



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

**ALTERAÇÃO TAXONÔMICA DE ESPÉCIES DO
GÊNERO *Lactobacillus*.**

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

1ª edição

Brasília, 7 de abril de 2021

ELABORAÇÃO**Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araújo Vieira
Denise Reis Martins Homerod
Diego Botelho Gaino
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins
Marina Ferreira Goncalves
Mario Torres Angonese
Patricia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula Rezende Peretti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Juliana Araujo Costa
Rejane Rocha Franca
Renata Calegari Lino
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	4
II – PERGUNTAS E RESPOSTAS	5
Alteração taxonômica das espécies de micro-organismos do gênero <i>Lactobacillus</i>	5
1. Por que foi atualizada a classificação taxonômica de diversas espécies do gênero <i>Lactobacillus</i> ?	5
2. Quando foi realizada esta alteração?	5
3. Como saber se uma determinada espécie teve sua classificação taxonômica alterada?	6
4. Quais são os impactos dessa alteração no âmbito regulatório?	6
5. Considerando os produtos registrados ou ingredientes já avaliados, é possível definir quantos e quais micro-organismos aprovados para o uso em alimentos que tiveram sua nomenclatura alterada?	7
Esclarecimentos sobre a forma de declaração no rótulo dos micro-organismos com nova classificação taxonômica e os procedimentos administrativos decorrentes de eventual alteração.....	8
6. É necessário promover atualização imediata da nomenclatura do micro-organismo no rótulo do produto?.....	8
7. Se o produto pertence a uma categoria com obrigatoriedade de registro e a empresa optar por atualizar o nome científico do micro-organismos na rotulagem, é necessário peticionar uma alteração de rótulo ou designação?	8
8. Como deve ser informada a nomenclatura dos micro-organismos usados como ingredientes para a formulação de alimentos?.....	9
9. É necessário que a empresa protocole pedido para atualizar a nomenclatura dos micro-organismos que já tenham sido avaliados?	10
10. Se houver alteração do nome específico do micro-organismo no rótulo do produto é necessário atender as disposições da RDC nº 421/2020 e da IN nº 67/2020?	10
Esclarecimentos sobre os procedimentos administrativos em relação a produtos e ingredientes cujo processo de análise encontra-se em curso.....	11
11. Como a Anvisa procederá no caso de processos de registro não concluídos e que foram instruídos com a nomenclatura anterior?	11
12. Como a Anvisa procederá no caso de processos não concluídos de avaliação de segurança e eficácia de micro-organismos usados como ingredientes não concluídos?	11
13. A Anvisa vai conduzir algum processo regulatório para atualizar a nomenclatura?	12

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre as repercussões regulatórias da atualização taxonômica de algumas espécies de micro-organismos originalmente classificadas no gênero *Lactobacillus*. Sua aplicação se restringe aos produtos e ingredientes alimentares sob competência do setor saúde.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas fabricantes de produtos que contenham na sua composição micro-organismos cuja classificação taxonômica tenha sido alterada, bem como aquelas empresas fabricantes ou detentoras de ingredientes a base de micro-organismos nesta mesma situação.

As informações abrangem tanto questões relacionadas à declaração dos micro-organismos com alteração taxonômica no rótulo dos produtos e ingredientes, assim como os procedimentos administrativos relacionados a produtos registrados e ingredientes avaliados.

Em linhas gerais, a Gerência-Geral de Alimentos não gerará, neste momento, obrigações imediatas de atualização da nomenclatura, ficando a critério das empresas optarem pelo uso da taxonomia antiga e nova.

No entanto, incentivamos que as empresas adotem proativamente medidas para atualizarem a nova nomenclatura, principalmente na rotulagem dos produtos, a fim de minimizar impactos decorrentes para adequação a um futuro processo regulatório.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Gerência-Geral de Alimentos por meio da Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

II – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Alteração taxonômica das espécies de micro-organismos do gênero *Lactobacillus*

1. Por que foi atualizada a classificação taxonômica de diversas espécies do gênero *Lactobacillus*?

O gênero *Lactobacillus* foi criado em 1901 e se expandiu ao longo dos anos, até abranger 261 espécies. Esta expansão foi acompanhada com um aumento da heterogeneidade entre as espécies deste gênero, considerando tanto aspectos genotípicos, fenotípicos e ecológicos.

Aplicando-se técnicas diversas, particularmente de caracterização genética, ficou demonstrada a necessidade de realizar uma nova organização taxonômica dessas espécies, a fim de se manter agrupados aqueles organismos com maior afinidade.

