

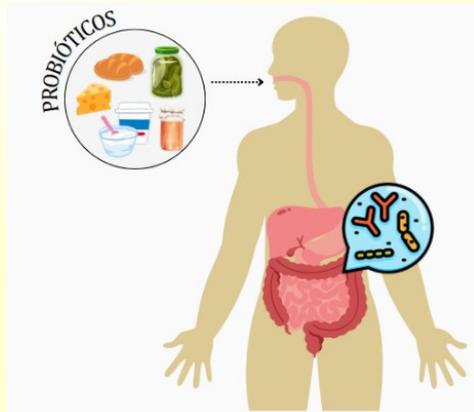
IMPACTO DAS NOVAS REGULATÓES DA ANVISA NO USO DE PROBIÓTICOS EM ALIMENTOS NO BRASIL

Natália Regina Coldebella Ferreira, Ivan De Marco, Silvani Verruck

Universidade Federal de Santa Catarina - Departamento de Ciência e Tecnologia de Alimentos

Contato/e-mail: silvani.verruck@ufsc.br

<https://doi.org/10.5281/zenodo.15536328>



Probióticos favorecem a saúde intestinal e imunológica, mas exigem comprovação científica e conformidade com a RDC nº 843/2024 da ANVISA, com desafios e oportunidades como sinergia com lactoferrina bovina.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, os probióticos têm ganhado destaque no Brasil, tanto no setor regulatório quanto na pesquisa científica. Esses microrganismos vivos, quando administrados em quantidades adequadas, promovem benefícios à saúde do hospedeiro. No Brasil, o uso de probióticos em alimentos e suplementos requer prévia avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 243 de 2018, que estabelece critérios de segurança e eficácia, exigindo comprovação científica específica para cada cepa utilizada.

De acordo com a Instrução Normativa (IN) Nº 28 de 2018, os suplementos contendo probióticos podem apresentar alegações funcionais, desde que respaldadas por evidências científicas e associadas a linhagens previamente aprovadas. Embora esses efeitos benéficos possam ser atribuídos genericamente a grupos de microrganismos, a abordagem regulatória requer a sua demonstração para a linhagem específica. Em 2021, a ANVISA publicou um guia técnico orientando o processo de petição para avaliação de probióticos, reforçando as exigências técnicas e os parâmetros para uso desses microrganismos em alimentos. Mais recentemente, com a publicação da RDC Nº 843 de 2024 e da IN Nº 304 de 2024, novas exigências foram incorporadas à legislação, ampliando o controle sobre o registro,

notificação e rotulagem de produtos contendo probióticos, e incluindo novas cepas e alegações autorizadas específicas.

MARCOS REGULATÓRIOS E DESAFIOS TECNOLÓGICOS

A RDC nº 243/2018 estabeleceu o marco regulatório para suplementos alimentares no Brasil, incluindo produtos contendo probióticos. Essa resolução concedeu um prazo de cinco anos para que as empresas se adequassem às novas regras, encerrando-se em 27 de julho de 2023. A partir de então, produtos contendo probióticos só podem ser fabricados e comercializados se atenderem integralmente aos requisitos estabelecidos, estando regularizados junto ao órgão local de vigilância sanitária, o que inclui desde a validação da cepa utilizada até os parâmetros de segurança e eficácia.

Dentro desse contexto regulatório, destaca-se a aprovação e uso de associações de cepas probióticas como suplementos alimentares. Essa estratégia visa potencializar benefícios à saúde por meio da sinergia entre mecanismos de ação, ampliação do espectro funcional, e melhoria da estabilidade e viabilidade das cepas. A regulamentação atual, descrita na IN Nº 28 de 2018 e suas atualizações, especifica os constituintes autorizados e as alegações funcionais permitidas para tais combinações, conforme ilustrado na Figura 1.

