

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FCF/FEA/FSP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERUNIDADES EM
NUTRIÇÃO HUMANA APLICADA - PRONUT**

ROBERTA CALHES FRANCO

**Análise comparativa de legislações referentes aos
alimentos funcionais**

**Dissertação para obtenção do grau de
mestre
Orientador: Prof. Dr. Franco Maria Lajolo**

**SÃO PAULO
2006**

DEDICATÓRIA

Ao meu marido Tony Reis.

Por sua presença, compreensão, carinho e apoio.

Aos meus pais, Gilberto e Nazareth.

Exemplos de determinação, companheirismo e amor que toda a filha merece ter.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Franco Maria Lajolo, pela oportunidade de trabalho, orientação prestada e conhecimentos que me foram transmitidos.

Aos amigos da LICITARE, Bráz, Fabiele, Marcelo, Paulo e em especial ao grande amigo Alberto, pela compreensão e primordial apoio.

À minha irmã Renata, meu irmão Ronaldo, meus cunhados, meus sobrinhos e minha Tia Nancy, pelo suporte nas horas difíceis.

À USP e ao Programa de Pós-Graduação Interunidades em Nutrição Humana Aplicada, por me proporcionar meios e condições de um aprendizado de qualidade.

À Prof. Dra Inar Alves de Castro, pelas importantes considerações, ajuda e pela simpatia sempre dispensada.

Ao Prof. Dr. Odair Zenebon, pelas sugestões na banca de qualificação.

Aos secretários do Departamento de Alimentos e Nutrição Experimental, Tânia, Mônica e Edilson pela constante ajuda.

Aos colegas, Elaine, Sidinei e Majô, da secretária de pós-graduação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, pela simpatia e orientações.

Em especial, ao colega Jorge de Lima, da secretaria de pós-graduação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, pela preciosa ajuda e excelente revisão de texto.

À bibliotecária Leila Aparecida Bonadio, pela revisão da bibliografia.

À bibliotecária Adriana de Almeida Barreiros, pela ajuda no levantamento bibliográfico.

Às bibliotecárias Marina M. Yamashita e Maria Luiza T. do Carmo, pela produção da ficha catalográfica.

À ILSI Brasil, ILSI Japão e ILSI Ásia, pela receptividade, ajuda e fornecimento de material.

À ANVISA, pelo fornecimento de material.

A todos os meus amigos, em especial à Denise, Elisa, Fabiana, Kiki, Mariana e Renata, que torceram por este momento.

A todos que, direta e indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

RESUMO

FRANCO, R.C. Análise comparativa de legislações internacionais referentes aos alimentos funcionais. São Paulo; 2006. [Dissertação de Mestrado – Nutrição Humana Aplicada PRONUT – FCF/FEA/FSP-USP].

Revisão com o objetivo de analisar e comparar a legislação brasileira, nos aspectos de desenvolvimento, avaliação e comercialização dos alimentos funcionais, com a legislação dos países: Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão; da União Européia e a opinião do *Codex Alimentarius*.

Separou-se e analisou-se a legislação desses alimentos em cinco partes: a) Definição legal; b) Regulamentação; c) Alegações; d) Procedimentos de comunicação das alegações; e) Critérios de avaliação da segurança e eficácia desses alimentos.

Constatou-se que, dos países analisados, somente o Japão possui uma definição legal e uma regulamentação própria para essa categoria de produto e que o Canadá é o único país que apresenta uma norma clara e objetiva sobre a divulgação, nos meios de comunicação, dos alimentos com alegações.

Verificou-se que existem diferentes tipos de definições e usos para as alegações, sendo algumas vezes equivalentes entre os países e outras não.

Constatou-se que todos os países em estudo compartilham de alguns pontos comuns quanto aos critérios de avaliação, como: as alegações devem ser baseadas em estudos científicos relevantes; e o produto deve ser seguro sem a necessidade de supervisão médica. A Austrália, o Canadá, os Estados Unidos, a União Européia e o Reino Unido dispõem de guias de orientações bem explicativos sobre como as alegações devem ser avaliadas.

Levando-se em conta as orientações fornecidas por esses documentos, elaborou-se uma sugestão de guia sobre os procedimentos/passos para se avaliar a segurança e a veracidade de uma alegação.

Palavras-chave: Alimentos funcionais, nutracêutico, legislação, alegação de saúde, avaliação e segurança.

ABSTRACT

FRANCO, R.C. Análise comparativa de legislações internacionais referente aos alimentos funcionais. São Paulo; 2006. [Dissertação de Mestrado – Nutrição Humana Aplicada PRONUT – FCF/FEA/FSP-USP].

This is a review with the aim of analyzing and comparing Brazilian legislation relating to aspects of the development, evaluation and commercialization of functional foods, with that of Australia, Canada, the United States of America, Japan, and the European Union, and with the opinions expressed in the Codex Alimentarius.

This food legislation was separated and analyzed in five distinct parts: a) The legal definition; b) Regulations; c) Claims; d) Procedures for communicating claims; and) Criteria for evaluating the security and effective of these foods.

It was noticed that from all the analysed countries, only Japan has a legal definition and a regulation that fits sort of product and that Canada is the only country that has an objective and unambiguous norm on divulging the nutriments with claims among communication.

With regard to claims, it was noticed that there are different types of definition and uses that sometimes have counterparts in other countries and sometimes not.

In the part dealing with the evaluation criteria of these foods, it was noticed that all countries in the study have some points in common. Among these points are that the claims must be based on relevant scientific studies and that the product must be safe without the need for medical supervision. Australia, Canada, the United States, the European Union and the United Kingdom have very explicit guidelines regarding how the claims should be evaluated.

Taking into consideration the guidelines supplied in these documents it was prepared a suggested guide for procedures/steps for evaluating the security and truth of the claims.

Key words: Functional food, nutraceutic, legislation, health claims, evaluation and safety.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Contextualização.....	1
1.2. Definição	5
1.3. O mercado	7
1.4. Histórico	9
1.5. Alimentos funcionais e seus componentes bioativos	12
2. PROBLEMÁTICA	18
3. OBJETIVOS	22
3.1. Objetivo Primário.....	22
3.2. Objetivos secundários	22
4. METODOLOGIA	23
4.1. Delineamento do estudo	23
4.2. Coleta dos dados	23
4.2.1. Legislações, regulamentações e guias	23
4.2.2. Artigos científicos	25
4.3. Análise	26
4.3.1. Análise comparativa	26
4.3.2. Guia proposto.....	27
5. ANÁLISE COMPARATIVA	28
5.1. Conceito e definição legal	28
5.1.1. Alimentos para uso especial na dieta	28
5.1.2. Alimentos funcionais	31
5.1.3. Nutracêuticos	33

5.1.4.	Alimentos médicos	34
5.1.5.	Novel foods (Novos tipos de alimentos)	35
5.1.6.	Considerações	37
5.2.	Regulamentação	39
5.2.1.	CONSIDERAÇÕES	45
5.3.	Alegações	47
5.3.1.	Alegação de conteúdo nutricional	49
5.3.2.	Alegações de função	51
5.3.3.	Alegações de redução de risco de doença	55
5.3.4.	Alegações específicas de produto	57
5.3.5.	Princípios gerais	58
5.3.6.	Requisitos para a regulamentação	60
5.3.7.	Considerações	61
5.4.	Comunicação	63
5.4.1.	Considerações	65
5.5.	Critérios de Avaliação	68
5.5.1.	Considerações	87
6.	GUIA DE AVALIAÇÃO	89
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	95
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	100
	ANEXOS	117
	APÊNDICE	131

LISTA DE ABREVIATURAS

ADA	American Dietetic Association
AF	Alimentos funcionais
ANVISA	Agência de Vigilância Sanitária
ANZFA	Australia New Zealand Food Authority
ANZFSC	Australia New Zealand Food Standards Code
CCE	Comissão das Comunidades Europeias
CDH	Committee on Diet and Health
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
CFIS	Canadian Food Inspection Service
CIN	Claim Identification Number
CoPoNC	Code of Practice on Nutrient Claims in Food Labels and in Advertisements
CTCAF	Comissão de Assessoramento Técnico-científico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos
FDA	Food and Drug Administration
FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act
FNFC	Foods with Nutrient Function Claims
FOSHU	Foods for Specified Health Use
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand
FUFOSE	Functional Food Science In Europe
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IDB	Indicadores Demográficos Brasileiros
IFIC	International Food Information Council Foundation

ILSI	The International Life Sciences Institute
JHCI	Joint Health Claim Initiative
JHFNA	Japan Health Food & Nutrition Association
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
MESC	The Japanese Ministry of Education, Science and Culture
MHLW	The Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare
NAS	National Academy of Sciences
NLEA	Nutrition Labelling And Education Act
NRC	National Research Council
OMS	Organização Mundial da Saúde
PARNUTS	Foods for Particular Nutritional Uses
PASSCLAIM	Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods
PFP	Product Specific Physiological Claim
PIB	Produto Interno Bruto
SIOPS	Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SNF	Swedish Nutrition Foundation
SSA	Significant Scientific Agreement

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NA AUSTRÁLIA.....	118
ANEXO B – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NO BRASIL.....	119
ANEXO C – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NO CANADÁ.....	120
ANEXO D – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NOS ESTADOS UNIDOS	121
ANEXO E – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NO JAPÃO	122
ANEXO F – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NO REINO UNIDO.....	123
ANEXO G – ALEGAÇÕES PERMITIDAS NA SUÉCIA	124
ANEXO H – MODELO SUGERIDO PARA RESUMO DOS ESTUDOS CIENTÍFICOS	125
ANEXO I – PERGUNTAS UTILIZADAS PELA FDA PARA AVALIAR A QUALIDADE DE UM ESTUDO (UNITED STATES, 1999A)	126
ANEXO J - ÁRVORE DECISÓRIA (BRASIL, 2005A).....	128
ANEXO K - ORIENTAÇÕES PARA INSTRUÇÃO DO RELATÓRIO TÉCNICO- CIENTÍFICO PARA ALIMENTOS, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE E NOVOS ALIMENTOS.....	130

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contextualização

As pessoas estão cada vez mais conscientes de que são, em grande parte, responsáveis pela manutenção de sua saúde, seja por meio de uma alimentação balanceada ou pela prática regular de uma atividade física.

Quando inadequada, a dieta pode comprometer a saúde. Nos Estados Unidos, por exemplo, segundo dados do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, a dieta foi associada a cinco das dez principais causas de morte: doença coronariana; alguns tipos de câncer; derrame; diabetes tipo 2 e arteriosclerose. O padrão alimentar responsável por tantas mortes nos Estados Unidos – e também em outros países desenvolvidos – contém, por um lado, grandes quantidades de gordura total e de gordura saturada, colesterol, sódio e açúcar refinado, e, por outro lado, pequenas quantidades de gordura insaturada, de grãos, legumes, verduras e frutas (HASLER, 2002).

Percebeu-se que a população está preocupada em evitar o consumo de alimentos que podem ser prejudiciais ao organismo e, ao mesmo tempo, em aumentar o consumo de alimentos que podem contribuir para a melhoria da qualidade de vida.

Um reflexo do interesse do consumidor em alimentos que podem ajudá-lo a mantê-lo saudável é o espaço dado a esse setor da indústria alimentícia no noticiário. Um levantamento de 1.260 notícias sobre nutrição veiculadas entre maio e junho de 1999, nos Estados Unidos, revelou que 22% desse total tratavam de alimentos benéficos à saúde (IFIC, 2000).

Não apenas os consumidores estão interessados nesse setor de alimentos, mas a indústria e a comunidade científica têm buscado cada vez mais informações sobre as substâncias, os alimentos e os suplementos que podem melhorar a saúde (KROUS; WALKER, 2004).

O tema “alimentos funcionais” tem se tornado muito comentado não só nos noticiários, mas também no mundo das indústrias de alimentos e científico. Muitas conferências e jornais estão incluindo essas palavras nos títulos de seus trabalhos (ASHWELL, 2001).

Um levantamento realizado na *ISI Web of Science* com a palavra-chave “alimentos funcionais” no período de 1997 a 2004 detectou um total de 644 artigos científicos que abordavam esse tema. Desses artigos, 465 foram publicados após o ano 2000 (LAJOLO, 2004).

É um verdadeiro “círculo virtuoso”: mais informações produzem mais consciência por parte do consumidor, que requer mais pesquisas, mais produtos e, novamente, mais informações. Uma pesquisa da Associação Dietética Americana (*American Dietetic Association - ADA*) mostrou que, em 2002, um em cada cinco entrevistados já tinha alguma vez ouvido a expressão “alimentos funcionais” (PELLETIER, KUNDRAT, HASLER, 2002). De acordo com outra pesquisa, 95% dos norte-americanos acreditam que os alimentos não servem apenas para fornecer nutrientes, mas que possuem, potencialmente, um poder de melhorar a saúde (IFIC, 2002).

De acordo com uma pesquisa realizada pela *Leatherhead Food Research Association*¹, os 3 principais fatores que contribuem para a saúde são: dieta, atividade física e fatores genéticos. Entre esses fatores a dieta é percebida pelos consumidores como o fator principal, sendo citada por 70% dos alemães que responderam à pergunta, 68% dos ingleses e 55% dos franceses (KWAK; JUKES, 2001a).

O aumento da expectativa de vida, que veio acompanhado pelo crescimento da incidência de doenças crônicas não transmissíveis como diabetes, câncer e doenças cardiovasculares, também possui papel muito importante no crescimento desse segmento de alimentos (CHILDS, 2000; MILNER; CRAIG, 2000).

A expectativa de vida da espécie humana vem aumentando desde meados do século XX mais do que em toda a história progressiva da humanidade. Esse aumento da população idosa se deve a alguns fatores como: aumento da renda *per capita*, mudança do perfil epidemiológico das doenças, expansão dos serviços de saúde e educação (RAMOS, 1993).

A expectativa média de vida dos países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) aumentou de 46 anos na década de 1950 para 65 anos

¹ *Leatherhead Food Research Association*, uma renomada organização independente de pesquisa especializada em legislação de alimentos.

em 1995, e a estimativa é de passar dos 70 anos em 2020 (BEZOLD; FRENK; McCARTHY, 1998).

Estudos que analisaram a mudança demográfica no Brasil detectaram que esse aumento da expectativa de vida se deve basicamente por causa da queda da mortalidade e do declínio da fecundidade (CAMARGO; SAAD, 1990).

Indicadores demográficos brasileiros (IDB) de 2003 mostram que a proporção de brasileiros com mais de 60 anos na população residente passou de 7,3% em 1991 para 9,3% em 2002 (IBGE, 2003).

Tabela 1: Proporção (%) de idosos por ano, segundo Região, ambos os sexos. Brasil, 1991, 1996-2002.

Região	1991	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Região Norte	4,6	5,0	5,8	6,0	6,0	5,5	5,6	6,1
Região Nordeste	7,3	7,8	8,4	8,5	8,8	8,4	8,7	8,9
Região Sudeste	7,9	8,6	9,5	9,6	10,0	9,3	9,8	10,2
Região Sul	7,7	8,4	8,6	9,0	8,9	9,2	9,8	10,0
Região Centro-Oeste	5,2	5,9	6,1	6,5	7,0	6,6	6,9	7,2
BRASIL	7,3	7,9	8,6	8,8	9,0	8,6	9,1	9,3

Fonte: IBGE, 2003.

Esse aumento de indivíduos idosos traz conseqüências para a economia e para a sociedade, principalmente quando diz respeito a países em desenvolvimento como o Brasil.

Do ponto de vista de saúde pública, com o aumento de idosos na sociedade aumenta-se a população aposentada, classificada como não produtiva; sobrecarregando a população economicamente ativa, onerando o sistema de previdência social e promovendo um impacto maior na repartição dos recursos existentes (ABREU, 2003). Ainda, com o aumento da expectativa de vida e da proporção de idosos na população, os custos dos planos de assistência à saúde tendem a elevar-se substancialmente.

Estudos indicam que os governos federal, estaduais e municipais aumentaram seus gastos reais com a saúde, entre 2000 e 2002, em 3,4%, 22,4% e 17,9% respectivamente. Para o ano de 2004, a equipe do Sistema de Informações

sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) estimou que os gastos públicos totais com ações e serviços de saúde iriam chegar a R\$ 63,9 bilhões, o que significava um crescimento de 28,4% em relação a 2001 (SIOPS, 2004).

Tabela 2: Despesas com ações e serviços públicos de saúde por esfera de governo, em milhões.

	UNIÃO	ESTADOS	MUNICÍPIOS	TOTAL
2000	27.056,00	8.393,00	9.768,00	45.217,00
2001	27.965,00	10.268,00	11.517,00	49.749,00
2002	28.382,00	11.662,00	13.418,00	53.462,00
2004 (estimativa)	31.014,00	17.349,00	15.501,00	63.863,00

Fonte: SIOPS, 2004

Na Europa os custos com a saúde em 1995 foram por volta de 8% do Produto Interno Bruto (PIB), aproximadamente 1% superior que uma década antes (DIPLOCK *et al.*, 1999).

Uma vez que metade dos casos de doenças cardiovasculares e um terço dos casos de câncer podem ser atribuídos à dieta, os governos de vários países, no intuito de minimizar esse crescimento nos gastos públicos com a saúde, estão incentivando universidades e pesquisadores a desenvolverem estudos sobre alimentos que possuem efeitos benéficos para a saúde, além de seus fatores nutricionais básicos.

A regulamentação também tem contribuído para o avanço dos alimentos funcionais nas prateleiras dos supermercados. Os órgãos responsáveis pela regulamentação e aprovação de novos alimentos em cada país estão reconhecendo a importância desse setor da indústria alimentícia e aprimorando a legislação sobre o mesmo (JONES, 2002; MILNER, 2000).

Entretanto, a capacidade desses alimentos de influenciar a saúde humana depende também de vários outros fatores, como interações com outros componentes da dieta, estado físico, fatores comportamentais e genética do indivíduo.

1.2. Definição

Ainda não existe um consenso mundial a respeito do que são os alimentos funcionais (AF). A definição mais corriqueira afirma, em linhas gerais, que são alimentos ou componentes cujos benefícios vão além da nutrição básica. Por exemplo: são alimentos que produzem benefício adicional, além de satisfazer as necessidades nutricionais básicas (HASLER, 1998). Já Jones (2002) define como alimentos que promovem mais do que simples nutrição, adicionando efeitos fisiológicos benéficos aos consumidores.

A Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos lembra que os AF podem ser também ingredientes que abrangem produtos potencialmente saudáveis, incluindo qualquer alimento modificado ou ingrediente que possa proporcionar um benefício à saúde, além dos nutrientes tradicionais que contém (HASLER, 1998).

Uma variante dessa definição inclui o aspecto de redução do risco de doenças. Gibson e Williams (2000) consideram funcional um alimento que tenha demonstrado satisfatoriamente um ou mais efeitos benéficos nas funções do organismo, além da nutrição básica, melhorando a saúde e o bem-estar e reduzindo o risco de doenças.

A ADA considera os alimentos fortificados e modificados como funcionais devido a seus efeitos potencialmente benéficos sobre a saúde, quando consumidos como parte de uma dieta variada e em níveis efetivos (ADA, 1999).

Para Lajolo (2001), o AF deve ser semelhante em aparência aos alimentos convencionais, consumido como parte da dieta usual, capaz de produzir demonstrados efeitos metabólicos e fisiológicos úteis na manutenção de uma boa saúde física e mental, podendo auxiliar na redução do risco de doenças crônicas não transmissíveis além das suas funções nutricionais básicas.

Roberfroid (1999a) afirma que um AF é um alimento no qual foi autorizada uma alegação de saúde. Em outro trabalho, o mesmo autor propõe uma definição bem mais complexa; um alimento pode ser definido como funcional se contiver um componente que beneficie uma função no organismo (ou um limitado número de funções) de modo a interferir no bem-estar e na saúde ou reduzir o risco

de uma doença ou ainda possuir efeitos psicológicos ou fisiológicos além do tradicional efeito nutricional (ROBERFROID, 2000a).

Ainda segundo Roberfroid (2000a), um alimento *in natura* pode ser classificado como funcional se contiver algum componente alimentar que modifique uma ou mais funções no organismo que sejam relevantes para a saúde. Um alimento não funcional em sua forma natural pode adquirir o *status* de funcional das seguintes formas:

- aumentando-se a concentração de um componente natural para alcançar a quantidade necessária que induza os efeitos esperados;
- adicionando-se um componente que normalmente não está presente na maioria dos alimentos, mas que seu efeito benéfico para a saúde tenha sido demonstrado;
- substituindo-se um componente, em geral um macronutriente cujo consumo costuma ser excessivo e, portanto, gerador de efeitos deletérios, por um componente que possua efeitos benéficos demonstrados;
- aumentando-se a biodisponibilidade de um componente alimentar que possua efeito benéfico comprovado.

Nota-se que a expressão “alimento funcional” ou “alimento com alegações funcionais ou de saúde” são as mais usadas para designar alimentos que podem não apenas nutrir o organismo, mas também produzir efeitos metabólicos ou fisiológicos úteis na manutenção da saúde física e mental. Porém, outros termos/expressões também têm sido utilizados: alimentos nutricionais (*nutritional foods*), alimentos médicos (*medical foods*) e nutracêuticos (*nutraceuticals*).

Esses nomes, que freqüentemente aparecem na mídia, não são adequados e não refletem o que se sabe sobre as tendências na maior parte do mundo (LAJOLO, 2005b).

Vale ressaltar que, sob os aspectos legais e sociais, tende-se também a considerar como AF aqueles que têm no rótulo uma propriedade ou alegação de saúde ou funcional aprovada por um órgão oficial que regulamenta e aprova os alimentos.

1.3. O mercado

É certo que o segmento de alimentos funcionais é um dos que mais tem crescido na indústria alimentícia. Durante a década de 1990, a indústria de alimentos saudáveis – alimentos funcionais, alimentos fortificados, suplementos, alimentos orgânicos e suplementos dietéticos – aumentou suas vendas em 10-20% ao ano (HASLER, 2002).

A tabela 3 mostra o crescimento do setor de AF nos últimos oito anos. Note-se que, ao final desse período, o mercado duplicou de tamanho, não só em termos globais, como no corte por países/regiões. O crescimento mais acentuado ocorreu nos últimos cinco anos, numa indicação de que esta tendência deve continuar ascendente na medida em que se intensificam as pesquisas científicas a respeito dos componentes bioativos presentes nos alimentos e seu papel para a manutenção da saúde e/ou redução do risco de doenças.

Tabela 3: Tamanho do mercado de alimentos funcionais em regiões específicas (US\$ bilhões)

País	1997	2000	2005
Estados Unidos	13,6	17,4	25,7
Europa	12,3	16,4	34,4
Japão	9,6	12,8	22,6
Canadá	0,4	0,6	1,0
Outros países	3,0	4,1	5,9
Total	38,9	51,3	89,6

Fonte: JONES, 2004

Deve-se ressaltar, no entanto, que a falta de consenso internacional sobre os AF torna os números um tanto relativos. Em um mercado “x”, que considera o alimento “y” como funcional, tal alimento é computado; ao passo que um mercado “z” pode desconsiderar esse mesmo alimento “y”, de modo que o mesmo não entre nos cálculos do tamanho do setor.

O que não é relativo, porém, é o interesse da indústria alimentícia por esse novo mercado. Em 2001, a revista de processamentos de alimentos dos Estados Unidos (*Food Processing Magazine*) pesquisou os *top 100* na área de pesquisa e desenvolvimento de alimentos e concluiu que a categoria “alimentos funcionais” é uma das que mais iria concentrar os esforços de pesquisa e desenvolvimento (HASLER, 2002).

Essa mudança de foco da ciência da nutrição que ocorreu nas últimas duas décadas deve-se ao fato de os governos de alguns países, especialmente Japão e Estados Unidos, terem incentivado e apoiado as pesquisas que associam efeitos fisiológicos e benefícios à saúde a alimentos e componentes alimentares, além de terem autorizado alegações de saúde nas embalagens dos alimentos funcionais (ROBERFROID, 2000b).

A tendência do consumidor de utilizar ingredientes culinários com intuito de melhorar a saúde e reduzir o risco de certas doenças foi identificada em 1994 e permanece desde então (SLOAN, 1994; 2000). O 10º relatório anual de tendências de consumo da revista de prevenção e instituto de marketing alimentar (*Food Marketing Institute and Prevention Magazine*) revelou que 76% dos consumidores concordam que comer de forma saudável é melhor do que usar medicamentos para combater doenças (HASLER, 2002).

O resultado dessa pesquisa chama atenção no que diz respeito à idéia dos consumidores de que um alimento funcional possa “combater” doenças e substituir medicamentos.

Deve-se ter bem claro que o intuito do consumo de um alimento com propriedades funcionais é de se reduzir o risco de doenças crônicas não transmissíveis e, portanto, não possui um papel terapêutico e não pode ser utilizado como substituição de qualquer medicamento, visto que essas doenças são multifatoriais e o controle de apenas um fator de risco, no caso a dieta, não é suficiente para a prevenção ou tratamento.

Acredita-se que os AF constituem uma prioridade de pesquisa em todo o mundo, com a finalidade de elucidar as propriedades e os efeitos que estes produtos podem apresentar na promoção da saúde (OLIVEIRA *et al.*, 2002).

O segmento de alimentos funcionais é uma realidade e esse mercado tende a crescer. O sucesso desses alimentos é também mérito da habilidade das indústrias de alimentos em desenvolverem produtos eficazes e que atendem as necessidades dos consumidores. (VERSCHUREN, 2002).

Alguns pesquisadores acreditam que o futuro do setor de alimentos funcionais depende da capacidade das indústrias integrarem a credibilidade da ciência com a manutenção do sabor de seus produtos e de sua conveniência, aliados a uma comunicação correta e eficiente aos consumidores (WESTRATE, VAN POPPEL, VERSCHUREN, 2002).

1.4. Histórico

Durante a primeira metade do século XX, no que se refere à nutrição humana, as vitaminas foram o principal foco de interesse da comunidade científica. O período entre 1910 e 1950 ficou conhecido como a primeira idade dourada da nutrição e foi caracterizado pela descoberta de 13 vitaminas essenciais (HASLER, 1998). Nessa época, a principal preocupação em relação aos alimentos era que estes deveriam ser abundantes, não contaminados, não adulterados, e deveriam ser integrais e nutritivos, com o objetivo de reduzir a incidência de enfermidades provocadas pela deficiência de algum nutriente (GLINSMANN, 1996).

A partir dos anos 1960, os meios de comunicação começaram a alertar a população a respeito da relação existente entre algumas enfermidades, como doenças cardiovasculares, câncer e obesidade, e a ingestão exagerada de gorduras e de gorduras saturadas. Nesse período, que se estendeu até a década de 1980, a ênfase das pesquisas era nos aspectos negativos da alimentação, ou seja, como determinados alimentos podiam provocar certas doenças (HASLER, 1998).

No passado, quando a indústria alimentícia elaborava alimentos com pretensões saudáveis, procurava-se eliminar um componente ou nutriente, cuja presença ou excesso poderia ser nocivo à saúde. Atualmente, existe a preocupação em incorporar ingredientes que possuam componentes bioativos capazes de proporcionar atividade benéfica para o organismo (ARRABI, 2001).

O Japão foi o primeiro país a introduzir o conceito de AF, em meados de 1980. O interesse por esse tipo de alimento se deu pelo aumento da expectativa

de vida da sua população, por se buscar maneiras de reduzir a incidência de doenças crônico-degenerativas e o custo representado por elas. Formou-se assim um programa de governo, reunindo universidades e indústrias, com a finalidade de desenvolver alimentos saudáveis com propriedades medicinais (COLLI, 1998).

Em 1984, um projeto nacional japonês definiu os alimentos funcionais como aqueles que apresentam a terceira função. A primeira seria a de fornecer nutrientes para o indivíduo sobreviver, a segunda seria a função sensorial, ou satisfação sensorial, e a terceira seria a função fisiológica, que regula o sistema imune e as defesas do organismo (ARAI 1996; ARAI *et al.*, 2002; SHIMIZU, 2003, BAILEY, 2005). Sete anos mais tarde, a expressão “alimentos funcionais” foi substituída por Alimentos para Uso Específico na Saúde (*Foods for Specified Health Use – FOSHU*).

Logo em seguida, tais alimentos foram regulamentados e, em julho de 2002, já existiam cerca de 300 produtos com o selo de aprovação do Ministério da Saúde e Previdência Social (HASLER, 2002). Estava oficialmente inaugurada a ênfase nos aspectos benéficos dos alimentos, ou seja, o uso dos componentes bioativos para melhorar a saúde.

Em 1997, a Administração de Alimentos e Remédios (*Food and Drug Administration - FDA*) aprovou a primeira alegação de saúde nos Estados Unidos para um produto alimentício. O pioneiro foi a aveia Quaker®, que comprovou que o consumo de 3 gramas da fibra beta-glucana – presente em 40 gramas de farinha de aveia ou 60 gramas de farelo de aveia – poderia reduzir em 5% a taxa de colesterol no plasma (UNNEVEHR; HASLER, 2000).

No Brasil, nota-se também um crescente interesse das indústrias em desenvolver e divulgar alimentos com propriedades funcionais e, simultaneamente, o interesse de centros de pesquisas de instituições de ensino em estudarem as características desses alimentos (TORRES, 2001).

Desde o início da década de 1990 já existiam no Ministério da Saúde pedidos de análise para fins de registros de diversos produtos que poderiam reduzir o risco de doenças, bem como outros tantos produtos no mercado que alegavam curar, tratar e prevenir várias doenças, incluindo depressão (BRASIL, 2002).

Em 1997, devido à existência desses novos produtos no mercado, foram propostas normas para os alimentos para uso especial na dieta, que definiram alimentos para uso especial; alimentos com adição de nutrientes, substituto de sal, adoçantes e suplementos vitamínicos e de minerais (LAJOLO, 2005a).

Em 1999, o Ministério da Saúde, por meio da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), divulgou 4 resoluções que direta ou indiretamente dizem respeito a alimentos funcionais (Resoluções 16, 17, 18 e 19) e, por meio de uma portaria (nº 15), instituiu uma Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

Essa comissão tem a incumbência de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a AF e novos alimentos, segurança de consumo e alegações em rótulos (BRASIL, 1999a).

A Resolução 16 regulamenta os procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes (BRASIL, 1999b); a nº 17 aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos (BRASIL, 1999c). A Resolução 18 estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos (BRASIL, 1999d) e a Resolução 19 regulamenta os procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde em sua rotulagem (BRASIL, 1999e).

Em janeiro de 2002 foi publicada a Resolução nº 2, que diz respeito às substâncias bioativas e probióticos isolados com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde. Essa Resolução distingue os alimentos funcionais dos componentes bioativos. Os produtos de que trata esse regulamento são: carotenóides, fitoesteróis, flavonóides, fosfolipídeos, organosulfurados, polifenóis e probióticos (BRASIL, 2002).

Essas resoluções não definem AF e estão mais voltadas para a questão da demonstração da segurança e eficácia das alegações (LAJOLO, 2005a).

Depois de divulgar essas resoluções, a ANVISA realizou uma pesquisa que durou 5 anos e verificou que algumas informações contidas nos rótulos dos alimentos não refletiam as comprovações científicas existentes e poderiam até dificultar o entendimento do consumidor (BRASIL, 2005b)

Após essa pesquisa, a ANVISA, em 11 de janeiro de 2005, divulgou uma lista com 14 alegações aprovadas (ANEXO B). Essa lista padroniza as alegações contidas nos rótulos dos alimentos (alegações horizontais). As alegações anteriormente aprovadas, relacionadas à cafeína, ao sorbitol, ao xilitol, ao manitol, ao estearato de sódio, ao bicarbonato de sódio, ao ômega 6, aos ácidos graxos monoinsaturados e poliinsaturados (em óleos vegetais) e ao composto líquido pronto para o consumo, a partir dessa data, passam a ser proibidas (BRASIL, 2005a).

O Brasil, por meio dessas resoluções, foi o primeiro país da América Latina a possuir uma legislação a respeito dos alimentos funcionais. Atualmente, alguns países, como a Argentina e o Chile, discutem uma possível legislação, mas até o momento nada foi regulamentado.

1.5. Alimentos funcionais e seus componentes bioativos

A maior parte dos AF concentra-se nos alimentos de origem vegetal, graças a seus fitoquímicos, embora também haja alguns componentes reconhecidos por suas propriedades benéficas à saúde em produtos de origem animal. A seguir, uma lista dos alimentos mais pesquisados, contendo seus elementos biologicamente ativos e seus supostos benefícios à saúde.

Aveia

Estudos sobre os efeitos protetores das fibras contra doenças cardiovasculares datam de mais de 40 anos (KEOGH *et al.*, 2003). Nessa época as fibras mais estudadas eram as pectinas e as guar, passando posteriormente para as beta-glucanas e as psyllium (BROWN *et al.*, 1999).

