



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**PORTARIA Nº 398, DE 3 DE ABRIL DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 82, de 03 de maio de 1999)**

**RESOLUÇÃO - RES Nº 18, DE 30 DE ABRIL DE 1999 (\*)**

**(Retificada em DOU nº 87, de 10 de maio de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 231, de 03 de dezembro de 1999)**

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de estabelecer as DIRETRIZES BÁSICAS PARA ANÁLISE E COMPROVAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE ALEGADAS EM ROTULAGEM DE ALIMENTOS, e considerando:

que diversas forças motivadoras em todo o mundo têm fortalecido o interesse no uso da alimentação como determinante importante da saúde;

que o consenso da relação estreita entre alimentação-saúde-doença, novos conceitos sobre as necessidades de nutrientes em estados fisiológicos especiais, efeitos benéficos de outros compostos não nutrientes, 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; .

que freqüentemente o consumidor é confundido com uma nomenclatura e alegações ("claims") de propriedades não demonstradas cientificamente;

a tendência do Codex Alimentarius e de vários países de disciplinar as alegações sobre as propriedades funcionais dos alimentos ou de seus componentes, como também a segurança de uso com base em evidências científicas;

que os princípios gerais do Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados já estabelecem que :

a) não se pode apresentar no rótulo atributos de efeitos ou propriedades que não possam ser demonstrados;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

b) 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, constante do anexo desta Portaria.~~

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, constante do anexo desta Resolução. **(Retificado em DOU nº 87, de 10 de maio de 1999)**

~~Art. 2º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.~~

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis. **(Retificado em DOU nº 87, de 10 de maio de 1999)**

~~Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.~~

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário. **(Retificado em DOU nº 87, de 10 de maio de 1999)**

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**

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

**1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO.**

O presente regulamento se aplica às alegações de propriedades funcionais e ou de saúde de alimentos e ingredientes para consumo humano, veiculadas nos rótulos de produtos elaborados, embalados e comercializados prontos para a oferta ao consumidor.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Este regulamento se aplica sem prejuízo das demais disposições das legislações de rotulagem de alimentos.

## 2. DEFINIÇÃO.

Para efeito deste regulamento, considera-se:

2.1. **ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL:** é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

2.2. **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.

## 3. DIRETRIZES PARA UTILIZAÇÃO DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE.

3.1. A alegação de propriedades funcionais e ou de saúde é permitida em caráter opcional.

3.2. O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

3.3. São permitidas alegações de função e ou conteúdo para nutrientes e não nutrientes; podendo ser aceitas aquelas que descrevem o papel fisiológico do nutriente ou não nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo, mediante demonstração da eficácia. Para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica não será necessária a demonstração de eficácia ou análise da mesma para alegação funcional na rotulagem.

3.4. No caso de uma nova propriedade funcional, há necessidade de comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde e da segurança de uso, segundo as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

3.5. 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. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.

## 3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

3.1. FAO/WHO, Codex Alimentarias, CAC/GL 23-1997, Guidelines for the Use of Nutrition Claims.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

3.2. FAO/WHO Codex Alimentarius, ALINORM 97/22, Appendix

3.3. FAO/WHO Codex Alimentarius, ALINORM 99122, Appendix X.

**4. COMPROVAÇÃO DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS OU DE SAÚDE.**

4.1. A comprovação da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde de alimentos e ou de ingredientes, deve ser conduzida com base em:

consumo previsto ou recomendado pelo fabricante;  
finalidade, condições de uso e valor nutricional, quando for o caso;  
evidência(s) científica(s) descrita(s) no item 4.2..

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

composição química com caracterização molecular, quando for o caso; e ou formulação do produto;

ensaios bioquímicos;

ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;

estudos epidemiológicos;

ensaios clínicos;

evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as propriedades e características do produto;

comprovação de uso tradicional, observado na população, sem associação de danos à saúde.

4.3. Informações documentadas sobre aprovação de uso do alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, Codex Alimentarius e outros organismos internacionalmente reconhecidos.

**5. DISPOSIÇÕES GERAIS.**

Embora já se conheçam metodologias de avaliação de risco para comprovar a segurança de alimentos e ingredientes, podem ocorrer situações não previstas. Desta forma, a avaliação das alegações de propriedade funcional e ou de saúde deve ser gerenciada, caso a caso, por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e novos Alimentos instituída por portaria específica, com base



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

em conhecimentos científicos atuais, levando-se em conta a natureza do material sob exame.

**(\*) Republicadas por terem saído com incorreção, do original, no D.O. de 3/5/99, Seção 1, pág. 11**