



# Alegação Funcional *versus* Alegação de Saúde

---

# Probióticos: Alegação de Saúde?

**Base científica:** Vasta. Corroborando com a definição de Probióticos.

**Base regulatória (?):** Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999

Considerando :

*que o consenso da relação estreita entre alimentação-saúde-doença; os novos conceitos sobre as necessidades de nutrientes em estados fisiológicos especiais, os efeitos benéficos de outros compostos não nutrientes, que os fatores ligados à urbanização, aumento da expectativa de vida, são fatores que vêm estimulando a produção de novos alimentos; que há muitos aspectos positivos demonstrados por pesquisas científicas motivando o uso correto da alimentação e a produção de alimentos específicos na manutenção da saúde, e a tendência do Codex e de vários outros países, surge a necessidade da norma.*

Considerando que é proibida a indicação de que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas, resolve:

**Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA ANÁLISE E COMPROVAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE ALEGADAS EM ROTULAGEM DE ALIMENTOS**

# Definição

**ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE DE SAÚDE:** é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

- As alegações podem fazer referências à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco a doenças.

# Histórico de aprovações

- ❖ Primeiro Probiótico aprovado em 2001;
- ❖ \_Em 2005 (?) a Anvisa solta um Informe revendo esse enquadramento;
- ❖ Volta atrás e mantém o entendimento como alimento. Produtos com registro concedido em 2001, conseguem ser revalidados;
- ❖ Atualmente: Produto com registro publicado em 2001 e com 2 revalidações publicadas, provavelmente não conseguirá fazer a terceira em função das novas solicitações de estudos clínicos sobre a mistura de cepas.
- ❖ Último registro publicado em Abril de 2015.

**São 14 anos de produto no mercado. O que mudou?**

## Barreiras: Novas exigências sobre cepas simples

Exigência Anvisa: Apresentar estudos científicos (ensaio clínico) com a cepa específica utilizada no produto para comprovação da eficiência da mesma como probiótico de acordo com os itens 4.2 e 3.2.1 da resolução 18/1999 e da RDC 2/2002, respectivamente.

## 4.2 Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação da alegação de propriedade funcional e saúde

- Composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;
- Ensaio bioquímico;
- Ensaio nutricional e ou fisiológico e ou toxicológico em animais de experimentação;
- Estudos epidemiológicos;
- Ensaio clínico;
- Evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacional sobre as propriedades e características do produto; e
- Comprovação de uso tradicional, observado na população, sem associação de dados à saúde.

# Provocação:

Em função das novas exigências referentes a ensaios clínicos, propomos a reflexão sobre a “migração” dos Probióticos para alimentos com aprovação de alegação de saúde.





# OBRIGADA!

---

JÚLIA COUTINHO

[JULIA@VISANCO.COM.BR](mailto:JULIA@VISANCO.COM.BR)