2. Quando foi realizada esta alteração?

Em abril de 2020, [Zheng et al.](#) publicaram uma nova classificação taxonômica do gênero *Lactobacillus* na revista especializada "INTERNATIONAL JOURNAL OF SYSTEMATIC AND EVOLUTIONARY MICROBIOLOGY". Como resultado desse estudo, as 261 espécies avaliadas foram subdivididas em 25 gêneros, dos quais 23 são gêneros novos, e apenas 38 espécies permanecerem classificadas como *Lactobacillus*.

Também foi proposto alterar a descrição da família Lactobacillaceae para incluir todos os gêneros que foram incluídos anteriormente nas famílias Lactobacillaceae e Leuconostocaceae. Assim, o termo genérico 'lactobacilos' pode continuar sendo usado para designar todos os micro-organismos que foram classificados como Lactobacillaceae até 2020.

3. Como saber se uma determinada espécie teve sua classificação taxonômica alterada?

Os autores responsáveis pela nova classificação taxonômica do gênero *Lactobacillus* desenvolveram uma [ferramenta](#) que permite consultar a nova nomenclatura de 250 espécies abrangidas no estudo, usando como base a classificação anterior.

Também estão disponíveis outras informações importantes de cada uma das 250 espécies, incluindo data da primeira descrição, propriedades e número para acesso ao genoma.

4. Quais são os impactos dessa alteração no âmbito regulatório?

Algumas espécies anteriormente classificadas no gênero *Lactobacillus* apresentam importância comercial, inclusive sendo usadas como ingredientes na formulação de alimentos, quer seja em processo fermentativos ou como fonte de probióticos.

Logo, esta nova classificação provoca uma ampla repercussão. Assim, é esperada a utilização das nomenclaturas antiga e nova até a definitiva incorporação da taxonomia atual em regulamento.

Neste sentido, há dois aspectos relevantes que merecem atenção: a forma de declaração no rótulo dos micro-organismos que tiveram sua nomenclatura alterada e os procedimentos administrativos para a atualização desses novos nomes no âmbito de petições de registro ou avaliação, quer estejam em curso ou já aprovadas.

5. Considerando os produtos registrados ou ingredientes já avaliados, é possível definir quantos e quais micro-organismos aprovados para o uso em alimentos que tiveram sua nomenclatura alterada?

Sim. Para realizar esta estimativa, foram considerados os micro-organismos aprovados para uso em alimentos como fonte de probióticos, tendo em vista que os impactos regulatórios recaem principalmente para estes casos.

A seguir, estão apresentados os micro-organismos aprovados no âmbito do registro de produtos ou como ingrediente após a publicação da Resolução-RDC n. 241, de 2018, com as respectivas nomenclaturas atualizadas.

NOMENCLATURA ANTIGA	NOMENCLATURA ATUAL
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Sem alteração
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Lacticaseibacillus casei</i>
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Loigolactobacillus coryniformis</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Limosilactobacillus fermentum</i>
<i>Lactobacillus gasseri</i>	Sem alteração
<i>Lactobacillus helveticus</i>	Sem alteração
<i>Lactobacillus paracasei</i>	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i>
<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Limosilactobacillus reuteri</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i>

Esclarecimentos sobre a forma de declaração no rótulo dos micro-organismos com nova classificação taxonômica e os procedimentos administrativos decorrentes de eventual alteração.

6. É necessário promover atualização imediata da nomenclatura do micro-organismo no rótulo do produto?

É desejável que os micro-organismos sejam denominados de acordo com sua nomenclatura mais atual, entretanto, a Gerência-Geral de Alimentos compartilha do entendimento que o processo de atualização da classificação taxonômica exigirá um tempo de transição.

Assim, a Agência não gerará obrigações imediatas de atualização da nomenclatura, ficando a critério da empresa, nesta fase, o uso da nomenclatura antiga ou a atual.

Ao adotar a nova nomenclatura, é recomendável adotar estratégias de comunicação que permitam ao consumidor entender que os micro-organismos permanecem os mesmos e a mudança restringe-se ao seu nome. Esta comunicação produz efeitos positivos neste importante processo de incorporação da nova taxonomia das espécies anteriormente abrangidas no gênero *Lactobacillus*.

7. Se o produto pertence a uma categoria com obrigatoriedade de registro e a empresa optar por atualizar o nome científico do micro-organismos na rotulagem, é necessário peticionar uma alteração de rótulo ou designação?

A Anvisa não tem a intenção de gerar uma carga administrativa ao setor trazendo a obrigação de as empresas promoverem a atualização da nomenclatura dos micro-organismos na designação ou rotulagem dos produtos.

No entanto, caso a empresa opte por atualizar o nome científico do micro-organismo na rotulagem, é recomendável que também peticione a alteração de designação, a depender da presença do nome da linhagem nesta, e a alteração de rotulagem, para adequação da tabela nutricional, lista de ingredientes e outras informações que, porventura, estejam presentes no rótulo.

