



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Segunda Diretoria  
Gerência-Geral de Alimentos  
Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia

OFÍCIO Nº 26/2023/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA

À Gislene Cardozo  
Diretora Executiva  
Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres  
Av. Queiroz Filho, 1560 - Torre Rouxinol, sala 213. São Paulo -SP  
CEP: 05319-000  
abiad@abiad.org.br

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

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.931439/2021-60.

Prezada Senhora,

1. Em consideração ao Ofício que solicita a retomada de diálogo sobre o procedimento de avaliação de eficácia de propriedade funcional ou de saúde de probióticos, apresentamos os esclarecimentos a seguir.
2. Primeiramente, não é correto afirmar que 100% dos indeferimentos relacionados ao código de assunto 4107, Avaliação de Segurança e Eficácia de propriedades Funcional ou de Saúde de probióticos, foram motivados somente pela ausência de comprovação do benefício. Tivemos 37 processos indeferidos entre 2021 e 2022, dos quais: 18 (48%) foram indeferidos por não cumprir os requisitos de identidade, segurança e benefício; 16 (43%) foram indeferidos por não cumprir somente requisitos de benefício; 1 (3%) foi indeferido por não cumprir requisitos de segurança; 1 (3%) foi indeferido por não cumprir requisitos de identidade e segurança; 1 (3%) foi indeferido por não cumprir as exigências no prazo estabelecido (120 dias).
3. Sobre o percentual de indeferimentos, ressaltamos o que foi exposto na Nota Técnica n. 46/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, não houve alteração em relação aos critérios aplicados. Em relação ao teor das alegações pleiteadas pelo setor, considerando os processos que entraram na Anvisa para o código de assunto 4107 (Avaliação de Segurança e Eficácia de propriedades Funcional ou de Saúde de probióticos), desde a publicação da RDC n. 241/2018, temos: 78% dos processos de 2018 relacionados a alegações do trato gastrointestinal; 74% dos processos de 2019 relacionados a alegações do trato gastrointestinal; 64% dos processos de 2020 relacionados a alegações do trato gastrointestinal; 42% dos processos de 2021 relacionados a alegações do trato gastrointestinal; e 36% dos processos de 2022 relacionados a alegações do trato gastrointestinal. Passados quase cinco anos do marco regulatório (RDC n. 241/2018), o que observamos é a diminuição expressiva de solicitações de alegações de propriedade funcional ligadas à saúde do trato gastrointestinal, que são alegações mais comumente aceitas para os probióticos, por estarem associadas ao local comum de ação desses micro-organismos, e por este motivo passíveis de flexibilização e aceitação de alegação de caráter geral. Os demais pedidos contemplam alegações específicas dos mais variados tipos, incluindo benefícios relacionados a alergias, sistema imune, manutenção de pele saudável, perda de apetite, redução de colesterol,

infecções urinárias e respiratórias (incluindo SARS CoV), saúde vaginal, estresse, ansiedade, choro de bebês, mastite, saúde cardiovascular, rinite, função cognitiva, diminuição de cáries, redução de gordura corporal, desempenho físico de atletas, etc.

4. Em relação ao indeferimento de linhagens que possuem aprovação internacional em países como Canadá, Coréia, China ou Japão, ressaltamos que as abordagens regulatórias adotadas para a aprovação de probióticos são divergentes, entretanto, em caso de discordância em relação à decisão, o recurso administrativo deveria ter sido impetrado para que cada caso fosse avaliado separadamente. Ainda, no que pese o aumento de indeferimentos, não foi observado aumento em relação ao número de recursos impetrados pelo setor, o que nos leva a concluir que há concordância em relação aos argumentos que basearam os indeferimentos.

5. Sobre o argumento de que o indeferimento desses processos influi em quedas e empobrecimento no acesso de recursos nutricionais de alta eficiência e tecnologia, prejudicando o quadro de saúde alimentar da sociedade em geral, lembramos que probióticos não são nutrientes considerados essenciais à saúde, assim, não há o que se falar em deficiência alimentar ou prejuízos no quadro de saúde pelo não consumo desses micro-organismos.

