerações prestadas em relação a alegações de saúde e de defesa contra patógenos, além da abertura da ANVISA em dialogar sobre esclarecimentos relacionados a elas. Não estava claro para o GT de Probióticos da ABIAD que alegações relacionadas a defesa contra patógenos seriam funcionais e não de saúde. Adicionalmente, é importante mencionar que nosso entendimento de que alegações de saúde estariam necessariamente relacionadas a redução de risco de doenças veio do que o Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, que descreve:

“Uma alegação de propriedade de saúde é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente e doença ou condição relacionada à saúde, objetivando a redução do risco à doença. Reduzir o risco de uma doença significa a redução significativa de um fator (ou fatores) de risco importante para uma doença ou de condição relacionada à saúde. Então, a única



possibilidade é que a alegação de saúde esteja associada a uma alegação de redução do risco, sendo sempre de caráter específico”.

Para que possamos aprofundar os esclarecimentos sobre avaliação de alegações de saúde e de defesa contra patógenos, a ABIAD solicita à ANVISA o agendamento de um encontro presencial para oportunidade de uma discussão que venha a proporcionar a troca de conhecimento, principalmente sobre comprovação de eficácia para probióticos. Vemos como oportuna a possibilidade de um diálogo construtivo com a contribuição mútua advinda da experiência do setor regulado e da Agência.

Reiteramos nossa elevada estima pelos servidores da ANVISA, e nos colocamos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Cordialmente,

Gislene Cardozo
Diretora Executiva