

# Capítulo 1

---

## Alimentos Funcionais: Histórico, Conceitos e Atributos



Carla de Oliveira Barbosa Rosa  
Neuza Maria Brunoro Costa

### Introdução

---

O conceito de alimentos funcionais (AF) foi proposto inicialmente no Japão, em meados da década de 1980, e nos anos 90, recebeu a designação em inglês de FOSHU (*foods for specified health use*, alimentos para uso específico de saúde), referindo-se aos alimentos usados como parte de uma dieta normal que demonstram benefícios fisiológicos e/ou reduzem o risco de doenças crônicas, além de suas funções básicas nutricionais. O princípio foi rapidamente adotado em outras partes do mundo. Entretanto, as denominações das alegações (*claims*), bem como os critérios para sua aprovação variam de acordo com a regulamentação local ou regional (Stringheta et al., 2007).

A American Dietetic Association (ADA) considera que os alimentos fortificados e modificados são alimentos funcionais, alegando seus efeitos potencialmente benéficos sobre a saúde, quando consumidos como parte de uma dieta variada, em níveis efetivos (ADA Reports, 1999). Ainda segundo o mesmo órgão, a propriedade funcional atribuída a esses alimentos é "aquela relativa à ação metabólica ou fisiológica que a substância (podendo ser nutriente ou não) presente no alimento tem no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano".

Várias jurisdições, inclusive o Canadá, os EUA, a União Europeia e a Austrália, começaram a identificar e definir os alimentos funcionais como ingredientes naturais que atuam

Tabela 1.1 Definições de alimentos funcionais em vários países

Países	Definição*
Canadá (Health Canada)	Componentes alimentares que, além das suas funções nutritivas básicas, fornecem benefícios fisiológicos comprovados ou reduzem o risco de doença crônica. Um alimento funcional é semelhante a um alimento convencional, e seus componentes ativos ocorrem naturalmente
EUA (Institute of Food Technologists)	Alimentos e componentes alimentares que, além da nutrição básica, trazem benefícios à saúde de uma determinada população. Existem nessas substâncias nutrientes essenciais muitas vezes além das quantidades necessárias para manutenção, crescimento e desenvolvimento normais, e/ou outros componentes biologicamente ativos que beneficiam a saúde com efeitos fisiológicos esperados
Japão (Japanese Department of Health)	Com base no conhecimento acerca da relação entre o alimento ou seus componentes e a saúde, são substâncias que propiciam benefícios à saúde e recebem selo de certificação com essa garantia
União Europeia (European Commission, Health and Consumer Protection)	Alimento que, além do seu valor nutritivo, beneficia comprovadamente uma ou várias funções do organismo, de modo que melhore o estado de saúde, promova o bem-estar e/ou reduza os riscos de doença
Austrália (National Center of Excellence in Functional Foods)	Alimentos que correspondem às demandas dos consumidores em relação à saúde e ao bem-estar gerais e que previnem ou reverterem condições que comprometem a saúde

\*Somente no Japão a expressão “alimento funcional” é definida por lei.

Fonte: Jones & Varady (2008).

para melhorar determinadas vias metabólicas (Jones & Varady, 2008). Definições específicas de vários países são mostradas na Tabela 1.1.

### Alimentos funcionais no Brasil

No Brasil, de acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde o início da década de 1990 já existiam na Secretaria de Vigilância Sanitária pedidos de análise para fins de registro de diversos produtos até então não reconhecidos como alimentos, pelo conceito tradicional. Com o passar dos anos, além do aumento do número de solicitações, também se ampliaram a sua variedade, bem como os apelos e a divulgação desses produtos nos meios de comunicação. A Anvisa, sempre adotando o princípio da precaução, posicionou-se de maneira contrária à aprovação e utilização desses produtos como alimentos.

Somente a partir de 1998, após mais de um ano de trabalho e pesquisa, contando com a contribuição de várias instituições e pesquisadores das áreas de nutrição, toxicologia, tecnologia de alimentos, entre outras, foi proposta e aprovada a regulamentação técnica para análise de novos alimentos e ingredientes, inclusive os chamados "alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde".

Assim, os regulamentos técnicos aprovaram: diretrizes básicas para avaliação de risco de novos alimentos e diretrizes básicas para comprovação de alegação de propriedade funcional e/ou de saúde em rotulagem de alimentos.

Com a mudança no enfoque de análise dos alimentos, que passa a considerar o critério de risco, a Anvisa decidiu constituir, em 1999, a Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), com a função de subsidiar a Diretoria de Alimentos e Toxicologia nas decisões relacionadas com esse tema (Brasil. Anvisa, 1999).

Os princípios que nortearam as ações de avaliação pela CTCAF são:

- Avaliação de segurança e análise de risco com base em critérios científicos.
- Avaliação da eficácia da alegação com base em evidências científicas.
- Não definir alimento funcional, e sim aprovar alegações de propriedade funcional para os alimentos.
- Avaliação caso a caso, com base em conhecimentos científicos atuais.
- O fabricante é responsável pela comprovação da segurança do produto e pela eficácia da alegação.
- As alegações devem estar em consonância com as diretrizes das Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, tais como a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) e a Política de Promoção da Saúde (PPS).
- Decisões já tomadas podem ser reavaliadas com base em novas evidências científicas.
- As alegações não podem fazer referência a prevenção, tratamento e cura de doenças, conforme o art. 56 do Decreto-Lei nº 986/69, o item 3.5 da Resolução nº 18/99 e o item 3.1(f) da Resolução RDC nº 259/02.
- Alegações devem ser de fácil entendimento e compreensão pelos consumidores.

O desenvolvimento do trabalho dessa Comissão levou à realização de eventos e à elaboração de informes técnicos, visando à atualização de conceitos à luz das evidências científicas reconhecidas pela comunidade internacional.

As Tabelas 1.2 e 1.3 apresentam, respectivamente, as resoluções e os informes técnicos da Anvisa sobre o tema.

Em 2005, após cinco anos de trabalho conjunto com a CTCAF, a Gerência Geral de Alimentos da Anvisa, em um processo contínuo e dinâmico, reavaliou os produtos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde aprovados desde 1999. Utilizou

**Tabela 1.2 Resoluções aprovadas pela Anvisa quanto aos alimentos com alegação de propriedades funcionais**

- **Resolução RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002:** Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados, com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde
- **Resolução nº 23, de 15 de março de 2000:** Regulamento Técnico sobre os Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa de Obrigatoriedade do Registro
- **Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999:** Regulamento Técnico para Procedimento de Registro de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde em sua Rotulagem
- **Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999:** Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos
- **Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999:** Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos
- **Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999:** Regulamento Técnico de Procedimentos de Registro de Alimentos e/ou Novos Ingredientes
- **Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969:** institui Normas Básicas sobre Alimentos – Registro, Produção e Comercialização (DOU 21/10/1969)

