



Relatório de Reunião

11/10/2024

GT Probióticos

Coord.: [Carolina Zago - IFF](#)
 Vice Coord.: [Fabiana Queiroz - Reckitt](#)

PARTICIPANTES: Carolina Zago - IFF; Yaisa Naziozeno de Faria - FQM; Marina Sugimura; Stella Antonelli - Amway; Loraine Viana M de Souza dos Santos - FQM; Millery Salandin Lahr - NC FARMA; Vanessa Andrade - Lonza; Carolina - Yakult; Leticia Farias - EMS; Jessica Joao - DSM-Firminich; Fabiana Seung Queiroz - Reckitt; Eliane Ribeiro - Grupo Cimed; Tamires Mendonça - Danone; Anastassia Priimenko - EMS; Juliana Mineoka - Sanofi; Fabiola Coutinho - CellerFarma; Damares Mota Bonfati - Mcassab; Luanna Mendonça - Grupo Cimed; Fabiana Muto - Herbalife; Amanda Assoni - Fresenius-Kabi; Bárbara Mião - Kemin; Bianca Gaspari - Herbalife; Deisi Christianetti - Grupo Cimed; Juliana Vanessa Erlo Corage - 4Life; Natasha - Marjan; Flavia Marmerola - EMS; Cristiane - Marjan; Julia Soares - EMS; Leticia Lima; Nelso Pinto - Grupo Cimed; Jazianne Barboza - NC FARMA; Caroline Gomes Barion - NutrorBlends; Lucimara Andreotti - NC FARMA; Alessandra De Oliveira - Amway; Cristiane -Marjan; Paulo Miranda - CellerFarma; Dayane Queiros; Helida Souza - Grupo Cimed; Carlos Alberto Cabral Junior - DAUS; Simone Xavier - NC FARMA; Gisele de Carvalho Döll - Papapa; Mariana Vieira De Mello Barros Pimentel - Brainfarma e **Paula Izu - ABIAD.**

Principais Temas da Reunião: Apresentação em Brasília para GGALI/GEARE do trabalho de Probióticos (IPA/Associações)

Pontos Discutidos e Decisões

1) Comentários sobre a apresentação do trabalho de Probióticos, ocorrida em Brasília - Café da Manhã/Reunião IPA e GGALI/GEARE em 12/09/2024:

- foram descritos os pontos abordados na apresentação feita pela Meta Regulatória sobre a proposta de alteração do Guia 21 - 2ª edição. O foco da proposta é a apresentação de abordagens alternativas para avaliação e aprovação de alegações para cepas probióticas.
- foram citadas falas da Patrícia Castilho (GGALI) e da Lígia (GEARE) sobre a ampliação de tratar o tema de alegações e uma sugestão de inclusão (no documento a ser protocolado) de informações sobre as motivações que levaram a agência reguladora do Canadá a adotar o modelo de regulamentação em vigor no país, incluindo a forma de prescrição, se há acompanhamento, onde são vendidos os suplementos com probióticos, etc. Isso porque o modelo de avaliação com base no grau de risco associado às alegações adotado no Canadá está sendo apresentado como uma abordagem alternativa para a ANVISA.
- ainda por ambas, foi sugerido sinalizar no documento de que forma seria possível considerar descritores e/ou complementação de alegações gerais para trazer clareza aos consumidores sobre o que esperar dos benefícios de probióticos;
- houve menções sobre qualidade de estudos, desenhos de estudos não apropriados para aprovação de alegações para suplementos, a falta de estudos com pessoas saudáveis ou de alto risco; e assim, foi sugerido que o setor produtivo organizasse um workshop para instruir todos interessados sobre desenhos de estudos aplicáveis a suplementos alimentares (haveria a participação da ANVISA junto);
- ANVISA reconheceu que há também estudos muito bons, porém, conduzidos em população com determinada condição de saúde cujos resultados não podem ser extrapolados para população saudável, o que inviabiliza a aprovação do ingrediente para uso em suplementos. Sugeriu a utilização destes estudos para aprovação como medicamento. Foi esclarecido que tais estudos não foram desenvolvidos para estudar/aprovar medicamentos e a ANVISA apresentou consideração sobre discutir futuramente uma categoria intermediária de produtos, os "alimentos de suporte", que acomodariam probióticos que promovem benefícios de saúde ou bem-estar a pessoas com alguma condição de saúde ou durante o tratamento de uma doença. ANVISA mencionou também a categoria de alimentos para fins médicos como algo a ser avaliado.
- a ANVISA mencionou sobre a importância de levar demandas do setor produtivos de forma robusta, contendo documentos completos com uma análise mercadológica, científica e regulatória; principalmente aos temas que não constam na AR 24-25 (caso de alegações que foi excluída dos temas preliminares quando a agenda foi aberta para comentários);
- ainda, sobre a necessidade de revisão da norma de alegações, foi mencionado que é indicada uma iniciativa da indústria para sinalizar que é preciso discutir o tema. GEARE mostrou que tem interesse nessa discussão, porém o tema ficou fora da lista de prioridades. O setor pode trabalhar para incluir o tema na revisão da agenda.

2) Atualizações do documento de sugestão de alteração do Guia 21/2021;

- comentou-se que o documento está sendo finalizado, será apresentado em breve ao IPA, e após esta etapa o material será compartilhado com as associações para avaliação. O protocolo via SEI deverá ser feito até final de outubro.

3) Discussões e ideias de próximas ações:

- oportunidade de endereçar o interesse da categoria de alimentos no SandBox Regulatório da ANVISA, e que se não feito pelo preenchimento do formulário do TPS 6/2024, que seja através de um ofício da ABIAD via SEI.

Próximos Passos

- 1) Ficou decidido internalizar a possibilidade da ABIAD atuar no SandBox Regulatório, não somente para suplementos e probióticos, mas também outras categorias de produtos;
- 2) Ficou pendente atualizações sobre o documento da proposta de alteração do Guia 21 com as devidas complementações comentadas pela GGALI (via e-mail). Atualização - documento final aprovado pelo GT Probióticos em 25/10/2024.

Não foi estabelecida a data da próxima reunião.