



Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Publicador de conteúdo

[Retornar para página inteira \(http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas&_101_groupId=33916&_101_type=content&_101_assetEntryId=363177)[_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas&_101_groupId=33916&_101_type=content&_101_assetEntryId=363177\)](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas&_101_groupId=33916&_101_type=content&_101_assetEntryId=363177) [RSS \(http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull\)](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)

Representações que afirmem ou sugiram a existência de uma relação entre o consumo de determinado alimento ou seu constituinte e a saúde podem ser veiculadas quando forem atendidas as diretrizes básicas para comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na Resolução n. 18, de 30 de abril de 1999 ([/legislacao#/visualizar/26339](#)). Além da segurança do alimento, essas diretrizes visam que as alegações sejam comprovadas cientificamente e não induzam o consumidor ao engano. As alegações podem descrever o papel fisiológico do nutriente ou não nutriente no crescimento, desenvolvimento e nas funções normais do organismo. As alegações podem, ainda, fazer referência à manutenção geral da saúde e à redução do risco de doenças.

Os alimentos de competência da Anvisa que veiculem essas alegações devem ser enquadrados e registrados na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde (Resolução n. 19, de 30 de abril de 1999 (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/727a7f004745792d8641d63fbc4c6735/RESOLUCAO_19_1999.pdf?MOD=AJPERES)) ou na categoria de substâncias bioativas e probióticos isolados (Resolução n. 02, de 07 de janeiro de 2002 (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1c77370047457bcc8888dc3fbc4c6735/RDC_02_2002.pdf?MOD=AJPERES)).

Para suplementos vitamínicos e minerais, o uso de alegações plenamente reconhecidas, previsto na Portaria SVS/MS n. 32, de 13 de janeiro 1998 (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b491f18047458fbb98d3dc3fbc4c6735/PORTARIA_32_1998.pdf?MOD=AJPERES), também está sujeito à avaliação da Anvisa. Assim, as empresas que desejarem utilizar alegações na rotulagem de suplementos vitamínicos ou minerais, embora essa categoria seja isenta da obrigatoriedade de registro, devem solicitar a autorização para uso da alegação por meio do assunto 403 - Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde.

Os ingredientes fontes dos nutrientes ou não nutrientes relacionados à alegação de propriedade funcional ou de saúde devem ser comprovadamente seguros para consumo humano. No caso de ingredientes que não foram previamente avaliados quanto à segurança de uso em alimentos pela Anvisa, a empresa pode fazer a comprovação de segurança de uso juntamente ao pedido de avaliação de eficácia, em atendimento ao previsto no item 3.2 da Resolução n. 18/1999. Orientações sobre os procedimentos e documentos necessários para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes podem ser encontrados na Resolução n. 17/1999, que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos, e no Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2b84a5004eb5354885fb878a610f4177/Guia+para+Comprova%C3%A7%C3%A3o+da+Seguran%C3%A7a+de+Alimentos+e+Ingredientes.pdf?MOD=AJPERES>).

A legislação sanitária não estabelece uma lista de alegações que podem ser veiculadas na rotulagem de alimentos. Assim, as empresas interessadas devem propor um texto para a alegação que será veiculada no seu produto e devem verificar se o texto proposto não é uma alegação terapêutica ou medicamentosa, pois estas declarações são proibidas em alimentos de acordo com o artigo 56 do Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969 (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b03a98004745968f9e6ade3fbc4c6735/lei_9782_99.pdf?MOD=AJPERES), que instituiu normas básicas de alimentos, e pelos itens 3.1 (f) e (g) da RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/36bf398047457db389d8dd3fbc4c6735/RDC_259.pdf?MOD=AJPERES), que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos embalados. Considera-se alegação terapêutica ou medicamentosa qualquer representação que afirme, sugira ou indique que o alimento ou seus constituintes podem prevenir, tratar ou curar doenças. Além disso, as alegações não podem transmitir informações que ressaltem efeitos ou propriedades que não podem ser demonstrados e devem estar de acordo com a Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN).

