

SIMPÓSIO SOBRE PROBIÓTICOS

19 de junho de 2017

Objetivos

Discutir o cenário mundial sobre a regulação de probióticos e as divergências para o enquadramento destes produtos nas categorias de medicamentos e alimentos. Pretende-se também debater os requisitos para o desenvolvimento, uso de alegações e produção dos probióticos.

Quem se destina

Profissionais que trabalham direta ou indiretamente na regulação, no desenvolvimento, na produção ou na comercialização de probióticos.

Programação		
Horário	Descrição	Ministrantes
8h00 – 8h30	Recepção e Credenciamento	
8h30 – 9h00	Abertura	Anvisa, Abifisa, Abiad e Sindusfarma
9h00 - 9h40	Cenário da Regulamentação de probióticos no Brasil <i>Anvisa regulation for Probiotics</i>	Renata de Araujo Ferreira
9h40-10h20	Probióticos: do isolamento à formulação de novos produtos <i>Probiotics: from isolation to new product formulation</i>	Prof.ª Dr.ª Elisabeth Neumann
10h20–10h35	Coffee break	
10h35 – 11h15	Visão geral do cenário Food vs Pharma <i>International scenario Food x Pharma</i>	Dr. Gert Krabichler
11h15 – 11h55	Legislação europeia para probióticos (alimento, suplemento e medicamento) <i>European Legislation applied for Probiotics (food, supplements and medicines)</i>	Dr. Bjorn Lindman (BioGaia)
11h55 – 12h35	Legislação Canadá <i>Canadian Probiotic Regulation</i>	Dr. Michael Steller Health Canadá Penelope Wilks (Mapi)
12h35 – 14h00	Almoço	
14h00 – 14h40	Aspectos tecnológicos e de qualidade (estabilidade) <i>Technological and quality (stability) aspects of probiotics</i>	Fernando Ferrer
14h40 – 15h20	Enquadramento alimento x medicamento: O paradigma da nutrição baseada em evidência <i>Scientific frameworks for food vs. drugs: The paradigm of evidence-based nutrition</i>	Andrew Shao
15h20 – 16h00	Probióticos: histórico, definição e critérios de seleção <i>Probiotics: history, definition and selection criteria</i>	Prof. Dr. Flaviano dos Santos Martins
16h00 – 16h40	Uso geral e alegações dos probióticos <i>General uses and claims of probiotics</i>	Dr. Dan Waitzberg
16h40 – 17h10	Debates e conclusões <i>Debates and conclusions</i>	

Ministrantes

Renata de Araujo Ferreira

Graduada em Nutrição pela Universidade de Brasília (2001), Pós-graduada em Nutrição Clínica pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal (2003), Especialista em Vigilância Sanitária pela Fiocruz (2006), Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia (2010). Atua como Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária na Anvisa desde 2005, tendo trabalhado até 2010 na área de propaganda e, após esse período, na Gerência de Geral de Alimentos. Atualmente está lotada na Gerência de Registro de Alimentos e está envolvida nas atividades de harmonização e atualização dos procedimentos para registro e regulamentação de probióticos no Brasil.

Prof^ª. Dr^ª Elisabeth Neumann

Possui graduação em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Federal de Juiz de Fora (1986), mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos pela Universidade Federal de Viçosa (1991), doutorado em Bioquímica e Imunologia pela Universidade Federal de Minas Gerais (1998) e pós-doutorado no Instituto de Pesquisa René Rachou/FIOCRUZ (1999-2000). Ocupa o cargo de professor adjunto IV do Departamento de Microbiologia da Universidade Federal de Minas Gerais. É pesquisadora associada do Laboratório de Ecologia e Fisiologia de Micro-organismos, onde desenvolve projetos de pesquisa na área de Microbiologia e Imunologia aplicadas e em Microbiologia de alimentos. Atua principalmente nos seguintes temas: seleção de micro-organismos probióticos e substâncias com atividade funcional para adição em alimentos; métodos de conservação de culturas probióticas; estudo de mecanismos de ação probiótica de bactérias lácticas; atividade biológica de exopolissacarídeos produzidos por bactérias lácticas; seleção de bactérias lácticas para uso em vacina oral; uso de modelo gnotobiótico para estudo das funções da microbiota normal e de probióticos; qualidade microbiológica de alimentos.

Dr. Gert Krabichler

Nascido em 1952 na Alemanha, possui mestrado em Biologia, formação em Física e Doutorado em Química Física.

Após 7 anos no setor de diagnóstico nas áreas de P&D e gerenciamento como chefe da divisão de diagnóstico da Roche Alemanha, ingressou na divisão de Vitaminas como Chefe de Assuntos Regulatórios e Comunicação Científica para a Europa Central e Oriental, representando a divisão de vitaminas da Roche nas associações industriais nacionais e europeias (Indústria alimentar, farmacêutica e química).