**Tabela 1.3 Informes técnicos publicados pela Anvisa sobre os alimentos com alegação de propriedades funcionais**

- **Informe técnico nº 27, de 15 de junho de 2007:** orientações sobre os documentos necessários para avaliação de risco e segurança das espécies vegetais para uso em bebidas não alcoólicas
- **Informe técnico nº 25, de 29 de maio de 2007:** esclarecimentos sobre a comercialização do suco de fruta Noni (*Morinda citrifolia*)
- **Informe técnico nº 23, de 17 de abril de 2007:** esclarecimentos sobre as avaliações de segurança e eficácia do ácido linoleico conjugado (CLA)
- **Informe técnico nº 19, de 29 de agosto de 2006:** procedimentos para enquadramento na área de alimentos dos cogumelos comestíveis, em cápsulas, comprimidos e tabletes
- **Informe técnico nº 13, de 5 de abril de 2005:** procedimentos para enquadramento na área de alimentos de guaraná nas formas de apresentação de sementes, bastões, cápsulas, comprimidos, tabletes e outras formas sólidas
- **Informe técnico nº 9, de 21 de maio de 2004:** orientação para utilização, em rótulos de alimentos, de alegações de propriedades funcionais como nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica
- **Informe técnico nº 6, de 31 de janeiro de 2003:** procedimentos sobre cogumelos – dessecados inteiros ou fragmentados e em conserva; em pó, cápsulas, comprimidos e outras formas de apresentação não convencionais na área de alimentos
- **Informe técnico nº 3, de 18 de janeiro de 2002:** notificação sobre a segurança de uso das gomas Acácia, Guar e Konjac
- **Informe técnico nº 1, de 15 de janeiro de 2002:** definição de categoria de alimentos de acordo com o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedade Funcionais e/ou de Saúde

como base conhecimentos científicos atualizados, bem como relatos e pesquisas que demonstravam as dificuldades encontradas pelos consumidores em entender o verdadeiro significado da característica anunciada para determinados produtos que continham alegações. Essa revisão tomou como pressuposto a necessidade de as alegações estarem de acordo com as políticas do Ministério da Saúde e serem de fácil compreensão pelos consumidores, além de cumprir com o estabelecido pelas Resoluções nºs 17/99, 18/99 e 19/99.

Com essa revisão, alguns produtos deixaram de ter alegações e outros tiveram as suas alegações modificadas, no intuito de se aprimorar o entendimento dos consumidores quanto às propriedades desses alimentos.

Ficaram estabelecidos os seguintes conceitos:

- **Alegação de propriedade funcional:** refere-se ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente desempenha no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano.
- **Alegação de propriedade de saúde:** afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente e a doença ou condição relacionadas à saúde.

### Considerações finais

Os atributos dos alimentos funcionais incluem, entre outros benefícios à saúde, a redução do risco de doenças cardiovasculares, câncer, diabetes, obesidade, osteoporose e de outras doenças crônicas não transmissíveis. O interesse pelos alimentos funcionais é crescente e tem atraído a atenção dos consumidores e da indústria de alimentos. O mercado de alimentos funcionais no Brasil representa cerca de 15% do mercado de alimentos, com crescimento anual de aproximadamente 20%. Embora promissor, esse mercado tem como grande desafio conquistar a confiança do consumidor quanto às suas alegações funcionais, assegurando que não se trata simplesmente de uma estratégia de *marketing* para justificar aumento no preço do produto.

A comunidade científica e as agências reguladoras, como a Anvisa, têm papel fundamental na trajetória dos alimentos funcionais, buscando e transmitindo informações acerca das suas propriedades, garantindo a confiança do consumidor e esclarecendo a importância deles, no contexto de uma alimentação saudável, visando à melhora da qualidade de vida da população.

### Referências

- American Dietetic Association. ADA Reports. Position of the American Dietetic Association: functional foods. *J Am Diet Assoc.* 1999; 99(10):1278-85.
- Brasil. Leis; decretos etc. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União* de 21/10/1969.

- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados. Diário Oficial da União de 23/9/2002.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Diário Oficial da União de 3/5/1999.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 19. Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde em sua rotulagem. Resolução nº 19, de 10 de dezembro de 1999.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 30 abril de 1999. Institui, junto à Câmara Técnica de Alimentos, a Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF). Brasília. Anvisa, 1999.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 3 dez. 1999.
- Jones PJ, Varady KA. Are functional foods redefining nutritional requirements? *Appl Physiol Nutr Metab.* 2008; 33(1):118-23.
- Stringheta PC, Vilela MAP, Oliveira TT, Nagen TG. Alimentos funcionais – conceitos, contextualização e regulamentação. 1. ed. Juiz de Fora: Templo, 2007. p. 246.

## Capítulo 2

# Legislação Brasileira sobre Alimentos “Funcionais”



Paulo César Stringheta  
Antônia Maria de Aquino  
Miriam Aparecida Pinto Vilela

### Introdução

Inicialmente proposta pelo governo do Japão em meados da década de 1980, a expressão “alimentos funcionais” surgiu como resultado de esforços para o desenvolvimento de alimentos que possibilitassem a redução dos gastos com saúde pública, considerando-se a elevada expectativa de vida naquele país.<sup>1</sup> O Japão foi pioneiro na formulação do processo de regulamentação específica dos alimentos funcionais – alimentos processados, similares em aparência aos alimentos convencionais, usados como parte de uma dieta normal e que, além de suas funções básicas nutricionais, comprovadamente trazem benefícios fisiológicos e/ou reduzem o risco de doenças crônicas. Conhecidos como alimentos para uso específico de saúde (FOSHU, do inglês *foods for specified health use*), eles trazem um selo de aprovação do Ministério da Saúde e Bem-Estar do Japão.<sup>2</sup> O princípio logo foi adotado mundialmente.<sup>1</sup> Entretanto, as denominações das alegações ou *claims*, bem como os critérios para sua aprovação variam de acordo com a regulamentação de cada país ou de blocos econômicos. Portanto, é importante considerar a regulamentação do mercado a que se destina o produto.

Os alimentos funcionais são uma parte importante do bem-estar, para o qual também são necessárias uma dieta equilibrada e atividade física.<sup>3</sup> O Guia Alimentar para a População Brasileira do Ministério da Saúde recomenda o estímulo à prática de atividade física, a adoção de uma dieta variada e alerta para não se mitificarem os componentes funcionais dos alimentos.<sup>4</sup>

A partir da constatação de que o consumidor tem sido confundido com uma nomenclatura e alegações de propriedades não comprovadas cientificamente, a tendência do *Codex Alimentarius*\* e de vários países foi disciplinar essas alegações sobre as propriedades funcionais dos alimentos ou de seus componentes, como também a segurança com base em evidências científicas.<sup>5-8</sup>

A legislação brasileira não define alimento funcional. Define alegação de propriedade funcional e alegação de propriedade de saúde, estabelece as diretrizes para sua utilização, bem como as condições de registro desses alimentos.<sup>6,7,9</sup>