Deve ser avaliado, também, se o texto pretendido contém todos os elementos necessários para caracterizá-lo como uma alegação de propriedade funcional ou como uma alegação de propriedade de saúde, conforme definições constantes da Resolução n. 18/1999. As alegações de propriedade funcional são aquelas que descrevem o papel

metabólico ou fisiológico que o nutriente ou outros constituintes (ex. substâncias bioativas em microrganismos) possuem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano. Já as alegações de propriedades de saúde afirmam, sugerem ou implicam na existência de relação entre o alimento ou ingrediente com determinada doença ou condição relacionada à saúde.

O texto proposto deve ser verdadeiro, correto e claro para evitar que o consumidor seja induzido a qualquer tipo de equívoco ou engano em relação às reais características dos alimentos, especialmente sua composição, propriedades e forma de uso. Textos que omitem aspectos importantes para a compreensão adequada dos benefícios alegados, tentam transferir os benefícios de determinado alimento ou constituinte para uma marca específica ou induzem a um consumo inadequado do produto contrariam o disposto no artigo 21 do Decreto-Lei n. 986/69 e no item 3.1(a) da RDC n. 259/2002.

Os interessados devem apresentar estudos científicos que sejam adequados para comprovar o efeito alegado. A condução de uma revisão sistemática da literatura científica disponível é fundamental a fim de: (a) identificar a relação proposta entre o alimento ou seu constituinte e o efeito alegado; (b) identificar marcadores válidos para quantificar esta relação; e (c) identificar, categorizar e avaliar a totalidade das evidências científicas relevantes, considerando a qualidade dos estudos e em quais circunstâncias a relação proposta está substanciada.

As alegações de propriedade funcional e de saúde devem estar baseadas em ensaios clínicos conduzidos com metodologia adequada ou em estudos epidemiológicos. Os resultados desses estudos devem demonstrar, de forma consistente, a associação entre o alimento ou seu constituinte e o efeito benéfico à saúde, com pouca ou nenhuma evidência em contrário. É fundamental que a substância ou constituinte para o qual é feita a solicitação de alegação comprovadamente possua a mesma especificação daquela utilizada nos estudos apresentados. Estudos em modelos animais, ex vivo ou in vitro, podem ser apresentados como informações de suporte para a relação proposta, mas não são suficientes para substanciar qualquer tipo de alegação.

Desde a publicação das Resoluções n. 18/1999 e n. 19/1999, a Anvisa avaliou diversos pedidos para comprovação de propriedades funcionais ou de saúde. A fim de melhorar o entendimento dos consumidores e simplificar a análise dos pedidos, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) optou por padronizar os textos de algumas alegações, o que não impede as empresas de solicitarem a veiculação de alegações específicas.

As empresas que pretendam utilizar os textos padronizados devem cumprir, além dos requisitos específicos, os requisitos estabelecidos na legislação, especialmente em relação à apresentação dos documentos necessários para caracterizar adequadamente o alimento e seus constituintes.

Ressalta-se que o simples atendimento aos requisitos específicos não significa que o produto está qualificado e autorizado a utilizar a alegação de propriedade funcional ou de saúde padronizada. Na avaliação da eficácia da alegação, a Anvisa pode solicitar informações adicionais para garantir a segurança e a eficácia do produto.

Os produtos registrados estão sujeitos à reavaliação dos requisitos e das evidências para comprovação da segurança e eficácia na revalidação do registro. Portanto, é importante que as empresas apresentem informações atualizadas no pedido de revalidação.

A rotulagem dos produtos que obtiverem autorização para uso de alegações de propriedades funcionais e de saúde devem apresentar o texto da alegação exatamente como aprovado no processo de avaliação, incluindo advertências e outras informações exigidas para veiculação conjunta. Qualquer informação ao consumidor que seja utilizada em um instrumento de divulgação do produto não poderá veicular alegações de propriedade funcional ou de saúde diferente daquelas aprovadas pela Anvisa para constar em sua rotulagem, conforme estabelece o Artigo 23 do Decreto-Lei n. 986/1969.