Como alternativa, o peticionamento desses dois assuntos pode ser feito em momento posterior, concomitante ao peticionamento da revalidação do registro.

8. Como deve ser informada a nomenclatura dos micro-organismos usados como ingredientes para a formulação de alimentos?

Preferencialmente, os fornecedores do ingrediente devem optar pelo uso da nomenclatura atual, podendo indicar sua equivalência em relação à nomenclatura antiga. Esta correlação pode ser relevante quando o resultado da avaliação fizer menção ao nome antigo.

De toda forma, é relevante que a empresa responsável pelo ingrediente informe seu cliente sobre a alteração taxonômica, de forma a contribuir com a disseminação desta mudança.

Proativamente, nos painéis disponíveis no portal da Anvisa para consulta sobre micro-organismos aprovados para uso em alimentos, será realizada a atualização da nomenclatura das espécies, mantendo a sua equivalência em relação à nomenclatura anterior.

9. É necessário que a empresa protocole pedido para atualizar a nomenclatura dos micro-organismos que já tenham sido avaliados?

Não. A Anvisa não tem intenção de gerar carga administrativa ao setor regulado em razão desta alteração taxonômica.

Inicialmente, a Anvisa promoverá a atualização nos painéis, mantendo a nomenclatura atual e o nome anteriormente adotado de forma que se possa fazer a correlação da informação.

Posteriormente, mas ainda sem data definida, será feita a atualização dos instrumentos normativos, inclusive da IN nº 28/2018, que lista os constituintes aprovados para uso em suplementos alimentares, seguindo os trâmites das boas práticas regulatórias, com envolvimento de todos os atores interessados e concessão de prazo para adequação, se ainda for necessário.

Com a adoção desses procedimentos, a petição para alteração de nomenclatura de micro-organismos já aprovado como probióticos (código 4129) será desativada.

10. Se houver alteração do nome específico do micro-organismo no rótulo do produto é necessário atender as disposições da RDC nº 421/2020 e da IN nº 67/2020?

Não. A RDC nº 421/2020 e a IN nº 67/2020 disciplinam a declaração obrigatória da expressão “nova fórmula”, em caso de produtos com alteração na composição.

É importante ficar claro que os micro-organismos permanecem os mesmos, tendo sido alterados apenas seus nomes científicos. Portanto, este tipo de alteração não representa uma mudança na formulação e tampouco nas condições aprovados no registro e na avaliação.

Esclarecimentos sobre os procedimentos administrativos em relação a produtos e ingredientes cujo processo de análise encontra-se em curso.

11. Como a Anvisa procederá no caso de processos de registro não concluídos e que foram instruídos com a nomenclatura anterior?

Caso o nome antigo do micro-organismo conste da designação do produto e a empresa tenha interesse que a denominação seja publicada considerando a nomenclatura atual, é necessário fazer um aditamento formalizando o pedido ou mesmo informar no cumprimento de exigência, quando for o caso.

Do contrário, será publicado conforme instruído o pedido.

Por fim, é necessário ter claro que a Gerência-Geral de Alimentos incentiva que as empresas adotem, proativamente, medidas para atualizarem a nomenclatura. Essa conduta permitirá que a regulação do tema, quando realizada, seja menos impactante ao setor, principalmente quanto aos prazos de adequação e procedimentos administrativos que poderão ser definidos.

12. Como a Anvisa procederá no caso de processos não concluídos de avaliação de segurança e eficácia de micro-organismos usados como ingredientes não concluídos?

Conforme orientação anterior aplicável aos processos de registro em processamento, a empresa que tenha interesse que a denominação seja publicada considerando a nomenclatura atual, é necessário fazer um aditamento formalizando o pedido ou mesmo informar no cumprimento de exigência, quando for o caso.

Do contrário, será publicado conforme instruído o pedido.

Lembrando que, nos painéis de consulta, a Anvisa irá divulgar o nome científico atual, acompanhado da nomenclatura anterior, com o intuito de contribuir com a disseminação desta nova classificação taxonômica.

Para novos pedidos de avaliação de micro-organismos como ingredientes recomenda-se a instrução usando o nome científico atual, já que a Anvisa dará publicidade nos painéis sobre a equivalência entre a nomenclatura nova e antiga.

13. A Anvisa vai conduzir algum processo regulatório para atualizar a nomenclatura?

Será necessária a atualização dos instrumentos normativos, inclusive da IN nº 28/2018, que lista os constituintes aprovados para uso em suplementos alimentares.

No entanto, ainda não há cronograma para que esse processo ocorra.

Lembramos que até decisão em contrário, permanecem sendo reconhecidas pela Agência as duas nomenclaturas, conforme divulgação nos painéis disponíveis no portal.