



Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

III Reunião GT Probióticos

São Paulo, 24 de Maio de 2016

1) Resultados do Evento com a Dra. Thalita - GGALI:

O grupo fez uma reflexão sobre a reunião do dia 13/05 no SINDUSFARMA entendendo como positiva apresentação feita pela Dra Thalita / ANVISA.

Quanto ao trabalho dos probióticos em resposta ao Ofício, há consenso de que temos que agilizar o protocolo do documento, tendo meados de junho como deadline.

2) Revisão dos documentos para encaminhar à ANVISA:

O formato de apresentação das informações foi repassado, sendo acordada a seguinte proposta:

1. Definição:

Propor definição da OMS e incluir o doc "Consensus Statement" também como referência

2. Comprovação de Segurança:

Foco na caracterização da cepa e na comprovação de ausência de fatores de virulência conforme requisitos utilizados no Canadá. Aplicável a todas as cepas.

3. Eficácia:

Será dividida em 2 partes:

- a) Espécies "consagradas" para as quais claims genéricos relacionados a benefício intestinal já são reconhecidos – Utilizar Canadá como

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

referência listando as espécies e os claims listados na leg deles (Probiotic that naturally forms part of the gut flora; Provides live microorganisms that naturally form part of the gut flora; Probiotic that contributes to healthy gut flora; Provides live microorganisms that contribute to healthy gut flora; Helps support intestinal/gastrointestinal health; Could promote a favorable gut flora; além do contém probiótico). Nestes casos, a comprovação de eficácia através de estudos clínicos com cepas específicas não se faz necessária, uma vez que as espécies já são reconhecidas como probióticos com estes benefícios associados a elas.

- b) Claims cepa específicos – Comprovação de eficácia através de estudos clínicos com as cepas. Guias para aprovação de novos claims do Canadá e da EFSA como referências.

4. Pontos importantes adicionais a serem contemplados:

Tratativa de produtos que já estão no mercado em processo de revalidação de registro com o claim equivalente ao que estamos listando como genérico (balanço de flora); tratativa de envio de informações confidenciais diretamente a ANVISA para obtenção de parecer sem necessidade de repetidos aditamentos a cada processo de registro onde determinada cepa é utilizada.

3) Próximos passos:

- a. Explorar como Canadá trata uso de probióticos em alimentos, uma vez que as referências citadas até o momento referem-se a suplementos e o documento avaliado pelo grupo para alimentos não deixa clara essa tratativa – **Marilia / Danone e demais empresas que possam contribuir.**
- b. Estudar legislação de Bioequivalência para embasar racional referente a prazo de adequação de produtos já no mercado – **Isabella / Sanofi vai compartilhar a legislação.**

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

- c. Formatar proposta de documento com todos os itens contemplados para circular entre o grupo até 07/06 – **Carolina /Dupont e Daniela / Meta/Capsugel**
- d. O grupo deverá enviar comentários até 13/06
- e. Formalizar contato com outras Associações para assinatura conjunta com a ABIAD (ABIAM, ABIA, VIVA LÁCTEOS, SINDUSFARMA, ABENUTRI, ABIFISA) – **Fernando / Juan (Marília entrará em contato antecipadamente com ABIA e VIVA LÁCTEOS e Carolina com ABIAM).**
- f. Protocolar documento em Brasília até **17/06** com pedido de reunião no Parlatório para explicar a proposta e reforçar importância da participação do setor regulado no desenvolvimento do Guia de Avaliação de Probióticos.

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