A seguir estão listados os nutrientes e não nutrientes com as alegações padronizadas e os respectivos requisitos específicos.

ÁCIDOS GRAXOS

EPA E DHA
Alegação padronizada
“O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos

Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poli-insaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de micro-organismos específicos.

Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytrium sp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos.

O relatório técnico-científico deve conter informações detalhadas sobre o processo de fabricação desses ingredientes e as especificações e laudos analíticos do fabricante, a fim de demonstrar o atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos em referências oficiais reconhecidas: Farmacopeia Brasileira e outras farmacopeias oficiais reconhecidas (ex. U. S. Pharmacopeia, European Pharmacopoeia), Codex Alimentarius, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Food Chemical Codex (FCC) ou Dietary Supplement Compendium (DSC).

Para produtos que utilizem como fonte de EPA e DHA ingredientes não aprovados pela Anvisa, devem ser encaminhadas, junto ao pedido de avaliação de eficácia de alegação, as informações para demonstração de segurança de uso do ingrediente de acordo com a Resolução n. 17/1999 e com o Guia para Avaliação de Alimentos e Ingredientes (<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/rl/ev>).

A Anvisa reavaliou evidências científicas sobre as propriedades funcionais dos ácidos graxos tipo EPA e DHA provenientes da ingestão de alimentos e suplementos. Concluiu-se que as quantidades mínimas anteriormente exigidas de 100 mg de EPA e DHA não são suficientes para produção dos efeitos benéficos relacionados aos níveis de triglicerídeos. Portanto, os pedidos de avaliação de eficácia de alimentos e suplementos com alegações para os ácidos graxos EPA e DHA serão avaliados caso a caso. Para maiores informações consultar o Informe Técnico n.63 (<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/rl/w2B>)/2014, que traz esclarecimentos sobre a adição de ingredientes fonte de EPA e DHA em alimentos e bebidas).

Assim, o relatório técnico-científico deve conter estudos científicos que demonstrem a eficácia das quantidades fornecidas de EPA e DHA. Esses estudos devem ser conduzidos com produtos equivalentes ao produto objeto da avaliação, especialmente no tocante à fonte de EPA e DHA, teores de ácidos graxos e matriz alimentar.

Não serão autorizadas alegações para produtos contendo combinação de fitoesteróis e ingredientes fontes de EPA e DHA. Para maiores informações, consultar o Informe Técnico n. 56/2014.

Na tabela de informação nutricional, deve ser declarada a quantidade de gorduras totais (g), saturadas (g), trans (g), monoinsaturadas (g), poli-insaturadas (g) e colesterol (mg), conforme item 3.4.6 da RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1c2998004bc50d62a671ffbc0f9d5b29/RDC_N_360_DE_23_DE_DEZEMBRO_DE_2003.pdf?MOD=AJPERES).

Adicionalmente, o conteúdo de EPA e DHA presente no produto deve ser declarado abaixo da quantidade de gorduras poli-insaturadas em miligramas.

Até o fim do prazo para adequação ao disposto na RDC n. 26, de 2 de julho de 2015

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9f73ec80490b18caa3e6bb05df47c43c/RDC+26_2015+Rotulagem+de+alimentos+alergenic.pdf?MOD=AJPERES),

deverem ser incluídas as advertências sobre a presença de alergênicos ou derivados, conforme o caso. Para maiores informações, consultar o documento de Perguntas e Respostas sobre a Rotulagem de Alimentos Alergênicos

(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebf99e804b7a7680a847e82c3efbfd41/Perguntas+e+Respostas+sobre+Rotulagem+de+Alerg%C3%AAnicos.pdf?MOD=AJPERES>).