6. Especificamente sobre alegações de saúde estarem relacionadas à redução de risco de doença, essa interpretação foi dada em face da definição de alegação de saúde vigente (Resolução n. 18/1999). Dentre as alegações possíveis em alimentos, a alegação de saúde é o único tipo de alegação que pode estar relacionada à doença. A alegação de propriedade funcional é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano, não sendo possível alegações de propriedade funcionais com dizeres relacionados à doença.

7. Cada país utiliza uma terminologia diferente para designar alegações em alimentos relacionadas a doenças (mas que não podem fazer referência à cura, tratamento ou prevenção), conforme citações abaixo. No Brasil, a alegação de saúde é análoga à alegação de redução de risco de doença usada em diferentes países.

"2.2. ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE DE SAÚDE: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde." (Resolução n. 18/1999)

"2.2.3 Reduction of disease risk claims – Claims relating the consumption of a food or food constituent, in the context of the total diet, to the reduced risk of developing a disease or health-related condition. Risk reduction means significantly altering a major risk factor(s) for a disease or health-related condition. Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that consumers do not interpret them as prevention claims. Examples: "A healthful diet low in nutrient or substance A may reduce the risk of disease D. Food X is low in nutrient or substance A." "A healthful diet rich in nutrient or substance A may reduce the risk of disease D. Food X is high in nutrient or substance A." (Guidelines for use of nutrition and health claims - Codex Alimentarius Commission/GL 23-1997).

"6. reduction of disease risk claim' means any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease;" (Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods).

"Disease risk reduction claims: A disease risk reduction claim is a statement that links a food or constituent of a food to reducing the risk of developing a diet-related disease or condition (e.g. "A healthy diet rich in a variety of vegetables and fruit may help reduce the risk of some types of cancer")." (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/health-claims.html>)

"A reduction of disease risk claim is referred to as a high level health claim which is defined as a nutrient or substance in a food and its relationship to a serious disease or to a biomarker of a

serious disease." (Global Regulatory Environment of Health Claims in Foods - New Zealand Food Safety TechnicalPaperNo: 2022/07).

8. Ressalta-se que, para alimentos, algumas agências reguladoras vinculam a aprovação de alegações de saúde exclusivamente à identificação de um fator de risco, desde que este esteja bem estabelecido. As regras brasileiras, estipuladas pela Resolução n. 18/1999, possibilitam considerar tanto as situações em que o fator de risco está bem estabelecido, como também situações nas quais o fator de risco não está bem estabelecido, já que este requisito não está expresso na Resolução n. 18/1999, portanto, não prospera o argumento de interpretação restritiva sobre a definição legal de alegação de saúde. A interpretação que damos é a mais abrangente possível, embora isso implique diretamente no aumento de carga administrativa.

9. Também não procede o argumento da ABIAD para alegações de saúde, haveria de se demonstrar a diminuição de risco da doença e, nesse contexto, o nível da evidência e/ou os desfechos de um estudo que eventualmente só tenha medido (ou ainda só tenha tido significância) um desfecho clínico (coriza ou dias de diarreia) pode não ser suficiente para a aprovação da alegação. Abaixo segue texto retirado do Guia n. 21/2021, que comprova não ser necessário demonstrar obrigatoriamente diminuição de risco da doença:

