



[Este texto não substitui o publicado no DOU]

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

**CONSULTA PÚBLICA Nº 459, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017**

DOU de 29/12/2017

[Página 120]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que estabelece requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 10 (dez) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=36119](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36119).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência- Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050.



Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO  
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.430571/2010-13

Assunto: Proposta que estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.14

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXX DE 201X.

*Estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, resolve

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.

Art. 2º Esta Resolução abrange os probióticos destinados ao uso em alimentos, incluindo os suplementos alimentares.



Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica à comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos adicionados em fórmulas infantis.

Art. 3º Esta Resolução se aplica de forma complementar ao disposto na:

I - Resolução RDC nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos; e

II - Resolução RDC nº 18, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

Art. 4º A comprovação da segurança dos probióticos e dos seus benefícios à saúde requer a identificação inequívoca da linhagem do micro-organismo, por meio da apresentação de documentos técnicos e estudos científicos que:

I - identifiquem a linhagem por meio de métodos fenotípicos e genotípicos;

II - especifiquem a origem da linhagem;

III - comprovem o depósito da linhagem em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida; e

IV - demonstrem que a denominação empregada para a espécie atende à nomenclatura binomial mais atual.

Art. 5º A comprovação da segurança dos probióticos deve ser realizada por meio de documentos técnicos e estudos científicos relativos à linhagem do micro-organismo que demonstrem:

I - ausência de colonização permanente do trato digestório humano;

II - ausência de patogenicidade;

III - ausência de produção de substâncias ou metabólitos que representem risco à saúde;

IV - ausência de risco associado à translocação e infecção em indivíduos saudáveis;

V - ausência de resistência potencialmente transferível a antibióticos relevantes para a saúde humana;

VI - susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos;

VII - ausência de efeitos adversos ou riscos relevantes à saúde humana, quando consumido.

Art. 6º Sem prejuízo do disposto no Art. 5º desta Resolução, quando os probióticos não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana ou não tiverem sua segurança estabelecida em nível de gênero ou espécie devem ser apresentados os seguintes estudos para a linhagem do micro-organismo:

I - genotoxicidade ou mutagenicidade;

II - toxicidade aguda;

III - toxicidade subcrônica;

IV - toxicidade a longo prazo; e

V - toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento.



Art. 7º Sem prejuízo do disposto nos Arts. 5º e 6º desta Resolução, quando os probióticos forem destinados ao consumo por gestantes ou por crianças menores de três anos, devem ser apresentados estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e placebo-controlados que avaliem os efeitos adversos e os parâmetros de crescimento e de desenvolvimento.

Art. 8º Caso o perfil toxicológico e as evidências científicas avaliadas indiquem risco relevante à saúde humana, podem ser necessários estudos adicionais para comprovação da segurança de uso do probiótico.

Art. 9º A demonstração dos benefícios à saúde dos probióticos deve ser realizada por meio da comprovação de alegação de propriedade funcional geral ou de propriedade funcional específica.

Parágrafo único. No caso de mistura de probióticos, a demonstração dos benefícios à saúde deve ser realizada por meio da comprovação de alegação de propriedade funcional específica.

Art. 10. Para a comprovação de uma alegação de propriedade funcional geral para probióticos, devem ser apresentados estudos científicos que demonstrem:

I - a sobrevivência da linhagem do micro-organismo às condições do trato digestório humano;

II - as propriedades e os mecanismos de ação da espécie do micro-organismo;

III - evidências fortes dos benefícios da espécie do micro-organismo nos desfechos relacionados à saúde gastrointestinal;

IV - o benefício potencial da linhagem do micro-organismos na saúde gastrointestinal.

Parágrafo único. Os estudos mencionados nos incisos III e IV devem ser estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e placebo-controlados, realizados com a população de interesse ou com uma população cujos desfechos possam ser extrapolados para aquela de interesse.

Art. 11. Para a comprovação de uma alegação de propriedade funcional específica para probióticos, devem ser apresentados estudos científicos que demonstrem:

I - a sobrevivência da linhagem do micro-organismo às condições do trato digestório humano;

II - as propriedades e os mecanismos de ação da linhagem do micro-organismo;

III - evidências fortes dos benefícios alegados por meio de ensaios clínicos de qualidade, randomizados, duplo-cegos e placebo-controlados, realizados com a população de interesse e com a linhagem do micro-organismo.

Parágrafo único. Para as misturas de probióticos, os estudos tratados no inciso III devem ser realizados com a mesma combinação de linhagens de micro-organismos.

Art. 12. Para a comprovação de alegação de propriedade funcional para misturas de probióticos, os documentos e estudos exigidos nos Arts. 10 e 11 desta Resolução devem ser realizados com a mistura dos probióticos.



Parágrafo único. A obrigatoriedade de comprovação da alegação de propriedade funcional não se aplica, caso todas as linhagens da mistura tenham alegação de propriedade funcional geral ou caso todas as linhagens tenham a mesma alegação de propriedade funcional específica.

Art. 13. Est

a Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os pedidos de registro ainda não decididos pela Anvisa quando da entrada em vigor desta Resolução poderão ser aditados no prazo de 6 (seis) meses, de modo a atender os novos requisitos por ela estabelecidos.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR  
Diretor-Presidente