Como já foi mencionado, a aveia, por ser fonte de fibras solúveis beta-glucana, foi o produto que recebeu a primeira alegação de saúde aprovada pela FDA. Somente a produtos que contenham 0,75 g de beta-glucanas é permitido fazer uma alegação de que irão reduzir o risco de doenças cardiovasculares (UNITED STATES, 1997).

Outros benefícios das fibras solúveis incluem: o controle do diabetes; o auxílio no tratamento de hipertensão; a redução do nível de triglicérides e o bom funcionamento intestinal.

Alho

O alho, há séculos, vem sendo reverenciado por suas propriedades benéficas para a saúde. Porém, essa associação do consumo do alho com a saúde vem ganhando força nos últimos anos por causa do aumento de estudos epidemiológicos que indicam que além de sua propriedade antimicrobiana, esse alimento também pode reduzir o risco de doenças coronarianas e alguns tipos de câncer (MILNER, 2000).

Diversos compostos à base de enxofre oriundos da decomposição da alicina – componente bioativo do alho – têm sido investigados quanto à sua suposta capacidade de prevenir câncer; porém alguns estudos demonstraram essa relação; outros, não (RAFTER, 2002).

Um grande estudo, realizado na China, comprovou a redução dos casos de câncer no estômago depois do aumento de ingestão de vegetais do gênero *Allium* e uma redução de 50% no risco de câncer de cólon foi verificada graças ao consumo de alho (HASLER, 1998).

Tomate

O licopeno é um carotenóide encontrado em grande quantidade no tomate e vêm sendo associado com a redução do risco de vários tipos de doenças crônico-degenerativas.

Tem sido proposto que a capacidade antioxidante desse componente bioativo é a base dos fatores protetores contra alguns tipos de câncer (KHACHIK, BEECHER, SMITH, 1995). Ao neutralizar os radicais livres, o licopeno evita a oxidação das células e estimula o sistema imunológico. Essa mesma função antioxidante proporciona uma diminuição do risco de enfarte (KOHLMEIER *et al.*, 1997).

Uma revisão de 72 estudos detectou que existia uma relação inversa entre o consumo de tomate e/ou produtos à base de tomate e a redução do risco de câncer em 57 desses estudos. Desses 57 estudos, 35 possuíam dados estatisticamente significantes. A relação mais forte foi encontrada nos cânceres de próstata, pulmão e estômago (WILDMAN; BRUNO, 2001).

Outros estudos revelaram que o consumo de licopeno estava também, inversamente associado com o risco de desenvolver arteriosclerose e, portanto, o único carotenóide com essa propriedade.

Soja

As isoflavonas, fitoestrógenos presentes em grandes quantidades na soja, estão sendo relacionadas à redução do risco de câncer de mama, osteoporose, deficiência cognitiva, doenças cardiovasculares e redução dos efeitos da menopausa (TORRES, 2001).

Em 1995, o pesquisador Anderson publicou uma metanálise com 38 estudos clínicos que investigaram o consumo de soja e a redução do risco de desenvolver doenças cardiovasculares. Com esse estudo foi concluído que com o consumo de 25 g de proteína de soja/dia, havia uma redução de 9,3% do colesterol total, 12,9% do LDL e 10,5% dos triglicerídeos.

Por meio dessa metanálise a FDA reconheceu e aprovou a alegação de saúde para o consumo de soja e doenças cardiovasculares.

No Brasil, a Escola Paulista de Medicina realizou um estudo com 80 mulheres na fase da menopausa para tentar associar o consumo de soja e a redução dos sintomas da menopausa relatados pelas mulheres nessa fase. O estudo dividiu a população estudada em dois grupos, o primeiro recebeu, por 4 meses, 100 mg de fitoestrógenos de soja/dia e o segundo recebeu placebo, pelo mesmo período (HAN *et al.*, 2002).

Observou-se uma redução de 80% dos sintomas da menopausa em relação ao grupo placebo, houve também uma diminuição nos níveis de colesterol sanguíneo nas mulheres que receberam esse fitoestrógeno.

Ainda não existe, porém, um consenso científico sobre esses efeitos da soja e somente a alegação de redução do risco de doenças coronarianas ou de um nível saudável de colesterol sanguíneo é permitida.

Deve-se chamar a atenção que outros estudos relatam que apesar desses fitoestrógenos apresentarem efeito sobre a complacência arterial, eles não alteram as taxas de LDL e HDL, a não ser quando acompanhados da ingestão da proteína da soja (HODGSON *et al.*, 1998).

Portanto, torna-se necessário que sejam realizados mais estudos epidemiológicos para investigar os efeitos da soja na redução do risco de alguns tipos de câncer, bem como outras doenças (RAFTER, 2002).

Linhaça

Rico em ácido-graxo ômega-3, o óleo de linhaça possui propriedades antiinflamatórias e antialérgicas, mas atualmente os componentes bioativos que vêm atraindo a atenção dos pesquisadores são as ligninas, por sua suposta ação anticancerígena. Ao chegar ao trato gastro-intestinal, as ligninas da linhaça sofrem ação bacteriana e transformam-se em ligninas primárias de mamíferos: enterodiol e enterolactona. Ambas as ligninas são estruturalmente semelhantes ao estrogênio e, por isso, acredita-se que desempenhem um papel importante na prevenção de tipos de câncer dependentes desse hormônio. Estudos apontam que a ingestão diária de 10 gramas de linhaça produz alterações hormonais associadas com a diminuição do risco de câncer de mama (HASLER, 1998).

O consumo de linhaça também parece diminuir os níveis de colesterol e de LDL, sendo, portanto, um importante fator para a redução dos riscos de doenças cardiovasculares (CUNNANE *et al.*, 1993).

Frutas cítricas

Os flavonóides citrus e os linonóides são os dois principais compostos bioativos que vêm sendo estudados não apenas pelos seus impactos nas questões organolépticas dos sucos cítricos, mas principalmente por suas atividades farmacológicas (GIRARD; MAZZA, 1998).

Alguns estudos mostraram a ação do limonelo contra uma variedade de tumores (RAFTER, 2002). Este dado, aliado à sua pouca ou nenhuma toxicidade, faz do limonelo um potencial candidato em futuras avaliações de redução do risco de desenvolver câncer em seres humanos (HASLER, 1998).

Vinho tinto e uvas

As primeiras pesquisas indicando uma correlação entre a ingestão de vinho, especialmente o tinto, e a redução do risco de doenças cardiovasculares datam de 1979.

Recentemente, os estudos estão se voltando para os componentes não-alcoólicos do vinho, como os flavonóides e os fenóis, estes presentes numa concentração de 20 a 50 vezes maior nos vinhos tintos em relação aos brancos. É possível que tais fenóis evitem a oxidação do LDL (FRANKEL *et al.*, 1993).

Um outro componente bioativo do vinho é o resveratrol e tem sido demonstrado que possui efeitos anticarcinogênico (JANG, 1997).

Peixe e óleo de peixe

Os ácidos graxos ômega-3 são gorduras poliinsaturadas encontradas, principalmente, em peixes de água fria como salmão, atum, arenque e sardinha.

Esses lipídeos são essenciais para o crescimento e desenvolvimento normal e existe uma evidência que dietas ricas em ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa diminuem o risco de doenças cardiovasculares (ALBERT *et al.*, 2002; LEMAITRE *et al.*, 2003).

De acordo com Hasler (1998), as pesquisas mais recentes mostram que o consumo diário de 35 gramas de peixe pode reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio não súbito.

Baseada nessas evidências emergentes, a *American Heart Association* passou a recomendar o consumo de uma ou duas porções de peixe por semana (KRAUSS *et al.*, 2000).

Outros possíveis benefícios do consumo de peixes ricos em ômega-3 são: o controle de doenças inflamatórias, hipertensão e alguns tipos de câncer e a melhora do sistema imune (SIMOPOULOS, 1999).

Probióticos

Segundo a definição de Roberfroid (2000b), os probióticos são microorganismos vivos ingeridos como suplementos que afetam o animal hospedeiro, melhorando seu equilíbrio microbial intestinal. Atribuem-se aos probióticos redução do colesterol e proteção contra alguns tipos de câncer.

Quanto ao papel dos probióticos na redução do risco de câncer, especialmente o de cólon, a situação está mais clara. É que culturas de ácido láctico presentes nos probióticos podem alterar a ação de enzimas fecais que induziriam o

desenvolvimento do câncer de cólon. Alguns estudos também apontam para uma relação inversa entre o consumo de probióticos e o desenvolvimento de câncer de mama (TALAMINI *et al.*, 1984).

Esses benefícios, porém, ainda não estão suficientemente comprovados e a ANVISA e outros órgãos regulamentadores apenas permitem a alegação que esses microorganismos contribuem para o equilíbrio da flora intestinal.

Prebióticos

Trata-se de ingredientes alimentares não-digeríveis, que afetam de forma benéfica a saúde do hospedeiro por estimular o crescimento e/ou a atividade de um número limitado de bactérias no cólon (GIBSON; ROBERFROID, 1995; FAGUNDES; COSTA, 2003).

Há dois tipos de prebióticos – inulina e frutooligossacarídeos. Ambos parecem estar relacionados à alteração do trânsito intestinal, reduzindo os resíduos tóxicos, prevenindo a prisão de ventre e a diarreia, diminuindo os níveis de colesterol e de triglicerídeos, controlando a pressão arterial, favorecendo a absorção de minerais e reduzindo o risco de alguns tipos de câncer (TOMOMATSU, 1994).

2. PROBLEMÁTICA

Os AF constituem um excelente campo de pesquisa para os profissionais da saúde. Não só porque se trata de um setor da indústria alimentícia em franca expansão, mas principalmente pelos potenciais benefícios que podem trazer à saúde e ao bem-estar do ser humano.

Dada a importância crescente dos AF na dieta, cabe indagar até que ponto são seguros. A segurança é um pré-requisito fundamental para o desenvolvimento de qualquer alimento. Acrescentar componentes bioativos em um alimento que originalmente não os continha ou eliminar ou reduzir a quantidade de uma substância de outro alimento são manipulações que devem ser feitas de forma criteriosa, seguindo os dados e as conclusões estabelecidas pela comunidade científica.

Um dos pontos cruciais nesse sentido é determinar quais são os níveis ótimos dos compostos bioativos que estão atualmente em estudo. Esta é uma questão central no marco da segurança de alimentos, uma vez que uma substância benéfica em uma pequena quantidade pode trazer problemas para a saúde se a dosagem não for adequada.

Hathcock (1995) também está de acordo com essa questão; o aumento do consumo de alimentos ou componentes alimentares como parte de uma dieta saudável não deveria ser feito sem uma consideração cuidadosa de sua toxicidade.

Se a ingestão de certos componentes acima do recomendável pode ser prejudicial, o contrário também acontece, só que o prejudicado nesse caso é o bolso do consumidor que paga mais por um produto “funcional” do que pagaria por seu similar não funcional, sem se beneficiar do produto.

Existe, portanto, a necessidade de se realizar maior número de pesquisas sobre as substâncias biologicamente ativas, para determinar precisamente os efeitos benéficos, níveis mínimos e máximos de ingestão com garantia de eficácia e abstinência de risco de toxicidade, e para a avaliação da possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais a longo prazo (TORRES, 2002).

A demonstração da segurança é uma prioridade e deve ser baseada em análise de risco, incluindo avaliação, gerenciamento e comunicação do risco. A eficácia das alegações de saúde deve ser baseada em evidências científicas obtidas

a partir de literaturas ou por meio de novas pesquisas e deve representar um consenso científico, como tem sido discutido pela FDA (LAJOLO, 2002).

Outra questão é a necessidade de biomarcadores. É preciso estabelecer quais são os parâmetros que se constituem um fator de risco. Em alguns casos a resposta é simples, como é o caso das doenças cardiovasculares. Sabe-se, por exemplo, que o elevado nível de colesterol total e de LDL são fatores de risco para doenças cardiovasculares.

Em outras situações, por exemplo, o câncer, a situação complica-se; em primeiro lugar, porque existem dezenas de tipos de câncer, cada um com suas especificidades. Em segundo lugar, muitos dos fatores de risco são genéticos ou de exposição. Dificilmente, em um estudo de câncer, se sustentará que o excesso ou a deficiência de um elemento “x” no sangue significa maior risco de desenvolver determinado tipo de câncer. Sendo assim, é muito mais difícil desenhar estudos que sejam eficientes, pois a ausência desses biomarcadores deixa os pesquisadores sem um aspecto específico para investigar.

Os consumidores escolhem os alimentos que consomem em função de: hábitos familiares, educação, mídia, propagandas e a partir de informações encontradas nos rótulos dos alimentos.

As alegações funcionais (aquelas que se referem às funções ou atividades do organismo, sem mencionar doença alguma) e as alegações de saúde (aquelas que estabelecem uma correlação positiva entre uma substância alimentar e uma condição de saúde ou doença) são o chamariz para o consumidor interessado em manter a saúde e reduzir o risco de doenças. Por isso, é fundamental que a autorização de novas alegações seja pautada pela segurança dos produtos, além de sua eficácia.

De acordo com a FDA, para se aprovar uma alegação deveria ser feita uma avaliação de cada caso para se determinar a extensão dos estudos nutricionais e toxicológicos apresentados, bem como os tipos de testes utilizados (UNITED STATES, 1999a).

Independente do tipo da alegação, ela deve demonstrar um efeito benéfico em humanos a partir de estudos clínicos desenhados de acordo com os critérios de avaliação (ROBERFROID, 1999b; CLYSDSDALE, 1997).

Além disso, uma alegação deve ser comunicada com clareza, deve transmitir credibilidade e confiança ao consumidor, além de ser cientificamente válida (ROBERFOIRD, 2002).

Deve-se ter cuidado também em evitar que os AF induzam hábitos alimentares incorretos. Tendo em vista a oferta aumentada desses produtos, os apelos de “marketing” podem dar margem a falsas interpretações quanto ao papel do alimento para a saúde (POLLONIO, 2000).

Alimentos funcionais não são “poções mágicas”, capazes de compensar as falhas de uma dieta não balanceada. Seria necessário avaliar possíveis interações dos compostos de um determinado alimento funcional com outras substâncias presentes na dieta – sejam funcionais ou não. E é preciso se ter em mente que não há alimentos bons ou ruins, mas sim dietas boas ou ruins (HERRON, 1991; ADA, 2004).

Alguns países, como o Brasil, já perceberam esse fato e só autorizam uma alegação de saúde se esta fizer uma menção à dieta geral do consumidor como, por exemplo, um produto que contenha licopeno só pode fazer uma alegação de saúde nos termos: “O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis” (BRASIL, 2005a).

Roberfroid (2002) destaca, ainda, que uma das maiores dificuldades de se comunicar os benefícios de um alimento é a existência de diferentes tipos de alegações. A expressão “alegação de saúde”, por exemplo, é tradicionalmente utilizada para comunicar os benefícios de um alimento funcional e é definida de modo diferente em vários países.

Stephen (1998) acredita que para as indústrias de alimentos seria mais vantajoso se a regulamentação fosse padronizada internacionalmente. O custo-benefício seria mais efetivo se os critérios de avaliação desses produtos com propriedades funcionais fossem também padronizados.

Existe, portanto, a necessidade de uma padronização mínima dos AF, desde a definição do que sejam tais alimentos até a concordância quanto às evidências necessárias para produzir uma alegação funcional e de saúde.

Em um mundo com mercados globalizados, onde o consumidor tem acesso a produtos de vários países, é fundamental que haja mais uniformidade na regulamentação desses alimentos. De outra forma, se o comprador se depara com um produto nacional que é considerado funcional e um produto similar estrangeiro, que não é considerado funcional, devido a critérios diferentes entre os países, a credibilidade dos AF pode ficar comprometida.

Diante disso, estudos que busquem sistematizar as terminologias utilizadas, tanto com relação aos AF quanto em relação às alegações, podem ser importantes em um projeto global que objetive padronizar as normas referentes ao assunto. Assim, parece oportuno explorar a legislação de alguns países, estabelecendo comparações que tornem possível compreender as soluções que cada sociedade adotou, de forma a se conhecer os pontos de concordância e de divergência a se chegar a norteadores comuns.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Primário

Analisar e comparar a legislação brasileira referente a alimentos com propriedades funcionais com a legislação de outros países (Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão), da União Européia e do *Codex Alimentarius*.

3.2. Objetivos secundários

- Realizar busca documental sobre: definição de alimentos funcionais, alegação de saúde, questões de segurança e eficácia;
- Analisar a legislação sobre alimentos funcionais de cada país discriminado acima;
- Analisar a legislação da União Européia;
- Analisar a opinião do Codex;
- Subdividir e discutir a legislação de cada país, da União Européia e a opinião do *Codex* em cinco tópicos:
 1. definição legal;
 2. regulamentação;
 3. conceito e tipos de alegações;
 4. meios de comunicação e alegações autorizadas;
 5. critérios de avaliação da eficácia e segurança dos alimentos com alegações de saúde;
- Propor um guia para avaliar as evidências científicas que suportam uma alegação.

4. METODOLOGIA

4.1. Delineamento do estudo

O estudo utilizou metodologia de atualização do tipo comparativo.

4.2. Coleta dos dados

4.2.1. Legislações, regulamentações e guias

Foram coletados as legislações, regulamentações e guias sobre alimentos com propriedades funcionais dos países: Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Japão, Reino Unido, Suécia; da União Européia e documentos, sobre esse assunto, do *Codex Alimentarius*².

Escolheu-se comparar a legislação brasileira com as legislações desses países por estes apresentarem legislação de alimentos com propriedades funcionais já estabelecida ou em desenvolvimento, conforme resultado de um estudo conduzido pela OMS (HAWKES, 2004).

Esse levantamento se deu diretamente nos *sites* dos órgãos governamentais regulamentadores, bem como de organizações de saúde, citadas a seguir:

Brasil

Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Site: <http://www.anvisa.gov.br>

Estados Unidos

Food and Drug Administration – Center for Food Safety and Applied Nutrition.

Site: <http://www.cfsan.fda.gov>

² O *Codex Alimentarius* é um programa de normalização estabelecido, em 1962, pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial da Saúde (OMS). O principal propósito desse programa é estabelecer critérios de validade internacional, no que diz respeito a segurança dos alimentos e ao seu valor nutricional, com o intuito de contribuir para remoção de barreiras tarifárias no comércio internacional e proteger a saúde dos consumidores (MANSOUR, 2005).

Canadá

Health Canada.

Site: <http://www.hc-sc.gc.ca>

Canadian Food Inspection Agency (CFIA).

Site: <http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

Canadian Food Inspection Service (CFIS).

Site: http://www.cfis.agr.ca/english/homepage_e.shtml

Japão

Japan Health Food & Nutrition Association (JHNFA).

Site: <http://www.jhnfa.org> (site em japonês)

No caso do Japão, foi encontrada dificuldade em se levantar a legislação vigente, pois o site é todo escrito em japonês. O ILSI³ Brasil, Japão e a South Asia foram contactadas e forneceram artigos e publicações internas sobre a situação atual dos alimentos funcionais nesse país.

Austrália

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ).

Site: <http://www.foodstandards.gov.au>

Food Regulation Secretariat (Australian Department of Health and Ageing).

Site: <http://www.foodsecretariat.health.gov.au>

Australian Institute of Health and Welfare (AIHW).

Site: <http://www.aihw.gov.au>

Australian Food Safety – Center of Excellence.

Site: <http://www.foodsafetyventure.com.au>

União Européia

European Food Safety Authority (EFSA).

Site: <http://www.efsa.eu.int>

European Commission Foods.

Site: http://www.europa.eu.int/comm/food/index_en.html

³ ILSI - *The International Life Sciences Institute*. É uma associação sem fins lucrativos afiliado à Organização Mundial da Saúde (OMS) e formada por uma rede mundial de cientistas empenhados em melhorar as bases científicas para as tomadas de decisões em saúde pública.

Confederation of the Food and Drink Industries of the EU.

Site: <http://www.ciaa.be>

ILSI Europe PASSCLAIM Project.

Site: <http://www.europe.ilsa.org/passclaim>

Reino Unido

Joint Health Claim Initiative (JHCI).

Site: <http://www.jhci.co.uk>

Suécia

Swedish Nutrition Foundation (SNF)

Site: <http://www.snf.ideon.se>

Codex Alimentarius

Codex Alimentarius.

Site: <http://www.codexalimentarius.net>

Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil

Site: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/codex.asp>

4.2.2. Artigos científicos

Foi realizada busca bibliográfica de artigos que relacionam segurança, eficácia, avaliação e autorização de alimentos com alegações de saúde, bem como definição de AF, exemplos de compostos bioativos e seus respectivos benefícios para a saúde humana.

Para essa busca foram utilizados os seguintes bancos de dados: Medline, Bireme, Lilacs, Science, bem como levantamento em *sites* pelo programa de busca *Google*, no período de 1980 a 2005, além de busca manual.

As palavras-chave utilizadas para essa pesquisa foram: *Health Claim; Claim; Functional Foods; Health Foods; Nutraceuticals; Medical Foods; Foods for Specified Health Use (FOSHU); Novel foods; Alimentos funcionais; Functional foods X Regulatory; Functional Foods X Efficacy; Functional Foods X Safety; Functional Foods X Legislation; Health Foods X Regulatory; Health Foods X Efficacy; Health Foods X Safety; Health Foods X Legislation; Claim X Regulatory; Claim X Efficacy;*

Claim X Safety; Claim X Legislation; FOSHU X Regulatory; FOSHU X Efficacy; FOSHU X Safety; FOSHU X Legislation.

4.3. Análise

4.3.1. Análise comparativa

As legislações dos países citados, da União Europeia e os documentos do *Codex Alimentarius* foram sumarizadas e, após, foi feita análise comparativa subdividida em cinco partes:

Conceito e Definição Legal

Nesse tópico foram sumarizados e analisados o conceito e a definição legal que os países estudados utilizam para se referirem aos alimentos que possuem algum benefício saudável, além de seus nutrientes essenciais.

Regulamentação

Nesse tópico realizou-se análise quanto: a) Órgãos regulamentadores de cada país; b) Legislação específica para alimentos e alimentos funcionais; c) Data em que esses alimentos foram regulamentadas no país.

Alegações

Nessa parte estudou-se como cada país define as seguintes alegações: a) Alegação de saúde; b) Alegação de conteúdo nutriente; c) Alegação de estrutura/função; d) Alegação de redução de risco.

Meios de comunicação

Nesse item foi analisado e comentado se os países estudados apresentam alguma legislação específica sobre a forma de comunicação/divulgação na mídia dos alimentos com alegações. Verificou-se a existência de guias de orientação.

Crítérios de Avaliação e Liberação

Foram analisados e comparados os métodos das avaliações utilizadas em cada país para assegurar a segurança e a eficácia dos alimentos com alegações. Foi verificado se as legislações dos países apresentam algum tipo de guia de orientação sobre tais procedimentos para o consumidor e para a indústria.

4.3.2. Guia proposto

Após análise e comparação das legislações vigentes de cada país, foi elaborado e proposto um guia para avaliação dos procedimentos científicos na aprovação de alimentos com propriedades funcionais.

5. ANÁLISE COMPARATIVA

5.1. Conceito e definição legal

Ainda não existe um consenso a respeito da definição oficial dos AF e por tal motivo classificá-los pode ser uma tarefa difícil, pois existem outras categorias de alimentos contempladas dentro da legislação mundial que podem ser confundidas com a dos AF.

5.1.1. Alimentos para uso especial na dieta

No Japão os alimentos funcionais são chamados de Alimentos para Uso Específico na Saúde (*Foods for Specified Health Use – FOSHU*), que abrangem produtos de uma das cinco categorias de Alimentos para uso especial na dieta, descritos na Lei de Melhoramento nutricional (*Nutrition Improvement Law*)⁴ (ARAI *et al.*, 2001; TEE, 2004).

A Associação Japonesa de Nutrição e Saúde Alimentar (*Japan Health Food and Nutrition Association - JHFNA*), uma organização privada responsável pelo processo de aprovação dos alimentos funcionais, definiu, em 2002, os FOSHU como alimentos compostos por ingredientes funcionais que afetam uma estrutura/função no organismo. Esses alimentos são utilizados para manter ou regular uma condição específica de saúde, como, por exemplo: condições gastro-intestinais; pressão sanguínea e nível de colesterol sanguíneo (BAILEY, 2005).

No Canadá e no *Codex* se encontrou a categoria de Alimentos para uso especial na dieta⁵. São alimentos especialmente processados ou formulados para preencher requisitos específicos de uma pessoa na qual uma condição física ou fisiológica existe, como resultado de doença, desordem ou ferimento, ou na qual um

4 Os alimentos funcionais ou FOSHU são uma das cinco categorias de Alimentos para uso Especial na Dieta regulados pela lei. As outras quatro categorias são: Alimentos para Enfermos (alimentos com baixo teor de sódio, alimentos para diabéticos, etc.), leite para mulheres grávidas ou nutrízes, leite para bebês e alimentos destinados para idosos com dificuldade de mastigação e/ou deglutição.

5 A Divisão 24 da Parte B do *Food and Drug Regulations* do *Health Canada* (2003) determina as seguintes categorias de alimentos para uso especial na dieta: alimentos com teor reduzido de carboidratos, alimentos sem açúcar, alimentos com reduzido valor calórico, alimentos com baixo valor calórico, alimentos com baixo teor de sódio, dietas líquidas, alimento para dietas com restrição protéica, alimento para dietas com baixo teor de aminoácidos, alimentos para dietas de gorduras modificadas, alimento para dietas com restrição de glúten e substitutos de refeição.

efeito particular, incluindo perda de peso, deve ser obtido pela ingestão controlada de alimentos (CANADA, 2003b). O *Codex Alimentarius* inclui nessa categoria os alimentos para crianças e bebês (CODEX, 1985).

Nos Estados Unidos também se encontrou uma categoria de alimentos definida como Alimento para Uso Dietético Especial, que é um alimento utilizado com o intuito de:

- suprir uma necessidade dietética especial existente por razões fisiológicas, patológicas ou outras condições como doença, gravidez, lactação, alergia ou perda/ganho de peso ou por ser esse alimento o único item da dieta;
- suplementar a dieta ou aumentar o consumo dietético diário de uma vitamina, mineral ou outro ingrediente (UNITED STATES, 2004).

No Brasil existe a definição de Alimentos para Fins Especiais, que são alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e/ou fisiológicas específicas. Excluem-se dessa categoria os alimentos adicionados de nutrientes essenciais (BRASIL, 1998a; 1998b). Esses alimentos podem ser comparados à categoria de alimentos para uso específico para a saúde.

Na União Européia o termo Alimentos para Uso Nutricional Particular (*Foods for particular nutritional uses* – PARNUTS) é utilizado para descrever alimentos semelhantes aos alimentos para uso especial na dieta. A diferença na terminologia empregada na definição dos PARNUTS não os coloca em uma categoria diferente dos alimentos para uso especial na dieta (KWAK; JUKES, 2001a; 2001b).

Esses alimentos são legalmente definidos como: alimentos que, devido a sua composição especial ou processo de fabricação, são diferenciados dos alimentos para consumo normal, sendo adequados aos propósitos nutricionais que são vendidos (EUROPEAN COMMUNITIES, 2005).

Na União Européia os alimentos funcionais devem seguir as exigências da categoria de alimento designada como PARNUTS.

Quadro 1 - Definições de alimentos para uso especial

ALIMENTOS PARA USO ESPECIAL / ESPECÍFICO NA DIETA	
 AUSTRÁLIA	Sem definição
 BRASIL	Alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutriente, adequados à utilização em dietas diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (BRASIL, 1998a; BRASIL 1998b)*2
 CANADÁ	Alimentos especialmente processados ou formulados para preencher requisitos específicos de uma pessoa na qual uma condição física ou fisiológica existe como resultado de uma doença, desordem, ou ferimento ou na qual um efeito particular, incluindo perda de peso, deve ser obtido pela ingestão controlada de alimentos (CANADA, 2003b)
 ESTADOS UNIDOS	Alimento utilizado pelo homem com o intuito de: suprir uma necessidade dietética especial existente por razões fisiológicas, patológicas ou outras condições como: doença, gravidez, lactação, alergia, perda ou ganho de peso; suplementar a sua dieta ou aumentar o consumo dietético diário de uma vitamina, mineral ou outro ingrediente (FDA, 2004)*3
 JAPÃO	Alimentos para enfermos, leite para mulheres grávidas ou nutrizas; leite para bebês; alimentos para idosos, foshu (TEE, 2004; ARAI et al, 2001)
 EUROPA	PARNUTS - Alimentos que, devido a sua composição especial ou processo de fabricação, são diferenciados dos alimentos para consumo normal, sendo adequados aos propósitos nutricionais alegados nos quais são vendidos (EUROPEAN COMMUNITIES, 2005).
 CODEX	Alimentos que foram desenvolvidos para atender a necessidade de uma pessoa na qual uma condição física ou fisiológica existe como resultado de uma doença, desordem ou ferimento, ou na qual um efeito particular deve ser obtido pela ingestão controlada de alimentos (CODEX, 1985)

*2 – Esses alimentos são denominados “alimentos para fins especiais”

*3 – Esses alimentos são denominados “alimentos para uso dietético especial”

Percebeu-se que, apesar das diferenças de nomenclatura, as definições para esses alimentos nos países analisados refletem basicamente a mesma propriedade, que é a de ser um alimento desenvolvido com o intuito de atender pessoas de um grupo específico da população que possuam necessidades nutricionais específicas, como por exemplo, nutrizas, crianças, idosos, diabéticos.

A única ressalva se faz no caso norte-americano que também inclui nessa categoria os alimentos enriquecidos (KWAK; JUKES, 2001a).

5.1.2. Alimentos funcionais

Quanto se trata de AF o *Codex* não possui uma definição oficial, todos os documentos somente definem as alegações.

Até o momento também não existe na União Européia uma definição legal sobre AF; cada país adota sua própria legislação e inclui esses produtos em diferentes categorias de alimentos. Cabe destacar que essa variabilidade para o termo alimentos funcionais nos estados membros da União Européia pode dificultar o livre comércio do produto entre os países (CASTELLINI; CANAVARI; PIRAZZOLI, 2002).

O FUFOSE – Ciência dos alimentos funcionais na Europa (*Functional Food Science in Europe*), ação coordenada pelo ILSI, possui uma definição extra-oficial para os AF.

Esses alimentos são aqueles que possuem efeitos satisfatoriamente demonstrados que afetem uma ou mais funções do organismo, além de suas características nutricionais básicas, de um modo que mantenha ou melhore a saúde e o bem-estar e/ou reduza o risco de uma doença. Esses produtos não podem ser cápsulas ou pílulas e devem fazer parte da dieta usual (ASHWELL, 2002).

Também não foi encontrada uma definição legal para AF nos Estados Unidos; as normas da FDA se referem somente a definição e procedimentos para se avaliar as alegações de saúde, as alegações de estrutura/função e as alegações de conteúdo nutricional.

Entretanto, o Instituto de Medicina da Academia Nacional de Ciências, em um documento divulgado pela ADA, estabelece uma definição que parece satisfazer o marketing e a comunidade científica.

Conforme essa definição, os AF são aqueles que apresentam uma concentração de um ou mais ingredientes que foram manipulados ou modificados para realçar sua contribuição em uma dieta saudável (ADA, 1999).

De acordo com esse conceito os alimentos na sua forma natural, ou seja, verduras, frutas, não seriam considerados funcionais por não terem sido manipulados ou modificados.

A Autoridade de Alimentos na Austrália e Nova Zelândia (*Australia New Zealand Food Authority - ANZFA*), entidade que antecedeu os Padrões Alimentares da Austrália e Nova Zelândia (*Food Standards Austrália New Zealand - FSANZ*) na regulamentação de alimentos, definiu AF como alimentos similares na aparência aos alimentos convencionais, que devem ser consumidos como parte de uma dieta normal, mas modificados para desempenhar papéis fisiológicos além do simples fornecimento de nutrientes. Porém, atualmente essa definição não é legalizada (FSANZ, 2004).

No Brasil, a política da ANVISA parece também ser contrária ao estabelecimento de uma definição para AF, visto que um dos princípios que norteia a ação da Comissão Técnica responsável pela avaliação dos alimentos funcionais é exatamente não definir alimento funcional e sim aprovar alegações para os alimentos (BRASIL, 2002).

Mesmo sem uma definição oficial, no Brasil há um consenso de que os AF são alimentos similares ao produto convencional, consumidos como parte da dieta usual, capazes de produzir efeitos metabólicos ou fisiológicos que ajudam a manter a saúde e reduzir o risco de doenças crônicas não transmissíveis, além de suas propriedades nutricionais básicas (LAJOLO, 2005b).

O único país em que um órgão oficial propôs uma definição legal de AF, além do Japão, foi o Canadá. O *Health Canada*⁶ definiu esses alimentos como sendo similares em aparência a um alimento convencional, consumido como parte de uma dieta usual, e que possuam efeitos fisiológicos demonstrados e/ou reduzam o risco de doenças crônicas, além de suas funções nutricionais básicas (CANADA, 1998). Entretanto, em 2000 o *Health Canada* preferiu não mais se utilizar de uma definição, tendo em vista que para permitir uma alegação não é exigido uma categoria especial de alimentos (CANADA, 2000).