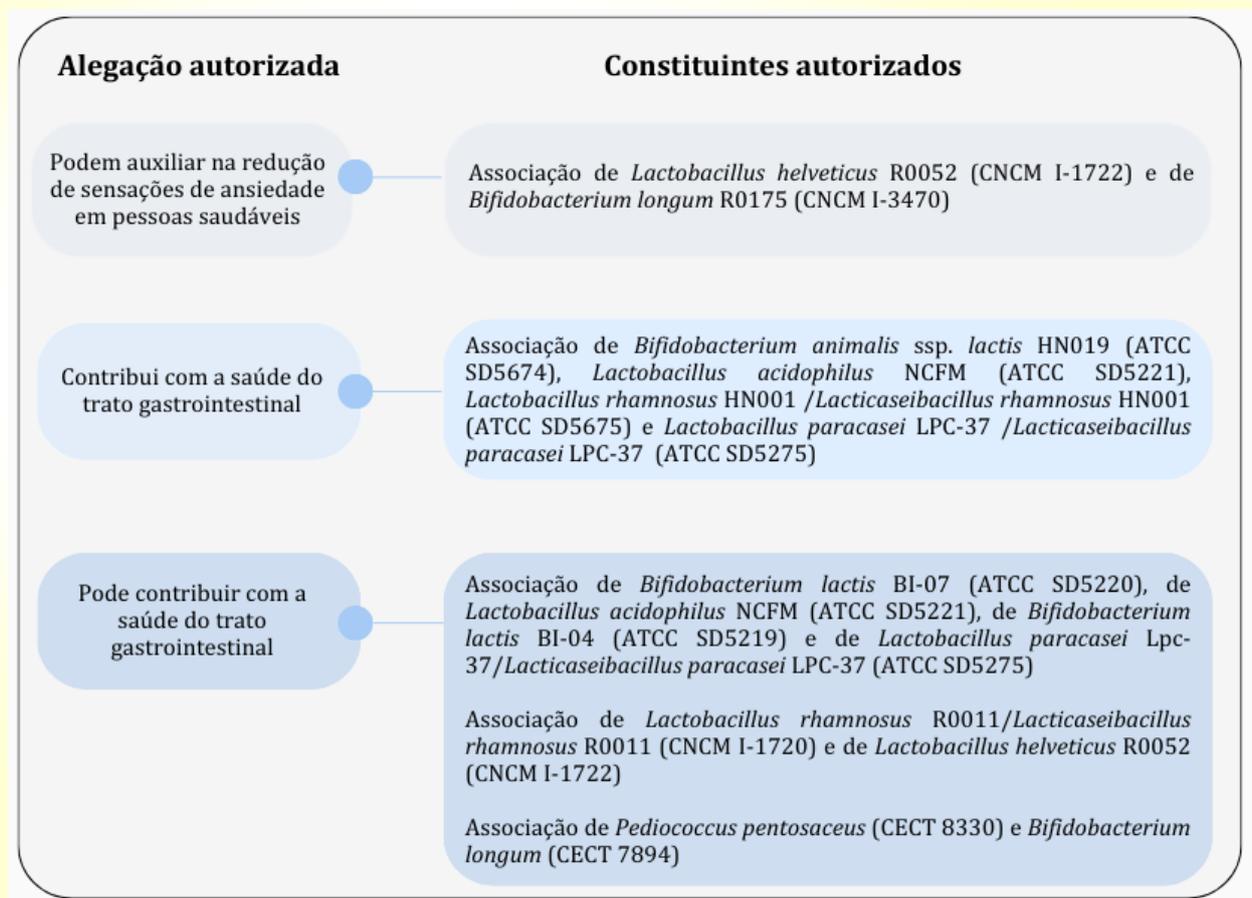


Figura 1. Alegações e associações de cepas autorizadas.

Em 2024 foi publicada pela ANVISA a RDC Nº 843 que introduziu um novo modelo regulatório com abordagem baseada em risco. No caso de produtos de alto risco, como fórmulas infantis e, mais



recentemente, as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, devem possuir registro junto à ANVISA. Produtos classificados como de risco intermediário, como alimentos contendo probióticos com alegações funcionais, passaram a ser obrigatoriamente notificados à ANVISA, e não mais apenas comunicados aos órgãos locais. Os produtos notificados recebem um número de identificação específico que deverá estar impresso na embalagem do produto, seguido da informação: "Alimento notificado na ANVISA". Isso exige que a indústria adapte seus fluxos de desenvolvimento de produtos, registros documentais, controle de processos e rotulagem. Os produtos de baixo risco, como alimentos convencionais, deve ser comunicados aos órgãos de fiscalização local.

Junto a esta RDC foi publicada a IN N° 304 de 2024 que atualizou a lista de constituintes e alegações permitidas, incluindo novas cepas probióticas aprovadas. Foram revisadas e ampliadas as alegações que podem ser feitas nos rótulos de suplementos contendo probióticos, desde que respaldadas por evidências e associadas às cepas específicas aprovadas. Entre elas está o acréscimo de alegações relacionadas à saúde vaginal associadas a combinações específicas de probióticos e lactoferrina bovina. A Tabela 1 apresenta as alegações mais recentes aprovadas em legislação.

Tabela 1. Alegações aprovadas para probióticos de acordo com a IN N° 304 de 2024.

Constituinte Autorizado	Alegação	Requisitos	Rotulagem
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum</i> ssp. <i>infantis</i> R0033 e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071	"Contribui para a saúde gastrointestinal."		
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina	"Contribui para a saúde vaginal."	A associação deve conter quantidades mínimas estabelecidas de cada componente, conforme especificado na normativa.	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave."
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)			

A lactoferrina bovina é uma glicoproteína que por possui afinidade por íons de ferro, atua no controle de microrganismos e modulação imunológica. Portanto, desempenha efeito sinérgico junto às cepas (Kell; Heyden; Pretorius, 2020).

Para as indústrias, a atualização regulatória tende a ser rapidamente incorporada, visto seus recursos técnicos e operacionais. Já para as agroindústrias e produtores de menor porte, essa



atualização representa um desafio significativo, exigindo maior formalização dos processos, robustez documental, rastreabilidade e adequação regulatória.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As atualizações trazidas pela ANVISA representam avanços importantes na regulamentação de probióticos como suplementos alimentares, que reforçam critérios de segurança, eficácia e transparência. Na prática, a indústria precisa garantir que as cepas utilizadas estejam devidamente reconhecidas, com avaliação de segurança e eficácia bem documentada. Embora as exigências atuais representem um avanço regulatório, elas também impõem desafios tecnológicos significativos, que demandam um maior investimento em pesquisa, desenvolvimento e controle de qualidade. Ao mesmo tempo, contribuem para a valorização dos alimentos e suplementos produzidos no Brasil, assegurando maior confiança dos consumidores e competitividade no mercado nacional e internacional.

REFERÊNCIAS

KELL, D. B.; HEYDEN, E. L.; PRETORIUS, E. The biology of lactoferrin, an iron-binding protein that can help defend against viruses and bacteria. **Frontiers in Immunology**, [S. l.], v. 11, p. 1-13, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.01221>. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.01221/full>. Acesso em: 24 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa – IN nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024. Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa – IN nº 304, de 26 de junho de 2024. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jun. 2024.

