

## **NOTA TÉCNICA Nº 64/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.808090/2024-14

Orientações sobre a declaração de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas na rotulagem de alimentos embalados.

### **1. Relatório**

A presente Nota Técnica apresenta orientações sobre o uso de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas em alimentos, em função das lacunas identificadas na regulamentação vigente, dos questionamentos recorrentes recebidos pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da necessidade de fornecer diretrizes para a execução das ações de controle sanitário de alimentos, especialmente à luz das alterações recentes no marco regulatório de regularização de alimentos sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

### **2. Análise**

#### **2.1 Contextualização sobre a regulação das alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, incluindo as alegações de função plenamente reconhecidas.**

O avanço do conhecimento científico e tecnológico e a crescente preocupação dos consumidores com a saúde estimulam inovações que visam melhorar a composição dos alimentos. Nesse sentido, há crescente interesse dos fabricantes na comunicação dos benefícios à saúde dos alimentos e seus

constituintes. Por outro lado, essa tendência traz preocupações quanto à veracidade dos benefícios alegados e seu impacto nas escolhas alimentares da população.

Diante desse cenário, torna-se necessário adotar medidas para garantir que as propriedades alegadas estejam fundamentadas em evidências científicas e não induzam o consumidor ao erro quanto à qualidade nutricional dos alimentos. As [Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde \(CXG 23-1997\)](#) do *Codex Alimentarius* são a principal referência regulatória internacional sobre o tema.

O Brasil foi um dos primeiros países da América Latina a adotar um marco normativo sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e de saúde em alimentos, por meio da:

- a) [Resolução - RES nº 18, de 30 de abril de 1999](#), que dispõe sobre as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e de saúde na rotulagem de alimentos;
- b) [Resolução - RES nº 19, de 30 de abril de 1999](#), que dispõe sobre os procedimentos para registro de alimentos com alegações de propriedades funcionais e de saúde; e
- c) Portaria nº 15, de 30 de abril de 1999, que institui a Comissão de Assessoramento Técnico-científico em Alimentos Funcionais e Novos alimentos (CTCAF).

A RES nº 18, de 1999, definiu as alegações de propriedades funcionais como aquelas relativas ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou outra substância tem no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano. Tratam-se, portanto, de declarações que descrevem a função de determinada substância no corpo humano.

Já as alegações de propriedades de saúde foram definidas como aquelas que afirmam, sugerem ou implicam que existe uma relação entre o alimento ou seu constituinte e determinada doença ou condição relacionada à saúde. De maneira geral, tais alegações exploram a redução do risco a doenças associadas ao consumo de determinado alimento ou substância.

As diretrizes para o uso dessas alegações estabelecem que elas podem ser declaradas, de forma opcional,

nos rótulos, desde que o alimento seja seguro para o consumo humano, sem necessidade de supervisão médica, e as informações transmitidas não façam referência à cura ou prevenção de doenças e tenham sua eficácia comprovada cientificamente, considerando as evidências científicas aportadas pelo fabricante, bem como as informações sobre o consumo previsto ou recomendado do alimento, suas condições de uso e valor nutricional.

Além disso, a RES nº 19, de 1999, estabeleceu a obrigatoriedade de registro na Anvisa dos alimentos com alegações de propriedades funcionais e de saúde, definindo a documentação que deve ser apresentada para regularização do produto e demonstração da eficácia da alegação proposta.

Não obstante, o item 3.3 da RES nº 18, de 1999, estabelece que, para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica, não será preciso demonstrar sua eficácia ou submetê-la a análise prévia para declaração da alegação de propriedade funcional na rotulagem. Todavia, a regulamentação não trouxe uma lista das alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas, tampouco estabeleceu critérios que permitissem definir quais alegações seriam plenamente reconhecidas.

A falta de clareza sobre as alegações que poderiam ser declaradas nessa condição tem gerado insegurança jurídica nos fabricantes de alimentos e dificultado a execução de ações de pós-mercado, potencializando situações de concorrência desleal, dificultando a tomada de decisão sobre os procedimentos de regularização e aumentando a possibilidade de assimetria de informações e de situações enganosas para os consumidores.

A primeira medida adotada pela GGALI para enfrentar essa questão foi a edição do Informe Técnico nº 9, de 21 de maio de 2004 (SEI 3029382), que trouxe orientações sobre a utilização, em rótulos de alimentos, de alegações de propriedades funcionais de nutrientes com funções plenamente reconhecidas, estabelecendo critérios para análise e uso destas informações.