⁶ Health Canada é um departamento federal responsável em ajudar a população do Canadá manter e melhorar a sua saúde, respeitando as circunstâncias e escolhas individuais.

Quadro 2 - Definições alimentos funcionais

ALIMENTOS FUNCIONAIS	
 AUSTRÁLIA	Alimentos similares na aparência com alimentos convencionais que devem ser consumidos como parte de uma dieta normal, mas modificados para desempenhar papéis fisiológicos além do simples fornecimento de nutrientes. (FSANZ, 2004)*
 BRASIL	Alimento similar ao produto convencional, consumido como parte da dieta usual, capaz de produzir efeitos metabólicos ou fisiológicos que ajudam manter à saúde e a redução do risco de doenças, além de suas propriedades nutricionais básicas (LAJOLO, 2005a)*
 CANADÁ	Alimento similar em aparência a um alimento convencional, consumido como parte de uma dieta usual, e demonstrado benefícios fisiológicos e/ou redução do risco de doenças, além de suas funções nutricionais básicas (CANADA, 1998)*
 ESTADOS UNIDOS	Alimentos que apresentam uma concentração de um ou mais ingredientes que foram manipulados ou modificados para realçar sua contribuição em uma dieta saudável (ADA, 1999)*
 JAPÃO	FOSHU - Alimentos compostos por ingredientes funcionais que afetam uma estrutura/função do organismo. São utilizados para manter ou regular uma condição específica de saúde (BAILEY, 2005)
 EUROPA	Alimentos que possuem efeitos satisfatoriamente demonstrados que afetem uma ou mais funções do organismo, além de suas características nutricionais básicas, de um modo que mantenha ou melhore a saúde e o bem-estar e/ou reduza o risco de uma doença. Esses produtos não podem ser cápsulas ou pílulas e devem fazer parte da dieta usual"(ASHWELL,2002). - FUFPOSE *
 CODEX	Sem definição

* Definições não oficiais.

5.1.3. Nutraceuticos

Nutraceutico é um dos termos mais utilizados pela mídia como sendo sinônimo dos AF. DeFelice (1991), definiu nutraceuticos como qualquer substância considerada um alimento ou parte de um alimento no qual se provê benefícios médicos ou de saúde, incluindo prevenção ou tratamento de uma doença.

Nos Estados Unidos os nutraceuticos incluem os suplementos dietéticos (em forma de cápsulas, tônicos, extratos), substitutos de refeições, alimentos funcionais, alimentos orgânicos e naturais e alimentos para praticantes de atividade física (DeFELICE, 2005).

Em outros países, como no Canadá, os produtos nutraceuticos são ofertados somente em dosagens farmacológicas e vendidos na forma de

medicamentos (JOSEPH, 2005). Nenhum alimento na sua forma natural, ou suplemento, é considerado um nutracêutico como acontece nos Estados Unidos.

No Canadá, nutracêutico é definido como um produto isolado ou purificado de alimentos que é geralmente vendido de forma medicinal, não associado a alimento e que demonstre ter um benefício fisiológico ou proporcione proteção contra doenças crônicas (CANADA, 1998).

No Brasil, pode-se comparar a definição das substâncias bioativas com a de nutracêuticos. A Resolução RDC 2, de 2002, define as substâncias bioativas como nutriente ou não nutriente, presente em fontes alimentares, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo. Esta substância pode ser de origem natural ou sintética, desde que comprovada a sua segurança para o consumo.

Diferentemente dos Estados Unidos e do Canadá, no Brasil excluem-se dessa categoria os produtos cuja finalidade de uso indique ação terapêutica ou medicamentosa, mesmo sendo de origem natural (BRASIL, 2002).

Quadro 3 - Definições nutracêuticos

NUTRACÊUTICOS	
 AUSTRÁLIA	Sem definição
 BRASIL	Nutriente ou não nutriente, presente em fontes alimentares, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo (BRASIL, 2002)
 CANADÁ	Produto isolado ou purificado de alimentos, geralmente vendido em forma medicinal e, que demonstra ter um benefício fisiológico ou proporcionar proteção contra doenças crônicas (CANADA, 1998)
 ESTADOS UNIDOS	Todo alimento, bebida, ou suplemento consumível adquirido predominantemente por razões de saúde, incluindo prevenção e cura de doenças (alimentos orgânicos, funcionais, e suplemento dietéticos) (DeFELICE, 1991; 2005)
 JAPÃO	Sem definição
 EUROPA	Sem definição
 CODEX	Sem definição

* Substâncias bioativas

5.1.4. Alimentos médicos

No caso de alimentos médicos, as definições dos Estados Unidos e da União Européia coincidem: produtos prescritos por médicos para paciente que possua uma necessidade nutricional especial. Esses alimentos são utilizados com o

intuito de prevenção ou tratamento de uma condição de saúde. Como são muito parecidos com medicamentos, não podem ser vendidos sem receita médica (UNITED STATES, 1996; CASTELLINI, CANNAVARI, PIRAZZOLI, 2002).

Na União Européia esses alimentos médicos são englobados dentro dos PARNUTS (KWAK; JUDES, 2001b).

O *Codex Alimentarius* também possui essa categoria de alimentos, que é denominada como alimentos com propósitos médicos especiais. Eles fazem parte dos alimentos de uso específico para a saúde e, assim como acontece nos Estados Unidos e na União Européia, devem ser utilizados somente com supervisão médica (CODEX, 1991).

Quadro 4 - Definições de alimentos médicos

ALIMENTOS MÉDICOS	
 AUSTRÁLIA	sd
 BRASIL	sd
 CANADÁ	sd
 ESTADOS UNIDOS	Produto prescrito por médicos quando um paciente tem necessidade especial para a prevenção ou tratamento de uma condição de saúde (UNITED STATES, 1996)
 JAPÃO	sd
 EUROPA	Alimentos prescritos por médicos para pacientes que possuem uma necessidade especial. Esses alimentos são utilizados com o intuito de prevenção ou tratamento de uma condição de saúde. (CASTELLINI; CANNAVARI; PIRAZZOLI, 2002)
 CODEX	Alimentos de uso específico para a saúde que devem ser utilizados com supervisão médica (CODEX, 1991)*

* Alimentos com propósitos médicos

sd - Sem definição

5.1.5. *Novel foods* (Novos tipos de alimentos)

No Canadá e na União Européia encontrou-se ainda o termo *novel foods* que são: alimentos resultantes de um processo que não foi usado previamente; alimentos sem uma história de consumo seguro; alimentos derivados de organismos que foram geneticamente modificados para adicionar, remover ou alterar a expressão de suas características (CANADA, 2003a; KWAK; JUKES, 2001b).

Na Austrália e Nova Zelândia encontrou-se também o conceito de alimento não-tradicional. Trata-se de alimento que não tem um histórico de consumo humano significativo pela maior parte da comunidade na Austrália ou na Nova Zelândia. Daí deriva o conceito australiano de *novel food*: alimento não-tradicional para o qual há conhecimento insuficiente na comunidade geral para habilitar o uso seguro na forma ou contexto no qual é apresentado, levando em conta: (a) composição ou estrutura do produto; (b) nível de substâncias indesejáveis no produto; (c) conhecimento para possíveis efeitos adversos em seres humanos; (d) preparação tradicional e métodos de cozimento; (e) padrões e níveis de consumo do produto.

No Brasil não se encontrou o termo específico *Novel foods*, mas a Resolução 16, de 1999, trata de alimentos e/ou novos ingredientes que são justamente alimentos sem histórico de consumo no país, ou alimentos contendo substâncias já consumidas e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular (BRASIL, 1999b). Os alimentos geneticamente modificados, diferentemente do que acontece no Canadá e da União Européia, não estão incluídos nessa categoria de novos alimentos e/ou ingredientes (LAJOLO, 2005a).

Quadro 5 - Definições de novel foods

	NOVEL FOODS
 AUSTRÁLIA	Alimento não tradicional para o qual há conhecimentos insuficiente na comunidade geral para habilitar o uso seguro na forma ou contexto no qual é apresentado (FSANZ, 2004)
 BRASIL	Alimentos sem histórico de consumo na país, ou contendo substâncias já consumidas e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular (BRASIL, 1999b)*
 CANADÁ	Alimentos resultantes de um processo que não foi utilizado previamente e; Alimentos sem historia de consumo seguro; Alimentos derivados de organismos geneticamente modificados (CANADA, 2003a)
 ESTADOS UNIDOS	Sem definição
 JAPÃO	Sem definição
 EUROPA	Alimentos resultantes de um processo que não foi utilizado previamente e; Alimentos sem historia de consumo seguro; Alimentos derivados de organismos geneticamente modificados (KWAK; JUKES, 2001b)
 CODEX	Sem definição

* Alimentos e ou novos ingredientes

5.1.6. Considerações

O Brasil segue a tendência da maioria dos países analisados de não possuir uma definição oficial para os AF e sim apenas definir e regulamentar as alegações.

Entretanto, a falta de uma terminologia oficial para esses alimentos não impediu ou limitou o desenvolvimento desse mercado. Os consumidores estão mais interessados na mensagem de saúde nos rótulos dos alimentos e nos benefícios saudáveis alegados por eles, do que em um termo legal.

Contudo, de acordo com Verschuren (2002), uma das maiores divergências do Simpósio Internacional de AF promovido pelo ILSI em 2002 foi justamente relacionada à definição de alimentos funcionais. Diferenças no conceito incluíam: se um não nutriente deveria ser considerado funcional; se suplementos dietéticos e até mesmo remédios deveriam ser incluídos; se o termo alimento funcional deveria incluir apenas os alimentos processados ou; se alimentos fortificados também seriam considerados.

Mesmo não possuindo uma definição legal, há um consenso, nos países analisados, em relação aos requisitos mínimos para um alimento ser considerado funcional:

- Possuir efeitos fisiológicos comprovados que melhorem a saúde ou diminuam o risco de uma determinada doença ou condição de saúde, além de seus valores nutricionais básicos;
- Ser similar ao alimento convencional;
- Ser consumido como parte de uma dieta normal;
- Ser seguro para o consumo sem a necessidade de supervisão médica;

Desde de 1996 acredita-se que uma definição oficial para os AF pode ser muito importante para o completo entendimento dessa emergente categoria. Essa definição é de particular relevância não apenas para o meio científico, mas também para as indústrias, consumidores e para um adequado controle regulatório (HEAD *et al.*, 1996).

Sem harmonização da definição desses alimentos, o que uma pessoa ou um país chama de alimentos funcionais pode ser entendido por outra pessoa ou

país simplesmente como um alimento saudável (SCHMIDT *et al.*, 1998); impossibilitando, assim, a correta estimativa de mercado, bem como dificultando o livre comércio.

Quanto aos termos preferidos pela mídia como sinônimos dos alimentos funcionais, vale ressaltar que o termo mais utilizado é o de nutracêutico. Isso possivelmente se deva ao fato dos Estados Unidos incluírem os AF dentro dessa categoria de produto.

Pode-se perceber, porém, que todos os outros países estudados, incluindo o Brasil, consideram os AF como alimentos similares aos alimentos convencionais e, portanto, não pode ser considerado como um nutracêutico por este último se apresentar em forma medicamentosa e/ou isolada e geralmente com concentração superior à encontrada em alimentos.

Quanto aos termos alimentos médicos e *novel foods*, esses também não deveriam ser utilizados como sinônimos dos alimentos funcionais, visto que os alimentos médicos necessitam de uma prescrição e supervisão médica, enquanto que os *novel foods* são alimentos sem histórico de consumo seguro.

Algumas vezes os AF podem ser considerados um *novel foods*, mas para serem comercializados, primeiramente deveriam passar por minucioso processo de avaliação de sua segurança (ALLEN *et al.*, 2005).

Já a categoria de alimentos para uso especial na dieta, algumas vezes, é confundida com a categoria de alimentos funcionais. Um AF é considerado um dos alimentos para uso específico na saúde no Japão e na União Européia.

Certos AF podem ser também alimentos para uso especial na dieta se forem especialmente formulados e/ou fornecerem, para uma população específica, benefícios saudáveis além de seus valores nutricionais básicos (KWAK; JUKES, 2001b).

Conceituar alimentos funcionais é difícil e polêmico, sendo muitas vezes enquadrados em diferentes categorias de alimentos; por isso acredita-se que muitos países optaram por não apresentar uma definição legal, considerando esses produtos como aqueles que possuem uma propriedade ou alegação de saúde ou funcional aprovada pelo órgão oficial do país.

5.2. Regulamentação

Em 1984, o Ministério da Educação, Ciência e Cultura do Japão (*Ministry of Education, Science and Culture - MESCC*) promoveu um projeto nacional intitulado “Análise sistemática e desenvolvimento das funções dos alimentos”. Esse projeto envolvia pesquisadores na área de nutrição, farmácia, fisiologia e medicina, com o intuito de pesquisarem e desenvolverem a funcionalidade dos alimentos (ARAI, 1996; ARAI *et al.*, 2002; ARAI *et al.*, 2001).

Os resultados das pesquisas e o desenvolvimento das funções fisiológicas dos alimentos induziram o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (*Ministry of Health, Labor and Welfares - MHLW*) a estabelecer um sistema regulatório que considerasse os alimentos que alegassem benefícios saudáveis (SHIMIZU, 2003).

Em 1991, o MHLW iniciou a primeira política que regulamentou a comercialização dos AF nos termos de alimentos para uso específicos para a saúde (FOSHU) (ARAI *et al.*, 2002).

Os AF, ou melhor dizendo, os FOSHU, são regulamentados pelas leis de alimentos administrados pelo MHLW, especialmente pela lei sanitária de alimentos que foi estabelecida em 1977. Essa lei regulamenta todos os alimentos no Japão, independentemente se esses alimentos forem nacionais ou importados (BAILEY, 2005).

O FOSHU foi vinculado a uma categoria de alimentos já criada e subordinada à *Nutrition Improvement Law* (lei de melhoramento nutricional do Japão). Essa categoria é a dos alimentos para uso dietético específico (*Foods for special dietary uses*) e engloba, além dos FOSHU, alimentos com propriedades medicinais, leite fortificado para gestantes e mulheres que estão amamentando, leite fortificado para crianças e alimentos destinados para idosos com dificuldades de mastigação e/ou deglutição (TEE, 2004).

Não existe um manual de diretrizes publicado pelo governo japonês, mas a Associação Japonesa de Alimentos Saudáveis e Alimentos Nutritivos tem a autorização do governo para fornecer à indústria alimentícia orientações em termos

dos dados necessários à obtenção de uma licença junto ao MHLW (SMITH; MARCOTTE; HARRISON, 1996).

Nos Estados Unidos, o órgão responsável pela regulamentação, aprovação e fiscalização de alimentos é a *Food and Drug Administration* (FDA). Nesse país existe uma lei geral que trata de alimentos e medicamentos, o *Food, Drug and Cosmetic Act*. Mas não existe uma regulamentação específica para os AF. Esses são regulamentados como alimentos, suplementos dietéticos, alimentos médicos ou alimentos para uso dietético especial, dependendo do tipo de alegação que é feito e o tipo e quantidade do ingrediente utilizado (HELLER, 2005).

Quanto às alegações de saúde, estas são regulamentadas nos Estados Unidos por três processos distintos.

O primeiro processo foi elaborado pelo *Nutrition Labelling And Education Act* - NLEA (decreto de rotulagem e educação nutricional) , em 1990, e implementado em 1994 (HAWKES, 2004; ROBERFROID, 2000a). De acordo com o NLEA, a FDA poderia aprovar uma alegação de saúde caso fosse baseada na totalidade das evidências científicas disponíveis (UNITED STATES, 1994).

Em 1997, a FDA divulgou um novo processo - o *Food and Drug Administration Modernization Act* – FDAMA (decreto de modernização da administração de alimentos e remédios), para se aprovar uma alegação de saúde. Nesse caso, uma empresa poderia utilizar uma alegação de saúde se esta fosse baseada em uma declaração de autoridade divulgada por um corpo científico do governo norte-americano.

A FDA estabeleceu, em 2003, uma política para autorizar o uso de alegações que ainda não estavam totalmente aceitas pela comunidade científica. Essas alegações de saúde são chamadas de qualificadas (*qualified health claims*) (UNITED STATES, 2003a; 2003f).

No Canadá também não existe uma legislação específica sobre AF. Todos os alimentos e remédios, independentemente se possuem ou não uma alegação, são regulamentados pelo *Food and Drug Act* (decreto de alimentos e remédios) (CANADA 1998; 2001).

De acordo com o *Food and Drug Act*, os alimentos são definidos como qualquer artigo manufaturado, vendido ou apresentado para uso como alimento ou

bebida, incluindo gomas, e qualquer ingrediente que pode ser misturado com alimentos para quaisquer fins.

Já os medicamentos são definidos como qualquer substância ou mistura de substâncias fabricadas, vendidas ou apresentadas para: a) uso de diagnosticar, tratar ou prevenir uma doença, desordem ou estado físico anormal; b) restaurar, corrigir ou modificar funções orgânicas nos seres humanos ou em animais (CANADA, 1998).

Essas definições restringem em muito a criação de uma alegação relacionada à saúde em alimentos ou ingredientes alimentares. De acordo com Fitzpatrick (2005), todos os produtos podem ser considerados como alimentos ou medicamento dependendo do tipo e concentração do composto bioativo e do tipo de alegação.

Segundo o *Health Canada* (CANADA, 2000), alguns produtos com forma e composição parecida com alimentos convencionais vêm sendo vendidos como remédios.

Além disso, a seção 3 do *Food and Drugs Act* proíbe, para o público em geral, a venda ou a propaganda de qualquer alimento que represente tratamento, prevenção ou cura de qualquer doença, desordem ou estado físico anormal, como por exemplo: alcoolismo, arteriosclerose, artrite, asma, câncer, diabetes, doenças do coração, hipertensão, obesidade e trombose. Efeitos fisiológicos que se relacionam com essas condições, como baixo nível de glicose ou colesterol, também não são permitidos (CANADA, 1998).

A legislação geral de alimentos permite, apenas, posicionar os alimentos ditos funcionais como parte de uma dieta saudável e alegar que um produto possui um nutriente ou substância nutritiva que é reconhecida como um fator de manutenção das funções orgânicas ou, ainda, que seja necessária para manter um desenvolvimento e crescimento normal e saudáveis.

Por causa dessas exigências do *Food and Drugs Act*, os fabricantes de alimentos com propriedades funcionais, no Canadá, podiam optar entre 2 caminhos: a) vender os seus produtos sem utilizar a alegação de saúde; b) seguir a regulamentação muito exigente dos medicamentos.

A primeira opção restringiria a comercialização de produtos com alegações de saúde, limitando as informações fornecidas aos consumidores. A segunda opção criaria dificuldades para a comercialização de produtos mais saudáveis.

Essas restrições foram e continuam sendo muito debatidas pelo público em geral, tendo em vista o número considerável de evidências epidemiológicas, ensaios clínicos e a moderna bioquímica nutricional que comprova que a dieta interfere na saúde humana, não somente em um curto prazo, mas também no desenvolvimento de doenças crônicas (CANADA, 2000).

Alguns estudos concluíam que a exigência na legislação canadense desencadeava significantes perdas de oportunidades e que os principais prejudicados eram os consumidores, que acabavam tendo menos informações e produtos para escolherem uma dieta mais saudável e equilibrada (SMITH; MARCOTTE; HARRISON, 1996).

A partir de 1996, o *Health Canada* reconheceu que os padrões regulamentadores não permitiam que fosse informado ao consumidor os benefícios saudáveis dos alimentos e, desde então, um grande processo tem sido feito para tentar modificar e adequar a regulamentação (FITZPATRICK, 2005).

Desse modo, o *Health Canada*, em 1998, divulgou um estudo em que se concluiu que as alegações de estrutura/função e de redução de risco em produtos alimentares deveriam ser regulamentadas e autorizadas (CANADA, 1998).

Para permitir o uso de alegações de redução do risco em alimentos, foi elaborada uma nova seção no *Food and Drug Act*. Seguindo essa nova seção, os alimentos que possuíam uma alegação não precisariam seguir as proibições contidas na seção 3 (GORMAM, 2002).

Em 2003, o Canadá aprovou a utilização de cinco das dez alegações de saúde genéricas permitidas nos Estados Unidos, de acordo com o NLEA (CANADA, 2004c).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, é o órgão responsável pela regulamentação de alimentos e remédios. As normas básicas referentes a alimentos são fornecidas por um decreto-lei de 1969. Entre outros itens, esse decreto define alimento, estabelece padrão de

qualidade e identidade e normas sobre embalagem e aditivos (BRASIL, 1969). Desta forma, assim como nos outros países, o Brasil também não apresenta uma legislação sobre os AF.

No que diz respeito às alegações e aos componentes bioativos, a ANVISA já publicou as seguintes resoluções e portarias: Resolução ANVS 19, de 30 de abril de 1999, que trata do registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde em sua rotulagem; Resolução ANVS 18, de 30 de abril de 1999, que trata das diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos; Resolução ANVS 16, de 30 de abril de 1999, que trata do registro de alimentos e novos ingredientes; Resolução 17, de 30 de abril de 1999, que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos; Resolução RDC 2, de 7 de janeiro de 2002, que trata do regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados, com alegação de propriedades funcional e/ou de saúde.

A legislação dos alimentos na União Européia, desde 1985, é baseada em 5 diretrizes que são consideradas muito importantes no processo de um sistema de harmonização.

1. Embalagem e apresentação dos alimentos;
2. Aditivos alimentares;
3. Materiais e artigos que entram em contato com o alimento (material da embalagem);
4. Controle oficial da matéria-prima dos alimentos;
5. PARNUTS.

Na União Européia todos os alimentos funcionais ou produtos que contenham componentes nutracêuticos, vendidos de acordo com as leis de alimentos, devem seguir as exigências gerais da diretriz de embalagem dos alimentos e as exigências da categoria dos alimentos designados de PARNUTS. Em adicional, muitos países membros também possuem algumas legislações específicas (OTTAWAY, 2005).

No que se refere às alegações, existe uma disposição de base de que estas não devem induzir o consumidor ao erro. Desta forma, alegações de que um

alimento possa ajudar na prevenção, tratamento ou cura de uma doença ou condição de saúde são proibidas na União Européia.

Em 2003, a União Européia divulgou uma proposta de regulamentação das alegações nutricionais e de saúde nos alimentos (*Proposal for a European Parliament and Council Regulation on Nutrition and Health Claims made on foods*) (CCE, 2003).

Na União Européia, como já foi dito, os alimentos funcionais estão envolvidos em um complexo problema por serem regulamentados tanto pelas leis européias como por legislações nacionais.

Na Austrália, o *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ) é uma parceria entre o governo australiano e o governo da Nova Zelândia. Esse órgão é responsável por desenvolver e revisar padrões e elaborar códigos de conduta para a indústria alimentícia no que se refere à rotulagem, composição e contaminantes.

O *Australia New Zealand Food Standards Code* (ANZFSC) reúne os princípios que devem ser seguidos pela indústria alimentícia australiana e neozelandesa e regulamenta as alegações de conteúdo nutricional (FSANZ, 2004).

De acordo com o ANZFSC, atualmente, a Austrália e a Nova Zelândia não apresentam legislação sobre alimentos funcionais e sobre alegações de saúde.

O Conselho de Regulamentação Alimentar da Austrália e Nova Zelândia, em dezembro de 2003, pediu para o FSANZ desenvolver padrões para regulamentar as alegações de saúde.

Em agosto de 2004, o FSANZ lançou um documento de consulta pública com os princípios para a regulamentação dessas alegações. E, em novembro de 2005, foi divulgado um novo documento com as modificações sugeridas, com a intenção de que em 2006 essas regulamentações sejam incluídas no ANZFSC (FSANZ, 2005b).

Quadro 6 - Regulamentações

	ORGÃO REGULAMENTADOR	LEGISLAÇÃO GERAL PARA ALIMENTOS	LEGISLAÇÃO PARA ALEGAÇÕES	LEGISLAÇÃO COM CONTEÚDO ESPECÍFICO PARA ALIMENTOS FUNCIONAIS
 AUSTRÁLIA	FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZELAND	AUSTRALIAN NEW ZELAND FOOD STANDARDS CODE	CODE OF PRACTICE ON NUTRIENT CLAIMS IN FOOD LABELS AND IN ADVERTISEMENTS	NÃO POSSUI
 BRASIL	MINISTÉRIO DA SAÚDE - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA (ANVISA)	DECRETO-LEI 986, DE 1969	RES. ANVS 16 DE, 1999; RES. ANVS 17, DE 1999; RES ANVS 18 DE 1999; RES. RDC 2, DE 2002	NÃO POSSUI
 CANADÁ	HEALTH CANADA	FOOD AND DRUG ACT	FOOD AND DRUG ACT	NÃO POSSUI
 ESTADOS UNIDOS	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)	FOOD AND DRUG AND COSMETIC ACT	NUTRITION LABELLING AND EDUCATION ACT (1990); DIETARY SUPPLEMENT HEALTH EDUCATION ACT (1994); FOOD AND DRUG ADMINISTRATION MODERNIZATION ACT (1997); CONSUMER HEALTH INFORMATION FOR BETTER NUTRITION INITIATIVE (2003)	NÃO POSSUI
 JAPÃO	MINISTÉRIO DA SAÚDE, TRABALHO E BEM-ESTAR (MHLW)	LEI SANITÁRIA DE ALIMENTOS DE 1977	NUTRITION IMPROVEMENT LAW	NUTRITION IMPROVEMENT LAW
 EUROPA	COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS	DIRETRIZES SOBRE: EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO DOS ALIMENTOS; ADITIVOS ALIMENTARES; MATERIAL DA EMBALAGEM; MATÉRIA-PRIMA E ALIMENTOS PARA USO NUTRICIONAL PARTICULAR (PARNUTS)	PROPOSAL FOR EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL REGULATION ON NUTRITION AND HEALTH CLAIMS MADE ON FOODS	NÃO POSSUI

5.2.1. CONSIDERAÇÕES

Dos países identificados, somente o Japão possui uma legislação para alimentos funcionais (FOSHU). Os demais países optaram por elaborar uma legislação/normatização para as alegações, não se preocupando em definir e regulamentar tais alimentos.

Percebe-se que a legislação sobre as alegações é um tema recente e muitos países ainda estão em processo de desenvolvimento de uma regulamentação para as alegações de saúde.

Dos países analisados o Brasil foi o terceiro que permitiu a comercialização de um alimento com uma alegação de saúde em seu rótulo⁷, e é o único país que apresenta uma regulamentação sobre as alegações de saúde na América Latina, o que o coloca no grupo de países em que a discussão do tema AF está mais avançada.

De fato, um estudo realizado pela OMS detectou que de 74 países, apenas 7 permitiam a utilização de alegação de redução do risco de uma doença, dentro os quais está o Brasil (HAWKES, 2004).

⁷ O Japão foi o primeiro país que permitiu uma alegação de saúde, seguido pelo Estados Unidos.

5.3. Alegações

Acredita-se que as alegações, suas regulamentações e usos são uns dos mais complexos e controversos temas dentro do universo de AF (LAWRENCE; RAYNER, 1998).

As definições, o uso das alegações e sua regulamentação ainda estão em fase inicial de desenvolvimento e padrões regulamentadores e unificados, especialmente em um contexto global, ainda estão longe de se tornarem uma realidade (HEASMAN, 2005).

Uma alegação é qualquer representação que afirme, sugira ou infira que um alimento possui características particulares relativas à sua origem, propriedades nutricionais, natureza, produção, composição ou qualquer outra qualidade (CODEX, 1991; RICHARDSON *et al.*, 2003).

O *Codex Alimentarius* define as seguintes alegações: alegação de conteúdo nutricional; alegação comparativa de nutriente e alegação de saúde. Esta, por sua vez, engloba a alegação de função de nutriente; outras alegações de função e alegação de redução de risco de doença (CODEX, 1997; 2003a).

Os Estados Unidos permitem que as empresas façam alegações de conteúdo nutricional, de estrutura/função e alegações de saúde. Essa última pode ser autorizada por três processos: 1) *NLEA Authorized Health Claims*; 2) *Health Claims Based on Authoritative Statements*; 3) *Qualified Health Claims*.

O Canadá não reconhece o termo específico “*Health Claim*”, entretanto um grupo interno do órgão reconhece três tipos de alegações: Alegações terapêuticas; Alegações de redução de risco e Alegações de estrutura e função. Essas alegações podem ser genéricas ou de produto específico (CANADA, 1998).

No Brasil é permitido o uso de alegações de propriedade funcional e alegações de propriedade de saúde (BRASIL, 1999d). As alegações, como “fonte de...” e “*Light*”, não possuem a definição oficial de alegação de conteúdo dentro da legislação brasileira, mas podem se comparadas com as alegações de conteúdo nutricional e alegação comparativa de nutriente dos outros países. Elas são permitidas e regulamentadas pela Portaria SVS/MS 27/98, que trata da informação nutricional complementar.

A União Europeia reconhece as alegações nutricionais e de saúde, que são subdivididas em: alegação de melhora de função e alegação de redução do risco de doenças (SCIENTIFIC...,1999).

Entretanto, a legislação não é uniforme dentro dos países membros da União Europeia e em alguns países o uso e a definição das alegações de saúde podem variar, como é o caso do Reino Unido e da Suécia.

No Reino Unido, um grupo de trabalho que representa os interesses das organizações de consumidores, das indústrias de alimentos e dos órgãos regulamentares, denominado *The Joint Health Claims Initiative* (JHCI), identifica 3 níveis de alegações de saúde: alegação de saúde genérica; alegação de saúde inovativa; alegação médica. Esta última sugere que um alimento possui a propriedade de curar, tratar e prevenir uma doença e, como acontece na União Europeia e nos outros países analisados, não é permitida (JHCI, 2002; 2003a). O JHCI também reconhece a alegação de função de nutriente (JHCI, 2003b).

Na Suécia, três tipos de alegações de saúde são reconhecidos pelo código prático sobre a comercialização de produtos alimentícios, elaborado pela *Swedish Nutrition Foundation* (SNF): alegações de função do nutriente; alegações genéricas de redução do risco de doenças e alegações fisiológicas de produto específico (SNF, 2004).

No Japão, os alimentos com alegações são divididos em 2 grupos: O FOSHU, que são os alimentos que possuem uma alegação que relaciona um alimento ou componente com uma doença e, o FNFC, que são alimentos que possuem alegações de função de nutriente (SHIMIZU, 2002; TEE, 2004).

A Austrália permite somente a alegação de conteúdo nutricional e a alegação de saúde específica, que relaciona o consumo de pelo menos 400ug de ácido fólico/dia pela gestante desde um mês antes da concepção até 3 meses de gravidez com a redução de risco de o bebê nascer com defeitos do tubo neural (essa alegação foi permitida em caráter experimental) (FSANZ, 2004).

Contudo, um documento de consulta pública, divulgado em 2004 e revisto em novembro de 2005, classifica as alegações em 2 grupos: Alegações de nível geral e alegações de “alto nível” (*high level*). As alegações de nível geral são divididas em alegações de conteúdo (absoluto ou comparativo) e outras alegações

de níveis gerais, que englobam as alegações de função, de função melhorada e de redução de risco relacionada a uma doença ou condição de saúde não-séria (FSANZ, 2005d).

As alegações de “alto nível” englobam as alegações de saúde relacionadas a um biomarcador e as alegações de saúde relacionadas a uma doença ou condição de saúde séria (FSANZ, 2004).

Uma alegação de saúde pode ser qualquer alegação de "alto nível" ou uma alegação de nível geral, excluindo-se as de conteúdo. Nota-se que uma alegação de saúde não é apenas referente à redução do risco de uma doença, mas também envolve a manutenção normal das respostas do organismo (FSANZ, 2005d).

Quadro 7 - Esquema de classificação das alegações propostas na Austrália

ALEGAÇÕES DE NÍVEL GERAL		ALEGAÇÕES DE “ALTO NÍVEL”*
Alegações de conteúdo	Outras alegações de nível geral	Alegações de manutenção de um biomarcador
Conteúdo absoluto	Alegações de função Alegações de melhora de função	Alegação de melhora de um biomarcador
Alegação comparativa	Alegações de redução de risco (ref. A uma doença ou condição de saúde não-séria)	Alegação de redução do risco (ref. A uma doença ou condição de saúde séria)
		ALEGAÇÕES DE SAÚDE Descreve a relação entre o consumo de um alimento, uma categoria de alimento, ou um componente em um alimento e a saúde

* “High level” pode-se traduzir também como alegações de nível complexo

Apesar das variações de nomenclatura, todos os países analisados fazem distinção básica entre as alegações de conteúdo de um nutriente; as alegações de função; e as alegações de redução do risco de uma doença.