Entre as diretrizes para esse tipo de alimento, são permitidas alegações funcionais relacionadas com o papel fisiológico do alimento no crescimento, no desenvolvimento e nas funções normais do organismo e/ou ainda alegações sobre a manutenção geral da saúde e a redução do risco de doenças, em caráter opcional. Não são permitidas alegações que façam referência à cura ou prevenção de doenças. O alimento ou ingrediente que se alega ter propriedades funcionais e/ou de saúde deve, além de funções básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem a supervisão médica. Para apresentarem alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, tanto os alimentos como as substâncias bioativas e os probióticos isolados devem ser, obrigatoriamente, registrados junto ao órgão competente. O teor da propaganda desses produtos não pode ter significado diferente daquele aprovado para a rotulagem. As alegações devem, ainda, estar em consonância com as diretrizes das políticas públicas de saúde.<sup>5-7,10</sup>

A política pública de saúde do Brasil específica para a área de alimentação e nutrição é definida pela Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN),<sup>11</sup> que apresenta interface com a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS).<sup>12</sup> O Guia Alimentar para a População Brasileira<sup>11</sup> constitui o cumprimento de uma das diretrizes da PNAN. O referido guia incorporou as recomendações da estratégia global<sup>13</sup> e estabelece as diretrizes para uma alimentação saudável e a prática de atividade física. As diretrizes dessas políticas são utilizadas como critérios para avaliação das alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde nos alimentos.

O panorama relatado em 2006 com relação ao fluxo de aprovação dos processos de solicitação de registro para alimentos com alegações de propriedades funcionais, no período de 1999 a 2004, evidenciou a elevada proporção de processos indeferidos: 214 processos deferidos e 162 indeferidos para alimentos com alegações de proprie-

\*Programa conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), trata-se de um fórum internacional de normatização de alimentos, criado em 1962, e cujas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normatização.

dades funcionais, 29 processos deferidos e 23 indeferidos para substâncias bioativas e probióticos isolados.<sup>14</sup> Existe a necessidade de maior compreensão, pela indústria, dos critérios adotados na avaliação dos processos no que diz respeito aos termos utilizados na legislação,<sup>5</sup> "em consonância com as diretrizes da política pública de saúde", "à luz dos conhecimentos científicos atualizados" e "alimentos de consumo ocasional". Para essa compreensão, é fundamental o conhecimento do significado dos termos utilizados nas regulamentações e nas políticas públicas.

### Legislação brasileira

São da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

- Estabelecer normas, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.
- Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.
- Controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.<sup>15</sup>

No Brasil, desde 1990, existiam pedidos de registro de diversos produtos até então não reconhecidos como alimentos, segundo o conceito tradicional de alimento. Diante da complexidade do assunto e com a mudança no enfoque de análise dos alimentos, que passou a considerar o critério de risco, a Anvisa criou a Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), constituída por professores e pesquisadores de notório saber, de universidades e instituições de pesquisa, com a função de subsidiar a Diretoria de Alimentos e Toxicologia nas decisões relacionadas com esse tema. A denominação da CTCAF foi modificada para Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde e Novos Alimentos.<sup>16</sup>

Após ampla discussão em 1999, a Anvisa aprovou regulamentações que tratam de diretrizes básicas:

- **Resolução nº 16/99:** procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes.<sup>23</sup>
- **Resolução nº 17/99:** avaliação de risco e segurança dos alimentos.<sup>17</sup>
- **Portaria nº 398/99 e Resolução nº 18/99:** diretrizes básicas para análise e comprovação de alegação de propriedade funcional e/ou de saúde mencionadas em rotulagem de alimentos.<sup>6,7</sup>
- **Resolução nº 19/99:** procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde.<sup>9</sup>

Essas categorias de alimentos devem cumprir também a legislação para alimentos em geral, sendo que em nenhum caso é permitido o uso de alegação de propriedades

medicinais ou terapêuticas. Outras regulamentações, como as Resoluções nº 22 e nº 23, a Resolução RDC nº 2 e os Informes Técnicos nº 9 e nº 19, foram aprovadas,<sup>5,18-21</sup> além das regulamentações horizontais, como a Resolução nº 278,<sup>22</sup> que se aplicam a todos os tipos de alimentos.

## Registro

O registro na Anvisa é obrigatório tanto para substâncias bioativas e probióticos isolados como para alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde e para os novos alimentos e novos ingredientes, produzidos no Brasil ou importados.<sup>18,19,22</sup> Para isso, é necessário demonstrar a eficácia e a segurança de uso do alimento. Mesmo para os produtos de origem animal, como os produtos lácteos, de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o processo referente à comprovação das alegações deve ser encaminhado pelo referido Ministério à Anvisa para análise.

## Novos alimentos

Segundo a Anvisa,<sup>23</sup> “novos alimentos e/ou novos ingredientes” são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas mas que tiveram adições ou são utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos da dieta regular. São exemplos: berinjela em cápsulas, cogumelo *Agaricus blazei* em cápsulas, guaraná em cápsulas.

Os alimentos que vierem a ser consumidos nas apresentações de cápsulas, comprimidos ou outras formas farmacêuticas e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde cientificamente comprovada devem trazer no rótulo a afirmação “O Ministério da Saúde adverte: não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças”. Para essa categoria de alimentos não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde.<sup>21,23</sup>

## Substâncias bioativas e probióticos isolados

A RDC nº 2/2002<sup>20</sup> aplica-se às diretrizes a serem adotadas para avaliação de segurança, registro e comercialização de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e/ou de saúde, apresentadas como formas farmacêuticas (cápsulas, comprimidos, tabletes, pós, granulados, pastilhas, suspensões e soluções). Os produtos são classificados em: carotenoides, fitoesteróis, flavonoides, fosfolípidios, organossulfurados, polifenóis e probióticos. Uma vez aprovadas, as alegações propostas pelo fabricante são de uso obrigatório.<sup>20</sup> Um exemplo de produto registrado nessa categoria é o licopeno em cápsulas.

## Alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde

Para obter o registro de alimento com alegações, a empresa deve apresentar, junto às demais documentações, o relatório técnico-científico contendo as seguintes informações:

- Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem.
- Denominação do produto.
- Finalidade de uso.
- Recomendação de consumo.
- Composição química, com caracterização molecular, quando for o caso, e formulação do produto.
- Ensaio bioquímico.
- Ensaio nutricional e/ou fisiológico e/ou toxicológico em animais.
- Estudos epidemiológicos.
- Ensaio clínico.
- Evidências abrangentes da literatura e de organismos reconhecidos.
- Comprovação de uso tradicional com benefícios e sem danos à saúde.<sup>6,7,9</sup>

O Informe Técnico nº 9 de maio de 2004<sup>5</sup> foi elaborado a partir da constatação de que a aplicação do item 3.3 da Resolução nº 18/99, "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",<sup>7</sup> ensejava situações que contrariavam as diretrizes das políticas públicas de saúde e da observação do aumento da utilização de alegações em rótulos de produtos dispensados da obrigatoriedade de registro no comércio.<sup>5</sup> De acordo com o referido informe, para aprovação das alegações para nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica devem ser cumpridos os seguintes critérios:

- Estarem relacionadas a nutrientes intrínsecos ao produto, os quais devem estar presentes pelo menos na quantidade estabelecida para o atributo "fonte" conforme a regulamentação sobre informação nutricional complementar (Portaria nº 27/98).<sup>24</sup>
- Serem específicas quanto à função do nutriente que é objeto da alegação.
- Estarem vinculadas ao alimento de consumo habitual da população, o qual não deve ser de consumo ocasional e nem estar apresentado em cápsulas, comprimidos, tabletes ou outras apresentações farmacêuticas.