Em cooperação com a Comissão Europeia e vários órgãos dos Estados-Membros da União Europeia (UE), desenvolveu um programa de formação (1995/96) para os "Estados-Membros ainda não candidatos" (como a Polónia, Hungria, República Checa, etc.) sobre legislação de alimentos, suplementos alimentares e dietéticos para facilitar a integração destes futuros Estados-Membros no quadro jurídico da UE. Desde 1994, é membro da delegação alemã do Comitê do *Codex Alimentarius*- CCFNSDU.

Em 1999 como chefe de Assuntos Externos e Científicos da divisão de vitaminas da Roche na Europa (a partir de 2003 no DSM Nutritional Products Europe), foi membro fundador ou iniciador de várias associações nacionais e europeias de suplementos alimentares. Desde o início em 2003 até hoje é vice-presidente da associação alemã de suplementos alimentares (BLL AK NEM), e de 2003 até janeiro de 2010 foi presidente da Aliança Europeia por Nutrição Responsável (ERNA).

Durante esses anos, esteve fortemente envolvido no desenvolvimento do modelo de gerenciamento de riscos ERNA para vitaminas e minerais, no desenvolvimento de documentos de posição da indústria relacionados ao regulamento claims para Saúde na UE e no programa de treinamento da Aliança Internacional de Associações de Suplementos Alimentares (IADSA) para o Sudeste da Europa.

Depois de 3 anos e meio como Chefe de Marketing e Desenvolvimento de Negócios da Capsugel para Europa, Oriente Médio e Ásia, Gert juntou-se em fevereiro de 2010 à Merck Consumer Health como Diretor de Assuntos Regulatórios Globais, focalizando, além de Europa, fortemente sobre os desenvolvimentos na Ásia e na América Latina.

Ele é membro do Conselho da IADSA, e está ativamente envolvido em vários grupos de trabalho da IADSA, bem como nos programas de treinamento científico e regulatório da IADSA.

Desde abril de 2016, ele ocupa o cargo de Diretor de Política e Inteligência Regulatória Global na Merck CH, o que lhe permite dedicar a maior parte do tempo às relações governamentais através das associações comerciais.

Dr. Andrew Shao

Head do Comitê Científico do IADSA.

Tem participado em diversas atividades/workshops com reguladores ao redor do mundo, é bastante didático e os feedbacks são sempre bastante positivos. Hoje ele é head do comitê científico da IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations), além da atividade como VP de Global Nutrition Policy na Herbalife.

Dr. Bjorn Lindman (BioGaia)

Graduado pela Universidade de Gotemburgo em 1982 com a defesa de uma dissertação sobre a absorção de açúcar por leveduras.

Atualmente trabalha como consultor para empresas de probióticos no campo de assuntos regulatórios e controle de qualidade.

No período de 2002 a 2013 foi Diretor de Garantia de Qualidade e Assuntos Regulatórios da BioGaia AB. Em 2011 participou de projeto do Instituto de Pesquisa Farmabiótica (PRI) que tinha como objetivo elaborar o Documento Técnico Comum da Agência Europeia de Medicamentos - EMA (para o registro de produtos farmacêuticos para uso humano), adaptado para "Produtos Bioterapêuticos vivos". Nos anos de 2011 e 2012 presidiu dois dos grupos de trabalho do PRI.

Antes de se juntar à BioGaia, adquiriu experiência geral sobre biotecnologia em vários cargos dentro da indústria.

Em paralelo, foi convidado em várias ocasiões pela agência governamental sueca de inovação (Vinnova) para ser membro e presidir comitês de direção para programas de pesquisa voltados a apoiar a I & D em biotecnologia.

Dr. Michael Steller

Chefe de unidade no Health Canada.

Dr^a Penelope Wilks (Mapi)

Gerente Senior, Serviços Regulatórios – Grupo Mapi - Universidade Bastyr (Canadá)

Dr. Fernando Ferrer

É um comprovado líder internacional em negócios de ciências da vida com vasta experiência em diferentes ambientes corporativos e culturais, professor de negócios internacionais e planejamento estratégico, membro de associações de indústria e pacientes, e palestrante trilingue em eventos relacionados à indústria.

Fernando tem sede nos EUA e, devido à sua carreira profissional, viajou para 40 países e viveu muitos anos na Espanha, Suíça, Argentina e Brasil, com responsabilidades globais, regionais e nacionais em cargos de alta direção, incluindo o Chefe de Unidades de Negócios e Gerente Geral empresas de APIs, farmacêuticas e de dispositivos médicos.

Ferrer obteve um mestrado em Administração de Empresas (MBA), o Bacharel em Ciências (BSC) em Organização de Produção na Faculdade de Engenharia, e é Alumno de Columbia, IMS, IESE e outras grandes escolas de negócios internacionais.