5.3.1. Alegação de conteúdo nutricional

O Codex (1997) apresenta as seguintes definições:

Alegação de conteúdo nutricional: trata-se de uma alegação de nutrição que descreve o nível de um nutriente contido em um alimento. Por exemplo: "fonte de cálcio", "rico em fibra e com baixo teor de gordura".

Alegação comparativa de nutriente: é uma alegação que compara o nível de nutrientes e/ou de energia de dois ou mais alimentos. Por exemplo: "reduzido", "menos que", "*light*", "enriquecido", "mais que". Tais alegações são permitidas desde que sejam comparadas duas versões do mesmo alimento ou alimentos similares e que esses alimentos sejam claramente identificados.

Os Estados Unidos definem a alegação de conteúdo nutricional como a descrição do nível de um nutriente ou substância dietética em um produto, utilizando-se os termos: livre, alto teor, baixo teor. Essa alegação pode também comparar o nível de um nutriente de um alimento com outro alimento similar utilizando-se os termos: reduzido, *light* (UNITED STATES, 2003e).

Percebe-se que os Estados Unidos reúnem duas categorias de alegações descritas pelo Codex: a alegação de conteúdo nutricional propriamente dita e as alegações comparativas de nutrientes.

Nesse país a utilização do termo "saudável" é visto como uma alegação de conteúdo nutricional implícita que caracteriza que o alimento possui níveis saudáveis de gordura, gordura saturada, colesterol e sódio (UNITED STATES, 2003e).

A União Européia define alegação nutricional como qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais particulares devido: (a) à energia (valor calórico) que fornece ou não fornece ou ainda que forneça com um valor reduzido ou aumentado; (b) aos nutrientes ou outras substância que contêm (CCE, 2003).

Na Suécia, a alegação de nutriente é regulamentada pela *National Food Administration* e definida como na União Européia.

Na Austrália, as alegações de conteúdo nutricional são definidas como a presença ou ausência de uma característica em um alimento. As substâncias biologicamente ativas também são incluídas nesse tipo de alegação. O FSANZ não considera a alegação de conteúdo como uma alegação de saúde (FSANZ, 2005d).

O Canada define alegação de conteúdo nutricional como qualquer representação ou expressão que descreve, direta ou indiretamente, o nível de um nutriente em um alimento (CANADA, 2003c).

Nos outros países analisados a legislação relacionada aos AF não faz referência sobre esse tipo de alegação. Os alimentos que apresentam uma alegação de conteúdo nutricional podem, porém, serem enquadrados em um outro tipo de alimento, como por exemplo, alimentos *light*, *diet* e ou alimentos adicionados de nutrientes essenciais.

Quadro 8 - Definições de alegação de conteúdo nutricional

	ALEGAÇÃO NUTRICIONAL	ALEGAÇÃO DE CONTEÚDO NUTRICIONAL	ALEGAÇÃO COMPARATIVA DE NUTRIENTE
 AUSTRÁLIA		Descreve a presença ou ausência de uma característica em um alimento (FSANZ, 2005d)	
 CANADÁ		Qualquer representação ou expressão que descreve, direta ou indiretamente, o nível de um nutriente em um alimento (CANADA, 2003)	
 ESTADOS UNIDOS		Descreve o nível de um nutriente ou substância dietética em um produto, ou compara com o nível de um nutriente de um alimento similar (UNITED STATES, 2003e)	
 EUROPA	Qualquer representação que declare, sugira ou infira que o alimento possui propriedades particulares (CCE, 2003).		
 SUÉCIA	qualquer representação que afirme, sugira ou infira que o alimento possui propriedades particulares (CCE, 2003).		
 CODEX		Descreve o nível de um nutriente em um produto (CODEX, 1997)	Compara o nível de um nutriente e/ou energia entre dois ou mais alimentos (CODEX, 1997)

Nota: O Brasil, o Japão e o Reino Unido não apresentam uma definição legal para esse tipo de alegação.

5.3.2. Alegações de função

Uma alegação de função de nutriente, de acordo com o *Codex* (2003), descreve o papel do nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo. Essa alegação é considerada por esse órgão como uma das alegações de saúde (HAWKES, 2004).

Na Suécia, a alegação de função de nutriente também é considerada uma alegação de saúde que associa um papel fisiológico aceito de um nutriente em produzir efeitos particulares na saúde (SNF, 2003; 2004).

O Reino Unido também define uma alegação de função de nutriente como uma alegação que descreve o papel fisiológico de um nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo. Assim como acontece no *Codex* e na Suécia, o Reino Unido considera uma alegação de função de nutriente como uma alegação de saúde (JHCI, 2003b; 2004).

No Canadá, esse tipo de alegação é conhecida como alegação de estrutura e função, também chamada de alegação de papel biológico. Essa alegação reconhece a importância de um nutriente na manutenção de uma boa saúde, no crescimento e desenvolvimento normais e, pode ser específica de um produto ou genérica (CANADA, 1998).

A legislação canadense determina quais são os componentes alimentares que podem ser objeto dessa alegação (proteína, gordura, carboidrato, açúcares, sorbitol, manitol, xilitol, amido, fibras, aminoácidos, vitaminas e minerais) (CANADA, 2003c).

Na Austrália, alegação de função é incluída nas alegações de saúde de nível geral. E são divididas em:

- alegação de função: descreve o papel biológico de um alimento, nutriente ou substância biologicamente ativa no crescimento e desenvolvimento normal do organismo. Exemplo: Cálcio ajuda no desenvolvimento de dentes e ossos.
- alegação de função melhorada: descreve o papel biológico de um alimento, nutriente ou substância biologicamente ativa além do crescimento e desenvolvimento normais. Exemplo: Uma dieta rica em fibra pode ajudar a melhorar as funções intestinais (FSANZ, 2004).

O *Codex* também reconhece como uma alegação de saúde a alegação de outras funções (*Other Function Claim*). Essa alegação difere da alegação de função de nutriente, pois os nutrientes, ou outras substâncias, podem melhorar ou modificar uma função normal do organismo. Essa alegação de saúde é comparada à alegação de função melhorada na Austrália. Um exemplo dessa alegação seria: Cálcio pode ajudar a melhorar a densidade óssea (HAWKES, 2004).

No Brasil esta alegação é nomeada como alegação de propriedade funcional e, descreve o papel fisiológico e metabólico desempenhado por um nutriente ou não-nutriente, no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo (BRASIL, 1999d).

A FDA define uma alegação de estrutura/função como uma alegação que descreve o efeito de um nutriente ou ingrediente dietético nas estruturas ou funções normais do organismo humano. Esse tipo de alegação pode ainda descrever o bem-estar geral proporcionado pelo consumo de um nutriente ou ingrediente nutricional, ou o benefício relacionado a uma doença causada por deficiência nutricional (vitamina C e escorbuto, por exemplo) desde que também esclareça qual é a incidência da doença no país (UNITED STATES, 2003e; 2003f).

O FUFOSE reconhece como uma das alegações de saúde, a alegação de melhora de um nutriente que é similar com a alegação de função melhorada na Austrália (ASHWELL, 2002; SCIENTIFIC..., 1999).

No Japão, dentro dos alimentos com alegações de saúde também são permitidos alimentos com alegações de função de nutriente (FNFC).

Percebe-se que alguns países (Austrália, Japão, Suécia e Reino Unido), e o *CODEX* consideram esse tipo de alegação um tipo de alegação de saúde. Enquanto que outros países (Canadá, Estados Unidos, Brasil) já enquadram a alegação de função separadamente da alegação de saúde.

Quadro 9 - Definições de alegação de função de nutriente

	ALEGAÇÃO DE FUNÇÃO DE NUTRIENTE	ALEGAÇÃO DE FUNÇÃO MELHORADA DE NUTRIENTE	ALEGAÇÃO DE ESTRUTURA/FUNÇÃO	ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL
 AUSTRÁLIA	Descreve o papel biológico de um alimento, nutriente ou substância biologicamente ativa no crescimento, desenvolvimento e na manutenção de funções do organismo (FSANZ, 2004) *	Descreve o papel biológico de um alimento, nutriente ou substância biologicamente ativa além do crescimento, desenvolvimento e na manutenção de funções do organismo (FSANZ, 2004)*		
 BRASIL				Descreve o papel fisiológico e metabólico, desempenhado por um nutriente ou não nutriente, no crescimento, manutenção e outras funções normais do organismo (BRASIL, 1999d)
 CANADÁ			Descreve o papel de um nutriente na manutenção da boa saúde, no crescimento e desenvolvimento normais (HEALTH CANADA, 1998)* ¹	
 ESTADOS UNIDOS			Descreve o papel de um nutriente ou ingrediente dietético em afetar as estruturas ou funções normais do organismo humano (UNITED STATES, 2003e; 2003f)	
 JAPÃO	Descreve um efeito benéfico específico de um nutriente ou ingrediente dietético nas atividades fisiológicas, biológicas ou psicológicas do organismo humano (SHIMIZU, 2003)*			
 EUROPA		Descreve um efeito benéfico específico de um nutriente ou ingrediente dietético nas atividades fisiológicas, biológicas ou psicológicas do organismo humano (ASHWELL, 2002: SCIENTIFIC...,1999)*		
 REINO UNIDO	Descreve o papel fisiológico de um nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo (JHCI, 2003b; 2004)*			
 SUÉCIA	Associa um papel fisiológico de um nutriente em produzir efeitos particulares na saúde (SNF,2003; 2004) *			
 CODEX	Descreve o papel de um nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo (CODEX, 2003)*	Descreve o papel de um nutriente em modificar ou melhorar uma função normal do organismo (HAWKERS, 2004)** ²		

* É considerada uma das alegações de saúde

*1 também chamada de alegação de papel biológico

*2 Other function claims

5.3.3. Alegações de redução de risco de doença

O *Codex* (2003b) define como alegação de saúde qualquer representação que afirme, sugira ou infira que existe uma relação entre um alimento ou um componente alimentar e a saúde. Essa alegação inclui a de função de nutriente, outras funções e a alegação de redução de risco.

A definição de alegação de saúde aceita na Suécia equivale à do *Codex*, porém ela complementa a relação entre um alimento ou componente alimentar com a saúde, desempenho e bem-estar (SNF, 2004). Na Suécia, a alegação de saúde inclui as alegações genéricas de função de nutriente e de redução do risco de doença e ainda a alegação de produto específico.

No Brasil, a definição da alegação de propriedade de saúde ao invés de se utilizar o termo saúde, como acontece na definição dada pelo *Codex*, utiliza-se o termo doença ou condição relacionada à saúde (BRASIL, 1999d). Porém diferentemente do que acontece no *Codex* a alegação de propriedade de saúde não inclui a alegação de propriedade funcional.

Na Austrália, como já foi visto, a alegação de saúde descreve a relação entre o consumo de um alimento, uma categoria de alimento, ou um componente em um alimento e a saúde e inclui as alegações de nível geral (função, função melhorada e redução do risco de uma doença ou condição de saúde não-séria) e as alegações de “alto nível” (manutenção de um biomarcador, melhora de um biomarcador e redução do risco de uma doença ou condição de saúde séria) (FSANZ, 2005d).

Quanto se analisa a alegação de redução de risco, percebe-se que o FUFOSSE apresenta a mesma definição do *Codex* (2003a), que relaciona o consumo de um alimento ou componente alimentar, no contexto da dieta total, ao risco reduzido de desenvolver uma doença ou condição de saúde (SCIENTIFIC..., 1999). Esse tipo de alegação é considerada como tipo da alegação de saúde.

A alegação genérica de redução de risco de doença aceita na Suécia faz menção a uma significativa redução de risco no desenvolvimento de uma doença” e omite o conceito de condição de saúde (SNF, 2004).

O Canadá não reconhece o termo específico *health claim*, mas permite uma alegação de redução de risco quando um produto tem a capacidade de alterar,

pelo seu uso, algum fator que pode desenvolver uma doença crônica ou condição fisiológica anormal. Essa alegação, assim como a alegação de estrutura/função, pode ser específica de um produto ou genérica (CANADA, 2001).

Nos Estados Unidos, a alegação de redução do risco de uma doença é denominada simplesmente como alegação de saúde. Esse tipo de alegação descreve a relação entre um alimento com a redução de uma condição de saúde ou doença (UNITED STATES, 2003a). A alegação de saúde nos Estados Unidos não engloba as alegações de estrutura/função.

A JHCI, do Reino Unido, também faz menção às alegações de saúde, definindo-as como uma alegação direta, indireta ou implícita no rótulo, propaganda ou promoção de que o consumo de um alimento possui um específico benefício ou evita um dano à saúde. Essa alegação de saúde exclui a alegação de função de nutriente (JHCI, 2003b; 2004). A JHCI subdivide essas alegações em:

- Alegações de saúde genéricas, que podem ser comparadas às alegações regulamentadas pelo *NLEA Authorized health claims* nos Estados Unidos, pelas alegações de redução de risco do FUFOSÉ (União Européia) e pelas alegações genéricas de redução de risco da Suécia;
- Alegações de saúde inovativa, que podem ser comparadas com as alegações regulamentadas pelo *Qualified Health Claims*, nos Estados Unidos;
- Alegações médicas que, assim como nos outros países, não são permitidas pois alegam prevenção e/ou cura de uma doença (JHCI, 2002).

A Austrália reconhece a alegação de redução de risco relacionada a uma doença ou condição de saúde séria – algo que só existe nesse país. Tal alegação refere-se diretamente ou indiretamente a uma doença séria ou a um biomarcador (FSANZ, 2005d).

O sistema japonês considera alegações de saúde para qualquer produto que possa produzir um efeito positivo nas funções fisiológicas. Essas alegações podem ser categorizadas dentro dos seguintes grupos: condição gastro-intestinal, pressão sanguínea, níveis de colesterol, níveis de glicose sanguínea; absorção de minerais; níveis de gorduras sanguíneas; saúde dental e saúde óssea (SHIMIZU, 2002).

Os Estados Unidos incluem nessa categoria de produtos que podem fazer uso de alegações de saúde, os suplementos nutricionais; enquanto que o Codex e os outros países se limitam a alimentos e componentes alimentares. No Japão, um suplemento dietético pode fazer uso apenas da alegação de função de nutriente.

Quadro 10 - Definições de alegação de redução do risco de doenças

	ALEGAÇÃO DE SAÚDE	ALEGAÇÃO DE REDUÇÃO DE RISCO	ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE DE SAÚDE
 AUSTRÁLIA	Descreve a relação entre um alimento, uma categoria de alimentos ou um componente e a saúde (FSANZ, 2005d)	Descreve o papel biológico de um alimento ou nutriente na redução significativa do risco de desenvolver uma doença ou condição de saúde 'séria ou não séria' (FSANZ, 2005d)*	
 BRASIL			Qualquer representação que afirme, sugira ou implique na existência de relação entre um alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde (BRASIL, 1999d)
 CANADÁ		Descreve a capacidade de um produto em alterar, por seu uso, algum fator que poderá desenvolver uma doença crônica ou condição fisiológica anormal (HEALTH CANADA, 2001)	
 ESTADOS UNIDOS	Descreve a relação entre um alimento com a redução de uma condição de saúde ou doença (UNITED STATES, 2003a)		
 JAPÃO	Qualquer representação que afirme, sugira ou infira que existe uma relação entre um alimento ou um componente alimentar e a saúde (SHIMIZU, 2002)		
 EUROPA	Indica que o consumo de um alimento possua um benefício específico de saúde ou reduza o risco de uma doença específica (SCIENTIFIC..., 1999)	Indica que o consumo de um alimento ou componente alimentar possa ajudar a reduzir o risco de uma doença ou condição de saúde específica (SCIENTIFIC..., 1999)*	
 REINO UNIDO	Indica que um alimentos possua um benefício de saúde específico ou não permite um efeito prejudicial de saúde (JHCl, 2003b; 2004)* ¹		
 SUÉCIA	Qualquer representação que afirme, sugira ou infira que existe uma relação entre um alimento ou um componente alimentar e a saúde, performance e bem-estar (SNF, 2004)	Relaciona o consumo de um alimento ou componente alimentar, no contexto da dieta total, ao risco reduzido de desenvolver uma doença (SNF, 2004)*	
 CODEX	Qualquer representação que afirme, sugira ou infira que existe uma relação entre um alimento ou um componente alimentar e a saúde (CODEX, 2003)	Relaciona o consumo de um alimento ou componente alimentar, no contexto da dieta total, ao risco reduzido de desenvolver uma doença ou condição de saúde (CODEX, 2003)*	

* É considerada uma das alegações de saúde

*1 Inclui a alegação de função de nutriente

5.3.4. Alegações específicas de produto

Uma alegação específica de produto permite a uma empresa informar que um alimento particular sustenta um benefício saudável.

De acordo com a lei dos alimentos FOSHU, o Japão foi também o primeiro país a permitir uma alegação específica de produto. Em 2002 já existiam 342 produtos com alegações específicas de saúde aprovadas (HAWKES, 2004).

Na Suécia, desde novembro de 2001, é possível um produto ostentar uma alegação específica, denominada de alegação fisiológica específica de produto (*Product Specific Physiological Claim - PFP*) que se trata de uma alegação no qual um produto possui um efeito fisiológico particular devido a um ingrediente (SNF, 2004; ASP; TROSSING, 2001). Em 2003, a SNF aprovou a primeira alegação PFP para o produto “*Primaliv*,” um iogurte com musli contendo fibras beta-glucana (HAWKES, 2004).

Em outubro de 2001, o *Health Canada* divulgou uma proposta sobre a regulamentação de alegação específica para um produto. Segundo Stephen *et al.* (2002), um alimento contendo uma alegação específica poderia se isentar da proibição contida na seção 3 do *Food and Drug Act* utilizando-se a seção 30 do *Act*.

Assim que é autorizada a alegação específica de um alimento, o fabricante recebe um número de identificação da alegação (*Claim Identification Number – CIN*) que deve estar disposto no rótulo do alimento (CANADA, 2001).

5.3.5. Princípios gerais

Todos os países/regiões pesquisados compartilham pontos em comuns. Por exemplo: é essencial que as alegações, especialmente as de saúde, sejam baseadas em evidências científicas, que comprovem a relação nutriente/doença. Outros pontos importantes:

O alimento deve ser seguro para consumo sem supervisão médica.

O uso da palavra “saudável” ou similar, como, por exemplo, bom para a saúde, é visto com reservas. Enquanto na Austrália é expressamente proibido, no Canadá as autoridades orientam que seja evitado.

Em todos os países/regiões analisados não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.

As alegações devem ser claras, nunca transmitir mensagens que possam confundir ou mesmo enganar o consumidor. Parte dessa preocupação está expressa na determinação de que alegações comparativas devem sempre relacionar

o mesmo produto em diferentes versões (preferencialmente), ou produtos similares, de modo que a comparação seja clara para o consumidor.

No Canadá acrescenta-se as seguintes condições:

- Garantias ou depoimentos a respeito dos resultados obtidos devido à adição de qualquer nutriente na dieta são expressamente proibidos.
- Alimentos desenhados para dietas de valor calórico muito baixo não podem exibir alegações de saúde.
- Proibição de alegações de saúde em alimentos voltados para crianças menores de 2 anos, com exceção de cereais infantis ou papinhas de frutas e de legumes (CANADA, 2003c). A proibição também existe nos Estados Unidos e na Austrália e incluem cereais e papinhas (FSANZ, 2004).

Nos Estados Unidos, devem-se respeitar ainda os seguintes critérios:

- Apresentar dado sobre o valor normal ou reduzido e sua relação com uma doença ou condição de saúde, como parte de um padrão nutricional total.
- O alimento deve conter, sem fortificação, 10% ou mais do Valor Diário para um dos seguintes nutrientes: cálcio, ferro, vitamina A, vitamina C, proteína e fibra.
- Usar a palavra “pode” para expressar a relação entre a substância e a doença.
- Não quantificar qualquer grau de redução de risco.
- Indicar que uma doença depende de vários fatores.
- Conter menos do que o nível especificado de quatro nutrientes desqualificantes⁸.

A União Européia proíbe referências a funções psicológicas e comportamentais, bem como as alegações que façam referência ao aconselhamento de médicos ou outros profissionais da saúde, ou respectivas associações profissionais ou caritativas, ou que sugiram que a saúde pode ser afetada pelo fato de não se consumir o alimento (CCE, 2003).

⁸ Os quatro nutrientes desqualificantes são: gordura, gordura saturada, colesterol e sódio

A JHCI, do Reino Unido, sugere que as empresas devem tornar cuidado especial para que as alegações não prejudiquem um grupo específico da população que apresenta necessidades nutricionais específicas, como é o caso de gestantes, crianças ou idosos (JHCI, 2003a).

5.3.6. Requisitos para a regulamentação

Qualquer que seja a alegação, no Canadá, não pode haver intervenção de nenhuma outra informação, sinal gráfico ou símbolo; a alegação deve aparecer entre aspas e nenhuma parte pode ser enfatizada graficamente. Palavras, números, sinais ou símbolos podem aparecer antes ou depois da alegação, contanto que não modifiquem a sua natureza (CANADA, 2003c).

Nos Estados Unidos, as alegações regulamentadas pela NLEA recebem um tratamento semelhante, só que as orientações são mais detalhadas. Nesse caso, todas as informações devem estar reunidas em um lugar sem a interferência de nenhum outro material, a não ser que a parte principal do rótulo contenha uma afirmação de referência do tipo “Veja ____ para informação sobre a relação entre ____ e ____”, onde as lacunas devem ser preenchidas com o local do rótulo onde se encontra a alegação de saúde, o nome da substância e a doença ou condição de saúde. Por exemplo, “veja no folheto anexo informação sobre cálcio e osteoporose”. Quando o rótulo contiver algum elemento gráfico, como um coração, que constitua uma alegação de saúde implícita ou explícita, a referência ou a alegação completa deve aparecer junto ao elemento gráfico (UNITED STATES, 1994).

A iniciativa para melhor informação nutricional ao consumidor dos Estados Unidos (*Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*) abre a possibilidade para as alegações de saúde qualificadas, isto é, alegações baseadas em evidências emergentes da relação entre um alimento, um componente alimentício ou suplemento nutricional e a redução do risco de uma doença ou condição de saúde, mas que ainda não são definitivas. Neste caso, a linguagem empregada nas alegações de saúde deve deixar claro que as evidências que servem de base à alegação são limitadas, assegurando uma apresentação não-enganosa aos consumidores (UNITED STATES, 2003b).

No caso das alegações de conteúdo nutricional, regulamentadas pelo decreto de saúde e educação de suplementos dietéticos (*Dietary Supplement Health and Education Act*) de 1994, afirmações como “apenas 200 mg de sódio”, que caracterizam o nível de sódio como sendo baixo, devem se enquadrar nos critérios de uma alegação de saúde ou conter uma afirmação esclarecedora (UNITED STATES, 1994).

Alguns produtos que exibem uma alegação de conteúdo nutricional podem conter outros nutrientes que aumentem o risco de doenças ou de condições de saúde que são relacionadas à dieta. Quando isso acontece, ao invés da afirmação de referência, o rótulo deve exibir uma afirmação indicativa, tal como “veja painel lateral para informação sobre sódio e outros nutrientes”, destacando o nutriente que excede os níveis especificados.

Estes são os casos em que tal situação pode acontecer: a alegação sobre fibra em um produto que não tem baixo teor de gordura; alegação sobre colesterol em um produto que excede o nível de gordura recomendado, alegação “sem” gordura saturada em um produto que não é isento de gordura total e de colesterol (menos de 2 mg de colesterol e menos de 0,5 mg de gordura); alegação de baixo teor de gordura saturada em um produto que não é isento de colesterol e com baixo teor de gordura (3 g ou menos). Nestes casos, o rótulo deve conter a quantidade do nutriente especificado ao lado da afirmação de referência. Por exemplo: “Rico em fibras. Contém 5 g de gordura. Veja painel lateral para informação nutricional” (UNITED STATES, 1994).

5.3.7. Considerações

Existem diferentes tipos de alegações de saúde, algumas equivalentes e outras não. Em alguns casos o termo alegação de saúde é utilizado para se referir as alegações de função enquanto que em outros se refere somente a alegação de redução do risco.

Nos Estados Unidos, a legislação considera uma alegação de saúde como sendo apenas a alegação de redução do risco de doenças. Em outros, a alegação de saúde engloba a alegação de função de nutriente e a alegação de redução do risco, como por exemplo, na Suécia.

Outros países, como o Canadá, ainda não reconhecem o termo específico de alegação de saúde, porém regulamentam as alegações de estrutura e função e de redução do risco.

Definir essas alegações se torna uma tarefa difícil uma vez que seus aspectos e características podem se sobrepor. Além disso, essa variedade de definição tem resultado em diferentes significados para alegações de saúde nos países, causando enorme confusão tanto para os consumidores e indústria de alimentos, como para os órgãos fiscalizadores.

Uma outra dificuldade encontrada é a variedade de nomenclatura utilizada para definir o mesmo tipo de alegação. A alegação de função, por exemplo, pode ser chamada de alegação de papel biológico, de melhoramento de função, de estrutura e função e alegação de propriedade funcional.

O Brasil é o único país estudado que nomeia a alegação de função como alegação de propriedade funcional e a alegação de saúde como alegação de propriedade de saúde.

Outra diferença encontrada é que alguns países, na alegação de saúde/redução do risco de uma doença, não relacionam a dieta/alimento/componente com a doença propriamente dita, mas com o seu biomarcador (anexos A – G).

As definições, nomenclatura e significados das alegações fornecidas pelo Codex, visto que este é um programa de visa estabelecer critérios de validade internacional sobre alimentos, deveriam servir de padrão universal para todos os países. Com isso haveria uma harmonização do entendimento do que é um *health claim*, diminuindo a confusão gerada nos consumidores, nos fabricantes e nos próprios órgãos regulamentadores.

5.4. Comunicação

De todos os países analisados, o Canadá é o único país onde foi possível encontrar material detalhado regulamentando as propagandas de alimentos com alegações. Trata-se do guia de rotulagem e propaganda de alimentos (*Guide to Food Labelling and Advertising*) de 2003, elaborado pela CFIA (CANADA, 2003c).

Quando a propaganda de alegações sobre “alimentação saudável” for feita por publicitários ou por qualquer organização informativa ou promocional, incluindo organizações de saúde, que não são responsáveis pela rotulagem e empacotamento, tanto a propaganda quanto a alegação devem satisfazer todos os requisitos dos princípios gerais da legislação.

Quando essas alegações forem veiculadas em uma propaganda que não seja de rádio ou televisão e a informação exigida não aparecer claramente no rótulo, tal informação deve ser colocada ao lado do produto, sem intervenção de qualquer outro material; a alegação e a informação devem aparecer com a mesma importância e em letras do mesmo tamanho.

Quando essas alegações forem transmitidas via rádio ou no áudio de uma propaganda de televisão e a informação exigida não aparecer no rótulo, essa informação deve anteceder ou seguir a alegação e, no caso de uma propaganda televisiva, também deve estar no modo áudio.

Se a alegação for feita na porção visual de uma propaganda televisiva, e a informação exigida não aparecer no rótulo, tal informação pode aparecer no modo áudio ou no modo vídeo. Caso a informação apareça no modo vídeo, ela deve obedecer as seguintes normas: aparecer ao mesmo tempo e com a mesma duração da alegação; ser adjacente à alegação (sem intervenção de outro material); ser mais relevante (ou única); estar em letras pelo menos do mesmo tamanho e importância da alegação.

O Canadá considera qualquer informação disponível na internet como propaganda e, como tal, é sujeita aos mesmos critérios das outras propagandas.

Esse guia ainda estipula normas para o uso de símbolos de coração, pois este pode provocar impressões erradas quanto à relação do consumo desse alimento e doenças cardíacas.

Na Austrália, ainda não existe um conjunto de normas regulamentando a propaganda de AF, como no Canadá. O que existe são algumas normas específicas, presentes no FSANZ (FSANZ, 2004).

Sempre que uma alegação de saúde estiver em concordância com estas normas, a mesma pode ser veiculada em propaganda, desde que a propaganda inclua a afirmação de que é importante manter uma dieta variada.

Como o próprio nome indica, o *Code of Practice on Nutrient Claims in Food Labels and in Advertisements* (CoPoNC) regulamenta o uso de alegações de nutrientes em rótulos e em propagandas de alimentos na Austrália. O CoPoNC, no entanto, não tem força de lei no país (FSANZ, 2004).

O FSANZ (2004) prevê a existência de um Subcomitê de Fiscalização, com o objetivo de receber e encaminhar reclamações e monitorar as alegações que estão sendo lançadas no mercado.

No Brasil, também não se encontrou uma legislação específica para a divulgação de alegações em meios de comunicação.

O decreto-lei 986/69 proíbe propaganda com alegações de propriedades terapêuticas e/ou medicinais, possibilitando interpretação falsa quanto ao *status* do alimento (BRASIL, 1969).

A Resolução RDC 18 determina que qualquer informação, propriedade funcional e/ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não pode ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem (BRASIL, 1999d).

A Resolução RDC 2, de 7 de janeiro de 2002, item 12, também trata de propaganda e descreve: a) que a propaganda deve atender ao disposto no decreto 986, e ao regulamento técnico específico sobre propagandas de alimentos; b) que qualquer informação sobre as propriedades do produto veiculada por qualquer meio de comunicação não pode ser diferente daquela aprovada para a rotulagem; c) que qualquer folheto que venha acompanhar o produto não pode veicular informações diferentes daquelas aprovadas para a rotulagem.

Na União Européia, a Diretiva 2000/13/CE, relativa à rotulagem, apresentação e publicidade dos gêneros alimentícios possui como exigência geral

que a rotulagem, a apresentação e a publicidade dos gêneros alimentícios não podem ser susceptíveis de: a) induzir em erro o comprador quanto às características ou efeitos do alimento; b) atribuir a um gênero alimentício propriedades de prevenção, tratamento ou cura de uma doença humana (à exceção das águas minerais naturais e dos gêneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sobre os quais existem disposições específicas).

As diretrizes sobre as bases científicas das alegações de saúde para os AF (*Guidelines Concerning Scientific Substantiation of Health Related Claims for Functional Foods*), da União Europeia, faz menção à comunicação dos benefícios saudáveis dos AF em sua embalagem, em anúncio; em lâminas de informações do produto; em caderno de receitas; em vídeo e *website* da empresa; e em comerciais de televisão.

Esse documento complementa que a comunicação dos benefícios saudáveis é uma importante mudança no marketing dos alimentos, tendo em vista que a comunicação não deveria apenas informar a qualidade de um produto em particular, mas deveria, acima de tudo, ter um papel educativo, informando especialmente a importância de uma adequada nutrição, a relação entre dieta e bem-estar e entre dieta e risco de doenças.

Quadro 11 - Comunicação das alegações

	APRESENTAM NORMAS SOBRE A DIVULGAÇÃO DOS ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES	AS REGULAMENTAÇÕES DE ROTULAGEM, ALIMENTOS OU DAS ALEGAÇÕES SE APLICAM PARA A COMUNICAÇÃO
 AUSTRÁLIA	Code of Practice on Nutrient Claims in Food Labels and in Advertisements	FSANZ
 BRASIL		Decreto-lei 986, de 1969; Resolução 18, Resolução 2
 CANADÁ	Guide to Food Labelling and Advertising (2003)	
 EUROPA		Directiva 2000/13/CE

Nota: Não foram encontradas normas sobre a comunicação dos AF nos Estados Unidos, Japão e Codex

5.4.1. Considerações

Globalmente, as leis de propaganda são usualmente baseadas no princípio que a propaganda deve ser verdadeira e não enganosa. Regulamentações referentes à divulgação de informações de alimentos nos meios de comunicação proíbem a veiculação de declarações falsas e que possam confundir o consumidor.

Pode-se observar que, dos países analisados, somente o Canadá apresenta um guia de informação sobre a divulgação dessas alegações; os demais países incluem cláusulas específicas na própria legislação referentes às alegações. O Canadá também é o único país que se refere à utilização de desenhos e símbolos do coração tanto na rotulagem como na propaganda desses alimentos.

Em 2003, 27% das notificações de irregularidades nos dizeres de rotulagem no Brasil se referiam ao uso de expressão ou figura que induzia o consumidor ao erro, como por exemplo, o desenho de um coração (FIGUEIREDO, 2004).

Os símbolos utilizados na rotulagem de alimentos, bem como em sua propaganda, são instrumentos rápidos e fáceis para a identificação de uma característica, porém a maior preocupação é a respeito do seu uso indevido. Para que esse instrumento seja utilizado de forma eficaz é necessário reforçar a regulamentação sobre o assunto.

É de extrema importância e necessidade, também, a atividade dos órgãos regulamentares de fornecerem regulamentações apropriadas para os alimentos com alegações, bem como realizarem correta e efetiva fiscalização.

A ANVISA, em 2004, deu um grande passo para a fiscalização dessas alegações criando uma gerência de monitoramento e fiscalização de propaganda, promoção e informação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, com o objetivo principal de coibir a disseminação de informações enganosas e abusivas que possam colocar em risco a saúde da população (BRASIL, 2005b).