O atendimento aos critérios estabelecidos para o uso das alegações previstas no item 3.3 da Resolução nº 18/99, de responsabilidade da empresa, dispensa o envio de documentação para avaliação técnica, ressaltando-se que as alegações não podem fazer referência a prevenção, tratamento e cura de doenças.<sup>7</sup> Entretanto, a dispensa refere-se apenas à necessidade de comprovação das alegações – item 4.1.1.9 da RDC 18/99 – e

não ao registro e aos demais itens do relatório técnico-científico.<sup>7</sup> Os alimentos com acréscimo de nutrientes essenciais, acerca dos quais se façam alegações de propriedades funcionais, devem ser encaminhados para avaliação caso a caso.

Em relação à expressão “não deve ser de consumo ocasional”,<sup>5</sup> segundo a RDC nº 359/2003, são considerados de consumo ocasional os seguintes produtos: frutas inteiras em conserva para adornos (cerejas ao marasquino, framboesa); balas, pirulitos e pastilhas; goma de mascar; chocolates, bombons e similares; confeitos de chocolate e drageados em geral; sorvetes em massa; sorvetes individuais; barras de cereais com mais de 10% de gorduras, torrões, pés-de-moleque e paçoca; bebidas não alcoólicas, gaseificadas ou não (chás, bebidas à base de soja e refrigerantes); pós para preparo de refresco; biscoitos doce, com ou sem recheio; *brownies* e alfajores; frutas cristalizadas; *panettoni*; bolos com frutas; bolos e similares com recheio e cobertura; *snacks* à base de cereais e farinhas para petisco; mistura para preparo de docinhos, cobertura para bolos, tortas e sorvetes.<sup>25</sup>

Após cinco anos foram reavaliados os produtos que tinham alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde aprovados desde 1999. Utilizaram-se como base os conhecimentos científicos atualizados, bem como relatos e pesquisas que demonstraram as dificuldades encontradas pelos consumidores em entender o verdadeiro significado da característica anunciada para determinados produtos que contêm alegações. A revisão tomou como pressuposto a necessidade de as alegações estarem de acordo com as políticas do Ministério da Saúde e serem de fácil compreensão pelos consumidores, além de cumprirem com o estabelecido pelas Resoluções nºs 17/99, 18/99 e 19/99. Os seguintes produtos tiveram as suas alegações modificadas, no intuito de aprimorar o entendimento dos consumidores quanto às propriedades destes alimentos: ácidos graxos da família ômega 3, carotenoides (licopeno e luteína), fibras alimentares (fibras alimentares, betaglucana, fruto-oligossacarídeos, inulina, lactulose, psilino ou psílio, quitosana), fitoesteróis, probióticos (*Lactobacillus acidophilus*, *L. casei shirota*, *L. casei* var. *rhammosus*, *L. casei* var. *defensis*, *L. delbrueckii* subespécie *bulgaricus*, *Bifidobacterium bifidum*, *B. lactis*, *B. longum*, *Streptococcus salivarius* subespécie *thermophilus*) e proteína de soja. As alegações anteriormente aprovadas, relacionadas com a cafeína, o sorbitol, o xilitol, o manitol, o estearato de sódio, o bicarbonato de sódio, o ômega 6, os ácidos graxos monoinsaturados e poli-insaturados (em óleos vegetais) e o composto líquido pronto para consumo, não foram mais permitidas. As empresas deveriam adequar os dizeres de rotulagem, seguindo esse novo formato das alegações, até 30 de janeiro de 2006 ou no prazo negociado junto às Vigilâncias regionais para esgotamento das embalagens dos produtos.<sup>16</sup>

A situação no Brasil em 2006, após a reavaliação das alegações em 2004, era a seguinte: nenhuma alegação de saúde foi aprovada. Estavam aprovadas 14 alegações de propriedades funcionais genéricas com linguagem padronizada e 25 tipos de substân-

ciais ou micro-organismos com alegação de propriedade funcional.<sup>14</sup> As alegações sobre nutrientes com função plenamente estabelecida encontravam-se em discussão.<sup>16,14,27</sup>

A lista das alegações aprovadas vem sendo atualizada, incluindo alegações relacionadas com a betaglucana, a dextrina resistente em pó, a goma guar parcialmente hidrolisada e a polidextrose.<sup>26</sup> Uma lista atualizada em 2009 pode ser vista na Tabela 2.2, no final deste capítulo.

### Propaganda

A propaganda e a publicidade desses produtos são fiscalizadas pela Anvisa, por intermédio da Gerência de Monitoração e Fiscalização da Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPRO).<sup>28</sup> Qualquer folheto de informação ao consumidor, que componha a embalagem do produto, ou seja, um instrumento de divulgação do produto, não poderá veicular informação alusiva a propriedades que não sejam aquelas aprovadas pelo órgão competente da Anvisa para constar na rotulagem.<sup>10,16</sup>

### Critérios para avaliação da base científica das alegações

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em conjunto com a Organização para Alimentação e Agricultura (FAO), da ONU, publicou algumas recomendações quanto a estilo de vida, dieta e consumo de alimentos, sugerindo níveis de evidência científica para o risco de desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT).<sup>29</sup> A classificação da força de evidência da FAO<sup>29</sup> para as recomendações na prática clínica para prevenção de doenças, de acordo com a qualidade, a quantidade e os resultados dos estudos disponíveis, é estabelecida como evidência convincente, provável, possível e insuficiente. As forças de evidências que relacionam os fatores dieta e estilo de vida com o risco de desenvolvimento de obesidade, diabetes tipo 2, doenças cardiovasculares (DCV) e câncer, classificadas segundo as categorias citadas anteriormente, estão resumidas na Tabela 2.1.

### Políticas gerais: alimentos e promoção da saúde

Há acentuado interesse mundial em melhorar a qualidade da nutrição e reduzir os gastos com saúde por meio da prevenção de doenças crônicas e da melhoria da qualidade e da expectativa de vida ativa. As políticas de saúde brasileiras referentes à alimentação e nutrição apresentam essa tendência e seguem as recomendações da estratégia global sobre dieta, atividade física e saúde, publicada pela Organização Mundial da Saúde.<sup>13</sup> A estratégia recomenda aos países membros a adoção de políticas que estimulem a alimentação saudável e a prática de atividade física como forma de diminuir a ocorrência de DCNT causadas por alimentação não saudável e por estilos de vida sedentários.