Esse informe foi motivado pela preocupação com o impacto negativo que a crescente utilização de diferentes alegações de função para vitaminas e minerais em alimentos de consumo ocasional poderia trazer para a compreensão destas

informações pelos consumidores e para suas escolhas alimentares. Nessa época, havia sido observado um aumento dos pedidos de análise dessas alegações em processos de registro e outros documentos protocolados na Anvisa, bem como na declaração destas informações na rotulagem de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro.

Nessa oportunidade, foi orientado que, para declaração de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas, os nutrientes que fossem objeto das alegações deveriam ser intrínsecos aos alimentos e estarem presentes em quantidades equivalentes a, pelo menos, aquela exigida para o uso da alegação nutricional relativa ao atributo fonte. Foi indicado também que as alegações deveriam ser específicas quanto à função do nutriente no organismo e que os alimentos contendo estas alegações não deveriam ser de consumo ocasional, nem ser apresentados em cápsulas, comprimidos, tabletes ou outras formas farmacêuticas. Foi esclarecido ainda que o atendimento aos requisitos estabelecidos no item 3.3 da RES nº 18, de 1999, era de responsabilidade da empresa e dispensava o envio de documentação para avaliação técnica e que os alimentos enriquecidos com nutrientes essenciais com tais alegações deveriam ser encaminhados para avaliação, caso a caso.

Embora esse informe tenha abordado questões referentes à origem e quantidade do nutriente no alimento, bem como às características do alimento apto para veicular tais alegações, não foram esclarecidos os nutrientes que teriam funções plenamente reconhecidas, nem quais seriam estas funções ou os critérios que poderiam ser usados para sua definição. Adicionalmente, não foi apresentado um racional técnico-científico e legal para explicar o tratamento diferenciado fornecido aos nutrientes naturalmente presentes e adicionados aos alimentos, nem foi esclarecido qual seria a referência a ser adotada para considerar um alimento de consumo habitual ou ocasional.

Esse informe tornou-se obsoleto, em 2018, com a publicação do marco normativo de suplementos alimentares que estabeleceu a lista positiva das alegações autorizadas para uso nesta categoria de alimentos, incluindo aquelas consideradas plenamente reconhecidas, como será detalhado mais adiante.

Em 2013, a Anvisa instituiu, por meio da [Portaria nº 811, de 9 de maio de 2013](#), um grupo de trabalho para auxiliar

na definição das alegações de função plenamente reconhecidas e na elaboração de critérios para seleção dos alimentos passíveis de veicularem alegações de propriedades funcionais e de saúde. Esse grupo foi coordenado pela GGALI e contou com a participação de representantes do governo, academia, sociedade civil e setor produtivo.

Para elaboração da lista de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas, foram consideradas as substâncias que atendiam a definição de nutriente estabelecida na legislação sanitária, que tinham recomendações estabelecidas em referências científicas ou regulatórias e cujo consumo não estava associado ao aumento do risco de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). As funções avaliadas foram obtidas a partir da compilação das alegações autorizadas por autoridades reguladoras estrangeiras que descreviam funções para os nutrientes selecionados, em especial a Comissão Europeia, a *Food Standard Australia New Zealand* (FSANZ) e o *Health Canada*, além daquelas objeto de avaliação e aprovação pela Anvisa.

Esse compilado foi, posteriormente, utilizado como um dos subsídios para elaboração da lista de alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares. A elaboração dos critérios para seleção dos alimentos passíveis de veicularem alegações de propriedades funcionais e de saúde não foi concluída, em função da complexidade do tema e considerando que durante a elaboração desta atividade foi publicada a 2ª edição do [Guia Alimentar para a População Brasileira](#), que trouxe um novo sistema de classificação dos alimentos para fins de recomendações alimentares que se mostrou incompatível com o racional que estava sendo desenvolvido pelo grupo.

Em 2018, com a publicação do marco regulatório de suplementos alimentares, foram sanadas as lacunas existentes em relação à declaração de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas para esta categoria, pois a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), estabeleceu que as alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da [Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#). Durante o processo de elaboração desse Anexo, a relação inicial de alegações de função para nutrientes consideradas plenamente reconhecidas foi ampliada a partir das contribuições recebidas e das atualizações identificadas nas

normativas de referência.