Porém, ainda há muito que fazer sobre a correta divulgação dos benefícios de um produto, pois um dos papéis do marketing é justamente conseguir vender os produtos de uma empresa com maior valor agregado, criando desejos de consumo nos consumidores (COBRA, 1985). Para isso, muitas empresas acabam modificando a informação para tornar o seu produto mais atrativo e conseqüentemente mais lucrativo.

A habilidade de se comunicar os benefícios saudáveis dos AF é essencial para o seu sucesso (MONRO, 2004).

Para se “combater” a propaganda enganosa é necessário que o consumidor esteja bem informado para fazer a sua escolha da forma mais

consciente possível. Para isso, as empresas têm que perceber o seu importante papel, fornecendo uma correta, objetiva e responsável informação.

5.5. Critérios de Avaliação

Todos os países/regiões analisados e o *Codex* referenciam critérios comuns sobre a avaliação da segurança e a comprovação da eficácia das alegações dos alimentos chamados de funcionais. Entre esses critérios tem-se que:

- As alegações devem ser baseadas em estudos científicos relevantes;
- Todos os estudos científicos disponíveis devem ser analisados, e não apenas os que comprovem a alegação;
- O produto/ingrediente deve ser seguro para o consumo sem a supervisão médica;
- Deve ser realizada uma avaliação toxicológica para se verificar a quantidade ofertada, pois esta não deve expor o consumidor a risco de saúde;
- Os documentos sobre possíveis efeitos adversos ao consumo elevado da substância/alimento devem ser analisados;
- A quantidade necessária da substância/alimento para se produzir o efeito alegado deve ser comprovada por estudos científicos;
- Não existe um número mínimo de estudos científicos exigidos para se comprovar uma alegação;
- O estudo de intervenção clínica randomizada e controlada é o mais adequado para se suportar uma alegação;
- O uso dos estudos *in vitro*, laboratoriais e em animais deve ser utilizado apenas como suporte para se comprovar uma alegação;
- As triagens de estudos devem incluir: a) população de tamanho suficiente; b) duração adequada; c) dose analisada relevante ao contexto da dieta usual da população estudada; e) poder estatístico.
- Quando o estudo suportar uma alegação de redução de risco de uma doença, este deve utilizar de biomarcadores reconhecidos pela comunidade científica.

O processo para avaliação da base científica para alegações em alimentos - PASSCLAIM⁹ (*Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods*), da União Europeia, complementa que os estudos devem levar em conta outros aspectos alimentares e estilos de vida.

Cabe destacar que a maior divergência entre os países/regiões analisadas diz respeito às exigências necessárias para cada tipo de alegação. Alguns países/regiões, como é o caso da União Europeia, Reino Unido, Suécia, Austrália, Brasil e Japão, acreditam que as exigências das evidências devem ser iguais para todos os tipos de alegações. Outros, como Canadá, Estados Unidos e Codex, pregam que a exigência da força de uma evidência depende do tipo da alegação.

Quadro 12 - Critérios de avaliação das alegações

	PESO DAS EVIDÊNCIAS DEVEM SER IGUAIS PARA TODOS OS TIPOS DE ALEGAÇÕES	PESO DAS EVIDÊNCIAS DEVEM SER DIFERENTES ENTRE AS ALEGAÇÕES	APRESENTAÇÃO DE GUIAS
 AUSTRÁLIA	X		Draft Framework: Substantiating nutrition, health and related claim on food (FSANZ, 2005a)
 BRASIL	X		
 CANADÁ		X	Health Canada - Standards of Evidence for Evaluating Foods with health Claims (2000)
 ESTADOS UNIDOS		X	Guidance for Industry Significant Scientific Agreement in the review of the health claims for conventional foods and dietary supplements (1999); Guidelines for Industry - Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on a Authoritative Statements of a Scientific Body (1998); Guidelines for Industry and FDA - Interim Evidence based Ranking System for Scientific Data (2003)
 JAPÃO	X		
 EUROPA	X		PASSCLAIM - Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (2005); Technical Document-Guidelines Concerning Scientific Substantiation of Health Related Claims for Functional Foods (2001)
 REINO UNIDO	X		Joint Health Claims Initiative - Guidelines for Preparing Dossiers to Substantiate Health Claims (2002)
 SUÉCIA	X		
 CODEX		X	Codex Committee On Nutrition And Foods for Special Dietary Uses - Proposed Draft Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (2003)

O Canadá e os Estados Unidos apresentam guias de orientações bem explicativos sobre de que forma cada alegação deve ser avaliada. Já o *Codex* preparou, em 2003, um resumo de recomendações (*proposed draft recommendations on the scientific basis of health claims*) com o intuito de facilitar a avaliação dos AF pelos órgãos regulamentadores (CODEX, 2003c). Porém, esse guia somente apresenta os requerimentos básicos que todos os países também fazem.

⁹ Ação realizada pela União Europeia, coordenada pela ILSI Europa, com o intuito de avaliar as bases científicas que suportam uma alegação relacionada à saúde.

De acordo com o *Health Canada* (CANADA, 2000), a análise da validade da alegação deve atender seis passos:

PASSO 1: verificar a totalidade das evidências que se relacionam com a alegação e não somente as evidências que suportam o *claim*;

PASSO 2: a evidência deve sustentar uma relação causal entre a ingestão do alimento e o efeito alegado;

PASSO 3: verificar se a evidência que sustenta a alegação é relevante e generalizada para toda a população;

PASSO 4: deve ser utilizado um acesso sistemático e estruturado para garantir que todas as evidências relevantes estão sendo utilizadas e que as conclusões são justificadas;

PASSO 5: verificar se o nível de certeza para a validade da alegação é alto, baseado nas melhores práticas em se analisar evidências científicas;

PASSO 6: verificar se os estudos que sustentam a alegação são de qualidade, com desenho aceito e conduzidos de acordo com as melhores práticas científicas.

Segundo o mesmo documento, são aceitos dois tipos de evidências, dependendo de qual autorização a empresa estiver buscando.

Tipo 1: Evidência vinda principalmente de estudos experimentais em humanos que são geralmente requeridas para os produtos com alegações específicas;

Tipo 2: Evidências de estudos experimentais, estudos observacionais e revisões sistemáticas que são geralmente requeridas para as alegações genéricas.

O Canadá divulgou um documento de orientação para as empresas (*Interim guidance document. Preparing a submission for foods with health claims*). Esse documento apresenta um quadro que tem como intuito demonstrar os tipos de estudos mais adequados para cada tipo de evidência (CANADA, 2000).

Quadro 13: Tipos de estudos mais adequados para cada tipo de evidência no Canadá

Evidências aceitas			Evidências inadequadas
	Tipo 1 (principalmente estudo experimental controlado)	Tipo 2 (combinação de diferentes tipos de estudos)	
Desenho do estudo: Evidências que suportam uma alegação de saúde devem ser baseadas em estudos em humano com desenho aceito			
Experimental em humano*	Mais peso para os que se encontram no nível A-C	Encontram-se no nível A-C	Principalmente nível D – E
Observacional em humano**	Deveriam ser utilizados apenas como dados de suporte/apoio.	Peso maior para os estudos prospectivos (Nível A-B)	Nível C
Revisão sistemática***	Deveriam ser utilizados apenas como dados de suporte/apoio.	Idealmente encontrando os critérios 1-4	Qualidade inaceitável
Dados de apoio – estudos que não possuem os critérios acima podem ser considerados como parte de uma totalidade de evidências como dados de suporte/apoio.			
Animal/ <i>In vitro</i>	Aplicável para ambos apenas como dados de suporte/apoio		Esses tipos de dados são considerados inadequados por si só
Outros estudos observacionais em humanos			

Fonte: Canada (2000)

* Estudos experimentais em humanos

- (A) Randomizados, duplo-cego, triagens com placebo controlado, com poder suficiente e análise apropriada.
- (B) Randomizados;
- (C) Não-randomizados, mas com bom controle do viés de confundimento, e bem conduzidos.
- (D) Randomizados, mas com deficiências na execução e análise.
- (E) Não-randomizados, com deficiências na execução e análise.

**Estudos observacionais em humanos

- (A) Hipóteses ou objetivos especificados antes da análise, com bons dados.
- (B) Hipóteses ou objetivos não especificados antes da análise, mas com bons dados.
- (C) Hipóteses ou objetivos estudados posteriormente, com problemas nos dados e nas análises.

***Revisões sistemáticas

- (1) Baixo viés de seleção (baseado em claro procedimento de exclusão e inclusão).
- (2) Conclusões feitas a partir de dados e análises apresentados.
- (3) Demonstração da pesquisa para evidência.
- (4) Avaliação do viés de publicação.
- (5) Avaliação da validade de cada estudo citado.

Uma alegação de saúde, nos Estados Unidos, como foi visto, pode ser autorizada por três processos: 1) *NLEA Authorized Health Claims*; 2) *Health Claims Based on Authoritative Statements*; 3) *Qualified Health Claims*.

Cada um desses caminhos utiliza procedimentos diferentes para se avaliar e comprovar uma alegação.

1) *NLEA authorized Health Claims*

As alegações autorizadas pelo *NLEA Authorized Health Claims* são alegações que possuem consenso significativo entre a comunidade científica. Para esse tipo de alegação de saúde, a FDA utiliza o consenso científico significativo (*Significant Scientific Agreement – SSA*) para avaliar as evidências que suportam um pedido de alegação que relaciona uma substância alimentar a uma doença ou condição de saúde.

Por meio desse procedimento pode-se chegar à conclusão se existem suficientes evidências científicas que permitam determinar que uma mudança no consumo alimentar modifica o desfecho de uma doença ou condição de saúde.

Em 22 de dezembro de 1999, a FDA tornou público um documento de orientação para as empresas (*guidance for industry significant scientific agreement in the review of the health claims for conventional foods and dietary supplements*), com o objetivo de divulgar a abordagem utilizada pelo órgão em suas revisões para esse tipo de alegação (UNITED STATES, 1999b).

Esse guia de orientação fornece dados sobre quais estudos são mais indicados para estabelecer uma relação entre a substância de estudo e a doença.

A FDA, assim como os outros países analisados, considera os ensaios clínicos randomizados e controlados como o padrão ouro (“gold standard”), porém, esse tipo de estudo não é um requerimento absoluto para demonstrar consenso científico significativo, mas é considerado o que fornece maior peso de evidências.

Quando analisa os estudos observacionais, a FDA declara que não existe método universalmente válido para classificar os estudos em mais fracos ou mais fortes, entretanto, considera, em geral, os estudos observacionais, em ordem decrescente de persuasão em: estudo de coorte; estudos de caso-controle; estudos transversais; estudo de coorte não controlada, estudo ecológico e estudo de caso.

Os estudos laboratoriais, segundo o documento, permitem grande controle sobre as variáveis, tanto as dietéticas como as genéticas, e permitem também intervenções mais agressivas, porém sofrem com as incertezas da extrapolação dos resultados para os efeitos fisiológicos nos humanos.

O documento sugere que esse tipo de estudo seja considerado apenas quando existir problemas em se realizar estudos de intervenção ou na ausência de um biomarcador apropriado.

Esse guia de orientação também fornece informações sobre medidas de contagem representante e alguns procedimentos para se avaliar os critérios utilizados em um estudo. Nessa parte, é proposto uma série de perguntas para se avaliar a qualidade metodológica de um estudo (ANEXO I).

A FDA sugere que após identificar os estudos relevantes de boa qualidade, se proceda uma revisão baseada no corpo de evidência como um todo para se chegar ao SSA entre a substância e a doença. Para tanto, a FDA sugere algumas avaliações:

Avaliar as forças e fraquezas da associação dieta/doença

- Determinar se a maior parte das evidências é derivada de desenhos de estudos persuasivos. Segundo a FDA, existem vários métodos para se avaliar estudos individuais e, até o momento, não existe um programa aplicado universalmente para se avaliar uma evidência como um todo.
- Quantificar o número de estudos que suportam a associação. A FDA acredita que uma maneira para se averiguar a força total de uma evidência é contabilizar o número de estudos sem considerar as suas qualidades individuais.
- Verificar a consistência dos resultados em diferentes épocas e tipos de população. Resultados conflitantes não desqualificam uma associação, mas podem enfraquecer a força da confiança dessa associação.
- Examinar a magnitude do efeito e a força da significância científica.

Avaliar a força da relação substância/doença

Uma evidência de associação não necessariamente prova causa e efeito, apenas indica que eles ocorreram juntos, mas não que um é causa do outro. Por isso, a FDA recomenda que o próximo passo seja revisar a força de uma evidência para uma relação causal.

Uma associação causal ocorre quando uma substância aumenta ou diminui a probabilidade de desenvolver ou não desenvolver uma doença ou condição relacionada à saúde. Essa causalidade é melhor demonstrada em ensaios clínicos randomizados (UNITED STATES, 1999a;1999b).

Muitas vezes a força da associação é descrita como risco relativo. Quanto maior é o risco relativo, maior a chance da ingestão de uma substância alimentar alterar o resultado de uma condição relacionada à saúde.

Determinar o peso de uma evidência como um todo

Para avaliar se a totalidade de uma evidência suporta uma relação entre a substância estudada e uma doença, a FDA utiliza-se de 2 perguntas:

- A evidência que suporta a relação substância/doença supera a evidência contra ela? Em consideração a essa pergunta, a FDA sugere que se dê apropriado peso às pesquisas persuasivas, por causa da qualidade do seu desenho, condução e análise.
- A evidência disponível é suficiente para concluir que uma mudança no consumo dietético de uma substância irá modificar o desfecho de uma doença? (UNITED STATES, 1999a; 1999b)

2) Health Claims Based on Authoritative Statements

As *Health Claims Based on Authoritative Statements* são regulamentadas através do FDAMA. Em 1998, a FDA também elaborou um guia de como as empresas devem proceder para conseguirem uma alegação de saúde por esse método (*Guidance for Industry – Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on a Authoritive Stetement of a Scientific Body*) (UNITED STATES, 1998).

Nesse guia a agência informa que a empresa deve submeter uma notificação pelo menos 120 dias antes da primeira introdução do produto no mercado e que, de acordo com o FDAMA, essa notificação deve incluir:

- as palavras exatas utilizadas na alegação;
- uma descrição concisa das bases utilizadas para determinar que o requerimento é satisfatório;
- uma cópia da declaração sobre a qual a empresa se apoiou para fazer a alegação;
- uma representação balanceada da literatura científica utilizada para relacionar um nutriente a uma doença ou condição relacionada à saúde.

A FDA também sugere que se utilize a palavra “pode” para relacionar o nutriente e a doença, sugerindo assim que tal doença é causada por vários fatores e não somente pela dieta adotada.

3) *Qualified health claim*

Existe, ainda, um outro sistema que avalia as alegações de saúde consideradas pela FDA como qualificadas, que são aquelas que não apresentam força de evidência suficiente para serem regulamentadas pelo consenso científico significativo.

Após avaliar e classificar a qualidade e a força da totalidade das evidências científicas, a FDA pode, dependendo do seu resultado, autorizar ou não a alegação de saúde.

Em 2003, a FDA publicou um guia que descreve o processo utilizado para avaliar e classificar as evidências científicas que suportam uma relação entre uma substância alimentar e uma condição de saúde dentro dos *qualified health claims*. As “*unqualified*” alegações de saúde devem ser avaliadas de acordo com o SSA (UNITES STATES, 2003a).

Esse sistema de classificação baseado em evidência é uma avaliação sistemática das forças de uma evidência dentro de padrões estabelecidos. A ADA adaptou e realizou algumas modificações específicas para a FDA de um sistema de classificação baseado em evidência utilizado pelo Instituto de melhorias de sistemas

clínicos (*Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI*) (UNITES STATES, 2003a).

O processo de avaliação envolve 3 sistemas classificatórios distintos: a) para categorizar o desenho de estudo; b) para categorizar a qualidade do estudo; c) para categorizar a força de uma evidência como um todo. Levando-se em conta essas 3 classificações, a FDA elabora uma classificação final para a evidência científica que suporta uma alegação de saúde qualificada.

Para se avaliar o nível da evidência que suporta a relação substância/dieta, a FDA segue 6 passos (UNITED STATES, 2003c):

PASSO 1: Definir a relação substância/doença

A relação proposta entre uma substância e uma doença ou condição de saúde é identificada.

PASSO 2: Coletar todos os estudos relevantes

Todos os estudos relevantes, sejam favoráveis ou desfavoráveis, são coletados. Primeiramente essa avaliação é realizada em estudos em humanos.

PASSO 3: Classificar, e depois categorizar, cada estudo de acordo com o desenho epidemiológico utilizado.

Nessa etapa é realizada a primeira classificação baseada no tipo de estudo, não se leva em conta a qualidade do estudo. Essa classificação é baseada na minimização de possíveis vieses.

Estudos que sintetizam ou refletem dados primários não são considerados parte desse sistema de categorização, pois podem fornecer informações errôneas. Os tipos de estudos são classificados em:

a) Desenho de estudo tipo 1

Ensaios clínicos controlados e randomizados

b) Desenho de estudo tipo 2

Estudos de coorte prospectivos

c) Desenho de estudo tipo 3

Ensaio clínico não randomizado com controles históricos ou simultâneo.

d) Desenho de estudo tipo 4

Estudos cruzados; Análise de doenças secundárias em ensaios clínicos; Estudo de caso.

PASSO 4: Avaliar cada estudo por sua qualidade

Cada estudo é revisado independentemente e classificado, dependendo da sua qualidade, em:

- a) Estudo bem conduzido e controlado, minimizando-se o risco de viéses (+).
- b) Estudo bem conduzido e controlado, mas que apresenta algumas incertezas (\emptyset)
- c) Estudo que não possui qualidade científica (-)
- d) Estudo que não será considerado como parte da evidência, por possuir qualidade ruim e não ser de referência primária (N/A)

PASSO 5: Avaliar a força do corpo da evidência

Esse sistema de avaliação é baseado em 3 fatores: Quantidade, Consistência e Relevância

- Quantidade

Nesse parte é considerado o número de estudos, o número total de indivíduos estudados e a generalização dos achados presentes na população.

- a) O número de estudo e o número de indivíduos testados, das combinações dos desenhos de estudos tipos 1 e 2 e dos de alta (+) qualidade, são suficientemente grandes para a população
- b) Existe um número suficiente de estudos e indivíduos testados, levando-se em conta a combinação do desenho de estudo tipo 3 e os com boa (\emptyset) qualidade, mas ainda existem incertezas para generalizar à população
- c) O número de estudos e o número de indivíduos testados são insuficientes para generalizar à população

- Consistência

Nessa parte é considerado se os estudos similares e diferentes possuem os mesmos achados.

- a) Existe um número suficiente de estudos, tipo 1 e 2 e com alta qualidade (+), com resultados similares. Alguma inconsistência pode ser explicada satisfatoriamente
- b) Existe uma consistência moderada em todos os níveis de estudo
- c) Os resultados dos estudos são inconsistentes
 - Relevância

Nessa parte é considerado se a magnitude da redução do risco atingido na população do estudo é fisiologicamente aceita e válida para a população norte-americana total ou para um subgrupo da população.

- a) A magnitude dos efeitos observados, nos desenhos de estudos tipo 1 e 2 que apresentam alta (+) qualidade, é fisiologicamente aceita para a população alvo
- b) Os efeitos encontrados nos estudos com desenho tipo 3, com qualidade boa (\emptyset) para alta (+), sugerem que os resultados são satisfatórios porém, apresentam algumas incertezas
- c) Há satisfatórios efeitos encontrados, porém apresentam algumas incertezas (*)

Após essas classificações é realizada a classificação final da força da evidência para suportar a relação dieta/saúde.

- a) A primeira classificação, ou a evidência científica de maior valor, segue os padrões de SSA. Esse nível reflete um alto grau de conforto entre os pesquisadores de que a relação substância/doença da alegação é cientificamente válida
- b) A segunda classificação é de alto nível para uma alegação de saúde qualificada, e representa um moderado/bom nível de conforto entre os cientistas. Alguns pesquisadores classificariam essa evidência como promissora, mas não definitiva
- c) A terceira classificação é de médio nível para uma *qualified health claim*, e representa um pequeno nível de conforto entre os pesquisadores.
- d) A quarta classificação, ou no qual as evidências científicas são as de menores valores, o nível de conforto entre os cientistas é extremamente baixo. A relação seria baseada, na maior parte das vezes, por estudos de moderada para baixa qualidade.

PASSO 6: Anunciar a classificação

Essa classificação leva em conta:

- a) Uma demonstração clara e transparente de que os estudos foram avaliados.
- b) Tabelas de evidência mostrando o rigor da avaliação.

No mesmo ano, a FDA divulgou um outro guia (*Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements*) com o propósito de notificar ao público os procedimentos que utiliza para responder os pedidos de *qualified health claim*. Nesse guia a FDA deixa claro que pretende seguir o espírito do NLEA *qualified health claim* e que os *unqualified health claims* continuam sendo regulamentados pelos métodos descritos anteriormente (UNITED STATES, 2003a).

Quadro 14: Categorização pela FDA das *qualified health claims*

RANKING⁽¹⁾ CIENTÍFICO	CATEGORIZAÇÃO DA FDA	LINGUAGEM APROPRIADA
Segundo Nível	B	... "Existem evidências científicas que suportam a alegação, entretanto a evidência não é conclusiva".
Terceiro nível	C	"Algumas evidências científicas sugerem... Entretanto a FDA determinou que essa evidência é limitada e não conclusiva."
Quarto nível	D	"Pesquisas científicas muito limitadas e preliminares sugerem... FDA conclui que existe pouca evidência científica que comprove a alegação."

¹ Guidance: Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data.

Fonte: UNITED STATES (2003a).

A partir dos procedimentos descritos pela FDA no *Guidance for Industry and FDA: Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data*, a agência divide os pedidos de *qualified health claims* em 3 categorias de linguagem apropriada separadas pelas letras B, C, e D¹⁰.

¹⁰ A agência considera como nível A o maior nível de evidência científica e é destinado aos "*unqualified*" *health claims* que seguem os parâmetros do SSA.

A União Européia, a Suécia, o Reino Unido, a Austrália, o Japão e o Brasil, como já foi citado anteriormente, compartilham da idéia de que todas as evidências devem ser iguais, independentemente do tipo de alegação. A JHCI do Reino Unido complementa que se pode perder muito separando as alegações em categoriais e tratando-as por diferentes sistemas.

Desses países/regiões, a União Européia, o Reino Unido e a Austrália apresentam guias bem detalhados sobre o tipo de documentação que as empresas devem apresentar para que o órgão regulamentador possa analisar o pedido da alegação.

Na União Européia, em abril de 2001, foi elaborada uma ação intitulada PASSCLAIM que possui como objetivos:

- Produzir uma ferramenta genérica com os princípios para se avaliar as bases científicas que suportam uma alegação relacionada à saúde;
- Avaliar criticamente a existência de cenários que suportam cientificamente as alegações;
- Selecionar critérios comuns de como os biomarcadores podem ser identificados, validados e utilizados em estudos epidemiológicos bem desenhados que relacionam dieta e saúde (CONTOR; ASP, 2003; HOWLETT; SHORTT, 2004).

Em 2005, um grupo de trabalho do PASSCLAIM divulgou um documento (*Process for the assessment of Scientific Support for Claims on Foods*) com os critérios para se avaliar as alegações de um produto, podendo ser de redução do risco de uma doença ou de melhora de uma função (AGGETT *et al.*, 2005).

Nesse documento são dados critérios para providenciar uma estrutura científica que facilite a avaliação dos trabalhos científicos que suportam uma alegação, assim como servir de guia na preparação dos documentos necessários para a aprovação desses alimentos.

Os critérios para substanciar uma alegação de saúde são:

CRITÉRIO 1: O alimento ou o componente alimentar para qual o efeito alegado é atribuído deve ser caracterizado.

CRITÉRIO 2: Uma alegação deve ser baseada em dados em humanos, primeiramente em estudos de intervenção. Os desenhos desses estudos deveriam incluir as seguintes considerações:

- a) A população de estudo deveria ser representativa da população
- b) Os estudos deveriam possuir controles apropriados
- c) A duração da exposição e o acompanhamento da população de estudo deveria ser apropriada para demonstrar o efeito
- d) Os hábitos alimentares e de vida da população em estudo deveriam ser avaliados para não interferirem no resultado final da pesquisa
- e) Deveriam ser analisados a influência da matriz do alimento e/ou contexto da dieta no efeito funcional do componente
- f) O consumo do alimento/componente estudado deveria ser monitorado
- g) Os estudos deveriam apresentar poder estatístico

CRITÉRIO 3: Quando a doença ou condição de saúde que esta se buscando a alegação não puder ser mensurado diretamente, os estudos devem utilizar biomarcadores.

CRITÉRIO 4: Os biomarcadores devem ser: biologicamente e metodologicamente válidos.

CRITÉRIO 5: O estudo deve apresentar poder estatístico.

CRITÉRIO 6: A alegação deve ser suportada pela totalidade dos dados científicos disponíveis.

O Reino Unido, por meio da JHCI, em fevereiro de 2002, divulgou um guia de orientação para as empresas prepararem o dossiê que demonstre o peso de uma evidência que suporta uma alegação (*Guidelines for Preparing Dossiers to Substantiate Health Claims*).

Esse guia é apresentado em 12 passos (etapas) que devem ser completados em sua totalidade para demonstrar que o dossiê apresentado pela

empresa foi preparado de maneira equilibrada e imparcial com metodologia documentada que inclua e exclua todas as evidências relevantes. Esses passos são:

PASSO 1: Proposta das palavras utilizadas nas alegações de saúde (as palavras devem obedecer às legislações da União Européia).

PASSO 2: Define e determina uma questão científica para focar a pesquisa da evidência.

PASSO 3: Define as palavras-chave para se procurar as evidências nos bancos de dados.

PASSO 4: Desenvolve uma lista (lista 1) de referência para os resultados da pesquisa.

PASSO 5: Formula critérios de inclusão e exclusão. Esses critérios dão transparência e objetividade aos estudos selecionados na revisão.

PASSO 6: Separa a lista 1 em duas categorias (aquelas que encontram os critérios de inclusão e aquelas que encontram os critérios de exclusão). As evidências separadas na categoria de inclusão formam a lista 2.

PASSO 7: Recupera e revisa os resumos das referências da lista 2.

PASSO 8: Separa a lista 2 em duas categorias (aquelas que se encontram nos critérios refinados de inclusão e aquelas que se encontram nos critérios de exclusão). As evidências separadas na categoria de inclusão formam a lista 3.

PASSO 9: Recupera os textos integrais de todos os artigos da lista 3 e exclui os que se enquadram nos critérios de exclusão. Os artigos restantes formam a lista 4.

PASSO 10: Analisa cada artigo seguindo as orientações fornecidas pela JHCI.

PASSO 11: Separa os estudos de acordo com o tipo de estudo e apresenta-se uma idéia geral dos resultados, idealmente pelo diagrama de *odds ratio* ou *forest plot*.

PASSO 12: Inclui uma seção adicional no dossiê que providencie informações suplementares que suportam a alegação submetida à aprovação.

A Austrália, mesmo não permitindo ainda a comercialização de alimentos contendo alegações de saúde, divulgou em setembro de 2005 um resumo da estrutura que será utilizada para se verificar a veracidade da evidência científica que suporta a relação alegada entre um alimento, um componente alimentar (incluindo os nutrientes ou substância bioativa) e um efeito específico da saúde (FSANZ, 2005a).

Os princípios gerais que se aplicam para verificar uma alegação são:

- Devem ser avaliadas todas as evidências relevantes e a conclusão deve ser baseada na totalidade da evidência;
- A evidência tem que ser de qualidade e incluir estudos em humanos;
- A evidência deve mostrar uma relação de causa;
- A evidência deve demonstrar que o efeito alegado atende a população alvo;
- O consumo do alimento ou componente alimentar deve ser analisado no contexto da dieta da população alvo.

O FSANZ sugere que esses princípios sejam alcançados por meio de revisão de todas as evidências disponíveis, ou por revisão realizada por algum outro órgão governamental ou instituição de ensino.

Para realizar a revisão, o FSANZ recomenda que sejam seguidas 3 etapas:

1ª ETAPA: Identificar e categorizar todas as evidências

Nessa etapa o FSANZ (2005a) recomenda que se levante, por meio de bancos de dados eletrônicos e pesquisa manual, todos os artigos científicos

relevantes que relacionam o alimento/componente alimentar com o benefício que se pretende alegar.

Após esse levantamento os artigos devem ser separados de acordo com o tipo de estudo: estudos experimentais; estudos observacionais em humanos; revisões sistemáticas e estudos em animais e laboratoriais.

2ª ETAPA: Avaliar e interpretar a evidência

Nessa etapa o FSANZ recomenda que a qualidade dos estudos seja analisada. O documento ressalta os vários pontos que devem ser analisados para se verificar a qualidade de um estudo.

Após ter selecionado os estudos de boa qualidade, recomenda-se que se avaliem os resultados encontrados nesses estudos para verificar se a evidência demonstra a relação entre o alimento e o desfecho da doença ou condição de saúde; em quais circunstâncias isso acontece; e se os achados podem ser generalizados para a população.

3ª ETAPA: Avaliar a totalidade da evidência

Avaliar a totalidade da evidência significa avaliar se todos os estudos disponíveis, de boa qualidade, suportam a relação alimento/doença. Nessa etapa o FSANZ levanta alguns pontos chaves que devem ser considerados.

- Deve-se ter estudos apropriados para suportar a alegação;
- Os estudos devem ser de boa qualidade;
- A causalidade dos estudos deve ser avaliada e se, possível, a quantidade necessária dos componentes alimentares para se obter o efeito esperado deve ser estipulada;
- O benefício observado nos estudos deve ser significativo para a população que se pretende atingir;
- O hábito alimentar e/ou características do alimento e hábitos de vida devem ser avaliados para verificar se interferem no desfecho da doença ou condição de saúde;

- As características da população estudada devem ser verificadas para se certificar se correspondem com a população alvo;
- A consistência dos resultados entre os tipos de estudos e a população deve ser analisada para assegurar a veracidade da alegação;

Deve ser realizada uma avaliação e, posteriormente, uma classificação da força da evidência que suporta a alegação. A evidência poderá ser classificada em:

a) Evidência convincente

Associação consistente entre a dieta, alimento ou componente alimentar e a saúde, com pouca ou nenhuma evidência contrária. Essas evidências deveriam vir de estudos em humanos com uma boa qualidade metodológica, preferencialmente de estudos observacionais e experimentais realizados em diferentes populações. A relação dieta/saúde deve ser biologicamente plausível e os estudos em laboratórios e em animais deveriam ser consistentes com os resultados nos estudos em humanos.

b) Evidência provável

Existe um número aceitável de estudos em humanos (observacional e experimental). Esses estudos indicam associações que não são tão consistentes, ou a base da evidência é insuficiente para se fazer um bom julgamento científico.

c) Possível evidência

Existem estudos que indicam a relação entre a dieta e a doença, porém a quantidade é pequena e de baixa qualidade.

Nesse caso ainda são necessários mais estudos para se comprovar a alegação.

d) Evidências insuficientes

Há um pequeno número de estudos com baixa qualidade metodológica que suportam a alegação. Existe a necessidade de mais estudos para se comprovar a alegação.

Quando se utiliza uma revisão já divulgada por outro órgão governamental ou instituição de pesquisa, o FSANZ recomenda que esta inclua todos os estudos relevantes de boa qualidade e que seja conduzida com o mesmo rigor metodológico exigido em novas revisões.

Os princípios utilizados para se comprovar uma alegação de nível geral são os mesmos exigidos para uma alegação de “alto nível”. Porém, por essas alegações de nível geral tratarem de relações já aceitas dentro da sociedade científica, elas podem ser autorizadas por processos simplificados.

O FSANZ elaborou uma lista de alegações de função de nutriente que são bem documentadas e largamente aceitas dentro da sociedade científica (ANEXO A). Essas alegações poderão ser utilizadas sem a necessidade da revisão.

A Alegação de conteúdo não faz nenhuma referência à doença ou condição de saúde e por tal motivo não é necessária a comprovação da evidência. A única exigência que se faz para esse tipo de alegação é determinar o nível do componente no alimento (FSANZ, 2005a).

O Brasil não apresenta um guia detalhado sobre como a alegação, seja de propriedade de saúde ou de função, deve ser analisada e suportada, como acontece nos Estados Unidos, no Reino Unido, na Austrália e no Canadá. Para efeito da avaliação de segurança de uso e da eficácia das alegações propostas, a ANVISA divulgou, no início de 2005, os critérios (em forma esquemática de árvore decisória) utilizados pela CTCAF para subsidiar o deferimento e o indeferimento dos produtos (ANEXO L) e orientações sobre o relatório técnico-científico necessário para subsidiar o pedido de registro de um produto com alegação (ANEXO M).

5.5.1. Considerações

Os países analisados que possuem algum tipo de guia de orientação basicamente utilizam do mesmo mecanismo para avaliar a evidência científica que suporta uma alegação.