**Tabela 2.1** Sumário da força de evidência para obesidade, diabetes tipo 2, doença cardiovascular e câncer (FAO/ONU, 2003)<sup>29</sup>

	Obesidade	Diabetes tipo 2	DCV	Câncer
Ingestão elevada de alimentos altamente energéticos	C↑	–	–	–
Ácidos graxos trans	–	–	C↑	–
Peixe e óleo de peixe (EPA e DHA)	–	–	C↓	–
Alta ingestão de fibra alimentar (NSP)	C↓	P↓	P↓	–
Alta ingestão de sódio	–	–	C↑	–
Frutas (inclusive frutas vermelhas) e vegetais	C↓ <sup>k</sup>	P↓ <sup>k</sup>	C↓	P↓ <sup>l</sup>
Sobrepeso e obesidade	–	C↑	C↑	C↑ <sup>s</sup>
Atividade física regular	C↓	C↓	C↓	C↓

Nota: somente evidências convincentes (C) e prováveis (P) estão incluídas nesta tabela sumária.

C↑: convincente aumento de risco; C↓: convincente diminuição de risco; P↑: provável aumento de risco; P↓: provável diminuição de risco; EPA: ácido eicosapentaenoico; DHA: ácido docosapentaenoico; NSP: polissacarídeos não amiláceos; k: baseado nas contribuições de frutas e vegetais com polissacarídeos não amiláceos (fibras alimentares); l: para câncer da cavidade oral, do esôfago e colorretal; s: para câncer de esôfago, colorretal, mama (em mulheres na pós-menopausa), endométrio e rim.

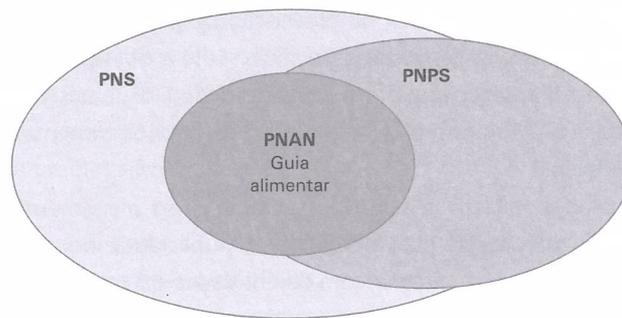
As políticas que influem na aprovação das alegações para alimentos estão apresentadas a seguir.

### Política Nacional de Alimentação e Nutrição

A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN)<sup>11</sup> tem como propósitos a garantia da qualidade dos alimentos oferecidos para consumo no País, a promoção de práticas alimentares saudáveis e a prevenção e o controle dos distúrbios nutricionais, bem como o estímulo a ações intersetoriais que propiciem acesso universal aos alimentos. Integra a Política Nacional de Saúde (PNS) e apresenta interface com a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS), inserindo-se no contexto da Segurança Alimentar e Nutricional. A Figura 2.1 ilustra as interfaces da PNAN e da PNPS com a Política Nacional de Saúde.

Destacam-se algumas considerações da Política Nacional de Alimentação e Nutrição<sup>11</sup> sobre a realidade nacional:

- A adoção do conceito de Segurança Alimentar e Nutricional em âmbito mundial e no Brasil facilitou a compreensão do papel do setor saúde no tocante a alimentação e nutrição, reconhecidas como elementos essenciais para promoção, proteção e recuperação da saúde.



PNS: Política Nacional de Saúde; PNPS: Política Nacional de Promoção da Saúde; PNAN: Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

Figura 2.1 Interfaces das políticas nacionais brasileiras de saúde (adaptada de Oliveira, 2006)<sup>30</sup>

- A obesidade na população brasileira vem-se tornando bem mais frequente do que a própria desnutrição infantil, sinalizando um processo de transição epidemiológica que deve ser devidamente valorizado no plano de saúde coletiva. As doenças cardiovasculares, que representam a principal causa de morte e de incapacidade na vida adulta e na velhice e são responsáveis, no Brasil, por 34% de todas as causas de óbito, estão relacionadas, em grande parte, com a obesidade e com práticas alimentares e estilos de vida inadequados.
- Os hábitos alimentares inapropriados constituem um grande desafio. A cultura popular preserva tradições e práticas alimentares errôneas sobre o valor nutritivo e as propriedades terapêuticas, indicações ou interdições de alimentos. Em contrapartida, ressaltam-se a multiplicação do comércio de *fast food* e o crescente uso de alimentos pré-cozidos ou de cozimento rápido.
- É bastante complexa a situação da alimentação e da nutrição no Brasil, onde coexistem problemas típicos de sociedades subdesenvolvidas e, ao mesmo tempo, de países desenvolvidos.<sup>11</sup>

A PNAN<sup>11</sup> apresenta sete diretrizes. Destacam-se aqui as diretrizes 2, 4 e 5:

- **Diretriz 2 – Garantia da segurança e da qualidade dos alimentos e da prestação de serviços nesse contexto:** o redirecionamento e o fortalecimento das ações de vigilância sanitária serão focos de atenção especial, com vistas à proteção da saúde do consumidor. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser fortalecido o componente relativo a alimentos e serviços de alimentação, mediante a revisão ou adequação de normas, enfatizando-se aquelas relacionadas com a prevenção de agravos à saúde.
- **Diretriz 4 – Promoção de práticas alimentares saudáveis:** a promoção de práticas alimentares saudáveis, que se inicia com o incentivo ao aleitamento materno, está inserida no contexto da adoção de estilos de vida saudáveis. Nesse sentido, será dada ênfase à socialização do conhecimento sobre os alimentos e o processo

de alimentação, bem como acerca da prevenção de problemas nutricionais, desde a desnutrição – inclusive as carências específicas – até a obesidade. Deverá ser dada ênfase especial à orientação quanto à prevenção de DCNT, tais como as doenças cardiovasculares e o diabetes melito, e à adoção de hábitos alimentares apropriados por seus portadores.

Serão contempladas iniciativas específicas dirigidas ao aleitamento materno e a adoção de medidas voltadas para disciplinar a publicidade de produtos alimentícios infantis, sobretudo em parceria com as entidades da sociedade civil e do setor produtivo. Serão implementadas iniciativas que possibilitem o acompanhamento e o monitoramento de práticas de *marketing* sob os critérios e interesses de uma vida efetivamente saudável, sendo objeto de atenção as questões relacionadas com sobrepeso e suas implicações.

- **Diretriz 5 – Prevenção e controle dos distúrbios nutricionais e doenças associadas à alimentação e nutrição:** no grupo das DCNT, as medidas estarão voltadas para a promoção da saúde e o controle dos desvios alimentares e nutricionais, por constituírem as condutas mais eficazes para prevenção de sua instalação e evolução. Deverão ser consolidados os esforços destinados a ampliar a duração do aleitamento materno, de modo que a prática da amamentação exclusiva se estenda até aos 6 meses de vida e o aleitamento materno, combinado com a introdução de alimentos adequados, se prolongue até o segundo ano de vida.

