



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

II Reunião GT Probióticos

São Paulo, 6 de Maio de 2016

1) Parceria com SINDUSFARMA:

Carolina Zago, coordenadora do GT de Probióticos da ABIAD, realizou uma introdução sobre o trabalho do GT e a resposta que está sendo desenvolvida em relação ao Ofício da ANVISA 127/2016 para dispor de mais informação sobre protocolos já estabelecidos para o desenvolvimento de requisitos mais específicos para avaliação de segurança e eficácia de probióticos.

A reunião contou com a participação do Dr. Nelson Santos, Vice presidente da SINDUSFARMA, quem concordou com a ideia de trabalhar em parceria com a ABIAD já que ambas associações têm associados em comum. Assim, o Dr. Nelson convidou os associados da ABIAD para participar da reunião técnica que a SINDUSFARMA está organizando para o dia 13/05 com a Dra. Thalita.

Actividade: A ABIAD enviará para SINDUSFARMA os nomes dos associados interessados em participar da reunião técnica com ANVISA a próxima sexta-feira 13/05. Paralelamente trabalhará numa apresentação sobre as principais dúvidas do setor regulado sobre a atualização dos requerimentos para alegações funcionais no website da ANVISA para apresentar, caso seja possível, na reunião com a Dr. Thalita.

2) Revisão dos documentos para encaminhar à ANVISA:

Os associados apresentaram o análise dos documentos técnicos-científicos selecionados durante a primeira reunião para elaborar a resposta para à ANVISA em relação ao Ofício 127/2016:

- a) *EFSA 2016 - Guidance on the scientific requirements for health claims related to the immune system, the gastrointestinal tract and defence*

Av. Irai, 79 - Conj. 114 B – São Paulo – SP – 04082-000
Tel/Fax: (5511) 5535 6725 - E-mail: abiad@uol.com.br



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

- against pathogenic microorganisms* **DANIELA (META)/ MARILIA (DANONE)**
- b) *Biosafety assessment of probiotics used for human consumption: recommendations from the EU-PROSAFE project.* **CAROLINA-(DUPONT)**
- c) *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed.* **CAROLINA- (DUPONT)**
- d) **CANADÁ - NATURAL HEALTH PRODUCT PROBIOTICS. CINTIA (Pfizer) - DANILO (Galderma)**
- e) *The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic –* **SARITA (Herbalife) - Thais (RB)**

Os documentos resultaram interessantes já que mencionam as orientações mínimas sobre o que precisa ser apresentado para avaliar claims relacionados ao benefício intestinal, incluindo, por exemplo, recomendação de população com distúrbios intestinais para execução do estudo e deixando claro que os resultados podem ser extrapolados para as pessoas que não sofram do distúrbio.

O GT concordou em apresentar o modelo da Canadá, para Natural Health Products, diferenciando tratativa a probióticos com eficácia já “consagrada”, de probióticos com novos claims.

Em relação à estabilidade, o grupo entende que devemos ter cuidado para que ANVISA não solicite estudos nos moldes do que é feito para medicamentos. Há dúvidas sobre o que a ANVISA espera do item 6 do informe de probióticos.

Paralelamente, é importante também trabalhar na a definição de probióticos, buscando adoção da definição reconhecida globalmente.

Atividade: Os representantes que fizeram as análises dos documentos compartilharão com ABIAD até o dia **18/05** um resumo por escrito do que foi discutido para que possamos iniciar a montagem do documento a ser encaminhado para a ANVISA.

Av. Irai, 79 - Conj. 114 B – São Paulo – SP – 04082-000
Tel/Fax: (5511) 5535 6725 - E-mail: abiad@uol.com.br



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

3) Próximos passos:

O GT acordou que a próxima reunião será o dia **24 de maio as 9:00 AM** no auditório da ABIAD.