Em 2021, como parte do Projeto Regulatório 3.1 da [Agenda Regulatória 2021/2023](#), foi publicada a primeira versão do [Guia nº 55, de 25 de novembro de 2021](#), que trata da avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares e trouxe orientações sobre as alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas.

Nesse Guia, foi esclarecido que, com base nos critérios para avaliação da força das evidências científicas, uma evidência é considerada robusta quando há uma elevada consistência entre os resultados dos estudos realizados até o momento e a qualidade e quantidades destes estudos é alta. O pleno reconhecimento pela comunidade científica corresponde a um estágio subsequente, no qual a evidência é considerada tão robusta que há poucas chances de novas descobertas alterarem as conclusões já alcançadas. Nesse caso, a evidência é considerada plenamente reconhecida e passa a ser amplamente replicada em diversas fontes.

Foi apontado ainda que, para alguns nutrientes, a GGALI já havia conduzido um levantamento sobre alegações de funções plenamente reconhecidas, como parte do processo regulatório que resultou no marco normativo de suplementos alimentares. Assim, foi orientado que as alegações plenamente reconhecidas de vitaminas e minerais que constam da IN nº 28, de 2018, poderiam ser extrapoladas para outras categorias de alimentos, desde que o produto atenda aos critérios estabelecidos para uso da alegação nutricional de fonte. Todavia, essa orientação não esclareceu quais alegações constantes deste ato normativo seriam consideradas plenamente reconhecidas.

Ainda no âmbito do Projeto Regulatório 3.1, a GGALI iniciou uma atuação regulatória para revisão da RES nº 18, de 1999, definindo que esta intervenção seria conduzida com realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e consulta pública, conforme [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 75, de 31/08/2021](#). Todavia, a GGALI não teve condições de executar a AIR sobre o tema. Após análise das contribuições recebidas na consulta dirigida para construção da Agenda Regulatória 2024/2025, concluiu-se que essa intervenção possuía menor relevância e prioridade do que outros temas e estava além da capacidade operacional da GGALI para este ciclo regulatório.

Assim, o tema não foi migrado para a AR 2024/2025 e o processo regulatório foi arquivado, conforme [Despacho nº 9, de 23/02/2024](#).

## **2.2 Relação de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas e orientações sobre seu uso.**

Com base no histórico de ações regulatórias realizadas pela GGALI sobre as alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas, em especial o trabalho que respaldou a publicação da lista de alegações do marco normativo de suplementos alimentares e as orientações fornecidas no Guia nº 55, de 2021, foi realizada a identificação das alegações constantes do Anexo V da IN nº 28, de 2018, que poderiam ser classificadas como plenamente reconhecidas.

A Tabela 1 traz a relação de nutrientes e de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas, totalizando 109 alegações para 27 nutrientes. Não foram considerados nesse levantamento as alegações que não atendem a definição legal de alegações de propriedades funcionais, por estarem fora do escopo do item 3.3 da RES nº 18/1999, como alegações de saúde descrevendo o efeito de nutrientes específicos em condições relacionadas à saúde (ex. redução de colesterol). Alegações cuja eficácia depende do uso de ingredientes específicos ou propriedades de composição particulares também não foram abarcadas.

Recomenda-se que não sejam realizadas variações textuais nas alegações descritas na Tabela 1, exceto para reunir alegações de um mesmo nutriente numa única frase ou para reunir alegações que descrevem os mesmos efeitos de nutrientes diferentes. Outros tipos de alterações textuais nessas alegações podem modificar o significado da função descrita, de forma que os efeitos alegados deixem de ser considerados plenamente reconhecidos e o fabricante tenha que observar os requisitos aplicáveis à comprovação das alegações veiculadas e regularização do alimento.

As alegações listadas na Tabela 1 não podem ser utilizadas em fórmulas infantis, considerando as restrições estabelecidas nos arts. 37 da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011](#) e da [Resolução de](#)

[Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011](#), e no art. 35 da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011](#).

Considerando a necessidade de garantir que o nutriente objeto dessas alegações esteja em quantidade significativa no produto, de forma a evitar que o consumidor seja induzido ao erro quanto às características de composição e propriedades do alimento, em linha com as premissas de rotulagem estabelecidas no art. 21 do [Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969](#), e no art. 4º, I, da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022](#), recomenda-se que o nutriente esteja presente em quantidade equivalente a, pelo menos, aquela exigida para uso da alegação nutricional de fonte, conforme critérios dos Anexos XX e XXI da [Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020](#). A Tabela 1 traz os teores mínimos de cada nutriente com base nesses critérios.