Algumas definições relevantes de acordo com a PNAN:<sup>11</sup>

- **Hábitos alimentares saudáveis:** compõem-se de práticas alimentares saudáveis e de segurança e qualidade dos alimentos.
- **Práticas alimentares saudáveis:** usos, hábitos e costumes que definem padrões de consumo alimentar de acordo com os conhecimentos científicos e técnicas de uma boa alimentação.
- **Segurança e qualidade dos alimentos:** trata, em vigilância sanitária, dos atributos referentes à inocuidade dos alimentos e seu valor nutritivo.
- **Segurança alimentar:** garantia de que as famílias tenham acesso físico e econômico regular e permanente a um conjunto básico de alimentos em quantidade e qualidade significativas para atender às necessidades nutricionais.

#### OMS – Estratégia global para dieta, atividade física e saúde<sup>13</sup>

A estratégia global para dieta, atividade física e saúde aprovada pela Organização Mundial da Saúde, a partir do reconhecimento de que as DCNT, tais como doenças cardiovasculares, diabetes tipo 2 e determinados tipos de câncer, impõem um ônus financeiro significativo sobre os sistemas de saúde existentes e infringem altos custos à sociedade. A estratégia global dirige-se aos dois principais riscos de DCNT: a dieta e a atividade física.<sup>13</sup>

O objetivo geral da estratégia global sobre dieta, atividade física e saúde é promover e proteger a saúde pelo direcionamento do desenvolvimento de uma capacitação do ambiente, para sustentar as ações em níveis individuais, comunitários, nacionais e globais que, quando tomadas juntas, levarão à redução das taxas de doenças e de mortes relacionadas com dietas não saudáveis e inatividade física. Os principais objetivos específicos são:

- Reduzir os fatores de risco de DCNT mediante ação essencial em saúde pública, promoção da saúde e medidas preventivas.
- Aumentar a atenção e o conhecimento sobre alimentação e atividade física.
- Fomentar o desenvolvimento, o fortalecimento e a implementação de políticas e planos de ação em níveis global, regional, nacional e comunitário que sejam sustentáveis, incluindo a sociedade civil, o setor privado e a mídia.

Em relação à dieta, deve-se recomendar para indivíduos e populações:

- Manter o equilíbrio energético e um peso saudável.
- Limitar a ingestão energética procedente de gorduras; substituir as gorduras saturadas por insaturadas e eliminar as gorduras trans (hidrogenadas).
- Aumentar o consumo de frutas, legumes e verduras, grãos integrais e nozes.
- Limitar a ingestão de açúcar livre.
- Limitar a ingestão de sal (sódio) de toda procedência e consumir sal iodado.<sup>13</sup>

Com respeito à atividade física, a estratégia global recomenda pelo menos 30 minutos de atividade física regular, intensa ou moderada quase todos os dias, para reduzir o risco de doenças cardiovasculares, diabetes, câncer de cólon e de mama e melhorar o estado funcional nas diferentes fases da vida, especialmente na fase adulta e na velhice.<sup>13</sup>

### Responsabilidades

Para alcançar as mudanças nos hábitos alimentares e nos padrões de atividade física, é necessário o esforço combinado de muitos agentes públicos e privados (OMS, governos, parceiros internacionais, sociedade civil e organizações não governamentais, setor privado) durante várias décadas. Entre as responsabilidades e recomendações, destacam-se:

- **Para os Estados membros:** os governos devem considerar ações que resultarão em fornecimento de informação exata e balanceada para os consumidores, a fim de capacitá-los a fazer escolhas saudáveis. As informações aos consumidores devem ser adequadas para diferentes níveis de escolaridade, barreiras de comunicação e culturas locais, e devem ser entendidas por todos os segmentos da população.<sup>13</sup>
- **Marketing, propaganda, patrocínio e promoção:** a propaganda afeta as escolhas dos alimentos e influencia os hábitos alimentares. A publicidade de alimentos e bebidas não deve explorar a credulidade e a inexperiência infantis. Men-

sagens que incentivem práticas dietéticas não saudáveis ou a inatividade física devem ser desestimuladas, enquanto mensagens positivas e saudáveis devem ser incentivadas.

- **Rotulagem:** para que façam escolhas saudáveis, os consumidores necessitam de informação exata, padronizada e compreensível sobre o conteúdo dos alimentos.
- **Alegações de saúde:** como o interesse dos consumidores por uma vida mais saudável está aumentando, é cada vez mais difundido o uso de mensagens relacionadas com a saúde pelos fabricantes. Essas mensagens não devem confundir o público a respeito dos benefícios ou riscos nutricionais.
- **Promoção de produtos alimentícios condizente com uma dieta saudável:** os governos poderiam considerar medidas para estimular a redução do teor de sal nos alimentos processados, do uso de gorduras hidrogenadas e do conteúdo de açúcar em bebidas e guloseimas.
- **Para o setor privado:** a indústria de alimentos, como um dos representantes do setor privado, pode ser um agente significativo na promoção de dietas saudáveis e atividade física. Iniciativas da indústria de alimentos para diminuir o teor de gordura, açúcar e sal dos alimentos processados e o tamanho das porções, a fim de aumentar a introdução de escolhas nutritivas, saudáveis e inovadoras e rever as práticas atuais de *marketing*, poderiam acelerar os ganhos de saúde em nível mundial.
- **Recomendações específicas para a indústria de alimentos:**
  - Promover dietas saudáveis e atividade física em consonância com as diretrizes e padrões nacionais e internacionais e com os objetivos gerais da estratégia global; limitar os níveis de gorduras saturadas, ácidos graxos trans, açúcares livres e sal nos produtos existentes.
  - Continuar a desenvolver e fornecer escolhas nutritivas, saudáveis e de custo acessível para os consumidores.
  - Considerar a introdução de produtos com melhor valor nutricional.
  - Fornecer aos consumidores informação adequada e compreensível sobre nutrição e os produtos.
  - Praticar um *marketing* responsável que apoie a estratégia, particularmente com respeito à promoção e comercialização de alimentos com elevado teor de gorduras saturadas, ácidos graxos trans, açúcares livres ou sal, especialmente para crianças.
  - Emitir rótulos simples, claros e consistentes e alegações de saúde fundamentadas em evidências, que ajudem os consumidores a fazerem escolhas conscientes e saudáveis com relação ao valor nutritivo dos alimentos.

A implementação dessa estratégia por todos os agentes envolvidos contribuirá para a melhoria sustentável da saúde humana.<sup>13</sup>

### **Guia Alimentar para a População Brasileira<sup>4</sup>**

A edição das primeiras diretrizes alimentares oficiais do Brasil fez parte da estratégia de implementação da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, integrante da Política Nacional de Saúde. Consolida-se como elemento concreto para implementação das recomendações preconizadas pela Organização Mundial da Saúde.<sup>13</sup> O guia tem como propósito contribuir para a orientação de práticas alimentares que visem à promoção da saúde e à prevenção de doenças relacionadas com a alimentação:<sup>4</sup>

- Desnutrição e deficiências de micronutrientes, como anemia ferropriva, hipovitaminose A e distúrbios por carência de iodo, que ainda continuam sendo problemas de saúde pública no País.
- Doenças crônicas não transmissíveis (DCNT): diabetes, obesidade, hipertensão arterial, doenças cardiovasculares e alguns tipos de câncer.