Todos utilizam a revisão sistemática, o que se altera são as etapas utilizadas. Alguns, como é o caso do Reino Unido, possuem um guia mais explicativo, outros utilizam guias mais práticos, como é o caso do Canadá. Porém todos os guias são úteis e complementares.

A Comissão de assessoramento técnico da ANVISA também utiliza procedimento semelhante para avaliar a evidência, porém em nenhuma parte da legislação brasileira é apontada explicitamente tal metodologia, gerando dúvidas não só nos consumidores, mas nas empresas que acabam encaminhando documentos incompletos.

Entretanto, uma revisão sistemática é uma tarefa difícil que exige conhecimentos científicos e nutricionais. Para realizar esse trabalho é necessário que as empresas possuam pessoas qualificadas.

O processo de avaliação utilizado para verificar se um alimento/componente pode alterar mecanismos fisiológicos a ponto de modificar o desfecho de uma doença ou condição de saúde deve ser rigoroso e contar com os mais altos padrões científicos.

Não é possível estipular a quantidade de estudos necessários para suportar uma alegação. Cada relação deve ser analisada separadamente e a quantidade e qualidade das informações pode variar consideravelmente em cada caso. Entretanto, parece pouco provável que uma alegação de saúde possa ser aprovada baseada em apenas um ou poucos estudos experimentais. Da mesma forma que vários estudos com baixa qualidade metodológica também são insuficientes para suportar a relação entre o alimento e a saúde (FSANZ, 2005a).

Para ser considerada uma relação de causa e efeito, essa ação deveria ser observada em vários estudos populacionais, conduzidos por diferentes grupos de pesquisas e em diferentes populações. As conclusões não podem ser estabelecidas tendo em vista apenas um estudo. Estudos de desenhos diferentes

têm diferentes habilidades de contribuir para maior e mais eficiente compreensão da relação de causalidade (SUSSER, 1991).

O Comitê de dieta e saúde (*Committee on Diet and Health* - CDH) dos Estados Unidos reconheceu, em 1989, que não existe uma hierarquia válida para os estudos epidemiológicos e, portanto, não existe um procedimento compreensivo e racional para transformar os resultados em conclusões (NRC, 1989). A clássica seqüência, começando dos estudos ecológicos para os estudos clínicos randomizados, é raramente seguida e, na prática, os vários tipos de estudos contribuem de maneira não tão linear para uma conclusão (BYERS, 1999).

Por ser tratar de uma decisão muito subliminar, é necessário que a empresa ou a pessoa que analisa os documentos possua visão científica e crítica, capaz de estipular pesos em relação à qualidade e o tipo de diferentes de estudos.

6. GUIA DE AVALIAÇÃO

Tendo em vista o material analisado, referente às normas e procedimentos para se comprovar a alegação relacionada à AF, pareceu oportuno elaborar um documento que aglutine os procedimentos necessários para se suportar a avaliação de uma alegação.

Esse guia de avaliação tem como objetivo servir de orientação para as empresas prepararem os documentos necessários para encaminharem à ANVISA a fim de conseguirem o registro e a autorização de um alimento com alegação.

Por outro lado, a definição desses critérios para a comprovação científica das alegações é considerada um passo importante para o estabelecimento de um ambiente em que o consumidor possa ter certeza de que as alegações propostas para os alimentos estão bem fundamentadas (AGGETT et al, 2005). Esse guia de avaliação, se implementado, poderá contribuir para aumentar o nível de confiança dos consumidores em relação às alegações nos alimentos.

Esse documento apresenta critérios que se comprovados, forneceram segurança que as evidências científicas que suportam a relação do componente alimentar com a doença ou condição de saúde são adequadas para a alegação proposta e que a mesma poderá ser considerada válida.

Para elaborar esse roteiro levou-se em conta os principais aspectos presentes nos guias dos Estados Unidos, do Canadá, da União Européia (PASSCLAIM), do Reino Unido (JHCI) e da Austrália.

Os critérios utilizados estão apresentados em etapas e de forma resumida. Embora as exigências sobre a segurança desses alimentos façam parte do contexto e devam ser consideradas elas não fazem parte desse guia de orientação, pois estas extrapolam a abrangência dos critérios.

O processo de avaliação proposto deve ser realizado por meio de uma revisão sistemática e conta com 9 etapas que devem ser seguidas para se comprovar uma alegação.

1ª ETAPA: IDENTIFICAÇÃO DO ALIMENTO E DA DOENÇA OU CONDIÇÃO DE SAÚDE

Essa primeira etapa visa a pesquisa científica no alimento/componente bioativo e na doença ou condição de saúde em questão.

O componente alimentar capaz de produzir os efeitos metabólicos e fisiológicos no organismo e a doença ou condição de saúde que o produto estará alegando devem ser muito bem caracterizados, bem como a população que se pretende atingir.

Esse alimento deve fazer parte do hábito alimentar da população alvo, possuir boa característica sensorial e apresentar quantidade suficiente do componente para produzir o efeito alegado.

2ª ETAPA: BUSCA DOCUMENTAL DE ESTUDOS CIENTÍFICOS

Conhecendo o componente alimentar e a doença ou condição de saúde que se pretende alegar, a próxima etapa é de se buscar informações para se comprovar a relação componente/doença.

Nessa etapa recomenda-se uma busca documental em bancos de dados de artigos científicos (WEB OF SCIENCE, MEDLINE, FSTA, EMBASE, BIOSIS, Cochrane Library, BIREME). Essas informações podem ser encontradas em instituições de ensino ou em grupos de pesquisa.

Recomenda-se também uma busca manual de artigos científicos como, por exemplo, observando-se as referências dos estudos selecionados na busca eletrônica.

Um mesmo estudo pode ser encontrado em vários bancos de dados e em diferentes revistas, porém apenas um exemplar do mesmo estudo deve ser levado em conta.

Os tipos de estudos considerados são: estudos experimentais, estudos observacionais, estudos laboratoriais e revisões sistemáticas incluindo metanálises.

Ao final dessa etapa geralmente têm-se uma grande quantidade de informações que algumas vezes podem ser conflitantes.

IMPORTANTE: todos os estudos devem ser identificados e não apenas aqueles que suportem a alegação.

3ª ETAPA: FORMULAR CRITÉRIO DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Deve-se separar os artigos científicos coletados em 2 grupos, os que atendem o critério de inclusão e os que não atendem o critério de inclusão. Para essa seleção aconselha-se ler o resumo de todos os estudos selecionados.

O grupo que atende o critério de inclusão deve conter estudos relevantes que relacionam diretamente o alimento/componente que se pretende avaliar com a doença/condição de saúde selecionada na etapa 1.

Nessa etapa os estudos não devem ser excluídos por conta de sua qualidade metodológica, mas sim por causa de sua relevância para a alegação.

Todos os estudos que relacionam diretamente o componente alimentar com a alegação que se pretende avaliar devem ser incluídos independente de seus resultados.

Esses artigos que atendem o critério de inclusão formam a lista 1.

4ª ETAPA: LEITURA E NOVA SELEÇÃO DOS ARTIGOS

Nessa etapa aconselha-se ler e resumir os textos completos de todos os artigos selecionados na lista de inclusão da etapa anterior (LISTA 1). Para se realizar esse resumo pode ser utilizado o modelo sugerido (ANEXO H)

Após leitura do texto completo pode-se perceber que alguns estudos não relacionam diretamente o componente alimentar e doença ou condição de saúde em questão. Se isso acontecer esses estudos devem ser excluídos.

Uma nova lista de artigos selecionados que se enquadram dentro do critério de inclusão será formada (LISTA 2).

Todos os estudos que relacionam diretamente o componente alimentar com a alegação que se pretende avaliar devem ser incluídos independente se os seus resultados comprovem ou não a alegação.

5ª ETAPA: AVALIAR SE O ALIMENTO ESTÁ APTO PARA ALEGAR O BENEFÍCIO

Após percorrer essas 4 primeiras etapas o pesquisador poderá ter uma visão mais aprofundada da relação alimento/componente com a doença ou condição de saúde.

Nessa etapa recomenda-se que o alimento seja novamente avaliado para se ter certeza que ele atende as “exigências” constatadas nos artigos científicos pesquisados. Essas exigências podem ser, por exemplo: dosagem do componente bioativo, biodisponibilidade e tipo de alimento para a população alvo.

6ª ETAPA: SEPARAR OS ARTIGOS POR TIPO DE ESTUDO

Nessa etapa aconselha-se separar todos os artigos encontrados pelo tipo de estudo, que poderá ser: a) estudo clínico randomizado; b) estudo clínico; c) estudo de coorte; d) estudo de caso controle; e) estudo transversal; f) estudo laboratorial/em animais; g) revisões sistemáticas.

7ª ETAPA: AVALIAR A QUALIDADE DOS ESTUDOS

Nessa etapa acontece uma nova subseleção dos artigos, levando-se em conta suas qualidades metodológicas.

Novamente todos os estudos que relacionam diretamente o componente alimentar com a alegação que se pretende avaliar devem ser incluídos, independentemente se os seus resultados comprovem ou não a alegação.

Utilizando-se o resumo dos artigos (lista 2) que foi realizado na etapa 4, recomenda-se analisar os estudos para comprovar se esses são de boa qualidade. Deve-se levar em conta as fraquezas que cada tipo de estudo apresenta (apêndice A) e verificar se os possíveis erros/viéses foram suficientemente controlados para não afetar o resultado final da pesquisa.

A FDA sugere uma série de perguntas que pode também ser utilizada para avaliar a qualidade dos estudos (Anexo I) (UNITED STATES, 1999a; 1999b).

Após uma minuciosa avaliação dos estudos, separa-se os de boa qualidade metodológica e os de baixa qualidade metodológica.

Os de boa qualidade formam a LISTA 3. Essas pesquisas devem ser separadas de acordo com o tipo de estudo.

8ª ETAPA: CONTABILIZAR O NÚMERO DE ESTUDOS QUE SUPORTAM A ALEGAÇÃO

Nessa etapa recomenda-se contabilizar (por tipo de estudo) quantos estudos de boa qualidade metodológica suportam a alegação e quantos apresentam dados que desaprovam a alegação. Para tanto, pode-se formular uma tabela para melhor visualização dos resultados.

9ª ETAPA: VERIFICAR SE OS ESTUDOS SUPORTAM A ALEGAÇÃO

Para verificar se os estudos suportam a alegação é necessário analisar se os resultados desses estudos permitem determinar se a alteração do consumo dietético altera o desfecho de uma doença ou condição de saúde¹¹.

Para isso, primeiramente recomenda-se responder as seguintes questões:

- a) A maior parte dos estudos comprova a alegação?
- b) Os estudos que comprovam a alegação são de desenhos persuasivos?
- c) Existem estudos clínicos randomizados que suportam a alegação?
- d) A população desses estudos clínicos é representativa da população que se pretende atingir com esse alimento?
- e) Esses estudos clínicos provam uma relação causal? (geralmente essa relação é medida pelo Risco Relativo)

Se uma ou mais perguntas tiverem resposta negativa, isso significa que a evidência encontrada não é suficiente para comprovar a alegação.

¹¹ O principal objetivo de se avaliar a totalidade da evidência é saber se os resultados dos melhores estudos podem ser judiciosamente e conscientemente aplicados para melhorar a saúde (HAYNES; HAINES, 1998).

Se todas as perguntas tiveram resposta positiva, recomenda-se uma segunda etapa que avalie o poder estatístico dos estudos¹².

Para avaliar o poder estatístico dos estudos o ideal seria realizar uma metanálise para cada tipo de estudo. Se essa metanálise possuir um poder estatístico (detectar diferenças entre controles e casos) que comprove que a mudança no hábito alimentar do grupo que obteve a intervenção interferiu para a mudança no desfecho da doença ou condição de saúde, isso significa que a evidência suporta a alegação.

¹² Essa etapa foi elaborada de acordo com as orientações do NHS/YORK (KHAN *et al.*, 2000). O NHS/YORK recomenda que sejam analisados o poder estatístico e a qualidade dos estudos; entretanto, como a qualidade dos estudos já foi analisada na etapa 8, presume-se que todos os estudos da lista 3 são de boa qualidade metodológica

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A viabilidade da criação de AF e as expectativas de elevado retorno financeiro neste mercado promissor têm incentivado volumosos investimentos da indústria alimentícia, tanto em pesquisa e desenvolvimento, quanto em propaganda e marketing, provocando polêmicas e discussões dentro da comunidade científica e causando dúvidas ao consumidor quanto à eficácia dos produtos desenvolvidos (FAGUNDES; COSTA, 2003).

As alegações apresentadas nos rótulos dos alimentos possuem um importante papel, não só como influenciador na compra do produto, mas como meio de informação sobre uma dieta balanceada capaz de produzir efeitos metabólicos e fisiológicos capazes de diminuir o risco de certas doenças.

A mídia também é uma das principais fontes de informações sobre nutrição, porém os programas e as reportagens raramente fornecem informações suficientes para uma correta interpretação e entendimento dos consumidores (ADA, 2002).

As estratégias de marketing utilizadas pelas indústrias alimentícias comumente induzem o desenvolvimento dos AF. Essas mesmas estratégias, geralmente, não propiciam campanhas publicitárias e ações de marketing condizentes com os prós e contras do consumo de alimentos relacionados à saúde e, geralmente, não têm ou têm pouco amparo científico.

Por estar se tratando da saúde da população em geral, esse tipo de informação/comunicação deveria ter caráter científico, no sentido de melhorar as condições de escolha do consumidor, não prejudicando o seu entendimento, e evitando resultar em efeito contrário. A ADA (1995) sugere que os pesquisadores e os meios de comunicação deveriam compartilhar da responsabilidade de oferecer informação adequada ao público leigo.

A forma com que se escrevem as informações do ponto de vista científico precisa ser avaliada para ter uma ação mais precisa e efetiva na população, principalmente a população leiga (SOUZA, 2005).

Algumas informações que são veiculadas erroneamente pela mídia podem direcionar a escolhas erradas. Para alguns autores a mídia tem apresentado mensagens confusas e inconsistentes sobre nutrição e saúde.

A habilidade de se comunicar o benefício de um alimento é essencial para o desenvolvimento dos AF.

Uma alegação com muitas informações ou com informações vagas, que não transmita veracidade aos consumidores, não possui o “poder” de aumentar as vendas de um produto. As alegações qualificadas dos EUA exemplificam essa afirmação. Alguns pesquisadores acreditam que tais alegações servem apenas para confundir o consumidor. Um exemplo disso é quando aparece na embalagem de um produto que existem estudos que suportam a relação entre o produto e a saúde, mas que estes estudos são inconclusivos. Para o consumidor esse tipo de alegação se torna uma alegação muito vaga (BROWN, 2005).

Por causa disso, muitos consumidores são céticos sobre essas alegações. Eles acreditam que as informações muitas vezes são incompletas, expressam diferenças insignificantes entre os produtos e algumas podem até ser enganosas (SILVERGLADE, 1991).

Uma pesquisa realizada pela Universidade de Illinois (EUA) analisou o entendimento dos consumidores em relação à alegação de saúde que relaciona o consumo de soja e a diminuição do risco de doenças do coração e a melhor forma de apresentar tais informações.

Esse estudo concluiu que quando a alegação apresenta muita informação, os consumidores não conseguem entender claramente a mensagem, enquanto que uma alegação com pouca informação pode ser considerada enganosa (WANSINK *et al.*, 2001).

Outro ponto que se deve levar em conta quando se analisa o crescimento do segmento de alimentos funcionais é o seu verdadeiro impacto em relação à saúde pública.

Alguns especialistas dizem que as alegações de saúde estão aumentando a venda de produtos saudáveis e que, portanto, contribuem para alimentação saudável. Outros dizem que ainda não há evidências suficientes para se

acreditar que essas alegações possuem um efeito positivo nas escolhas dietéticas saudáveis da população (HAWKES, 2004).

As alegações de saúde podem encorajar a escolha e o consumo de produtos mais saudáveis, porém também podem encorajar o consumo excessivo de certos alimentos ou componentes alimentares, o que pode ser prejudicial à saúde.

As alegações deveriam dar ênfase à alimentação como um todo, nunca em um alimento, nutriente ou componente alimentício de forma isolada, mas como parte de uma dieta balanceada e de hábitos de vida saudáveis. Sendo assim, o benefício alegado deve ser alcançado por meio do consumo de uma quantidade razoável em meio a uma dieta normal. O FUFOSSE complementa esse ponto alertando que o consumo elevado de um único alimento ou ingrediente não contribui para uma dieta saudável e que, portanto, as alegações necessitam enfatizar tal informação.

No caso do Brasil, um ponto importante na legislação é que uma alegação somente é permitida quando esta faz referência a hábitos alimentares saudáveis e atividade física, contribuindo, assim, para diminuir esses possíveis efeitos adversos.

É consenso que nenhum alimento vai melhorar a qualidade de vida por ter adição de um ingrediente. É importante que o benefício seja sempre associado, por exemplo, ao consumo de frutas, sucos, alimentos com baixo teor de açúcar e gordura, além da prática de exercícios físicos.

Para tal, é importante que as empresas que utilizam de alegações de saúde e os órgãos fiscalizadores façam pesquisas com o intuito de verificar o entendimento das alegações por parte dos consumidores e se tal informação está melhorando os hábitos alimentares dos mesmos.

Um ponto bastante polêmico, que ainda precisa ser muito trabalhado, é sobre a definição de alegações de saúde. Os países estudados definem as alegações de diferentes formas, algumas sendo equivalentes e outras não.

Ainda se tem muito o que fazer a respeito da regulamentação dessas alegações. Verificou-se que a legislação que diz respeito a essas alegações varia muito de um país para outro, complicando-se com o fato de existirem muitos tipos e

definições, o que acaba confundindo não só o consumidor, mas as empresas de alimentos e os pesquisadores.

A regulamentação que dizem respeito aos alimentos funcionais deve ser seguida para assegurar ao consumidor a validade de uma alegação, reduzir a confusão existente, eliminar as alegações oportunistas e auxiliar o desenvolvimento da indústria alimentícia (ARRABI, 2001).

O ideal seria que todos os países utilizassem a mesma definição e conceito para os diferentes tipos de alegações e que os alimentos funcionais fossem definidos e alocados em uma mesma categoria de alimentos.

Nessa harmonização, o *Codex Alimentarius*, por se tratar de um programa de normalização dos alimentos, elaborado pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), poderia apresentar um papel fundamental, servindo como modelo das definições e formas de avaliação para todos os países.

Essa padronização também é muito importante quando se analisa o MERCOSUL, uma vez que esta ação visa o livre comércio entre mercadorias dos países membros, porém sem uma harmonização da legislação referente aos AF tal proposta se torna dificultada.

Deve-se chamar a atenção, também, ao papel das empresas nesse segmento. Elas são as grandes responsáveis para o crescimento e confiabilidade desse mercado, não só pelo de lançamento de novos produtos, mas pelo lançamento de novos produtos confiáveis, seguros para a população e que realmente cumprem o benefício alegado.

As empresas devem estar conscientes da importância de um alimento funcional na saúde pública e do seu importante papel para o crescimento saudável e confiável desse mercado.

A epidemiologia nutricional, enquanto ciência, sempre contribuiu muito para as recomendações nutricionais e deve continuar tendo um papel muito importante no futuro da nutrição. Porém, será necessário desenvolver uma melhor maneira para se conduzir os estudos epidemiológicos, visando diminuir os vieses e possibilitando um melhor entendimento de como analisar e interpretar seus dados (BYERS, 1999).

Os profissionais da área da saúde, principalmente os nutricionistas, também possuem um importante papel no crescimento e confiança do segmento de AF, não apenas levando-se em conta a área da pesquisa, mas como fornecedores de informações fidedignas e promotores de programas educacionais, ajudando o consumidor a entender realmente os benefícios desses alimentos.

Esses profissionais são qualificados e posicionados para traduzir as evidências científicas encontradas em aplicações dietéticas práticas para os consumidores, e para abastecer a indústria de alimentos, os reguladores e a mídia com idéias valiosas e conhecimentos para futuras pesquisas, desenvolvimento de produtos, regulamentações e comunicação sobre alimentos funcionais (ADA, 2004).

Quanto mais o ser humano aprende sobre o que come ou como vive, mais e melhor ele viverá.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, E.S. **Elaboração e avaliação da eficácia do sistema de pontos de um instrumento de orientação alimentar como ferramenta para intervenções dietéticas em indivíduos hiperlipidêmicos.** São Paulo, 2003. 160p. Tese de Doutorado - Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo.

AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION.(ADA). Food and nutrition misinformation: Position of the ADA. **Journal of the American Dietetic Association**, v.95, p.705-706, 1995

AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION (ADA). A position paper of the American Dietetic Association: functional foods. **Journal of the American Dietetic Association**, v.99, p.1278-1285, 1999.

AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION (ADA). Position of the ADA: food and nutrition misinformation. **Journal of the American Dietetic Association**, v. 102, p. 260-266, 2002.

AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION (ADA). Position of the ADA: functional foods. **Journal of the American Dietetic Association**, v. 104, p. 814-826, 2004.

AGGETT, P.J.; ANTOINE, J.M.; ASP, N.G.; BELLISLE, F.; CONTOR, L.; CUMMINGS, J.H.; HOWLETT, J.; MULLER, D.J.G.; PERSIN, C.; PIJLS, L.T.J.; RECHKEMMER, G.; TUIJTELAARS, S.; VERHAGEN, H. PASSCLAIM: Process for the assessment of Scientific Support for Claims on Foods. **European Journal of Nutrition**, v.44, p.1/1-1/30, 2005.

ALBERT, C.M.; CAMPOS, H.; STAMPFER, M.J.; RIDKER, P.M.; MANSON, J.E.; WILLETT, W.C.; MA, J. Blood levels of long-chain n-3 fatty acids and the risk of sudden death. **New England Journal of Medicine**, v.346, n.15, p.1113-1118, 2002.

ALLEN, J.L.; ABBOT, J.P.; CAMPION, S.L.; LEWIA, J.L.; HEALY, M.J. Functional foods: Australian/New Zealand. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective.** Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.321-336. (IFT Press series).

ALMEIDA FILHO, N.; ROUQUAYROL, M.Z. Análise de dados epidemiológicos. In: ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde.** 6.ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p.171-181.

ANDERSON, C. Meta-analysis of the effects of soy protein intake on serum lipids. **New England Journal of Medicine**, v.333, p.276-282, 1995.

ARAI, S. Studies on functional foods in Japan. **Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry**, v.60, p.9-15, 1996.

ARAI, S.; MORINAGA, Y.; YOSHIKAWA, T.; ICHIISHI, E.; KISO, Y.; YAMAZAKI, M.; MOROTOMI, M.; SHIMIZU, M.; KUWATA, T.; KAMINOGAWA, S. Recent trends in

functional food science and the industry in Japan. **Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry**, v.66, n.10, p.2017-2029, 2002.

ARAI, S.; OSAWA, T.; OHIGASHI, H.; YOSHIKAWA, M.; KAMINOGAWA, S.; WATANABE, M.; OGAWA, T.; OKUBO, K.; WATANABE, S.; NISHINO, H.; SHINOHARA, K.; ESASHI, T.; HIRAHARA, T. A Mainstay of functional food science in Japan: history, present status, and future outlook. **Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry**, v.65, n.1, p.1-13, 2001.

ARRABI, P.R. Alimentos funcionais: aspectos gerais. **Nutrire**, v.21, p.87-102, 2001.

ASHWELL, M. Functional foods: a simple scheme for establishing the scientific validity for all claims. **Public Health Nutrition**, v.4, n.3, p.859-862, 2001.

ASHWELL, M. Concepts of functional foods. 2002. (International Life Science Institute Europe Concise Monograph Series). Disponível em: <http://www.europe.ilsa.org/file/ilsifuncfoods.pdf> Acesso em: 12 fev. 2005.

ASP, N.G.; TROSSING, M. The Swedish code on health-related claims in action: extended to product-specific physiological claims. **Scandinavian Journal Nutrition**, v.45, n.4, p.189, 2001.

BAILEY, R. Functional foods in Japan: FOSHU (Foods for Specific Health Uses) and Foods with Nutrient Function Claims. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.247-262. (IFT Press series).

BEAGLEHOLE, R.; BONITA, R.; KJELLSTRON, T. **Epidemiologia básica**. São Paulo: Santos, 1996. 176p.

BEZOLD, C.; FRENK, J.; McCARTHY, S., eds. **21st century health care in Latin America and the Caribbean: prospects for achieving health for all**. Alexandria: Institute for Alternative Futures, 1998. 184, 202p.

BINGHAM, S.A. The dietary assessment of individuals: methods, accuracy, new techniques and recommendations. **Nutrition Abstracts and Reviews**, v.57, p.705-741, 1987.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rotulagem de alimentos funcionais tem novas normas. **Boletim Informativo n.51, janeiro de 2005**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/51_05.pdf. Acesso em: 20 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Decreto-Lei n.986, de 12 de outubro de 1969**. Institui normas básicas sobre alimentos – registro, produção e comercialização. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16613&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Portaria n.27, de 13 de janeiro de 1998a**. Aprova o Regulamento Técnico referente à Informação Nutricional Complementar (declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes), constantes do anexo desta Portaria. 1998a. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=97&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Portaria n.29, de 13 de janeiro de 1998b**. Aprova o regulamento técnico referente a Alimentos para fins especiais. 1998b. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17213&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Portaria n.15, de 30 de abril de 1999a**. Fica instituída, junto à Câmara Técnica de Alimentos, prevista no Artigo 89, item 1 do mesmo Regimento, Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=51&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Resolução 16, de 30 de abril de 1999b**. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=107&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Resolução 17, de 30 de abril de 1999c**. Aprova o regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Riscos e Segurança dos Alimentos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=108&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Resolução 18, de 30 de abril de 1999d**. 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, constante do anexo desta portaria. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=109&word=>. Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 19, de 30 de abril de 1999e**. VisaLegis. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde em sua Rotulagem. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=110> Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 2, de 07 de janeiro de 2002**. VisaLegis. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedade Funcional e ou de Saúde. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1567> Acesso em: 02 abr. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos, 2005a**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno.htm> Acesso em: 15 mar. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe técnico 15, de 20 de maio de 2005b**. Propaganda, publicidade e promoção de alimentos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/15_200505.htm Acesso em: 12 out. 2005.

BROWN, D. New food and drug administration health claim requirements get mixed response. **Journal of the American Dietetic Association**, v. 105, p. 19-20, 2005

BROWN, L.; ROSNER, B.; WILLET, W.; SACKS, F.M. Cholesterol: lowering effects of dietary fiber: a meta-analysis. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.69, p.30-42, 1999.

BYERS, T. The role of epidemiology in developing nutritional recommendations: past, present and future. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.69 (suppl), p.1304S-1308S, 1999.

CAMARGO, A.B.M.; SAAD, P.M. A transição demográfica no Brasil e seu impacto na estrutura etária da população. In: O IDOSO na grande São Paulo. São Paulo: Fundação SEADE, 1990. (Coleção Realidade Paulista).

CANADA. HEALTH CANADA. **Policy paper: nutraceuticals/functional foods and health claims on foods**. 1998. Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/label-etiquet/nutra-funct_foods-nutra-fonct_aliment_e.pdf Acesso em: 23 jan. 2005.

CANADA. HEALTH CANADA. **Interim guidance document. Preparing a submission for foods with health claims: Incorporating Standards of Evidence for Foods with Health Claims**. June 2000 Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/label-etiquet/abstract_guidance-orientation_resume_e.pdf Acesso em: 23 jan. 2005.

CANADA. HEALTH CANADA. **Product Specific Authorization of Health Claims for Foods A proposed regulatory framework**. 2001 Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/label-etiquet/final_proposal-proposition_final_e.pdf. Acesso em: 23 jan. 2005.

CANADA. HEALTH CANADA. FOOD & NUTRITION. **Food and Drug Regulation, division 28 part B: Novel foods**. March 2003a. Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/fdr-rad/index_e.html. Acesso em: 23 jan. 2005.

CANADA. HEALTH CANADA. FOOD & NUTRITION. **Food and Drug Regulation, division 24 part B: Foods for special dietary uses**. March 2003b Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/fdr-rad/index_e.html. Acesso em: 23 jan. 2005.

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. Guide to food labelling and advertising. **Section VI: Nutrition content claims**. 2003c. Disponível em: <http://www.inspection.gc.ca/english/bureau/labeti/guide/6-tablee.shtml> Acesso em: 18 jan. 2005.

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. Guide to food labelling and advertising. **Section VII: Health related claims**. 2004a. Disponível em: <http://www.inspection.gc.ca/english/bureau/labeti/guide/7-tablee.shtml> Acesso em: 18 jan.2005.

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. Guide to food labelling and advertising. **Chapter 1: Introduction**. 2004b. Disponível em: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/guide/toce.shtml> Acesso em: 18 jan. 2005.

CANADA. Agriculture and Agri-Food. **A comparative analysis of the regulatory framework affecting functional food and functional food ingredient development and commercialization in Canada, the United States (US), the European Union (EU), Japan and Australia/New Zealand**. 2004c. Disponível em: http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_e.php?page=csrf-accr. Acesso em: 18 mai 2005.

CASTELINNI, A.; CAVANARI, M.; PIRAZZOLI, C. **Functional foods in the European Union: an overview of sector's main issues**. Saint Paul: University of Minnesota, 2002. (Working Paper, WP02-12). Disponível em: <http://econwpa.wustl.edu/eps/othr/papers/0505/0505004.pdf> Acesso em: 26 jan. 2005.

CASTRO, A.A. Revisão sistemática e metanálise. 2001. Disponível em: <http://www.metodologia.org/meta1.PDF>. Acesso em: 03 jan. 2006.

CASTRO, I. A. Alimentos Funcionais. In: Tirapegui, J.. **Nutrição: Fundamentos e aspectos atuais**. 2 ed. São Paulo, 2006.

CHILDS, N.M. Marketing Issues for functional foods and nutraceuticals. In: WILDMAN, R.E.C., ed. **Handbook of nutraceuticals and functional foods**. Boca raton: CRC Press, 2000. p.517-528. (CRC series in modern nutrition).

CLYDESDALE, F.M. A proposal for establishment of scientific criteria for health claims for functional foods. **Nutrition Reviews**, v.55, p.413-22, 1997.

CLYDESDALE, F.M. What scientific data are necessary? **Nutrition Reviews**, v.54, n.11, p.S195-S198, 1996.

COBRA, M.H.N. **Marketing básico**: uma perspectiva brasileira. 3.ed. São Paulo: Atlas, 1985. 762p.

CODEX ALIMENTARIUS. General standard for the labelling of and claims for prepackaged foods for special dietary uses. 16th Session of the Codex Alimentarius Commission. 1985.

CODEX ALIMENTARIUS. **CODEX General Guidelines on Claims**. 1991. <http://www.fao.org/docrep/005/Y2770E/y2770e05.htm>. Acesso em: 12 ago. 2004.

CODEX ALIMENTARIUS. **Guidelines for use of nutrition claims**. 1997. <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2770E/y2770e07.htm>. Acesso em: 12 ago. 2004.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Report of the thirty-first session of the Codex Committee on Food Labeling**. Ottawa: FDA, 2003a. (ALINORM, 03/22A).

CODEX ALIMENTARIUS. **Draft Guidelines for use of nutrition and health claims (at step 8 at the procedure)**: Appendix IV. 2003b. (ALINORM, 03/22A).

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. **Proposed draft recommendations on the scientific basis of health claims**. Bonn, 2003c. (CX/NFSDU, 03/9).

COLLI, C. Nutracêutico é uma nova concepção de alimento. **Informativo da Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição**, ano.14, n.1, p.1-2, 1998.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS (CCE). **Proposta de regulamentação do Parlamento Europeu e do conselho relativo a alegações nutricionais e de saúde nos alimentos**. Bruxelas, 2003. Disponível em: http://europa.eu.int/eur-lex/pt/com/pdf/2003/com2003_0424pt01.pdf Acesso em: 13 fev. 2005.

CONTOR, L.; ASP, N.G. Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) phase two: moving forward. **European Journal of Nutrition**, v.43 (suppl.2), p.3-6, 2004. [Editorial Material].

CUNNANE, S.C.; GANGULI, S.; MENARD, C.; LIEDE, A.C.; HAMADEH, M.J.; CHEN, Z.Y. High-linolenic acid flaxseed (*Linum usitatissimum*): some nutritional properties in humans. **British Journal of Nutrition**, v.69, p.443-453, 1993.

DAY, N.E.; MCKEOWN, N.; WONG, M.Y.; WELCH, A.; BINGHAM, S. Epidemiological assessment of diet: a comparison of a 7-day diary with a food frequency questionnaire using urinary markers of nitrogen, potassium and sodium. **International Journal of Epidemiology**, v.30, p.309-317, 2001.

DeFelice, S.L. The nutraceutical Initiative: A proposal for economic and regulatory reform. **The foundation for innovation in medicine**. Cranford, New Jersey, 1991.