Para cálculo dessa quantidade, devem ser consideradas as porções definidas no Anexo V da IN nº 75, de 2020. Caso os alimentos não possuam porções listadas neste Anexo, devem ser aplicadas as regras estabelecidas no art. 9º, VIII e IX, da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020](#). De forma similar, se o alimento for apresentado numa embalagem individual, com base na definição constante art. 3º, XII, da RDC nº 429, de 2020, recomenda-se que as quantidades mínimas sejam atendidas adicionalmente nesta base.

Ressalta-se, ainda, que os fabricantes devem atender as demais exigências legais aplicáveis aos alimentos com alegações de propriedades funcionais, incluindo a declaração obrigatória da tabela de informação nutricional, independentemente do tamanho da embalagem, e a declaração da quantidade do nutriente objeto da alegação nesta tabela, conforme arts. 4º, §1º, IV, e 5º, XI, da RDC nº 429, de 2020. Caso o nutriente objeto da alegação seja enriquecido, devem ser atendidos aos princípios gerais estabelecidos na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022](#), e os ingredientes utilizados como fonte do nutriente devem ser declarados na lista de ingredientes utilizando sua denominação.

**Tabela 1.** Relação de alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas e requisitos mínimos de composição.

Nutrientes	Alegações	Quantidades mínimas recomendadas do nutriente no alimento
Proteínas	As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.	<p>Mínimo de 5 g de proteínas por porção do alimento.</p> <p>Mínimo de 5 g de proteínas por embalagem individual, quando aplicável.</p> <p>Mínimo de 15 mg de histidina/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 30 mg de isoleucina/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 59 mg de leucina/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 45 mg de lisina/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 22 mg de metionina e cisteína/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 38 mg de fenilalanina e tirosina/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 23 mg de treonina/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 6 mg de triptofano/g de proteína.</p> <p>Mínimo de 39 mg de valina/g de proteína.</p>
Fibras alimentares	As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino.	<p>Mínimo de 2,5 g de fibras por porção do alimento.</p> <p>Mínimo de 2,5 g de fibras por embalagem individual, quando aplicável.</p>
Ácido fólico	O ácido fólico auxilia na formação do tubo neural do feto durante a gravidez.	<p>Mínimo de 60 mg de DFE por porção do alimento.</p> <p>Mínimo de 60 mg de DFE por embalagem individual, quando aplicável.</p> <p>1 µg de folato dietético equivalente (DFE) = 1 µg de folato naturalmente presente no alimento = 0,6 µg de ácido fólico.</p>
	O ácido fólico auxilia na síntese de aminoácidos.	
	O ácido fólico auxilia no processo de divisão celular.	
	O ácido fólico auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	O ácido fólico auxilia no metabolismo da homocisteína.	

	O ácido fólico auxilia na formação das células vermelhas do sangue.	
Ácido pantotênico	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.	Mínimo de 0,75 mg de ácido pantotênico por porção do alimento. Mínimo de 0,75 mg de ácido pantotênico por embalagem individual, quando aplicável.
Biotina	A biotina auxilia no metabolismo energético.	Mínimo de 4,5 mg de biotina por porção do alimento. Mínimo de 4,5 mg de biotina por embalagem individual, quando aplicável.
	A biotina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele.	
	A biotina auxilia na manutenção das mucosas.	
Colina	A colina contribui para o metabolismo lipídico.	Mínimo de 82,5 mg de colina por porção do alimento. Mínimo de 82,5 mg de colina por embalagem individual, quando aplicável.
	A colina contribui para o metabolismo da homocisteína.	
Niacina	A niacina contribui para a manutenção da pele.	Mínimo de 2,25 mg de NE por porção do alimento. Mínimo de 2,25 mg de NE por embalagem individual, quando aplicável. 1 mg de niacina equivalente (NE) = 1 mg de niacina = 60 mg de triptofano.
	A niacina auxilia na manutenção de mucosas.	
	A niacina auxilia no metabolismo energético.	
	A niacina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
Riboflavina	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.	Mínimo de 0,18 mg de riboflavina por porção do alimento. Mínimo de 0,18 mg de riboflavina por embalagem individual, quando aplicável.
	A riboflavina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	A riboflavina auxilia na formação de células vermelhas do sangue.	
	A riboflavina é um antioxidante que auxilia na	

