

VOCÊ DESEJA ACRESCENTAR ALGUM COMENTÁRIO GERAL SOBRE O TEXTO APRESENTADO?

O setor entende ser oportuno a retomada do assunto abaixo, visto que o Guia 55 como um documento orientativo para aprovação de alegações, discorreremos sobre a possibilidade de haver menções e “claims” sobre o conteúdo de prebióticos nos alimentos.

Assim, reintroduzimos as particularidades relativas à avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde especificamente se tratando dos prebióticos, conforme orientação recebida no Ofício nº 12/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, conforme segue:

Apesar de a Resolução nº 18, de 1999 não ter estabelecido uma definição relacionada à ingredientes prebióticos, a mesma já vem sendo amplamente discutida no cenário científico e regulatório. Um prebiótico é um produto ou ingrediente utilizado na microbiota e produz um benefício funcional ou de saúde. Desta forma, é possível afirmar que o efeito prebiótico é “um benefício para a saúde ou desempenho que surge da alteração da composição e/ou atividade da microbiota, como resultado direto ou indireto do uso de um produto ou ingrediente específico e bem definido por microrganismos” (GPA, Global Prebiotic Association). A ISAPP (International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics) reuniu um painel de especialistas em microbiologia, nutrição e pesquisas clínicas em dezembro de 2016, para revisar a definição e o atual cenário dos ingredientes prebióticos. Baseados nos últimos avanços científicos e clínicos, a definição de ingredientes prebióticos foi padronizada e atualizada para: “substratos utilizados seletivamente por microrganismos do hospedeiro conferindo um benefício à saúde”

A solicitação da aprovação de uma alegação relacionada à ingredientes inclui três partes essenciais: uma substância, um efeito fisiologicamente benéfico e um mecanismo mediado pela microbiota.

Evidências razoáveis para se supor uma relação de causalidade entre a ingestão de ingredientes prebióticos e benefícios à saúde do hospedeiro não se limitam a, porém podem ser estudos clínicos com humanos demonstrando uma mudança nos marcadores ou sintomas de saúde, após uma influência específica na população microbiana (ex.: estudo cego, controlado por placebo e com critérios de exclusão e/ou inclusão apropriados). O(s) efeito(s) benéfico(s) de um ingrediente prebiótico destinado à alimentação humana deve(m) ser confirmado(s) em estudos clínicos, em grupo populacional representativo do grupo-alvo do uso pretendido, além de necessariamente ser(em) mediado(s) por alteração(ões) do perfil microbiano e/ou por produtos metabólicos microbianos da microbiota existente. Esses pontos devem ser considerados na avaliação dos estudos apresentados para comprovação de claims de ingredientes prebióticos.

Embora as substâncias prebióticas com os efeitos de saúde mais bem documentados até o momento sejam carboidratos fermentáveis no intestino, a definição de consenso permite que uma ampla gama de substâncias direcionadas a diferentes nichos de hospedeiros (como boca, pele ou trato urogenital) sejam consideradas prebióticos, com suporte científico adequado. (ISAAP, International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics)

Os benefícios à saúde proporcionados pelos prebióticos estão evoluindo, mas atualmente são explorados mais os benefícios no (a) (Gibson GR. et al):

- Trato gastrointestinal (ex.: inibição de patógenos; estimulação imunológica, principalmente através do tecido linfático associado ao intestino ou GALT (Gut-Associated Lymphoid Tissue));
- Cardiometabolismo (ex.: redução dos níveis de lipídios circulantes no sangue; efeitos sobre a

resistência à insulina);

- Saúde mental (ex.: metabólitos que influenciam a função cerebral; vigília e atenção ou, ainda; cognição) e;
- Mineralização óssea (ex.: biodisponibilidade de minerais ingeridos com a dieta);
- Entre outros.

Assim, para prebióticos, reiteramos a necessidade de termos uma norma que considere a definição do termo, e a possibilidade do uso do claim de “com prebióticos”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

GPA, Global Prebiotic Association. Acesso em: <https://prebioticassociation.org/prebiotic-resources/>

ISAAP, International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics. Acesso em: <https://isappscience.org/for-scientists/resources/prebiotics/>

Gibson GR, Hutkins R, Sanders ME, Prescott SL, Reimer RA, Salminen SJ, Scott K, Stanton C, Swanson KS, Cani PD, Verbeke K, Reid G. Expert consensus document: The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on the definition and scope of prebiotics. Nat Ver

[Guia nº 55 - Avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares, versão: 1 de 25/11/2021 \(anvisa.gov.br\)](#)