



Regulamentação atual de alimentos contendo probióticos

Brasília, 30 de novembro de 2015



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Competência

Lei n. 9782/1999:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos** e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

II - **alimentos**, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;”

Probióticos - definição

Resolução RDC n.02/2002:

“Probiótico: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo.”

Probióticos - regulamentação

Resolução RDC n.02/2002:

Excluem-se desta categoria:

- produtos cuja **finalidade de uso indique ação terapêutica ou medicamentosa;**
- produtos com **ação farmacológica preventiva ou curativa** definidas, mesmo de origem natural;
- alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou **consistam em organismos geneticamente modificados -OGM.**

Probióticos - regulamentação

Resolução RDC n.02/2002:

As alegações propostas pelo fabricante, são de caráter obrigatório e devem:

- I. Atender o disposto no Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos.” **(Resolução n.18/1999);**
- II. Estar de acordo com as Políticas de Saúde definidas pelo Ministério da Saúde.

(Política Nacional de Alimentação e Nutrição – PNAN)

Probióticos - enquadramento



RDC n.27/2010 → Registro



Probióticos - regulamentação

Resolução n.19/1999 – Registro de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde.

- Produtos com a combinação de probióticos e outros ingredientes.
- Alimentos de outras categorias adicionados de probióticos.
- Uso obrigatório de alegação.

Probióticos - enquadramento



Probióticos - enquadramento

Regulamentos técnicos (RT) de produtos que permitem adição de probióticos:

- Comprovação de segurança e de eficácia da finalidade de uso (Resoluções n.17/1999 e n.18/1999).
- Alegação quando prevista no regulamento.

Ex: fórmulas infantis.

Probióticos - enquadramento



→ Avaliação seg. e eficácia (Res. 17/99 e 18/99);
→ Procedimento de regularização definido para a categoria na RDC n. 27/2010: registro ou comunicação.

Probióticos - enquadramento

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Produtos de competência do MAPA que permitem alegações de propriedade funcional relacionadas a probióticos:

1. Petição do assunto: 403 - Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde.
2. Avaliação pelos mesmos critérios.
3. Publicação no DOU e Ofício à empresa e ao MAPA comunicando o resultado da avaliação.

→ Avaliação segurança e eficácia (Res. 17/99 e 19/99)

→ Registro ou atualização do rótulo no MAPA.

Probióticos - regulamentação

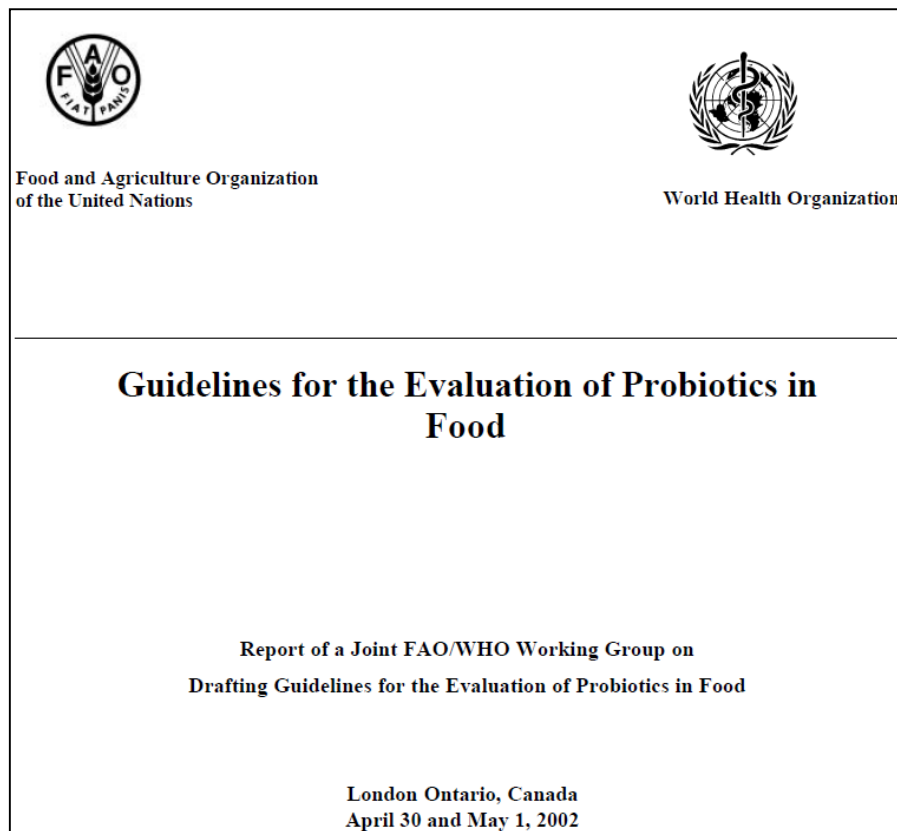
Outros requisitos da RDC n. 02/2002:

- Aditivos: mesmos para supl. Vit. e Min;
- Atendimento aos regulamentos sobre rotulagem geral e nutricional; e
- Qualquer informação sobre as propriedades do produto, veiculada por qualquer meio de comunicação, não pode ser diferente daquela aprovada para a rotulagem.



Probióticos - avaliação/registo

Principal referência:



Probióticos - segurança

- **Resolução RDC n.02/2002:**

A avaliação de risco e segurança do produto deve atender o disposto no Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.”

- **Resolução n.18/1999:**

“3.2. O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.”

→ **Avaliação caso a caso (RDC n.17/1999).**



Avaliação segurança

- Identificação da(s) cepa(s).
- Estudos com animais.
- Resistência a antibióticos.
- Estudos clínicos.
- Estudos clínicos de eficácia sem efeitos adversos.
- Histórico de segurança.

Probióticos – alegação

- **Alegação padronizada:**
“O (indicar a espécie do microrganismo) (probiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
- **Outras alegações são possíveis.**
→ **Avaliação caso a caso (RDC n.18/1999).**

Avaliação eficácia

Requisitos

- Identificação da(s) cepa(s).
- Estudos clínicos adequadamente desenhados (duplo-cego, randomizado, n. participantes e população alvo, controle adequado, com o mesmo m.o. ou associação do produto).
- Desfechos relacionados a propriedades funcionais.

Avaliação eficácia

Requisitos (cont.)

- Quantidade do m.o., forma e recomendação de consumo.
- Estabilidade durante a vida de prateleira para garantir a eficácia.
- Comunicação ao consumidor:
desfecho X texto alegação



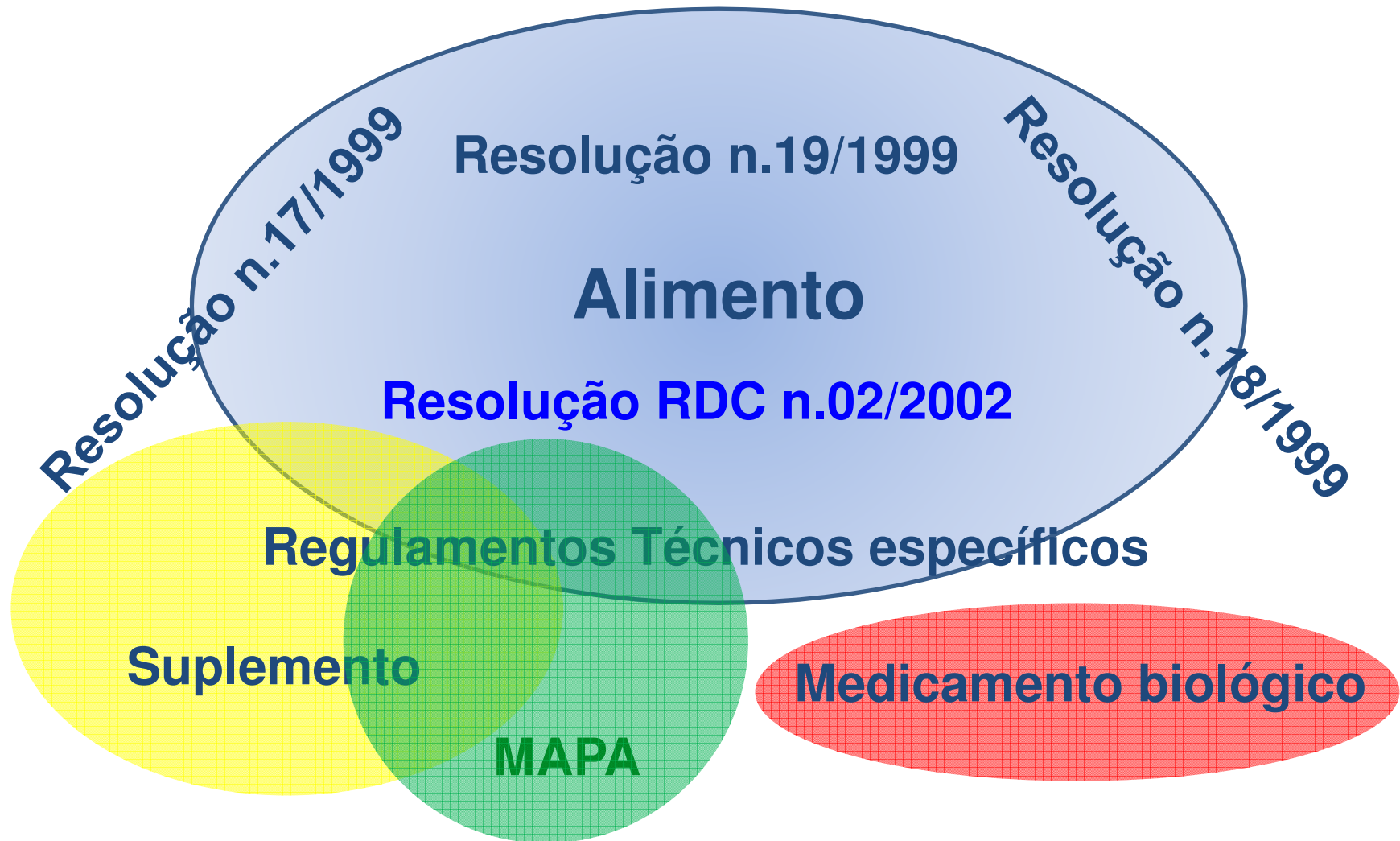
Avaliação segurança e eficácia - Desafios