A seguir destacam-se algumas considerações contidas no Guia Alimentar para a População Brasileira<sup>4</sup> e alguns aspectos da Diretriz 1 – Os alimentos saudáveis e as refeições; e da Diretriz Especial 1 – Atividade física.

Nas últimas duas ou três gerações, a sociedade brasileira tornou-se predominantemente urbana. As doenças crônicas do total da população no País aumentaram de 34,4% em 1979 para 48,3% em 2003. Os serviços e as políticas públicas precisam responder a essas transformações e à complexidade de suas manifestações na saúde.<sup>4</sup>

#### ***A transição epidemiológica brasileira***

Com a urbanização da população, os padrões de trabalho e lazer mudaram para menor gasto energético. Por outro lado, o aumento no consumo de alimentos processados, ricos em gordura, açúcar e sal, associado ao menor gasto energético diário atribuído à redução da atividade física, explica as tendências crescentes de sobrepeso e obesidade na população brasileira, e das DCNT associadas.<sup>4</sup>

A evolução das DCNT coloca-se como desafio adicional à segurança alimentar e nutricional, o qual deve ser conjugado com os esforços para reversão da prevalência de desnutrição infantil e para o controle e a prevenção das deficiências de micronutrientes.

#### ***Modos de vida saudáveis***

Evidências científicas recentes mostram que a saúde pode estar muito mais relacionada com o modo de vida das pessoas do que com a sua determinação genética e biológica. Na abordagem da promoção de modos de vida saudáveis, identificam-se duas dimensões: aquela que se propõe a estimular e incentivar práticas saudáveis, alimentação saudável e atividade física regular; e outra, que objetiva a inibição de hábitos e práticas prejudiciais à saúde, como o consumo de tabaco e de álcool. A alimentação saudável

tem início com a prática do aleitamento materno e prolonga-se pela vida com a adoção de bons hábitos alimentares. Assim, a nutrição adequada de gestantes e crianças deve ser entendida e enfatizada como elemento estratégico de ação, com vistas à promoção da saúde também na vida adulta.

### **Alimentação saudável: algumas considerações**

Em geral, as escolhas alimentares são determinadas não tanto pela preferência e pelos hábitos, mas muito mais pelo sistema de produção e abastecimento de alimentos.<sup>4</sup> O Estado, por meio de suas políticas públicas, tem a responsabilidade de fomentar mudanças socioambientais, em nível coletivo, para favorecer escolhas saudáveis em nível individual ou familiar. São pressupostos da promoção de uma alimentação saudável ampliar e fomentar a autonomia decisória dos indivíduos e grupos, por meio do acesso à informação para a escolha e adoção de práticas alimentares (e de vida) saudáveis.<sup>4</sup>

Uma alternativa de ação para uma alimentação saudável deve favorecer, por exemplo, o deslocamento do consumo de alimentos pouco saudáveis para o de alimentos mais saudáveis. Supervalorizar ou mitificar determinados alimentos em função de suas características nutricionais ou funcionais também não deve constituir prática de promoção de uma alimentação saudável. Alimentos nutricionalmente ricos devem ser valorizados e entrarão naturalmente na dieta adotada, sem que se precise mitificar uma ou mais de suas características, tendência muito explorada pela propaganda e publicidade de alimentos funcionais e complementos nutricionais.

De acordo com os princípios de uma alimentação saudável, todos os grupos de alimentos devem compor a dieta diária. Destacam-se algumas diretrizes do Guia Alimentar para a População Brasileira<sup>4</sup> como orientação para ações do governo e do setor produtivo:

#### ■ **Diretriz 1 – Os alimentos saudáveis e as refeições:**

- Garantir a qualidade dos alimentos – *in natura* e processados – colocados no mercado para consumo da população.
- Assegurar o cumprimento da legislação que promove o aleitamento materno como direito da criança à alimentação adequada.
- Regulamentar estratégias de *marketing* de alimentos, em todas as formas de mídia, principalmente aquelas direcionadas para crianças e adolescentes.

Em relação aos compostos bioativos presentes em verduras, legumes e ervas nativas do Brasil, o Guia destaca que, com base em conhecimentos atualizados, a orientação permanece a mesma: “uma alimentação rica em frutas, legumes e verduras, fontes naturais de vitaminas, minerais e compostos bioativos, é fundamental para a manutenção da saúde”.<sup>4</sup>

Os rótulos trazem quantidade considerável de informação imprescindível ao consumidor. Um exemplo de alegação de propriedade funcional que pode constar nos rótulos dos alimentos, desde que previamente avaliada e aprovada pela Anvisa, é: "As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e a hábitos de vida saudáveis." Naturalmente a indústria dará maior destaque às características positivas do seu produto. Dessa maneira, é importante analisar mais de uma informação. Por exemplo, um produto com alto teor de fibra – que é uma característica positiva – poderá, em contrapartida, apresentar alto teor de gordura, açúcar ou sódio. Outro produto com alto teor de cálcio pode ter elevada concentração de gordura saturada. Cada vez mais, é importante que o consumidor tenha acesso à informação, fortalecendo-se na capacidade de análise e decisão para optar por um ou outro produto, frente à indiscriminada quantidade de informações disponíveis nos diferentes veículos de comunicação e publicidade.<sup>4</sup>

■ **Diretriz especial 1 – Atividade física:**

- O princípio fundamental para se manter um balanço energético é o equilíbrio entre ingestão e gasto energéticos. Uma das orientações sobre as ações recomendadas ao governo e ao setor produtivo é desenvolver formas de divulgação e comunicação social que informem e valorizem a adoção de modos de vida saudáveis, conjugando-se a promoção de uma alimentação saudável e a prática de atividade física regular.

**Política Nacional de Promoção da Saúde<sup>12</sup>**

A PNPS tem como objetivo geral "promover a qualidade de vida e reduzir vulnerabilidade e riscos à saúde relacionados aos seus determinantes e condicionantes – modos de viver, condições de trabalho, habitação, ambiente, educação, lazer, cultura, acesso a bens e serviços essenciais".

A estratégia para implementação da PNPS relacionada com a alimentação é um estímulo à inserção de ações de promoção da saúde em todos os níveis de atenção, com ênfase na atenção básica, voltadas para ações de cuidado com o corpo e a saúde, alimentação saudável e prevenção e controle do tabagismo.