Para a alegação de saúde (redução de risco) temos duas situações distintas: a) o fator de risco de determinada doença está bem estabelecido (Ex.: colesterol e doenças cardiovasculares). Neste caso, a evidência de que a intervenção dietética com o alimento/constituente específico induz uma redução (ou alteração benéfica) do fator de risco seria suficiente para a comprovação científica da alegação. Evidências para um efeito nos resultados clínicos relacionados a condição de saúde ou doença (por exemplo, incidência, gravidade e/ou duração dos sintomas) não são necessárias; ou b) o fator de risco de determinada doença não está bem estabelecido (Ex.: IgA e infecções respiratórias). Neste caso, evidências de que a intervenção dietética com o alimento/constituente específico induz uma redução (ou alteração benéfica) do provável fator de risco e também uma redução do risco de doença ou condição de saúde precisam ser fornecidas (por exemplo, incidência, gravidade e/ou duração dos sintomas) ou somente evidências de que a intervenção dietética com o alimento/constituente específico induz a redução do risco de doença (por exemplo, incidência, gravidade e/ou duração dos sintomas), caso o fator de risco seja biologicamente válido, ou seja, a base da sua aceitação seja fornecida e seja explicado o papel deste nas vias causais do resultado. (Guia 21/2021).

10. Como sublinhado acima, uma alegação de saúde pode ser comprovada somente por estudos clínicos, não sendo necessários estudos observacionais prospectivos que evidenciem alteração no fator de risco pelo consumo do probiótico. No entanto, o peticionante deve indicar o possível fator de risco no qual o probiótico pode exercer influência e explicar o papel deste fator de risco com a doença/condição de saúde. Ainda, não basta apresentar o estudo, a equipe técnica avalia a evidência em relação aos critérios de causalidade, pertinência dos desfechos, população, dose e magnitude do efeito.

11. Sobre alegações gerais para o sistema imune, reiteramos o entendimento expresso no ofício da ABIAD, ou seja, alegações relacionadas a melhora ou manutenção de funções inespecíficas do sistema imune e que não estão baseadas na essencialidade do nutriente, não são suficientemente definidas para uma avaliação científica. Ainda, marcadores imunes e marcadores inflamatórios, alteração na composição da microbiota ou na estrutura do epitélio intestinal, bem como alteração na produção de ácidos graxos de cadeia curta no intestino não são suficientes para comprovação do benefício de forma isolada. Reiteramos também o entendimento desta ABIAD de que alegações relacionadas ao sistema imune podem ser do tipo funcional, desde que sejam específicas, como por exemplo, alegações relacionadas à defesa de patógenos. Não é correto falar que a Anvisa não trata esse tipo de alegação como uma possibilidade, uma vez que todos os processos relacionados ao sistema imune cuja evidência estava relacionada a infecções do trato respiratório foram avaliadas sob esta ótica, sempre que possível. A equipe técnica inclusive realizou exigências no sentido de a empresa informar se gostaria de uma alegação de saúde (redução de risco de doença) ou alegação de defesa contra patógenos (funcional). No entanto, mais uma vez reforçamos que não basta apresentar o estudo, a equipe técnica avalia a evidência em relação aos critérios de causalidade, pertinência dos desfechos, população, dose e magnitude do efeito.

12. A GEARE está ciente da regulação de probióticos em outros países, e reconhece que muitos países não impedem a comercialização de um micro-organismo como alimento, pois avaliam somente aspectos relativos a sua segurança, entretanto, esses micro-organismos tampouco podem ser denominados "probióticos" como acontece no Brasil. Alguns países também não avaliam a maioria das alegações veiculadas (autodeclaradas) e, ainda, outros proíbem o uso de alegações de saúde.

13. A GEARE está aberta ao diálogo com o setor desde que este envolva esclarecimentos sobre a avaliação de alegações de saúde e alegações de defesa contra patógenos. Entretanto, a discussão sobre alterações na definição de alegação de saúde e os requisitos necessários para sua comprovação, bem como possíveis abordagens regulatórias no que tange alegações de propriedade funcional ou de saúde devem ser realizadas na discussão do tema 3.1 da Agenda Regulatória: Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 04/05/2023, às 19:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2354995** e o código CRC **2E331B4C**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782  
CEP 71.205.050 Brasília/DF - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)