Adicionalmente, deve ser declarada no rótulo do produto a seguinte advertência em destaque e em negrito: **“Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, mulheres grávidas ou amamentando deverão consultar o médico antes de usar o produto”**.

CAROTENÓIDES

LICOPENO
Alegação
“O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos

Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo licopeno extraído do tomate ou licopeno sintético, fontes já aprovadas pela Agência quanto à segurança de uso.

O relatório técnico-científico deve conter informações detalhadas sobre o processo de fabricação desses ingredientes e as especificações e laudos analíticos do fabricante, a fim de demonstrar o atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos em referências oficiais reconhecidas: Farmacopeia Brasileira e outras farmacopeias oficiais reconhecidas (ex. U. S. Pharmacopeia, European Pharmacopoeia), Codex Alimentarius, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Food Chemical Codex (FCC) ou Dietary Supplement Compendium (DSC).

Para produtos que utilizem como fonte de licopeno ingredientes não aprovados pela Anvisa, podem ser encaminhadas, junto ao pedido de avaliação de eficácia de alegação, as informações para demonstração de segurança de uso do ingrediente de acordo com a Resolução n. 17/1999 e com o Guia para Avaliação de Alimentos e Ingredientes (<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ev>).

A quantidade de licopeno contida na recomendação diária do produto pronto para consumo de acordo com indicação do fabricante deve ser declarada no rótulo próximo à alegação.

LUTEÍNA

Alegação

“A luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

O relatório técnico-científico deve conter informações detalhadas sobre o processo de fabricação desses ingredientes e as especificações e laudos analíticos do fabricante, a fim de demonstrar o atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos em referências oficiais reconhecidas: Farmacopeia Brasileira e outras farmacopeias oficiais reconhecidas (ex. U.S. Pharmacopeia, European Pharmacopoeia), Codex Alimentarius, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Food Chemical Codex (FCC) ou Dietary Supplement Compendium (DSC).

Para produtos que utilizem como fonte de luteína ingredientes não aprovados pela Anvisa, podem ser encaminhadas, junto ao pedido de avaliação de eficácia de alegação, as informações para demonstração de segurança de uso do ingrediente de acordo com a Resolução n. 17/1999 e com o Guia para Avaliação de Alimentos e Ingredientes (<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ev>).

A quantidade de luteína contida na porção do produto pronto para consumo deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.

ZEAXANTINA

Alegação

“A zeaxantina tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

O relatório técnico-científico deve conter informações detalhadas sobre o processo de fabricação desses ingredientes e as especificações e laudos analíticos do fabricante, a fim de demonstrar o atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos em referências oficiais reconhecidas: Farmacopeia Brasileira e outras farmacopeias oficiais reconhecidas (ex. U. S. Pharmacopeia, European Pharmacopoeia), Codex Alimentarius, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Food Chemical Codex (FCC) ou Dietary Supplement Compendium (DSC).

Para produtos que utilizem como fonte de zeaxantina ingredientes não aprovados pela Anvisa, devem ser encaminhadas, junto ao pedido de avaliação de eficácia de alegação, as informações para demonstração de segurança de uso do ingrediente de acordo com a Resolução n. 17/1999 e com o Guia para Avaliação de Alimentos e Ingredientes

(<http://s.anvisa.gov.br/wps/sr/rev>).

A quantidade de zeaxantina, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.

FIBRAS ALIMENTARES

FIBRAS ALIMENTARES

Alegação

“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 2,5 g de fibras, sem considerar a contribuição dos ingredientes utilizados na sua preparação.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de fibras alimentares.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

BETA GLUCANA em farelo de aveia, aveia em flocos e farinha de aveia

Alegação

“Este alimento contém beta glucana (fibra alimentar) que pode auxiliar na redução do colesterol. Seu consumo deve estar associado à uma alimentação equilibrada e baixa em gorduras saturadas e a hábitos de vida saudáveis.”