Prof. Dr. Flaviano dos Santos Martins

Possui graduação em Ciências Biológicas (Microbiologia) pela Universidade Federal de Minas Gerais (2001). Mestrado em Microbiologia pela UFMG (2004) e Doutorado em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina da UFMG (2008), com estágio doutoral na Université de Nice - Sophia Antipolis, em Nice, França (2005-2006). Pós-Doutorado em Gastroenterology pelo The Centre of Excellence for Gastrointestinal Inflammation and Immunity Research (Division of Gastroenterology, University of Alberta, Canada). Dois pós-doutorados pelo Departamento de Bioquímica e Imunologia da UFMG. É Membro Ordinário na Reunião do Colegiado Diretor da Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular - SBBq. Atualmente é professor e orientador do Programa de Pós Graduação do Departamento de Microbiologia da UFMG. Também é orientador permanente no programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina (UFMG), e do Mestrado Profissional em Microbiologia. É membro titular da Câmara Departamental do Departamento de Microbiologia (UFMG), representante suplente do Departamento de Microbiologia no Comitê de Coleções Taxonômicas e membro titular do colegiado de mestrado profissional em Microbiologia. Tem experiência na área de Microbiologia, com

ênfase em Probióticos, atuando, principalmente, nas seguintes áreas: (1) Mecanismos de ação de probióticos; (2) Estudo e desenvolvimento de probióticos e agentes bioterapêuticos; (3) Utilização de probióticos e mecanismos de ação em modelos de inflamação; (4) Gnotobiologia e estudo de microbiota; (5) Microbiologia clínica, com ênfase em doenças inflamatórias intestinais, microbiota do leite humano e dermatologia; dentre outros. É coordenador-chefe do Laboratório de Agentes Bioterapêuticos (LABio), pesquisador-associado do Laboratório de Ecologia e Fisiologia de Micro-organismos, ambos na UFMG. Participa/participou de projetos ligados à University of Alberta (Canadá), USP, UNIFESP, UFOP, UNIFAP, Université de Nice - Sophia Antipolis (França), UFMG, e ao Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear/Comissão Nacional de Energia Nuclear (CDTN/CNEN), Centro Nacional de Sanidad Agropecuária - CENSA (Cuba), além de projetos de pesquisa para empresas privadas, como a MERCK S/A Indústrias Farmacêuticas (Brasil), Laboratoires Biocodex (França), Biorigin (Brasil), Christian Hansen (Dinamarca), Geyer Medicamentos (Brasil) e NATURA. Atualmente coordena projetos financiados pela FAPEMIG, CNPq, CAPES, PRPq-UFMG, Christian Hansen e NATURA, e é coordenador de um Programa de Apoio a Núcleos Emergentes (PRONEM Fapemig) no tema Estratégias bioterapêuticas de imuno-modulação da mucosite.

Dr. Dan Waitzberg

Cirurgião do Aparelho Digestivo. Especialidades: Cirurgia do Aparelho Digestivo, Gastroenterologia, Nutrição Enteral e Parenteral, Livre Docente, Doutor e Mestre em Cirurgia pela FMUSP, Professor Associado do Departamento de Gastroenterologia da FMUSP, Coordenador do Laboratório de Metabologia e Nutrição em Cirurgia Digestiva - Metanutri da FMUSP, Coordenador da Nutrologia do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo- ICESP, Coordenador Clínico das EMTNs do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo, ICESP, Hospital Santa Catarina, Diretor do Ganep Nutrição Humana. Digestive System Surgeon. Specialties: Digestive Surgery, Gastroenterology, Enteral and Parenteral Nutrition, Full Professor, PhD and MS in Surgery at FMUSP, Associate Professor of the Department of Gastroenterology at FMUSP, Coordinator of the Laboratory of Metabolism and Nutrition in Digestive Surgery - FMUSP, Coordinator Of the Institute of Cancer of the State of São Paulo - ICESP, Clinical Coordinator of the EMTNs of the Central Institute of Hospital das Clínicas of São Paulo, ICESP, Hospital Santa Catarina, Director of Ganep Human Nutrition.

Data, horário e Local

Data: 19 de junho de 2017

Horário: 8h00 – 17h00

Local: Auditório da Sede da Anvisa – SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF)

Informações e Inscrições

Contatar: Vanessa Vicente (Telefone: 11 3897-9779; E-mail: vanessa@sindusfarma.org.br)

Serão fornecidos: materiais didáticos e certificado (Será emitido aos participantes que tiverem frequência mínima de 75%);

Inscrições: somente *online* e até o dia 15 de junho.

FAÇA AQUI SUA INSCRIÇÃO

Vagas: Será dada prioridade aos profissionais que atuam direta ou indiretamente na regulação, no desenvolvimento, na produção, na garantia da qualidade ou na comercialização de probióticos e, se necessário, a ordem cronológica das inscrições. A confirmação da inscrição será feita por e-mail.

Contribuição de Inscrição

Evento gratuito.

Organização

Diretoria de Assuntos Regulatórios