







 Acesse o Portal do


 Acesse

 Agência Nacional
de Vigilância
[English](#) [Espanol](#)

 Fale Conosco
 Mapa do Site
 Sites de Interesse
 Perguntas Frequentes

 Escolha seu Perfil
 Espaço
Cidadã  Profissi
de  Setor
Regula


 [Institucional](#) [Anvisa
Publica](#) [Serviços](#) [Áreas de
Atuação](#) [Legislação](#)

 Orientações aos
Consumidores de

 Consultas
Públicas -

 Destaques na
Internet - Boletim

 Fortificação de
Farinhas

 Monitoramento da
Qualidade de

 Palmito - Etiqueta
de Advertência

 Alimentos

Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos

IX - Lista de alegações de propriedade funcional aprovadas

Atualizado em julho/2008

NOTA: Para os produtos já registrados, as empresas têm o prazo até 30 de junho de 2009 para adequar a rotulagem aos novos requisitos. A partir de abril de 2008, os registros, petições e avaliações de alegações de alimentos serão analisados com base nas decisões atualizadas no site.

1 - As alegações horizontais, apresentadas a seguir, fazem parte de um processo contínuo e dinâmico de reavaliação das alegações aprovadas com base em evidências científicas, empregando os princípios descritos no [item III](#). Além disso, teve como objetivo a padronização das alegações, a fim de melhorar o entendimento dos consumidores quanto as informações e propriedades veiculadas nos rótulos destes alimentos.

2 - Em 2005 as alegações, anteriormente aprovadas, foram reavaliadas com o objetivo de padronizá-las, a fim de melhorar o entendimento dos consumidores quanto às informações e propriedades veiculadas nos rótulos dos alimentos. Com esta reavaliação as alegações relacionadas à cafeína, ao sorbitol, ao xilitol, ao manitol, ao estearato de sódio, ao bicarbonato de sódio, ao ômega 6, aos ácidos graxos monoinsaturados e poliinsaturados (em óleos vegetais), e ao composto líquido pronto para consumo, não foram mais permitidas.

3 - As alegações para goma de mascar relacionadas ao sorbitol, xilitol e manitol foram reavaliadas em 2007, com base em novas evidências científicas e aprovada a alegação que consta do quadro abaixo.

4 - Os alimentos que apresentarem em seus dizeres de rotulagem e ou material publicitário, as alegações listadas a seguir, devem ser registrados na categoria de “Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde”. Assim, devem ter registro prévio à comercialização, conforme anexo II da Resolução [RDC nº. 278/2005](#). O registro de alimentos com alegações e a avaliação de novas alegações serão realizados mediante a comprovação científica da eficácia das mesmas, atendendo aos critérios estabelecidos nas Resoluções nº. [18/99](#) e [19/99](#).

5 - As alegações aprovadas relacionam a propriedade funcional e ou de saúde a um nutriente ou não nutriente do alimento, conforme item 3.3 da Resolução nº. [18/99](#). No entanto, a eficácia da alegação no alimento deve ser avaliada caso a caso, tendo em vista que podem ocorrer variações na ação do nutriente ou não nutriente em função da matriz ou formulação do produto.

6 - As porções dos alimentos devem ser aquelas previstas na [Resolução RDC 359/03](#) calculadas com base nos grupos de alimentos previstos na referida resolução. Para maiores esclarecimentos consultar o [Manual de Orientação](#)

das Indústrias

7- No caso de associação de nutrientes ou não nutrientes em um mesmo produto, a eficácia da alegação deve ser comprovada no produto, com o uso concomitante dos nutrientes ou não nutrientes.

8 - No caso de alimentos regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), as empresas devem inicialmente protocolar na Anvisa a petição 403, referente à solicitação de Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde. A Anvisa enviará resposta da avaliação para a empresa, com cópia para a área competente do MAPA.

9 - As alegações aprovadas relacionam a propriedade funcional e ou de saúde de um nutriente ou não nutriente do alimento, conforme o item 3.3 da Resolução nº. 18/99. No entanto, a comprovação da eficácia da alegação deve ser realizada caso a caso, considerando a formulação e as características do alimento. Portanto, o uso das alegações listadas abaixo em qualquer alimento só será permitido após aprovação da Anvisa.

ÁCIDOS GRAXOS

ÔMEGA 3
Alegação
“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
Esta alegação somente deve ser utilizada para os ácidos graxos Omega 3 de cadeia longa provenientes de óleos de peixe (EPA - ácido eicosapentaenóico e DHA – ácido docosahexaenóico).
O produto deve apresentar no mínimo 0,1g de EPA e ou DHA na porção ou em 100g ou 100ml do produto pronto para o consumo, caso a porção seja superior a 100g ou 100ml.
Os processos devem apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: Mercúrio, Chumbo, Cádmio e Arsênio. Utilizar como referência o Decreto nº 55871/65 , categoria de outros alimentos.
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.
A tabela de informação nutricional deve conter os três tipos de gorduras: saturadas, monoinsaturadas e poliinsaturadas, discriminando abaixo das poliinsaturadas o conteúdo de ômega 3 (EPA e DHA).
No rótulo do produto deve ser incluída a advertência em destaque e em negrito:
“Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, mulheres grávidas ou amamentando (nutrizes) 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
A quantidade de licopeno, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.
No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e

similares, deve-se declarar a quantidade de licopeno na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.

Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).

Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.

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
A quantidade de luteína, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação. No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de luteína na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados. Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s). Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.