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser aprovada para aveia em flocos, farelo e farinha de aveia. A utilização da alegação em outros produtos/alimentos está condicionada à comprovação científica de eficácia.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de beta glucana abaixo de fibras alimentares.

Além disso, deve constar a seguinte frase de advertência em destaque e negrito no rótulo dos produtos:

“Pessoas com níveis elevados de colesterol devem procurar orientação médica.”

DEXTRINA RESISTENTE

Alegação

“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 2,5 g de dextrina resistente.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, o requisito acima deve ser atendido na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de dextrina resistente abaixo de fibras alimentares.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

FRUTOOLIGOSSACARÍDEO – FOS

Alegação

“Os frutooligossacarídeos – FOS (prebiótico) contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a recomendação de consumo diário do produto pronto para consumo forneça no mínimo 5 g de FOS. A porção deve fornecer no mínimo 2,5 g de FOS.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de “frutooligosacarídeos (FOS)”, abaixo de fibras alimentares.

O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, deve constar no rótulo do produto a seguinte informação, em destaque e em negrito:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLISADA

Alegação

“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 2,5 g de goma guar parcialmente hidrolisada.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

Esta alegação só está autorizada para a goma guar parcialmente hidrolisada cujas especificações atendam aos parâmetros definidos pelo JECFA.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de goma guar parcialmente hidrolisada abaixo de fibras alimentares.

Caso o produto seja comercializado na forma isolada, em sachê ou pó, por exemplo, a empresa deve informar no rótulo a quantidade mínima de líquido em que o produto deve ser dissolvido.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, deve constar no rótulo do produto a seguinte informação, em destaque e em negrito:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

INULINA

Alegação

“A inulina (prebiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a recomendação de consumo diário do produto pronto para consumo forneça no mínimo 5g de inulina. A porção deve fornecer no mínimo 2,5 g de inulina.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, a recomendação diária do produto deve fornecer, no mínimo, 5g de inulina.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de **inulina**, abaixo de fibras alimentares.

O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, deve constar no rótulo do produto a seguinte informação, em destaque e em negrito:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

LACTULOSE

Alegação

“A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de lactulose.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de lactulose abaixo de fibras alimentares.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, deve constar no rótulo do produto a seguinte informação, em destaque e em negrito:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

POLIDEXTROSE

Alegação

“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 2,5 g de Polidextrose.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de polidextrose, abaixo de fibras alimentares.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, deve constar no rótulo do produto a seguinte informação, em destaque e em negrito:

“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.

PSILLIUM OU PSYLLIUM

Alegação

“O psillium (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de gordura. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção diária do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de psillium.

QUITOSANA

Alegação

“A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de quitosana.

Para fins de uso da alegação, considera-se como quitosana o polissacarídeo linear formado a partir da desacetilação da quitina obtida do exoesqueleto de crustáceos utilizados como alimento pelo homem.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

Os ingredientes fonte de quitosana devem atender às especificações estabelecidas para "Chitosan" no "USP Dietary Supplements Compendium 2012" ou suas atualizações. Produtos com especificações distintas devem apresentar a referência utilizada para definição daquelas e comprovação de ausência de risco à saúde.

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de quitosana abaixo de fibras alimentares.

Quanto à advertência estabelecida anteriormente:

"Pessoas alérgicas a peixes e crustáceos devem evitar o consumo deste produto".

Esclarecemos que até o fim do prazo para adequação ao disposto na RDC n. 26, de 2 de julho de 2015, devem ser incluídas as advertências sobre a presença de alergênicos ou derivados, conforme o caso. Para maiores informações, consultar o documento de Perguntas e Respostas sobre a Rotulagem de Alimentos Alergênicos.

Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, deve constar no rótulo do produto a seguinte informação, em destaque e em negrito:

"O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos".

FITOESTERÓIS

Alegação

"Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis".