**Considerações finais**

A legislação visa promover e proteger a saúde do consumidor por meio do registro e da fiscalização de alimentos com alegações de propriedades funcionais. O conhecimento da legislação e de suas atualizações é fundamental para o sucesso no desenvolvimento e registro dos produtos. Observa-se a convergência das políticas apresentadas para garantir informação fidedigna aos consumidores e fortalecer sua capacidade de entendimento dessas informações que lhes possibilitem fazer escolhas alimentares

mais saudáveis. Também se reconhece que a alimentação saudável como medida de promoção da saúde não pode ser dissociada da adoção de hábitos de vida saudáveis, especialmente a prática de atividade física. Assim, as mensagens das alegações foram definidas e padronizadas pela Anvisa, condicionando-se o benefício alegado pelo consumo do alimento à adoção de uma dieta equilibrada e de hábitos de vida saudáveis. Também foram estabelecidas as observações e frases de advertência que devem constar no rótulo e na propaganda dos produtos. De acordo com as referidas políticas, os alimentos que sustentam alegações não podem contribuir para o aumento da incidência de sobrepeso, obesidade e outras DCNT. Desse modo, não devem ser aprovadas alegações para alimentos que possam desestimular o aleitamento materno, ou que contenham elevada carga de energia, elevado teor de açúcares livres, de sal, de gorduras saturadas e de gorduras trans. Além disso, as alegações devem ter sólida comprovação científica.

A Tabela 2.2 traz a relação, atualizada em 2009, de alegações aprovadas pela Anvisa. Apresentamos, a seguir, o texto introdutório a essa lista:

- As alegações horizontais fazem parte de um processo contínuo e dinâmico de reavaliação das alegações aprovadas com base em evidências científicas, por meio dos princípios descritos no item III. Além disso, teve como objetivo a padronização das alegações, a fim de melhorar o entendimento dos consumidores quanto às informações e propriedades veiculadas nos rótulos desses alimentos.
- Em 2005, as alegações anteriormente aprovadas foram reavaliadas com o objetivo de padronizá-las, a fim de melhorar o entendimento dos consumidores quanto às informações e propriedades veiculadas nos rótulos dos alimentos. Com essa reavaliação, as alegações associadas à cafeína, ao sorbitol, ao xilitol, ao manitol, ao estearato de sódio, ao bicarbonato de sódio, ao ômega 6, aos ácidos graxos monoinsaturados e poli-insaturados (em óleos vegetais) e ao composto líquido pronto para consumo não foram mais permitidas.
- As alegações para goma de mascar relacionadas com sorbitol, xilitol e manitol foram reavaliadas em 2007 com base em novas evidências científicas, e foi aprovada a alegação que consta na relação da Anvisa.
- Os alimentos que apresentarem, em seus dizeres de rotulagem e/ou material publicitário, as alegações listadas devem ser registrados na categoria "Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde". Assim, devem ter registro prévio à comercialização, conforme anexo II da Resolução RDC nº 278/2005. O registro de alimentos com alegações e a avaliação de novas alegações serão realizados mediante a comprovação científica da eficácia destas, atendendo aos critérios estabelecidos nas Resoluções nºs 18/99 e 19/99.
- As alegações aprovadas relacionam a propriedade funcional e/ou de saúde com um nutriente ou não nutriente do alimento, conforme o item 3.3 da Resolução nº 18/99.

No entanto, a eficácia da alegação no alimento deve ser avaliada caso a caso, tendo em vista que podem ocorrer variações na ação do nutriente ou não nutriente em função da matriz ou formulação do produto.

- As porções dos alimentos devem ser aquelas previstas na Resolução RDC nº 359/03 calculadas com base nos grupos de alimentos previstos na referida resolução. Para mais esclarecimentos, consultar o *Manual de Orientação das Indústrias*.
- No caso de associação de nutrientes ou não nutrientes em um mesmo produto, a eficácia da alegação deve ser comprovada no produto, com o uso concomitante dos nutrientes ou não nutrientes.
- No caso de alimentos regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), as empresas devem inicialmente protocolar na Anvisa a petição 403, referente à solicitação de Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde. A Anvisa enviará resposta da avaliação para a empresa, com cópia para a área competente do MAPA.
- As alegações aprovadas relacionam a propriedade funcional e/ou de saúde de um nutriente ou não nutriente do alimento, conforme o item 3.3 da Resolução nº 18/99. No entanto, a comprovação da eficácia da alegação deve ser realizada caso a caso, considerando-se a formulação e as características do alimento. Portanto, o uso das alegações listadas em qualquer alimento só será permitido após aprovação da Anvisa.

Tabela 2.2 Lista, atualizada em julho de 2009, de alegações aprovadas pela Anvisa

ÁCIDOS GRAXOS
<p><b>Ômega 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Alegação:</b> o consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicéridos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis</li> <li>■ <b>Requisitos específicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esta alegação só deve ser utilizada para os ácidos graxos ômega 3 de cadeia longa provenientes de óleos de peixe (EPA – ácido eicosapentaenoico e DHA – ácido docosa-hexaenoico)</li> <li>- O produto deve apresentar no mínimo 0,1g de EPA e/ou DHA na porção ou em 100g ou 100mL do produto pronto para consumo, caso a porção seja superior a 100g ou 100mL</li> <li>- Os processos devem apresentar laudo de análise, por meio de metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: mercúrio, chumbo, cádmio e arsênio. Utilizar como referência o Decreto nº 55.871/65, categoria de outros alimentos</li> <li>- No caso de produtos em forma de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante</li> <li>- A tabela de informação nutricional deve conter os três tipos de gorduras: saturadas, monoinsaturadas e poli-insaturadas, discriminando abaixo das poli-insaturadas o teor de ômega 3 (EPA e DHA)</li> <li>- No rótulo do produto deve ser incluída, em destaque e em negrito, esta advertência:  <b>"Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas e mulheres que estejam grávidas ou amamentando (nutrizes) deverão consultar o médico antes de usar o produto"</b></li> </ul> </li> </ul>

(continua)

Tabela 2.2 Lista, atualizada em julho de 2009, de alegações aprovadas pela Anvisa (continuação)

CAROTENOIDES	
<b>Licopeno</b>	<p>■ <b>Alegação:</b> o licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis</p> <p>■ <b>Requisitos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A quantidade de licopeno contida na porção do produto pronto para consumo deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação</li> <li>• No caso de produtos em forma de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de licopeno na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante</li> <li>• Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, inclusive solventes e outros compostos utilizados</li> <li>• Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s)</li> <li>• Apresentar laudo com o grau de pureza do produto</li> </ul>
<b>Luteína</b>	<p>■ <b>Alegação:</b> a luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve ser associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis</p> <p>■ <b>Requisitos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A quantidade de luteína contida na porção do produto pronto para consumo deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação</li> <li>• No caso de produtos em forma de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de luteína na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante</li> <li>• Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, inclusive solventes e outros compostos utilizados</li> <li>• Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s)</li> <li>• Apresentar laudo com o grau de pureza do produto</li> </ul>
<b>Zeaxantina</b>	<p>■ <b>Alegação:</b> a zeaxantina tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve ser associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis</p> <p>■ <b>Requisitos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A quantidade de zeaxantina contida na porção do produto pronto para consumo deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação</li> <li>• No caso de produtos em forma de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de zeaxantina na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante</li> <li>• Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, inclusive solventes e outros compostos utilizados</li> <li>• Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s)</li> <li>• Apresentar laudo com o grau de pureza do produto</li> </ul>

(continua)