DeFELICE, S.L. The Nutraceutical Health Sector: a point of view. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.201-212. (IFT Press series).

DIPLOCK, A.T.; AGGETT, P.J.; ASHWELL, M.; BORNET, F.; FERN, E.B.; ROBERFROID, M.B. Scientific concepts of functional foods in Europe consensus document. **British Journal of Nutrition**, v.81, p.S1-S27, 1999.

EUROPEAN COMMUNITIES. Food Safety – Authority Ireland. Legislation. Food Legislation. Foods for Particular Nutritional Uses (Parnuts). S.I. No.66 of 2005. **(Foodstuffs intended for particular nutritinal uses) regulation 2005**. Dublin: Government Publications Sale Office, 2005. (Statutory instrument, S.I. No.66 of 2005). Disponível em: http://www.fsai.ie/legislation/food/eu_docs/PARNUTS/General_provisions/SI66%202005%20.pdf Acesso em: 12 jan. 2006.

FAGUNDES, R.L.M.; COSTA, Y.R. Uso dos alimentos funcionais na alimentação. *Higiene Alimentar*, v. 17, p. 42-48, 2003.

FIGUEIREDO, A.V.A. Rotulagem e propaganda de alimentos. Workshop de propaganda e publicidade de alimentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/apres_ret_anavir.ppt Acesso em: 08 jan 2006.

FITZPATRICK, K. Regulatory Issues related to functional foods and natural health products in Canada. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.213-226. (IFT Press series).

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZELAND. Initial Assessment Report: proposal 293. **Nutrition, health and related claims**. 2004. Disponível em: http://www.foodstandards.gov.au/srcfiled/Full_report_IARandattachments.pdf. Acesso em: 28 dez. 2004.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZELAND. **Substantiating nutrition, health and related claims on food: a draft framework**. 2005a. Disponível em: http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/P293_DAR_ATT8_substantiation_framework.pdf. Acesso em: 17 dez. 2005.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZELAND. **Nutrition, health and related claims. a guide to the development of a food standards for Australian and New Zealand**. 2005b. Disponível em: <http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/health%20short%20guide%20summary.pdf> Acesso em: 17 dez 2005.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZELAND. **Hight Leval Claims**. 2005c. Disponível em:

<http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfood/healthnutritionandrelatedclaims/highlevelclaims.cfm>. Acesso em: 17 dez. 2005.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZELAND. **Development of Terminology**. 2005d. Disponível em: [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/P293_DAR_ATT9_Development of Terminology.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/P293_DAR_ATT9_Development_of_Terminology.pdf). Acesso em: 17 dez. 2005.

FRANKEL, E.N.; KANNER, J.; GERMAN, J.B.; PARKS, E.; KINSELLA, J.E. Inhibition of oxidation of human low-density lipoprotein by phenolic substances in red wine. **Lancet**, v.341, p.454-457, 1993.

FREUDENHEIM, J.L.; JOHNSON, N.E.; WARDROP, R.L. Nutrient misclassification: bias in the odds ratio and loss of power in the mantel test for trend. **International Journal of Epidemiology**, v.18, p.232-238, 1989.

FREUDENHEIM, J.L. A review of study designs and methods of dietary assessment in nutrition epidemiology of chronic disease. **Journal of Nutrition**, v.123, p.401-405, 1993.

FREUDENHEIM, J.L. Study design and hypothesis testing: issues in the evaluation of evidence from research in nutritional epidemiology. **American Journal of Clinical Nutrition**, 69 (suppl), p.1315S-1321S, 1999.

GIBSON, G.; ROBERFROID, M.B. Dietary modulation of the human colonic microbiota: Introducing the concept of prebiotics. **Journal of Nutrition**, v.125, p.1401-1412, 1995.

GIBSON, G.R.; WILLIAMS, C.M., eds. **Functional foods: concept to product**. Boca Raton: CRC Press; Cambridge: Woodhead publishing limited, 2000. 374p. (Woodhead Publishing in Food Science and Technology).

GIRARD, B.; MAZZA, G. Functional grape and citrus products. In: MAZZA, G., ed. **Functional foods: biochemical & processing aspects**. Lancaster: Technomic, 1998. p.139-191.

GLINSMANN, W.H. Functional foods in North America. **Nutrition Reviews** v.54, n.2, p.833-837, 1996.

GORMAN, D. Health Canada's regulatory initiative regarding foods with health claims. **Canadian Journal of Public Health**, v.93, n.5, p.325-326, 2002.

GRIMES, D.A.; SCHULZ, K. An overview of clinical research: the lay of the land. **Lancet**, v.359, p.57-61, 2002a.

GRIMES, D.A.; SCHULZ, K. Descriptive studies: what they can and can not do. **Lancet**, v.359, p.145-149, 2002b.

GRIMES, D.A.; SCHULZ, K. Bias and causal associations in observational research. **Lancet**, v.359, p.248-252, 2002c.

GRIMES, D.A.; SCHULZ, K. Cohort studies: marching towards outcomes. **Lancet**, v.359, p.341-345, 2002d.

GRIMES, D.A.; SCHULZ, K. Case-control studies: research in reverse. **Lancet**, v.359, p.431-434, 2002e.

HAN, K.K.; SOARES Jr., J.M.; HAIDAR, M.A.; LIMA, G.R.; BARACAT, E.C. Benefits of soy isoflavone therapeutic regimen on menopausal symptoms. **Obstetrics and Gynecology**, v.99, n.3, p.389-394, 2002.

HARTGE, P.; BRINTON, L.A.; ROSENTHAL, J.F.; CAHILL, J.I.; HOOVER, R.N.; WAKSBERG, J. Random digit dialing in selecting a population-based control group. **American Journal of Epidemiology**, v.120, n.6, p.825-833, 1984.

HASLER, C.M. Functional foods: their role in disease prevention and health promotion. **Food Technology**, v.52, n.2, p.57-62, 1998.

HASLER, C.M. Functional foods: benefits, concerns and challenges: a position paper from the American Council on Science and Health, the American Society for Nutritional Sciences. **Journal of Nutrition**, v.132, p.3772-3781, 2002.

HASLER, C.M.; STAHLBERG, A.M.; WEBB, D.; HUDNALL, M. How to evaluate the safety, efficacy and quality of functional foods and their ingredients. **Journal of the American Dietetic Association**, v.101, n.7, p.733-736, 2001.

HATHCOCK, J.N. Applications of antioxidants in physiologically functional foods: safety aspects. **CRC Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, v.35, p.161-166, 1995.

HAWKES, C. **Nutrition labels and health claims: the global regulatory environment**. Geneva: World Health Organization Library, 2004 Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591714.pdf>. Acesso em: 19 set. 2005.

HAYNES, B.; HAINES, A. Barries and Bridges to evidence based clinical practice. **BMJ: British Medical Journal**, v.317, p.273-276, 1998. Disponível em: <http://www.bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/317/7153/273>. Acesso em: 19 jan. 2006.

HEAD, R.J.; RECORD, I.R.; ROGER, A.K. Functional foods: approaches to definition and substantiation. **Nutrition Reviews**, v.54, n.11, p.S17-S20, 1996.

HEASMAN, M. The regulatory context for the use of health claims and the marketing of functional foods: global principles. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.37-54. (IFT Press series).

HELLER, R.I. Functional foods: regulatory and marketing developments in the United States. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.169-201. (IFT Press series).

HERRON, D.G. Strategies for promoting a healthy dietary intake. **Nursing Clinics of North America**, v.26, p.875-884, 1991.

HILLIAM, M. Functional foods: the western consumer viewpoint. **Nutrition Review**, 54, n.11, p.S189-S194, 1996.

HODGSON, J.M.; HODGSON, M.; PUDDEY, I.B.; BEILIN, L.J.; MORI, T.A.; CROFT, K.D. Supplementation with isoflavonoid phytoestrogens does not alter serum lipid. **Journal of Nutrition**, v.128, p.728-732, 1998.

HOWLETT, J.; SHORTT, C. PASSCLAIM: report of the second plenary meeting: review of a wider set of interim criteria for the scientific substantiation of health claims. **European Journal of Nutrition**, v.43 (suppl 2), p.II174-II183, 2004.

IBGE. Indicadores Demográficos Brasileiros. **A14: Proporção de idosos na população**. Censos demográficos (1991, 1996-2002), 2003. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2003/a14uft.htm> Acesso em: 13 fev. 2006.

INTERNATIONAL FOOD INFORMATION COUNCIL FOUNDATION. **Background on functional foods**. 2000. Disponível em: <http://www.ific.org/proactive/newsroom/release.vtml?id=18801>. Acesso em: 18 maio 2002.

INTERNATIONAL FOOD INFORMATION COUNCIL FOUNDATION. **The consumer view on functional foods: yesterday and today**. 2002. Disponível em: <http://www.ific.org/nutrition/functional/guidelines/index.cfm>. Acesso em: 22 mar. 2003.

JANG, M.L. Cancer chemopreventive activity of resveratrol, a natural product derived from grapes. **Science**, v.275, p.218-220, 1997.

JOINT HEALTH CLAIMS INITIATIVE. **Guidelines for preparing dossiers to substantiate health claims**. 2002. Disponível em: <http://www.jhci.org.uk/info/FINAL%20GUIDELINES.doc>. Acesso em: 18 maio 2004.

JOINT HEALTH CLAIMS INITIATIVE. **Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims made on food**. 2003a. Disponível em: <http://www.jhci.org.uk/info/FINAL%20JHCI%20comm2%20FSA%20031103.doc>. Acesso em: 18 maio 2004.

JOINT HEALTH CLAIMS INITIATIVE. **Final technical report**. 2003b. Disponível em: http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/jhci_healthreport.pdf. Acesso em: 20 jan. 2006.

JOINT HEALTH CLAIMS INITIATIVE. Information. Code of Practice. **Code of Practice on Health Claims on Food**. Disponível em: <http://www.jhci.org.uk/info/code.pdf>. Acesso em: 18 maio 2004.

JONES, P.J. Clinical nutrition: 7 functional foods-more than just nutrition. **CMAJ: Canadian Medical Association Journal**, v.166, n.12, p.1555-1563, 2002.

JONES, P. Situação nos Estados Unidos e Canadá In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE ALIMENTOS FUNCIONAIS, 2., São Paulo, 2004. São Paulo: ILSI, 2004.

JOSEPH, J. Regulation of quality and quality issues worldwide. In HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.55-68. (IFT Press series).

KHACHIK, F.; BEECHER, G.R.; SMITH, J.C. Lutein, lycopene and their oxidative metabolites in chemoprevention of cancer. **Journal of Cellular Biochemistry**, v.22, p.236-246, 1995.

KHAN, K.S.; TER RIET, G.; GLANVILLE J.; SOWDEN, A.J.; KLEIJNEN J., eds. **Undertaking Systematic Reviews of research on Effectiveness**. 2.ed. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York, 2000. (CRD's Guidance for carrying out or Commissioning Reviews) (CDR Report, n.4). Disponível em: <http://www.york.ac.uk/inst/cdr/report4.htm>. Acesso em: 05 jan. 2006.

KEOGH, G.F.; COOPER, G.J.S.; MULVEY, T.B.; MCARDLE, B.H.; COLES, G.D.; MONRO, J.A.; POPPITT, S.D., Randomized controlled crossover study of the effect of a highly B-glucan-enriched barley on cardiovascular disease risk factors in midley hypercholesterolemic men. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.78, n.4, p.711-718, 2003.

KOHLMEIER, L.; KARK, J.D.; GOMEZ-GRACIA, E.; MARTIN, B.C.; STECK, S.E.; KARDINAAL, A.F.M. Lycopene and myocardial infarction risk in the euramic study. **American Journal of Epidemiology**, v.146, p.618-626, 1997.

KRAUSE, L.K. **Alimentos, nutrição e dietoterapia**. 8.ed. São Paulo: Roca, 1994. 957p.

KRAUSS, R.M.; Eckel R H; Howard B; Appel L J; Daniels S R; Deckelbaum R J; Erdman J W Jr; Kris-Etherton P; Goldberg I J; Kotchen T A; Lichtenstein A H; Mitch W E; Mullis R; Robinson K; Wylie-Rosett J; St Jeor S; Suttie J; Tribble D L; Bazzarre T L. AHA dietary guidelines. Revision 2000: a statement for healthcare professionals from the Nutrition Committee of the American Health Association. **Circulation**, v.102, p.2284-2299, 2000.

KROUS, R.; WALKER, R. Safety issues of botanicals and botanical preparations in functional foods. **Toxicology**, v.198, p.213-220, 2004.

KWAK, N.S.; JUKES, D.J. Functional foods. Part 1: the development of a regulatory concept. **Food Control**, v.12, p.99-107, 2001a.

KWAK, N.S.; JUKES, D.J. Functional foods. Part 2: the impact on current regulatory terminology. **Food Control**, v.12, p.109-117, 2001b.

LAJOLO, F.M. Alimentos funcionais: uma visão geral. In: DE ANGELIS, R.C. **Importância de alimentos vegetais na produção da saúde**: fisiologia da nutrição protetora e preventiva de enfermidades degenerativas. São Paulo: Atheneu, 2001.

LAJOLO, F.M. Functional foods: Latin American perspectives. **British Journal of Nutrition**, v.88 (suppl.2), p.S145-150, 2002.

LAJOLO, F.M. Situação na América Latina In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE ALIMENTOS FUNCIONAIS, 2., São Paulo, 2004. São Paulo: ILSI, 2004.

LAJOLO, F.M. Functional food legislation in Brazil. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals**: a global perspective. Oxford: Blackwell Publish, 2005a. p.367-376. (IFT Press series).

LAJOLO, F.M. **Alimentos funcionais**: aspectos científicos e normativos. s.l.: Kellogg's, 2005b. 8p. (Dieta e Saúde) (Boletim informativo da Kellogg's sobre nutrição e saúde).

LANGSETH, L. **Nutritional epidemiology**: possibilities and limitations. S.l.: International Life Science Institute Europe, 1996. (International Life Science Institute Europe: Monograph Series). Disponível em: <http://europe.ilsa.org/file/ilsiepid.pdf> Acesso em: 11 ago. 2001.

LEMAITRE, R.N.; KING, I.B.; MOZAFFARIAN, D.; KULLER, L.H.; TRACY, R.P.; SISCOVICK, D.S. N-3 Polyunsaturated fatty acids, fatal ischemic heart disease, and nonfatal myocardial infarction in older adults: the Cardiovascular Health Study. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.77, n.2, p.319-325, 2003

LAWRENCE, M.; RAYNER, M. Functional foods and health claims: a public health policy perspective. *Public Health Nutrition*, v.1, n.2, p.75-82. *apud* HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals**: a global perspective. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.37. (IFT Press series).

MANSOUR, M. Codex and Its competitors: the future of the global regulatory and trading regime for food and agricultural products. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals**: a global perspective. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.377-388. (IFT Press series).

MEDLIN, C.; SKINNER, J.D. Individual dietary intake methodology: a 50-year review of progress. **Journal of the American Dietetic Association**, v.88, p.1250-1257, 1988.

MILNER, J.A. Functional foods: the US perspective. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.71, p.1654S-1659S, 2000.

MILNER, J.A.; CRAIG, L. Physiologically active food components: their role in optimizing health and aging report of the 17th Ross Research Conference on Medical Issues held in San Diego - February 22-24, 1998 - introduction and conference goals. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.71, suppl.S, n.6, p.1653S, 2000. [Editorial Material].

MONRO, J.A. Virtual food components: functional food effects expressed as food components. **European Journal of Clinical Nutrition**, v. 58, p. 219-230, 2004.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES; NATIONAL RESEARCH COUNCIL NAS/NRC. Implication for Reducing Chronic Disease, Nat. Acad. Press, **Methological Considerations in Evaluating the Evidence**, Washington, 1992.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL (NRC). Committee and Diet Health. **Diet and health**: implications for reducing chronic disease risk. Washington: National Academy Press, 1989. 749p.

OLIVEIRA, M.N.; SIVIERI, K.; ALEGRO, J.H.A.; SAAD, S.M.I., Aspectos tecnológicos de alimentos funcionais contendo probióticos. **Revista Brasileira Ciências Farmacêuticas**, v.38, n.1, p.1-21, 2002.

OTTAWAY, P.B. The regulation of functional foods and nutraceutical in the European Union. In: HASLER, C.M., ed. **Regulation of functional foods and nutraceuticals: a global perspective**. Oxford: Blackwell Publish, 2005. p.227-246. (IFT Press series).

PAPALÉO, N.M. Envelhecimento: desafio na transição do século. In: PAPALÉO NETO, M. **Gerontologia**. São Paulo: Atheneu, 1996. p.3-12.

PELLETIER, S.; KUNDRAT, S.; HASLER, C., Effects of an educational program on intent to consume functional foods. **Journal of the American Dietetic Association**, v.102, n.9, p.1297-1300, 2002.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. 583p.

POLLONIO, M.A.R. Alimentos funcionais: as recentes tendências e os aspectos de segurança envolvidos no consumo. **Higiene Alimentar**, v.74, p.26-31, 2000.

RAFTER, J.J. Scientific basis of biomarkers and benefits of functional foods for reduction of disease risk: cancer. **British Journal of Nutrition**, v.88, suppl.2, p.S219-224, 2002.

RAMOS, L.R. A explosão demográfica da terceira idade no Brasil: uma questão de saúde pública. **Gerontologia**, v.1, p.3-8, 1993.

RICHARDSON, D.P.; AFFERTSHOLT, T.; ASP, N.G.; BRUCE, A.; GROSSKLAUS, R.; HOWLETT, J.; PANNEMANS, D.; ROSS, R.; VERHAGEN, H.; VIECHTBAUER, V. PASSCLAIM – synthesis and review of existing processes. **European Journal of Nutrition**, v.42 (suppl 1), p.196-1111, 2003.

ROBERFROID, M.B. Nutritional and health benefits of inulin and oligofructose. **Journal of Nutrition**, v.129, p.1398S-1401S, 1999a.

ROBERFROID, M.B. Concepts in functional foods: the case of inulin and oligofructose. **Journal of Nutrition**, v.129, p.1398S-1401S, 1999b.

ROBERFROID, M.B. Concepts and strategy of functional food science: the European perspective. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.71, p.1660S-1664S, 2000a.

ROBERFROID, M.B. Defining functional foods. In: GIBSON, G.R.; WILLIAMS, C.M., eds. **Functional foods: concept to product**. Boca Raton: CRC Press; Cambridge: Woodhead publishing limited, 2000b. p.9-27. (Woodhead Publishing in Food Science and Technology).

ROBERFROID, M.B. Global view on functional foods: European perspectives. **British Journal of Nutrition**, v.88, suppl.2, p.S133-S138, 2002.

ROTHMAN, K.J.; GREENLAND, S. **Modern epidemiology**. 2.ed. Philadelphia: Lippincott-Roven, 1998. 737p.

SCIENTIFIC concepts of functional foods in europe: consensus document. **British Journal of Nutrition**, v.81, p.S1–S27, 1999.

SCHMIDT, M.I.; DUNCAN, B.B. Epidemiologia clínica e a medicina embasada em evidências. In: ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. 6.ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p.183-206.

SCHMIDT, D.B.; MORROW, M.M.; WHITE, C. Communicating the benefits of functional foods: insights from consumer and health professional focus groups. **Chemitech**, v.27, n.12, p.10-16, 1998.

SEMPOS, C.T. Invited commentary: some limitations of Semiquantitative Food Frequency Questionnaires. **American Journal of Epidemiology**, v.135, n.10, p.1127-1132, 1992.

SEMPOS, C.T.; LIU, K., ERNST, N.D. Food and nutrient exposure: what to consider when evaluating epidemiologic evidence. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.69 (suppl), p.1330S-1338S, 1999.

SHILS, M.E.; OLSON, J.A.; SHIKE, M.; ROSS, A.C. **Tratado de nutrição moderna na saúde e na doença**. 9.ed. São Paulo: Manole, 2003. v.1, 3132p.

SHIMIZU, T Newly established regulation in Japan: foods with health claims. **Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition**, v.11, n.2, p.S94-S96, 2002.

SHIMIZU, T. Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison. **Nutrition Research Reviews**, v.16, p.241-252, 2003.

SILVERGLADE, B. A. A comment on public policy issues in health claims for foods. **Journal of Public Policy & Marketing**, v. 10, p. 54-62, 1991.

SIMOPOULOS, A.P. Essential fatty acids in health and chronic disease. **American Journal of Clinical Nutrition**, v.70, n.3, p.560S-569S, 1999.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE ORÇAMENTOS PÚBLICOS EM SAÚDE. **Boas notícias sobre a operacionalização da emenda constitucional 29**. S.l.: Departamento de Economia da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Boletim%20SIOPS3.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2006.

SLOAN, A.E. Top 10 trends to watch and work on: the more things change, the more they stay the same. **Food Technology**, v.48, p.89-100, 1994.

SLOAN, A.E. The top 10 functional food trends: the next generation. **Food Technology**, v.56, p.32-58, 2000.

SMITH, B.L.; MARCOTTE, M., HARRISON, G. **A comparative analysis of the regulatory framework affecting functional food development and commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America, inter-sect alliance for agriculture and agri-food**. Canada, 1996. Disponível em: http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_e.php?s1=nutrage&page=intro Acesso em: 22 jun. 2003.

SOUZA, D. M. **Revistas femininas: história, comunicação e nutrição. Uma análise quantitativa e qualitativa**. São Paulo, 2005. 217p. Tese de Mestrado – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP, Faculdade de Saúde Pública da USP. Curso Interunidades em Nutrição Humana Aplicada.

STEPHEN, A.M. Regulatory aspects of functional foods. In: MAZZA, G., ed. **Functional foods: biochemical & processing aspects**. Lancaster: Technomic, 1998. p.403-437.

STEPHEN, A.M.; LISTON, A.J.; ANTHONY, S.P.; MUNRO, I.C.; ANDERSON, G.H. Regulation of foods with health claims: a proposal. **Canadian Journal of Public Health**, v.93, n.5, p.328-331, 2002.

SUSSER, M. What is a cause and how do we know one? A grammar for pragmatic epidemiology. **American Journal of Epidemiology**, v.133, p.635-648, 1991.

SWEDISH NUTRITION FOUNDATION. **Health claims in the labelling and marketing of food products**. 2003. Disponível em: <http://www.snf.ideon.se>. Acesso em: 12 jan. 2005.

SWEDISH NUTRITION FOUNDATION. **Health claims in the labelling and marketing of food products**. Revised Version. 2004. Disponível em: <http://www.snf.ideon.se>. Acesso em: 12 jan. 2005.

TALAMINI, R.; LA VECCHIA, C.; DECARLI, A.; FRANCESCHI, S.; GRATTONI, E.; GRIGOLETTO, E.; LIBERATI, A.; TOGNONI, G.. Social factors, diet and breast cancer in a northern Italian population. **British Journal of Cancer**, v.49, p.723-729, 1984.

TARASUK, V.S.; BROOKER, A.S. Interpreting epidemiologic studies of diet-disease relationships. **Journal of Nutrition**, v.127, p.1847-1852, 1997.

TEE, S.E. Functional foods in Asia current status and issues. **International Life Science Institute Southeast Asia Region – Monograph Series**. Singapore, 2004.

TOMOMATSU, H. Health effects of oligosaccharides. **Food Technology**, v.48, p.61-65, 1994.

TORRES, E.F.S. Alimentos funcionais e saúde pública. **Revista Racine**, v.62, p.38-47, 2001.

TORRES, E.F.S. **Alimentos do milênio**: a importância dos transgênicos, funcionais e fitoterápicos para a saúde. São Paulo: Signus, 2002. 94p.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Regulation of medical foods. **Federal Register**, v. 61, p. 60661-60671, 1996. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr961129.html> Acesso em: 02 mar 2005.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. FDA final rule: Health Claims; Soluble Fiber From Whole Oats and Risk of Coronary Heart Disease. **Federal Register**. v. 62, p. 15343-15344, 1997. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr970331.html> Acesso em: 02 mar 2005

UNITED STATES. Food and Drug Administration. **Guide to Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) Requirements**. 1994. Disponível em: http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/nleatxt.html Acesso em: 12 ago. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Notification of Health Claim or Nutrient Claim Based on a Authoritative Statement of a Scientific Body. 1998. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmguid.html>. Acesso em: 12 ago. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Interpretation of Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims. 1999a. Disponível em: <http://www.vm.cfsan.fda.gov/~dms/facssa.html>. Acesso em: 15 dez. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Guidance for Industry Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements. 1999b. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>. Acesso em: 11 nov. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA – Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements. 2003a. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui3.html>. Acesso em: 12 ago. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative. Task Force Final Report. 2003b. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nuttfoc.html>. Acesso em: 12 ago. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and FDA. Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data. 2003c. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hcmgui4.html>. Acesso em: 14 dez. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Summary of Qualified Health Claims Permitted. 2003d. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html>. Acesso em: 12 ago. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Claims that can be made for conventional foods and dietary supplements. 2003e. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>. Acesso em: 23 dez. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Office of nutritional products labelling and dietary supplements. **Claims that can be made for conventional foods and dietary supplements**. Set. 2003f. Disponível em: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html> Acesso em: 15 nov. 2004.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Federal food, drug and cosmetic act: chapter IV: FOOD. December, 2004. Disponível em: <http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdcact4.htm>. Acesso em: 30 out. 2005.

UNNEVEHR, L.J.; HASLER, C. Health Claims and Labelling regulation: How will consumers learn about functional foods? The journal of agrobiotechnology management & economics, v. 3, p. 10-13, 2000. Disponível em: <http://www.agbioforum.missouri.edu/v3n1/v3n1a03-unnevehr.pdf> Acesso em: 02 mar 2005.

VERSCHUREN, P.M. Functional foods: scientific and global perspectives. **British Journal of Nutrition**, v.88, suppl.2, p.S125-S130, 2002.

WANSINK, B.; SONKA, S.; MORGANOSKY, M.; HASLER, C. How consumers interpret two-sided health claims. Food and Brand Lab, **University of Illinois working paper**, Champaign, IL., 2001.

WESTSTRATE, J.A.; VAN POPPEL, G.; VERSCHUREN, P.M. Functional foods, trends and future. **British Journal of Nutrition**, v.88, suppl.2, p.S233-S235, 2002.

WILDMAN, E.C.R., BRUNO, R.S. Lycopene: source, properties and nutraceutical potencial. In: WILDMAN, R.E.C. **Handbook of nutraceuticals and functional foods**. Boca Raton: CRC Press, 2001. p.157-168. (CRC series in modern nutrition).

WILLETT, W.M.D. **Nutritional epidemiology**. 2.ed. New York: Oxford University Press, 1998. 514p. (Monographs in epidemiology and biostatistics, v.30).

ANEXOS

ANEXO A – Alegações permitidas na Austrália

ALEGAÇÃO DE FUNÇÃO DE NUTRIENTE	ALEGAÇÃO DE REDUÇÃO DO RISCO (ALTO RISCO)*
Vitamina D é necessária para a absorção e utilização normal do cálcio e fosforo	Sódio (com ou sem potássio) X hipertensão
Vitamina E é necessária para a proteção das células dos prejuízos causados pelos radicais livres	Frutas e vegetais X doenças coronarianas
Vitamina K é necessária para uma coagulação normal	Alimentos integrais X doenças coronarianas
Tiamina é necessária para o metabolismo normal dos carboidratos	Gordura saturada e gordura trans X nível de colesterol alto ou doenças do coração
Riboflavina contribui para a liberação normal de energia dos alimentos	Cálcio (com ou sem vitamina D) X osteoporose
Niacina é necessária para a liberação normal de energia dos alimentos	Ácido fólico X defeitos do tubo neural (alegação autorizada em processo experimental)
Ácido pantotênico é necessário para o metabolismo normal das gorduras	Ácido graxo ômega-3 X doenças coronarianas
Vitamina B6 é necessária para o metabolismo normal das proteínas	
Folate é necessário para a formação normal do sangue	
Vitamina B12 contribui para a formação normal do sangue	
Biotina contribui para o metabolismo normal de gorduras e produção de energia	
Vitamina C é necessária para estrutura e função normal do tecido cognitivo (<i>connective tissue</i>)	
Cálcio é necessário para a estrutura normal dos ossos e dentes	
Magnésio é necessário para o metabolismo normal de energia	
Ferro contribui para a formação normal do sangue	
Cobre é necessário para a função normal do sistema imune	
Iodo é necessário para a produção normal dos hormônios da tireóide	
Zinco contribui para a estrutura normal da pele e para uma cicatrização normal	
Manganês (Manganese) contribui para a função normal dos ossos	
Fósforo é necessário para a estrutura normal dos ossos e dentes	
Selênio é necessário para a proteção das células de alguns tipos de prejuízos causados pelos radicais livres	
Proteína constro e repara os tecidos	
DHA, um ácido graxo W3, contribui para o desenvolvimento normal do cérebro, olhos e nervos	
Fibra dietética contribui para as funções normais do intestino	
Fonte: FSANZ, 2005a	Fonte: FSANZ, 2005c

* Relação dieta/doença sob consideração

ANEXO B – Alegações permitidas no Brasil

ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E DE SAÚDE	
<p>"O Licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve ser associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	<p>"O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>
<p>"As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	<p>A beta glucana (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>
<p>"A luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve ser associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	<p>"O Psillium (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de gordura. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>
<p>Os frutooligosacarídeos (FOS) contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	<p>"A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>
<p>"A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	<p>"Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>
<p>"A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	<p>"O consumo diário de no mínimo 25 g de proteína de soja pode ajudar a reduzir o colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>
<p>"O probiótico contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	
<p>"O bifidobacterium animalis auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis"</p>	
<p>Nota: A frase exata sugerida deve ser utilizada nos rótulos dos alimentos - Alegações horizontais</p>	

Fonte: BRASIL, 2005

ANEXO C – Alegações permitidas no Canadá

ALEGAÇÃO DE ESTRUTURA/FUNÇÃO*	ALEGAÇÃO DE REDUÇÃO DE RISCO
<p>Proteína ajuda a construir e reparar tecidos do organismo Proteína auxilia na construção de anticorpos</p>	<p>"Uma dieta saudável contendo alimentos com alto teor de potássio e baixo teor em sódio pode reduzir o risco de hipertensão, de derrame cerebral e doenças do coração"</p>
<p>Gordura é uma fonte de energia Gordura ajuda na absorção de vitaminas lipossolúveis</p>	<p>"Uma dieta saudável com um consumo adequado de cálcio e vitamina D, e a prática regular de atividade física, ajuda a possuir ossos fortes e pode reduzir o risco de osteoporose"</p>
<p>Carboidrato é uma fonte de energia Carboidrato auxilia na utilização de gorduras</p>	<p>"Uma dieta saudável pobre em gorduras saturadas e trans pode reduzir o risco de doenças do coração"</p>
<p>Vitamina A auxilia no desenvolvimento dos dentes e ossos; Vitamina A auxilia o desenvolvimento e manutenção da visão noturna; Vitamina A auxilia a manutenção saudável das peles e membrana</p>	<p>"Uma dieta saudável rica em vegetais e frutas pode ajudar a reduzir o risco de alguns tipos de câncer"</p>
<p>Vitamina D é um fator importante na formação e manutenção dos ossos e dentes Vitamina D melhora a absorção e utilização do cálcio e fósforo</p>	<p>"Não provoca cáries" (aplicável para certos tipos de gomas de mascar e balas)</p>
<p>Vitamina E protege os tecidos do organismo contra a oxidação</p>	
<p>Vitamina C é um fator importante no desenvolvimento e manutenção dos ossos, cartilagem, dentes e gengiva</p>	
<p>Thiamina libera energia dos carboidratos Thiamina auxilia no crescimento normal</p>	
<p>Riboflavona auxilia no metabolismo de energia e formação de tecidos</p>	
<p>Niacina auxilia no desenvolvimento e crescimento normal Niacina é um fator importante no metabolismo de energia e formação dos tecidos</p>	
<p>Vitamina B6 é fator importante no metabolismo de energia e formação dos tecidos</p>	
<p>Folacin auxilia na formação das células vermelhas do sangue</p>	
<p>Vitamina B12 auxilia na formação das células vermelhas do sangue</p>	
<p>Ácido Pantothenico é um fator importante no metabolismo de energia e formação dos tecidos</p>	
<p>Cálcio auxilia na formação e manutenção dos ossos e dentes</p>	
<p>Fósforo auxilia na formação e manutenção dos ossos e dentes</p>	
<p>Magnésio é um fator importante no metabolismo de energia, na formação dos tecidos e no desenvolvimento dos dentes</p>	
<p>Ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue</p>	
<p>Zinco é um fator importante no metabolismo de energia e formação dos tecidos</p>	
<p>Iodo é fator da função normal da glândula tireóide</p>	
<p>Fonte: CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY, 2003</p>	<p>Nota: A frase exata sugerida deve ser utilizada nos rótulos dos alimentos - Alegações horizontais</p>
<p>Fonte: CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY, 2003</p>	<p>Fonte: HEALTH CANADA, 2003</p>