Requisitos específicos

A porção do produto pronto para consumo deve fornecer no mínimo 0,8g de fitoesteróis livres. Quantidades inferiores poderão ser utilizadas desde que a eficácia seja comprovada para o alimento.

POLIÓIS

Manitol / Xilitol / Sorbitol

Alegação

"Manitol / Xilitol / Sorbitol não produz ácidos que danificam os dentes. O consumo do produto não substitui hábitos adequados de higiene bucal e de alimentação."

Requisitos específicos

Alegação aprovada somente para gomas de mascar sem açúcar.

PROBIÓTICOS

A alegação de propriedade funcional ou de saúde deve ser proposta pela empresa e será avaliada, caso a caso, com base nas definições e princípios estabelecidos na Resolução n. 18/1999.

Requisitos específicos

Para comprovação da segurança e eficácia do produto devem ser apresentadas, no mínimo, as seguintes informações.

1. Caracterização do micro-organismo:

- Identificação do gênero, da espécie e da cepa. A nomenclatura deve estar de acordo com o Código Internacional de Nomenclatura de Bactérias¹.
- Informação sobre o depósito da cepa do micro-organismo em banco de cultura internacionalmente reconhecido.
- Origem e forma de obtenção, incluindo a informação se o micro-organismo é geneticamente modificado (OGM).
- Produção de toxinas e bacteriocinas.

2. Perfil de resistência a antimicrobianos e informações sobre a base genética da resistência antimicrobiana, conforme metodologia descrita pela European Food Safety Authority (EFSA)².

3. Determinação da atividade hemolítica para espécies com potencial hemolítico.

4. Estudos disponíveis na literatura que descrevam efeitos adversos observados com a cepa em questão (ex. relatos de casos).

5. Demonstração de eficácia.

A comprovação de eficácia para efeitos funcionais deve ser estar baseada em evidências científicas robustas, construídas por meio de estudos clínicos, randomizados, duplo-cego e placebo controlados cujos desfechos demonstrem a relação proposta na alegação entre o consumo do produto objeto da petição, ou produto com matriz equivalente, e o efeito funcional. A identificação e mensuração do efeito devem estar claramente definidas. No caso em que o efeito não puder ser mensurado diretamente, devem ser identificados os biomarcadores validados que estão relacionados ao efeito alegado. É fundamental a identificação da cepa e das quantidades testadas nos estudos utilizados como referências. O tamanho da amostra deve estar devidamente justificado e a população participante corresponder aquela para a qual o produto se destina.

As alegações de saúde devem estar baseadas em estudos epidemiológicos.

No caso de produtos com mais de um micro-organismo ou de produtos que misturem fibras pré-bióticas com micro-organismos, a comprovação do efeito probiótico deve ser feita para a combinação.

6. Viabilidade

Deve ser apresentado laudo de análise que comprove a quantidade mínima viável do micro-organismo para exercer a propriedade funcional no final do prazo de validade do produto e nas condições de uso, armazenamento e distribuição.

A não apresentação de alguma das informações indicadas acima deve ser adequadamente justificada para avaliação da Anvisa. Informações adicionais podem ser solicitadas caso a Agência julgue necessário.

¹ Lapage, SP; Sneath, PHA; Lessel, EF; Skerman, VBD; Seeliger, HPR; Clark, WA. International Code of Nomenclature of Bacteria. Bacteriological Code, 1990 Revision. ASM Press, Washington (DC), 1992.

² EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance. EFSA Journal, v. 10(6), p.2740, 2012.

PROTEÍNA DE SOJA

PROTEÍNA DE SOJA

Alegação

"O consumo diário de no mínimo 25 g de proteína de soja pode ajudar a reduzir o colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis".

Requisitos específicos

Para uso desta alegação o produto deve atender, no mínimo, aos requisitos estabelecidos para o atributo "fonte" definidos na Resolução sobre Informação Nutricional Complementar (INC).

[Voltar para o topo!](#)