REGULAÇÃO DE PROBIÓTICOS NO BRASIL: avanços, desafios e perspectivas para a segurança alimentar

Brenda Flávia de Alencar França[1]
Isis Juliane Arantes Granja[2]

RESUMO

A regulação de probióticos no Brasil passou por avanços significativos nos últimos anos, acompanhando o crescimento do mercado de alimentos funcionais e suplementos alimentares e a ampliação das evidências científicas sobre seus benefícios à saúde. Este trabalho teve como objetivo analisar a evolução das normas brasileiras relacionadas à segurança, eficácia e qualidade dos produtos probióticos. A metodologia consistiu em uma revisão narrativa da literatura, realizada entre agosto e setembro de 2025, nas bases SciELO, Google Acadêmico e site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utilizando os descritores "probióticos", "regulação", "ANVISA" e "segurança alimentar". Foram selecionados artigos, documentos técnicos e resoluções publicadas entre 2018 e 2025. Os resultados apontam que a ANVISA estabeleceu marcos regulatórios fundamentais por meio das RDC nº 241/2018 e nº 243/2018, que definiram critérios de comprovação científica, e pela IN nº 28/2018, que abordou composição e rotulagem. Em 2024, a RDC nº 843 e a IN nº 304 introduziram uma abordagem baseada em classificação de risco, diferenciando os procedimentos regulatórios conforme o perfil do produto. Apesar dos avanços, ainda existem desafios como altos custos de registro, viabilidade tecnológica dos microrganismos e necessidade de atualização normativa contínua. Conclui-se que o Brasil dispõe de uma das regulamentações mais completas da América Latina, equilibrando inovação, segurança e desenvolvimento sustentável do setor de probióticos.

Palavras-chave: ANVISA; Probióticos; Regulação; Segurança alimentar; Suplementos alimentares.

---

[1] Discente do Curso de Farmácia pelo Centro Universitário Universo Goiânia.
[2] Docente do curso de Farmácia do Centro Universitário Universo Goiânia. Doutora em Química pela Universidade Federal de Goiás (UFG), 2025.