	proteção dos danos causados pelos radicais livres.	Mínimo de 0,18 mg de riboflavina por embalagem individual, quando aplicável.
	A riboflavina auxilia na visão.	
	A riboflavina auxilia no metabolismo do ferro.	
	A riboflavina contribui para a manutenção da pele e de mucosas.	
Tiamina	A tiamina auxilia no metabolismo energético.	Mínimo de 0,18 mg de tiamina por porção do alimento. Mínimo de 0,18 mg de tiamina por embalagem individual, quando aplicável.
	A tiamina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
Vitamina A	A vitamina A auxilia na visão.	Mínimo de 120 mg de RAE por porção do alimento. Mínimo de 120 mg de RAE por embalagem individual, quando aplicável. 1 µg de equivalente de atividade de retinol (RAE) = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol = 12 µg de betacaroteno = 24 µg de outros carotenoides provitamina A.
	A vitamina A auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina A auxilia no metabolismo do ferro.	
	A vitamina A contribui para a manutenção da pele.	
	A vitamina A auxilia na manutenção de mucosas.	
	A vitamina A auxilia no processo de diferenciação celular.	
Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia na formação de células vermelhas do sangue.	Mínimo de 0,36 mg de vitamina B12 por porção do alimento. Mínimo de 0,36 mg de vitamina B12 por embalagem individual, quando aplicável.
	A vitamina B12 auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.	
	A vitamina B12 auxilia no metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras.	
	A vitamina B12 auxilia no metabolismo da	

	homocisteína.	
	A vitamina B12 auxilia no processo de divisão celular.	
Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia na formação das células vermelhas do sangue.	Mínimo de 0,195 mg de vitamina B6 por porção do alimento. Mínimo de 0,195 mg de vitamina B6 por embalagem individual, quando aplicável.
	A vitamina B6 auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.	
	A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas e do glicogênio.	
	A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	A vitamina B6 auxilia no metabolismo de homocisteína.	
	A vitamina B6 auxilia na síntese de cisteína.	
Vitamina C	A vitamina C auxilia na absorção de ferro dos alimentos.	Mínimo de 15 mg de vitamina C por porção do alimento. Mínimo de 15 mg de vitamina C por embalagem individual, quando aplicável.
	A vitamina C é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	
	A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina C auxilia na formação do colágeno.	
	A vitamina C auxilia na regeneração da forma reduzida da vitamina E.	
	A vitamina C auxilia no metabolismo energético.	
	A vitamina C auxilia no metabolismo de proteínas e gorduras.	
	A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes.	

Vitamina D	A vitamina D auxilia na absorção de cálcio e fósforo.	Mínimo de 2,25 mg de colecalciferol por porção do alimento. Mínimo de 2,25 mg de colecalciferol por embalagem individual, quando aplicável. 1 µg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D.
	A vitamina D auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina D auxilia no funcionamento muscular.	
	A vitamina D auxilia na manutenção de níveis de cálcio no sangue.	
	A vitamina D auxilia no processo de divisão celular.	
Vitamina E	A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	Mínimo de 2,25 mg de vitamina E por porção do alimento. Mínimo de 2,25 mg de vitamina E por embalagem individual, quando aplicável.
Vitamina K	A vitamina K auxilia na coagulação do sangue.	Mínimo de 18 mg de vitamina K por porção do alimento. Mínimo de 18 mg de vitamina K por embalagem individual, quando aplicável.
	A vitamina K auxilia na manutenção dos ossos.	
Cálcio	O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes.	Mínimo de 150 mg de cálcio por porção do alimento. Mínimo de 150 mg de cálcio por embalagem individual, quando aplicável.
	O cálcio auxilia na coagulação do sangue.	
	O cálcio auxilia no funcionamento muscular.	
	O cálcio auxilia no funcionamento neuromuscular.	
	O cálcio auxilia no processo de divisão celular.	
	O cálcio auxilia no metabolismo energético.	
	O cobre auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	O cobre auxilia no metabolismo energético.	

