

Parecer técnico CRN-3 Nº 12/2015

PRESCRIÇÃO DE PROBIÓTICOS PELO NUTRICIONISTA

A prescrição de probióticos faz parte da prática do nutricionista e deve estar de acordo com as seguintes legislações: Resolução RDC nº 18/99, Resolução RDC nº 19/99, Resolução RDC nº 2/02, Informe Técnico ANVISA nº 1/2002 e a classificação de alimentos com alegações de propriedade funcionais e / ou de saúde, aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O nutricionista ainda deve basear sua conduta profissional de acordo com o Código de Ética do Nutricionista (Resolução CFN nº 334/04 alterado pela Resolução CFN nº 541/14).

O CRN-3 esclarece e orienta:

- A ANVISA define probióticos como microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal, produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo. A quantidade mínima viável de 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.
- As exigências mínimas necessárias para ser considerado probiótico incluem: - a avaliação da identidade da cepa (gênero, espécie e nível da cepa); - testes *in vitro* para selecionar possíveis probióticos: por exemplo, resistência à acidez gástrica, ao ácido biliar e às enzimas digestivas, atividade antimicrobiana em relação a bactérias possivelmente patogênicas; - avaliação de segurança: exigências para comprovação de que uma cepa probiótica é segura e não está contaminada em sua forma de administração; - estudos *in vivo* para comprovação dos efeitos sobre a saúde no hospedeiro-alvo.
- Os probióticos reconhecidos pela ANVISA são:
 - ✓ *Lactobacillus acidophilus*
 - ✓ *Lactobacillus casei* Shirota
 - ✓ *Lactobacillus casei* variedade *ramnosus*
 - ✓ *Lactobacillus casei* variedade *defensis*
 - ✓ *Lactobacillus paracasei*
 - ✓ *Lactococcus lactis*
 - ✓ *Bifidobacterium bifidum*
 - ✓ *Bifidobacterium animalis* (incluindo a subespécie *B. lactis*)
 - ✓ *Bifidobacterium longum*
 - ✓ *Enterococcus faecium*
- Somente os produtos alimentícios com probióticos que tenham a sua alegação de propriedade funcional aprovada pela ANVISA podem declarar na sua rotulagem os dizeres: "O (espécie de probiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis".
- Os probióticos podem estar presentes na formulação de um produto alimentício convencional ou apresentados em sua forma isolada e, neste caso, o produto deve atender

ao disposto na Resolução ANVISA/MS RDC nº 2/2002 que aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde.

- Para ser considerado probiótico, é fundamental que o microrganismo sobreviva a todas as etapas da cadeia produtiva, às condições específicas do estômago (ácido gástrico, lisozimas, pH ácido), alcance o intestino de forma viva, ativa e prolifere.
- Os produtos alimentícios contendo probióticos e os probióticos isolados podem ser prescritos pelo nutricionista, levando-se em consideração fatores que podem comprometer o equilíbrio da microbiota intestinal do indivíduo como, por exemplo, hábitos alimentares inadequados, consumo de bebidas alcoólicas, idade, uso de medicamentos e eventuais enfermidades. Portanto, essa prescrição deve considerar as tolerâncias e restrições alimentares individuais.
- No caso de probióticos isolados, a prescrição deve apresentar a denominação de venda do produto, a forma de apresentação (pó, sachê, cápsula, comprimido, tablete e outras) o modo de uso (quantidade e frequência), o modo de preparo e a indicação de via de administração oral.
- A prescrição de probióticos isolados que utiliza expressões como “*sachê de lactobacilos*” ou “*pool de lactobacilos*” ou “*pool de probióticos*” não é suficiente e, portanto, deve ser detalhada de forma a definir claramente a natureza do produto. Ainda, o nutricionista não deve atribuir ao produto finalidade medicamentosa.
- Os produtos alimentícios prescritos contendo probióticos, ou ainda, probióticos isolados, devem atender às exigências para produção e comercialização, regulamentadas pela ANVISA.
- Os probióticos podem ser utilizados na prevenção e no tratamento de doenças, no entanto, não existe uma única cepa probiótica que possa conferir todos os benefícios simultaneamente.
- Ressaltamos que a prescrição do nutricionista deve conter o nome do paciente, data, assinatura, carimbo do profissional, número de seu registro no Conselho (CRN-3 xxxx), telefone e endereço completo ou outro meio de contato pessoal.

As legislações citadas estão disponíveis em:

http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/1999/RDC_18_1999.pdf

http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/1999/RDC_19_1999.pdf

http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2002/RDC_02_2002.pdf

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Publicacao+Alimentos/Informes+Alimentos>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Alimentos+Com+Alegacoes+de+Propriedades+Funcionais+e+ou+de+Saude/Alegacoes+de+propriedade+funcional+aprovadas>