- Identificação inadequada das cepas;
- Ausência de evidências sobre eficácia das cepas e combinações de microrganismos;
- A maioria dos estudos são para efeitos terapêuticos;
- Diferenciação de efeitos funcionais e terapêuticos;
- Incerteza sobre segurança crônica e para indivíduos vulneráveis;
- Ausência de estudos de estabilidade nas condições brasileiras;
- Estabelecimento de relação entre o desfecho e a alegação.

Situação atual

- 48 produtos registrados (cápsula, comprimido, tablete, pastilha, grânulos, pó, sachê, gotas e suspensão);
- 25 empresas;
- 8 microrganismos aprovados: Bifidobacterium bifidum, B. lactis, B. longum, Lactobacillus acidophilus, L. casei, L. paracasei, L. reuteri, L. rhamnosus, L. johnsonii e esporos de Bacillus clausii.
- Cepas: nem todas adequadamente identificadas!

Situação atual



Consultas

The screenshot displays the ANVISA website interface. At the top, there is a green navigation bar with the text "Acesso à Informação" and the "BRASIL" logo. Below this, the ANVISA logo and name are on the left, and the "Ministério da Saúde" logo is on the right. A search bar is located in the upper right. A horizontal menu below the search bar includes "INÍCIO", "A AGÊNCIA", "SALA DE IMPRENSA", "SERVIÇOS", "ALERTAS E INFORMES", "REGULAÇÃO", "EDUCAÇÃO E PESQUISA", "CIDADÃO", "PROFISSIONAL DE SAÚDE", and "SETOR REGULADO". Below the menu, there are options for "TAMANHO DO TEXTO" (A-, A, A+) and "Contraste normal | Alto Contraste".

On the left side, there are two vertical menus. The first, "Assunto de Interesse", lists "Central de Atendimento da Anvisa (Anvisa Atende)", "Política de Atendimento ao Público", "Publicações", "Informes", and "Resultados da Central de Atendimento". The second, "Relacionamento com a Sociedade", lists "Audiências Públicas", "Conselho Consultivo", "Fale com a Agência", "Ouvidoria", and "Perguntas Frequentes".

The main content area is divided into several sections. At the top right, "Formas de Contato" is circled in red. Below it, the "ANVISA ATENDE" logo and phone number "0800 - 642 9782" are circled in red. The text "0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados." is visible. Below this, the text "Solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do Fale Conosco. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis." is present. The "Correspondências:" section, which includes the address "SIA Trecho 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º Subsolo, Brasília - DF" and contact numbers, is also circled in red. The "Atendimento Eletrônico" section features an "Ouvidori@tende" button and a link to "Orientações de Preenchimento (pdf)".

In the center, there are two large boxes. The left one is titled "Fale com a Gente" and "PEDIDOS DE INFORMAÇÃO", with a circled red box around the text "Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis." The right one is titled "Fale com a Ouvidoria" and "DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO", with a circled red box around the text "Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis."



OBRIGADO!



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br