Cobre	O cobre contribui para a pigmentação de cabelo e pele.	Mínimo de 135 mg de cobre por porção do alimento. Mínimo de 135 mg de cobre por embalagem individual, quando aplicável.
	O cobre auxilia no transporte de ferro no organismo.	
	O cobre é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	
	O cobre auxilia na manutenção dos tecidos conjuntivos.	
Cromo	O cromo auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	Mínimo de 5,25 mg de cromo por porção do alimento. Mínimo de 5,25 mg de cromo por embalagem individual, quando aplicável.
Ferro	O ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue.	Mínimo de 2,1 mg de ferro por porção do alimento. Mínimo de 2,1 mg de ferro por embalagem individual, quando aplicável.
	O ferro auxilia no metabolismo energético.	
	O ferro auxilia no transporte do oxigênio no organismo.	
	O ferro auxilia no processo de divisão celular.	
	O ferro auxilia no funcionamento do sistema imune.	
Fósforo	O fósforo auxilia na formação de ossos e dentes.	Mínimo de 105 mg de fósforo por porção do alimento. Mínimo de 105 mg de fósforo por embalagem individual, quando aplicável.
	O fósforo auxilia no metabolismo energético.	
	O fósforo auxilia no funcionamento das membranas celulares.	
Iodo	O iodo auxilia no metabolismo energético.	Mínimo de 22,5 mg de iodo por porção do alimento. Mínimo de 22,5 mg de iodo por embalagem individual, quando aplicável.
	O iodo contribui para a manutenção da pele.	
	O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes.	

Magnésio	O magnésio auxilia no metabolismo energético.	Mínimo de 63 mg de magnésio por porção do alimento. Mínimo de 63 mg de magnésio por embalagem individual, quando aplicável.
	O magnésio auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	O magnésio auxilia no equilíbrio dos eletrólitos.	
	O magnésio auxilia no funcionamento muscular.	
	O magnésio auxilia no funcionamento neuromuscular.	
	O magnésio auxilia no processo de divisão celular.	
Manganês	O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	Mínimo de 0,45 mg de manganês por porção do alimento. Mínimo de 0,45 mg de manganês por embalagem individual, quando aplicável.
	O manganês auxilia na formação de ossos.	
	O manganês auxilia no metabolismo energético.	
	O manganês auxilia na manutenção dos tecidos conectivos.	
Molibdênio	O molibdênio auxilia no metabolismo dos aminoácidos sulfurados.	Mínimo de 6,75 mg de molibdênio por porção do alimento. Mínimo de 6,75 mg de molibdênio por embalagem individual, quando aplicável.
Selênio	O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	Mínimo de 9 mg de selênio por porção do alimento. Mínimo de 9 mg de selênio por embalagem individual, quando aplicável.
	O selênio auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	O zinco é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	
	O zinco auxilia na visão.	

Zinco	O zinco auxilia no metabolismo da vitamina A.	Mínimo de 1,65 mg de zinco por porção do alimento. Mínimo de 1,65 mg de zinco por embalagem individual, quando aplicável.
	O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas.	
	O zinco auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	O zinco auxilia na síntese de proteínas.	
	O zinco auxilia no processo de divisão celular.	
	O zinco auxilia na manutenção de ossos.	
	O zinco auxilia no funcionamento do sistema imune.	

### **2.3 Orientações para regularização de alimentos com alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas.**

A partir de 1º de setembro de 2024, foram alterados os procedimentos para regularização dos alimentos com alegações de propriedades funcionais e de saúde, com a entrada em vigor da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024](#), que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS destinados à oferta no território nacional, e da [Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024](#), que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação de deve ser apresentada. Esses alimentos deixarão de possuir registro obrigatório na Anvisa, passando a serem notificados na Agência.

Considerando que o item 3.3 da RES nº 18, de 1999, afasta somente a necessidade de análise de eficácia dos alimentos com alegações de propriedades funcionais para nutrientes com funções plenamente reconhecidas, que na revisão dos requisitos para regularização não foram adotadas exceções para a notificação dos alimentos com tais alegações, e que historicamente estes alimentos nunca foram objeto de registro,

compreende-se que os alimentos que veiculem as alegações listadas na Tabela 1, encontram-se dispensados de registro e de notificação, desde que não se enquadrem em outra categoria com obrigatoriedade de registro ou de notificação, devendo observar os procedimentos para comunicado de início de fabricação ou importação junto ao órgão local de vigilância sanitária. Diante do exposto, os alimentos que estão atualmente registrados na Anvisa com a alegação de propriedade funcional de que as fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino estão dispensados de registro e de notificação, considerando que esta alegação descreve uma função plenamente reconhecida.



---

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 13/11/2024, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3029382** e o código CRC **54F39F72**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.808090/2024-14

SEI nº 3029382