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
A quantidade de zeaxantina, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação. No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de zeaxantina na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados. Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s). Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.

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

<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de fibras se o alimento for sólido ou 1,5g de fibras se o alimento for líquido.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de fibras alimentares.</p> <p>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.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>
--

BETA GLUCANA
Alegação
<p>“A beta glucana (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.</p>
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3 g de beta glucana, se o alimento for sólido, ou 1,5 g se o alimento for líquido.</p> <p>Essa alegação só está aprovada para a beta glucana presente na aveia.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de beta glucana, abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

DEXTRINA RESISTENTE
Alegação
<p>“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.</p>
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3 g de dextrina resistente se o alimento for sólido, ou 1,5 g se o alimento for líquido.</p> <p>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.</p> <p>O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.</p>

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 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 porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3 g de FOS se o alimento for sólido ou 1,5 g se o alimento for líquido.
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 frutooligossacarídeo , 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, 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”.

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 3g de goma guar parcialmente hidrolisada se o alimento for sólido ou 1,5g de fibras se o alimento for líquido.
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.
Essa alegação só está aprovada para a goma guar parcialmente hidrolisada obtida da espécie vegetal.
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, 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”.

INULINA
Alegação
“A inulina 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 porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de inulina se o alimento for sólido ou 1,5 g se o alimento for líquido.
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 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, 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”.

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 se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.
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, 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”.

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 3 g de Polidextrose se o alimento for sólido ou 1,5 g de fibras se o alimento for líquido.
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, 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”.

PSILLIUM OU PSYLLIUM
Alegação
“O <i>psillium</i> (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 se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.
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.
A única espécie já avaliada é a <i>Plantago ovata</i> . Qualquer outra espécie deve ser avaliada quanto à segurança de uso.
Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de <i>Psillium</i> 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”.

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
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de quitosana se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>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.</p> <p>Os processos devem apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: Mercúrio, Chumbo, Cádmio e Arsênio. Utilizar como referência o Decreto nº 55871/65, categoria de outros alimentos.</p> <p>Deve ser apresentado laudo de análise com a composição físico química, incluindo o teor de fibras e de cinzas.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de quitosana abaixo de fibras alimentares.</p> <p>No rótulo deve constar a frase de advertência em destaque e negrito:</p> <p>"Pessoas alérgicas a peixes e crustáceos devem evitar o consumo deste produto".</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>"O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos".</p>

FITOESTERÓIS

FITOESTERÓIS
Alegação
<p>“Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.</p>
Requisitos específicos
<p>A porção do produto pronto para consumo deve fornecer no mínimo 0,8g de fitoesteróis livres. Quantidades inferiores poderão ser utilizadas desde que comprovadas na matriz alimentar.</p> <p>A recomendação diária do produto, que deve estar entre 1 a 3 porções/dia, deve garantir uma ingestão entre 1 a 3 gramas de fitoesteróis livres por dia.</p> <p>Na designação do produto deve ser incluída a informação “... com fitoesteróis”.</p> <p>A quantidade de fitoesteróis, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.</p> <p>Os fitoesteróis referem-se tanto aos esteróis e estanois livres quanto aos esterificados.</p> <p>Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.</p>

Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).

Apresentar laudo com o grau de pureza do produto e a caracterização dos fitoesteróis/ fitoestanóis presentes.

No rótulo deve constar as seguintes frases de advertência em destaque e em negrito:

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

“Os fitoesteróis não fornecem benefícios adicionais quando consumidos acima de 3 g/dia”.

“O produto não é adequado para crianças abaixo de cinco anos, gestantes e lactentes”.

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

<i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus casei shirota</i> <i>Lactobacillus casei variedade rhamnosus</i> <i>Lactobacillus casei variedade defensis</i> <i>Lactobacillus paracasei</i> <i>Lactococcus lactis</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium animalis (incluindo a subespécie B. lactis)</i> <i>Bifidobacterium longum</i> <i>Enterococcus faecium</i>
Alegação
“O (indicar a espécie do microrganismo) (probiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
A quantidade mínima viável para os probióticos deve estar situada na faixa de 10 ⁸ a 10 ⁹ Unidades Formadoras de Colônias (UFC) na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. Valores menores podem ser aceitos, desde que a empresa comprove sua eficácia.
A documentação referente à comprovação de eficácia, deve incluir:
- Laudo de análise do produto que comprove a quantidade mínima viável do microrganismo até o final do prazo de validade.
- Teste de resistência da cultura utilizada no produto à acidez gástrica e aos sais biliares.

A quantidade do probiótico em UFC, contida na recomendação diária do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.

Os microorganismos *Lactobacillus delbrueckii* (subespécie *bulgaricus*) e *Streptococcus salivarius* (subespécie *thermophilus*) foram retirados da lista tendo em vista que além de serem espécies necessárias para produção de iogurte, não possuem efeito probiótico cientificamente comprovado.

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
A quantidade de proteína de soja, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação
No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de proteína de soja na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. .
“Os dizeres de rotulagem e o material publicitário dos produtos à base de soja não podem veicular qualquer alegação em função das isoflavonas, seja de conteúdo (“contém”), funcional, de saúde e terapêutica (prevenção, tratamento e cura de doenças)”.

 [Endereços](#)

[Boletins
Eletrônicos](#)

[Consultas
Públicas](#)

[Fórum](#)


[Infôrmes
Técnicos](#)

[Notícias](#)

 [Voltar](#)

 [Subir](#)

 [Imprimir](#)

 Copyright 2002 - Anvisa