* também chamada de alegação de papel biológico

ANEXO D – Alegações permitidas nos Estados Unidos

ALEGAÇÕES DE SAUDE	
Cálcio e redução do risco de osteoporose *	Tomate ou suco de tomate e câncer de próstata, ovário, estômago e pâncreas ***
Sódio e hipertensão *	Cálcio e câncer do cólon e reto***
Gordura dietética e câncer *	Chá verde e câncer ***
Gordura saturada e colesterol e risco de doenças do coração *	Selênio e câncer***
Fibras (produtos integrais, frutas e vegetais) e câncer *	Vitaminas antioxidantes e câncer***
Frutas, vegetais e produtos integrais que contenham fibras (particularmente fibras solúveis) e risco de doenças do coração *	<i>Nuts</i> e doenças do coração***
Frutas e vegetais e câncer *	<i>Walnuts</i> e doenças do coração***
Ácido fólico e defeitos do tubo neural *	Ácidos graxos ômega 3 doenças coronarianas***
Açúcar dietético e cáries dentárias *	Vitamina B e doenças vasculares***
Fibras solúveis de certos alimentos e risco de doenças do coração*	Ácidos graxos monoinsaturados de óleo de oliva e doenças coronarianas***
Proteína de soja e risco de doenças do coração *	Phosphatidylserine e disfunção cognitiva e demência***
Sterol/Stanol e Ester e doenças do coração*	Chromium picolinate e diabetes***
"Dietas ricas em alimentos integrais e baixas em gorduras totais e colesterol podem reduzir o risco de doenças do coração e certos tipos de câncer"***	Cálcio e hipertensão, hipertensão gestacional e pré-eclampsia***
"Dietas contendo alimentos que são boa fonte de potássio e que são pobres em sódio podem reduzir o risco de pressão alta e derrame cerebral"***	0,8 mg de ácido fólico e defeitos do tubo neural***
* NLEA authorized health claims - A FDA sugere uma frase (ANEXO J), porém a empresa poderá modificá-la	*** Qualified Health Claims - Deve ser utilizada a frase exata sugerida pela FDA (Anexo K)
** Based on Authoritative Statements - Deve ser utilizada a frase exata sugerida pela FDA	
Fonte: FDA, 2003e; FDA, 2003d	Fonte: FDA, 2003d

ANEXO E – Alegações permitidas no Japão

ALEGAÇÕES DE FUNÇÃO DE NUTRIENTE (FNFC)	FOSHU
Vitamina A é um nutriente que ajuda a manter a visão no escuro; Vitamina A é um nutriente que ajuda a manter a pele e as mucosas saudáveis	(Oligosaccharides; Lactobacillus; bifidobacterium; dietary fibres) X Condições gastrointestinais
Vitamina D é um nutriente que promove a absorção de cálcio no intestino e ajuda no desenvolvimento dos ossos	(Soya protein; Dietary fibre; Phytosterol esters; ptytostanos esters; dietary fibres) X Colesterol
Vitamina E é um antioxidante que ajuda a manter as células saudáveis	(Dietary Fibre; Wheat albumin; L-arabinose; <i>Touchi</i> extract; polyphenols) X Glicose sanguínea
Vitamina B1 é um nutriente que ajuda produzir energia dos carboidratos e manter a pele e a mucosa saudáveis	(peptides; Tochicha saccharide; Isoleucyl tyrosine) X Pressão sanguínea
Vitamina B2 é um nutriente que ajuda manter a pele e a mucosa saudáveis	Sugar alcohols (manitol; polyphenols; paltinose; xylitol) X Saúde dental
Vitamina B6 é um nutriente que ajuda produzir energia das proteínas e manter a pela e a mucosa saudáveis	(diacylglycerol; Sitosterol; Medium chain fatty acids; Globin protein; hydrolyzate; green tea catechins) X Nível de gordura sanguínea e corporal
Niacina é um nutriente que ajuda manter a pele e a mucosa saudáveis	(CPP; CCM; Poly-gamma-glutamic acid; Oligosaccharide; Heme iron) X Absorção de minerais
Biotin é um nutriente que ajuda manter a pele e a mucosa saudáveis	(Soy Isoflavone; Milk Basic Protein; Vitamin K) X Saúde óssea
Ácido Pantatônico é um nutriente que ajuda manter a pele e a mucosa saudáveis	
Ácido fólico é um nutriente que auxilia na formação erythrocycle; Ácido fólico é um nutriente que contribui para o crescimento e desenvolvimento normal do feto	
Vitamina B12 é um nutriente que auxilia na formação do <i>erythrocycle</i>	
Vitamina C é um nutriente que mantém a pele e a mucosa saudáveis e possui efeito antioxidante	
Cálcio é um nutriente necessário para o desenvolvimento dos ossos e dentes	
Ferro é um nutriente necessário para a formação <i>erythrocycle</i>	
Fone: SHIMIZU, 2003	Fonte: HEALTH CANADA, 2004

ANEXO F – Alegações permitidas no Reino Unido

ALEGAÇÃO DE FUNÇÃO DE NUTRIENTE	ALEGAÇÃO DE SAÚDE
Vitamina D é necessária para a absorção e utilização normal do cálcio e fósforo	"Diminuir o consumo de gorduras saturadas pode ajudar a diminuir o colesterol sanguíneo"
Vitamina E é necessária para a proteção das células dos prejuízos causados pelos radicais livres	"Pessoas com coração saudável geralmente consomem mais alimentos integrais como parte de um estilo de vida saudável"
Vitamina K é necessária para uma coagulação normal	"A inclusão de pelo menos 25g de proteína de soja por dia como parte de uma dieta pobre em gordura saturada pode ajudar diminuir o colesterol sanguíneo"
Tiamina é necessária para o metabolismo normal dos carboidratos	A inclusão de aveia como parte de uma dieta pobre em gordura saturada e um estilo de vida saudável pode ajudar diminuir o colesterol sanguíneo"
Riboflavina contribui para a liberação normal de energia dos alimentos	"O consumo de 3g/semana ou 0,45g/dia de ácido graxo poliinsaturado de cadeia longa (ômega 3) como parte de um estilo de vida saudável ajuda manter o seu coração saudável"
Niacina é necessária para a liberação normal de energia dos alimentos	
Ácido pantotênico é necessário para o metabolismo normal das gorduras	"O consumo de frutas e vegetais pode ajudar a reduzir o risco de câncer de estômago"
Vitamina B6 é necessária para o metabolismo normal das proteínas	O consumo de frutas pode ajudar a reduzir o risco de câncer de pulmão"* Esses efeitos não superam os efeitos adversos causados pelo fumo
Folate é necessário para a formação normal do sangue	"O consumo de vegetais como parte de um estilo de vida saudável pode reduzir o risco de câncer de intestino"
Vitamina B12 contribui pra a formação normal do sangue	
Biotina contribui para o metabolismo normal de gorduras e produção de energia	
Vitamina C é necessária para estrutura e função normal do tecido cognitivo (connective tissue)	* Essas alegações são reconhecidas e aceitas pela JHCI, porém não são autorizadas por estarem contra os princípios da União Européia
Cálcio é necessário para a estrutura normal dos ossos e dentes	
Magnésio é necessário para o metabolismo normal de energia	
Ferro contribui para a formação normal do sangue	
Cobre é necessário para a função normal do sistema imune	
Iodo é necessário para a produção normal dos hormônios da tireóide	
Zinco contribui para a estrutura normal da pele e para uma cicatrização normal	
Manganês contribui para a função normal dos ossos	
Fósforo é necessário para a estrutura normal dos ossos e dentes	
Selênio é necessário para a proteção das células de alguns tipos de prejuízos causados pelos radicais livres	Nota: A JHCI indica uma frase para a alegação, porém esta poderá ser alterada após consulta.
Fonte: FSANZ, 2005a	Fonte: www.jhci.org.uk

ANEXO G – Alegações permitidas na Suécia

ALEGAÇÃO DE ESTRUTURA E FUNÇÃO	ALEGAÇÃO DE REDUÇÃO DE RISCO (GENÉRICA)
Vitamina C/E/Beta-caroteno é um antioxidante que protege as células do organismo. Produto X contém vitamina C/E/Beta-caroteno	Energia e obesidade
Vitamina C melhora a absorção do ferro. Produto X contém vitamina C	Gorduras saturadas e trans/certos tipos de fibras e doenças cardiovasculares/arterosclerose/níveis de colesterol sanguíneo
Vitamina D ajuda na formação dos ossos. Produto X contém vitamina D	Sal e doenças cardiovasculares/arterosclerose e pressão sanguínea
Cálcio ajuda na formação dos ossos. Produto X contém cálcio	Ácidos graxos ômega 3 e doenças cardiovasculares/arterosclerose e pressão sanguínea
Zinco é necessário para muitos sistemas enzimáticos do organismo. Produto x contém zinco	Fibras dietéticas e constipação
Ferro é essencial para a formação de células sanguíneas, produzindo hemoglobina. Produto X contém ferro	Cálcio e/ou vitamina D e osteoporose
Fibras dietéticas ajudam a manter a função normal do intestino. Produto X contém fibras dietéticas	Açúcar e carboidratos fermentáveis e abstinência de cárie dentária
Vitamina A é encontrada em um pigmento visual e é importante para a visão noturna. Produto X contém vitamina A*	Ferro e deficiência de ferro
	"Um estilo de vida saudável e uma dieta balanceada rica em produtos integrais reduz o risco para doenças coronárias. O produto X é rico em grãos integrais"*
	Nota: com exceção da última alegação *, a frase utilizada na alegação é flexível.
Fonte: SNF, 2004	Fonte: SNF, 2004

* alegação verdadeira, mas irrelevante para os consumidores da Suécia

ANEXO H – Modelo sugerido para resumo dos estudos científicos

1. Título do estudo
2. Autores
3. Periódico
4. Objetivo do estudo
5. Tipo/desenho do estudo
6. População do estudo
7. Critério de inclusão e exclusão dos participantes do estudo
8. Características da população de estudo (casos e controles)
9. Duração do estudo
10. Local do estudo
11. Metodologia
12. Técnicas utilizadas para verificar o consumo dietético do componente estudado
13. Forma utilizada do alimento/componente (quantidade; preparo; biodisponibilidade, etc)
14. Biomarcadores utilizados
15. Possíveis erros/viéses/fatores de confundimento
16. Estatística utilizada
17. Resultados
18. Suporta a alegação: SIM NÃO
19. Comentários

Para as revisões sistemáticas

Para as revisões sistemáticas aconselha-se responder as seguintes perguntas:

1. A busca documental foi bem elaborada, obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão para os estudos analisados?
2. Os estudos incluídos na revisão são de boa qualidade metodológica e válidos?

ANEXO I – Perguntas utilizadas pela FDA para avaliar a qualidade de um estudo (UNITED STATES, 1999a)

1. Critério de avaliação da qualidade

- a) Desenho de estudo é objetivo e adequado?
- b) A questão a ser respondida pelo estudo foi apontada com clareza?
- c) A metodologia utilizada foi claramente descrita e é apropriada para responder a questão proposta?
- d) A duração do estudo ou o período de acompanhamento foi suficiente para detectar o efeito do desfecho de interesse?
- e) Os potenciais fatores de confundimento foram adequadamente identificados, avaliados e controlados?
- f) O índice de desistência foi avaliado, explicado e foi razoável?

2. População de estudo

- a) O tamanho amostral foi grande o suficiente para fornecer poder estatístico ao estudo e detectar diferença significativa nos resultados avaliados?
- b) A população de estudo foi representativa da população que irá consumir o produto com tal alegação?
- c) Os critérios de seleção, inclusão e exclusão dos participantes foram atribuídos e apropriados?
- d) Para intervenções controladas os indivíduos foram randomizados? Os grupos controle e de estudo foram similares? As características demográficas e outros fatores foram levados em conta para se selecionar o grupo controle e de estudo?

3. Avaliação dos resultados da intervenção e exposição

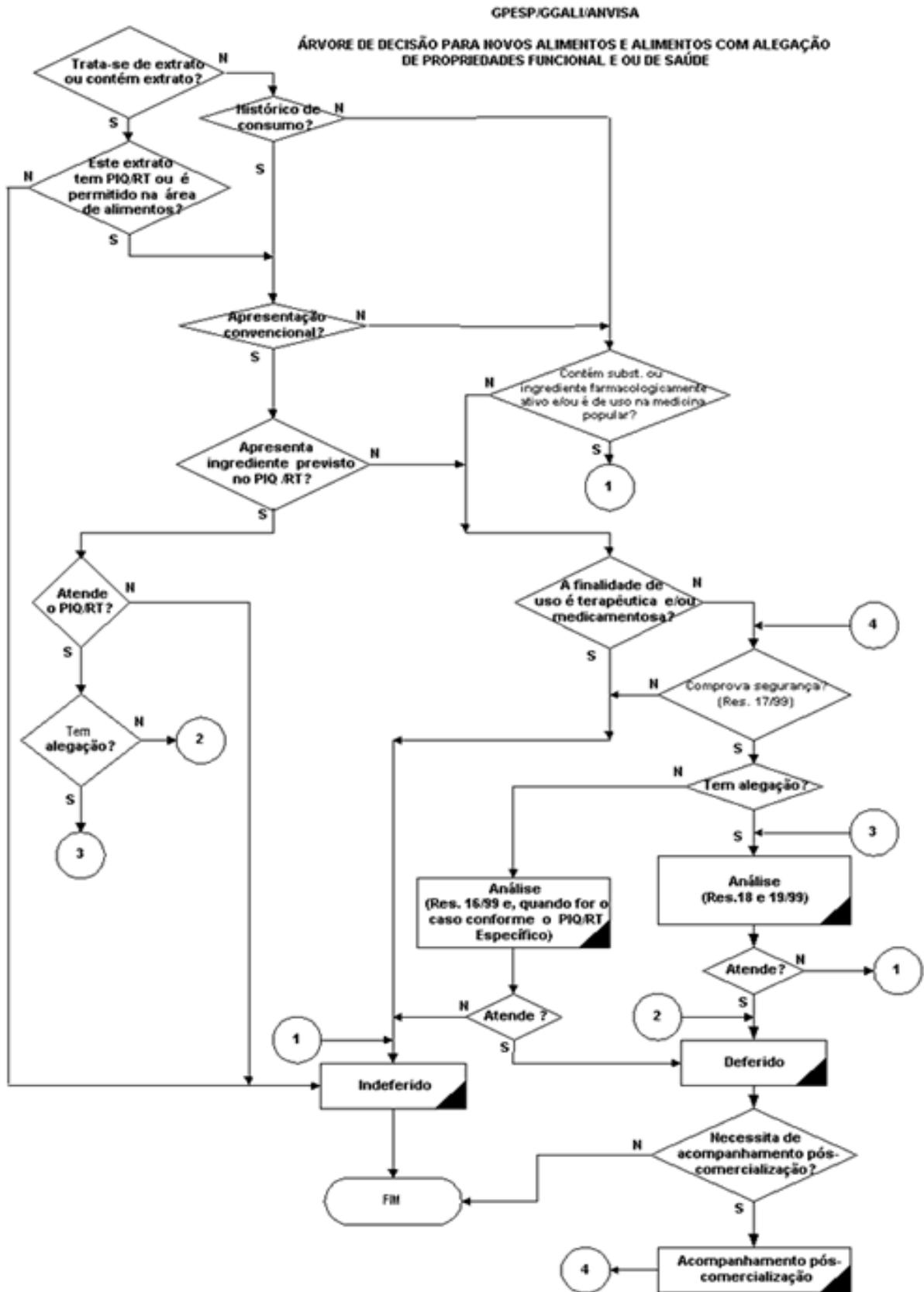
- a) A metodologia analítica e os procedimentos para avaliar o consumo dietético, foram adequados?

- b) A intervenção dietética ou exposição foram bem definidas e medidas apropriadamente?
- c) Para estudos de intervenção o nível da quantidade consumida da substância estudada foi planejado, monitorado e realizado?
- d) A dieta habitual que se adicionou a substância estudada, ou a dieta do grupo controle e do grupo de estudo, foram adequadamente descritas, medidas e adaptadas?
- e) Foi empregado um período de *lead-in* (adaptação) para dietas de intervenção? (mudanças na dieta podem induzir mudanças metabólicas compensatórias, por tal motivo o efeito da intervenção deveria ser medido após se estabelecer as possíveis mudanças).
- f) A forma de intervenção foi representativa do mundo real?
- g) Ocorreram outras possíveis mudanças na dieta ou na saúde (perda de peso, consumo de álcool, atividade física) durante o estudo, que possam interferir no resultado?
- h) O resultado da doença foi bem definida e apropriadamente medido? Caso tenha havido a utilização de biomarcadores, eles foram relevantes para validarem os resultados da doença?
- i) Foram feitos esforços para detectar efeitos nocivos ou benéficos à saúde? (por exemplo: aumentando-se o consumo de algumas substâncias alimentares pode-se aumentar o risco de doenças crônicas)

4. Metodologia estatística

- a) Análises estatísticas foram aplicadas apropriadamente nos resultados?
- b) A significância estatística foi interpretada apropriadamente? (por exemplo: diferenças que não são estatisticamente significantes deveriam ser descritas como não demonstrando uma diferença ou uma tendência)

ANEXO J - Árvore decisória (BRASIL, 2005a)



ANEXO K - ORIENTAÇÕES PARA INSTRUÇÃO DO RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO PARA ALIMENTOS, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE E NOVOS ALIMENTOS (BRASIL, 2005A).

O requisito básico para estes produtos é a comprovação da segurança de uso, que deve ser conduzida conforme as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos, estabelecidas pela [Resolução ANVS/MS nº 17/99](#).

Os produtos são avaliados caso a caso e seus processos de pedido de registro devem apresentar as documentações necessárias para a comprovação de sua segurança na área de alimentos. As avaliações são realizadas com base na documentação apresentada pela empresa.

Para a avaliação da segurança do produto é necessário constar do processo de pedido de registro o Relatório Técnico do mesmo com as seguintes informações e documentações:

- denominação do produto;
- origem ou fonte de obtenção;
- finalidade de uso;
- recomendação de consumo;
- histórico de uso, bem como sua forma de consumo em outros países;
- especificação da origem do produto e ou do novo ingrediente, ou seja, a espécie botânica ou a espécie animal ou a fonte mineral, quando for o caso;
- composição química do novo ingrediente, quando se tratar de uma substância desconhecida ou uma modificação da estrutura química de um ingrediente conhecido;
- processo de fabricação do produto;
- laudo de análise que comprove a quantidade do ingrediente no produto;
- laudo de análise de contaminantes no produto, como por exemplo, metais pesados, micotoxinas, resíduos de agrotóxicos ou de drogas veterinárias, dependendo da origem do produto;
- descrição da metodologia analítica para avaliação do novo ingrediente no alimento;
- evidências científicas aplicáveis à comprovação de segurança de uso:
- ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;
- ensaios bioquímicos;
- estudos epidemiológicos;
- ensaios clínicos;
- comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;
- evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente.

São evidências científicas: as cópias dos artigos originais publicados em revistas de cunho reconhecidamente científico.

No caso, não são válidos capítulos de livros, artigos de revistas como Globo Rural, Veja, dentre outras.

Os artigos científicos em língua inglesa ou espanhola não necessitam de tradução. As cópias dos trabalhos em outras línguas estrangeiras devem vir acompanhadas de tradução, não sendo necessário que seja juramentada.

O nutriente ou não nutriente associado a qualquer espécie vegetal, reconhecida como fitoterápico ou de uso na medicina popular não é considerado alimento, independente da concentração do nutriente ou não nutriente.

Qualquer folheto de informação ao consumidor, que componha a embalagem do produto, ou seja, um instrumento de divulgação do mesmo, não poderá veicular informação alusiva as suas propriedades que não sejam aquelas aprovadas pelo órgão competente da ANVISA para constar em sua rotulagem, conforme estabelece o Artigo 23 do [Decreto-Lei nº 986/69](#).

Os produtos à base de óleos devem apresentar laudo de análise dos valores de índice de qualidade (índice de peróxido e índice de iodo).

Os produtos abaixo devem ser enquadrados como Suplemento Mineral, conforme disposto no Regulamento Técnico Específico:

- Calcário Dolomítico (ou Dolomita) em cápsulas ou comprimidos,
- Conchas de Ostra em cápsulas e comprimidos,
- Colágeno (ou Gelatina) em cápsulas ou comprimidos,
- Gelatina de Peixe em Cápsulas,
- Cartilagem de Tubarão.

Os dizeres de rotulagem e o material publicitário dos produtos à base de soja não podem veicular qualquer alegação em função das isoflavonas, seja de conteúdo ("contém"), funcional, de saúde e terapêutica (prevenção, tratamento e cura de doenças).

Produtos de origem marinha

- Deve constar do relatório técnico-científico o laudo de análise dos níveis de contaminantes inorgânicos para arsênico, cádmio, chumbo e mercúrio, separadamente. Utilizar como referência o [Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965](#) (DOU 09/04/65) - categoria de outros alimentos.
- Devem apresentar a seguinte frase de advertência em destaque e negrito: "Pessoas hipersensíveis a Peixe e Produtos da Pesca devem evitar o consumo deste produto".
- Inclui-se aqui o Calcário Dolomítico (ou Dolomita).

Produtos à base de Pólen, Própolis e Geléia Real

- incluem-se aqui os produtos em cápsulas, pastilhas, sprays, líquidos, pós ou em outras formas de apresentação, incluindo as formas em alcoolaturas, tinturas, elixir, xarope, solução hidroalcoólica, solução alcoólica, bem como produtos semelhantes.
- devem cumprir com os Regulamentos Técnicos Específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- não são considerados alimentos de competência do Ministério da Saúde.

Extratos Vegetais

- incluem-se aqui os produtos em cápsulas, pastilhas, sprays, líquidos, pós ou em outras formas de apresentação, incluindo as formas em alcoolaturas, tinturas, elixir, xarope, solução hidroalcoólica, solução alcoólica, bem como produtos semelhantes.
- para este caso excetuam-se os extratos que possuem Padrão de Identidade e Qualidade estabelecido, tais como extrato de tomate e aromas.
- não são considerados alimentos, tendo em vista que são de uso da medicina popular e tradicionalmente não são consumidos como alimentos.
- não devem ser abertos processos para esses produtos como alimentos.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Epidemiologia nutricional

1. INTRODUÇÃO

A epidemiologia possui um segmento que se chama epidemiologia nutricional. Esse segmento pode levantar hipóteses sobre potenciais causas e riscos de muitas condições de saúde, estudando os determinantes nutricionais e doenças nas populações humanas. E exclui todos os estudos que relacionam a dieta e a saúde (BYERS, 1999; SEMPOS; LIU; ERNST, 1999).

A epidemiologia nutricional possui vários objetivos. O mais básico é monitorar o consumo de alimentos e nutrientes e ter conhecimento do *status* nutricional da população. Outro objetivo é gerar novas hipóteses sobre a correlação entre dieta e doença, para produzir evidências que suportam ou quebram hipóteses existentes e também avaliar a força dessa associação. Ultimamente, o objetivo geral da epidemiologia nutricional é contribuir para a redução do risco de doenças e melhorar a saúde pública (LANGSETH, 1996).

Entretanto, a epidemiologia nutricional é extremamente complexa, porque muitas das associações entre os fatores dietéticos e a doença estudada são difíceis de serem avaliados utilizando as técnicas básicas da epidemiologia. De acordo com Freudenheim (1993), a epidemiologia nutricional apresenta alguns problemas particulares em que o alimento é uma exposição experimentada por todo o ser humano.

A dificuldade da epidemiologia nutricional se situa na complexidade da natureza da dieta. Os hábitos alimentares das pessoas estudadas podem variar durante a sua vida. Os alimentos consumidos podem consistir de complexas misturas de componentes com diferenças substâncias mesmo entre alimentos similares. As pessoas podem comer mais de um determinado alimento e menos de outro o que gera um infinito *set* de intercorrelações, até mesmo a forma de que esses alimentos são preparados pode interferir na qualidade do estudo. Os hábitos alimentares podem estar também vinculados com outros fatores que influenciam o risco da doença, como por exemplo: atividade física, nível socioeconômico, consumo de cigarro e genética (LANGSETH, 1996).

As associações identificadas por esse tipo de estudo são importantes ferramentas para a geração e teste de novas hipóteses sobre a relação de doença e dieta, mas outras linhas de pesquisa científica podem ser necessárias para provar as evidências de que um específico fator dietético pode causar efeitos na saúde.

Para uma específica situação ou determinado momento, um método pode ser mais adequado do que outro, embora vários possam ser utilizados no estudo de um mesmo tema.

A escolha do delineamento ou do desenho da pesquisa é feita de acordo com o objetivo ou hipótese principal do estudo e dentro dos limites da factibilidade. Três questões auxiliam nesse processo: o estágio de desenvolvimento da questão de pesquisa, que orienta o grau de complexidade do delineamento da pesquisa; o enfoque clínico da pesquisa, que influencia a escolha do tipo de pesquisa; e a raridade do desfecho clínico ou do fator em estudo, que impõe um delineamento com arquitetura mais eficiente (ROTHMAN; GREENLAND, 1998).

Acredita-se que cada método possui aspectos positivos e limitações, de modo que, conhecendo-os, podem-se antecipar as facilidades e dificuldades e julgar, ao avaliar a metodologia utilizada, os resultados apresentados e a interpretação dada, se a teoria foi convenientemente aplicada (PEREIRA, 1995).

2. ESTUDO EXPERIMENTAL EM LABORATÓRIO

Esse modelo de estudo é realizado em laboratórios e, na maioria das vezes, por motivos éticos, a avaliação é realizada em animais, tais como camundongos, cães e macacos.

Os estudos em laboratório têm fornecido muita informação sobre os efeitos da dieta e a ocorrência de doenças e seus mecanismos de ações; entretanto resultados obtidos de estudos *in vitro* e experimentais em animais não podem ser relacionados diretamente para humanos, pois sofrem com a extrapolação dos resultados (WILLET, 1998; BYERS, 1999). E por tal motivo, deveriam ser

considerados como dados de apoio para suportar uma alegação (RICHARDSON *et al.*, 2003).

Aspectos positivos

Nos estudos realizados em laboratório, podem-se adotar rigorosos controles, que servem como parâmetro para a comparação dos resultados, além de ser possível a avaliação de numerosas hipóteses (UNITED STATES, 1999a).

Limitações

A principal limitação dos estudos experimentais em laboratório realizados em animais é a extrapolação dos resultados para os seres humanos, uma vez que as diferenças entre as espécies podem invalidar as generalizações (NAS/NRC, 1992; UNITED STATES, 1999a).

3. PESQUISA POPULACIONAL

A pesquisa populacional pode ser classificada em estudos observacionais e experimentais.

Em um estudo observacional o investigador não intervém na história natural da doença. Estes estudos podem ser descritivos ou analíticos.

Os estudos analíticos diferem dos descritivos em um importante aspecto: a presença de um grupo–controle, formado simultaneamente com o grupo de estudo, e que serve para a comparação dos resultados. Os modos como os grupos de estudo e controles são formados gera os diversos tipos de estudos analíticos (GRIMES; SCHULZ, 2002a 2002b).

Já os estudos experimentais, ou de intervenção, tem por objetivo tentar mudar uma variável em um ou mais grupos de pessoas. Os efeitos de uma intervenção são medidos pela comparação do desfecho no grupo experimental e no grupo controle.

Os tipos de estudos mais comumente usados estão listados no quadro 15, juntamente com seus sinônimos e suas unidades de estudo.

Quadro 15: Tipos de estudos epidemiológicos

Tipo de estudo	Nome alternativo	Unidade de estudo
Estudos observacionais		
Ecológico	Correlação	População
Transversal	Prevalência	Indivíduos
Casos e controles	Caso-referência	Indivíduos
Coorte	Longitudinal	Indivíduos
Estudos experimentais	Estudos de intervenção	
Ensaio clínico randomizado	Ensaio clínico	Pacientes
Ensaio de campo		Indivíduos saudáveis
Ensaio comunitário	Estudos de intervenção na comunidade	Comunidades

Fonte: BEAGLEHOLE; BONITA; KJELLSTRON, 1996.

3.1 ESTUDOS OBSERVACIONAIS

Os estudos observacionais são geralmente empregados para descrever a distribuição e determinantes de um consumo dietético específico e o desfecho de uma doença. Eles incluem os estudos ecológicos, os transversais, os de caso-controle e os estudos de coorte (TARASUK; BROOKER, 1997).

3.1.1 ESTUDO ECOLÓGICO

Nos estudos ecológicos a unidade de análise são populações ou grupos de pessoas. Uma das principais características desse estudo é que não se sabe se um particular indivíduo da população investigada é exposto ou doente, apenas as informações globais estão disponíveis.

Um exemplo comum de estudo ecológico envolve a comparação de dados de consumo alimentar e índice de doenças em diferentes países ou áreas geográficas (SEMPOS; LIU; ERNST, 1999).

Na epidemiologia nutricional o estudo ecológico geralmente compara índices do *status* nutricional com índices do *status* de saúde por grupo de pessoas. Essa pesquisa é usualmente conduzida nos estágios iniciais de uma investigação que relaciona dieta/doença. (LANGSETH, 1996).

Quadro 16: Estudo ecológico: vantagens e limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Simplicidade e baixo custo	Não há acesso a dados individuais, só a informação estatística: logo, possibilidade de falácia ecológica (interpretação enganosa por atribuir a um indivíduo o que se observou em um estudo estatístico);
Rapidez (os dados estão usualmente disponíveis);	Dificuldade de usar técnicas mascaradas de aferição das informações, o que aumenta o risco de viés;
As conclusões são generalizáveis com mais facilidade do que em estudo com base individual.	Dados de diferentes fontes, o que pode significar qualidade variável da informação;
	Dificuldade em proceder à análise estatística por causa da unidade de observação ser um grupo de pessoas;
	Possibilidade de efetuar muitas comparações, o que facilita encontrar correlações significativas apenas por acaso;
	As correlações são, em geral, mais altas do que em estudos individuais;
	Dificuldade em controlar os fatores de confundimento.

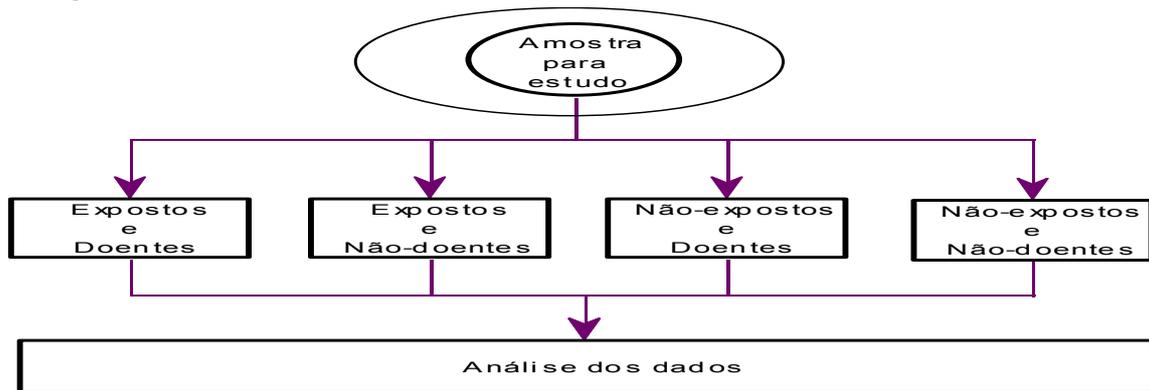
Fonte: Pereira, 1995.

3.1.2 ESTUDO TRANSVERSAL

Nesse tipo de estudo os indivíduos são examinados por suas doenças e seu *status* de exposição. Os estudos transversais são úteis em identificar fatores que podem afetar o nível do fator de risco (FREUDENHEIM, 1993). Outros fatores que podem afetar a relação entre a dieta e a doença devem também ser mensurados e controlados.

Os estudos transversais medem a prevalência das doenças, sendo que as medidas da exposição e da doença são feitas ao mesmo tempo, ou seja, a associação entre um indicador de nutrição e um fator de risco da doença é avaliada simultaneamente. Por esse motivo, não é fácil interpretar as associações demonstradas nestes estudos. A questão chave que se argumenta é se a exposição precede ou segue o efeito (BEAGLEHOLE; BONITA; KJELLSTRON, 1996).

Figura 1: Delineamento do estudo transversal



A maior fraqueza desse tipo de estudo é a informação pesquisada não estar disponível em uma seqüência temporal (FREUDENHEIM, 1999).

Quadro 17: Estudo transversal: Vantagens e Limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Simplicidade e baixo custo	Condições de baixa prevalência exigem amostra de grande tamanho, o que significa dificuldades operacionais
Rapidez;	Possibilidade de erros de classificação
Objetividade na coleta dos dados	Viés de prevalência (os pacientes curados ou falecidos não aparecem na casuística de casos);
Não há necessidade de seguimento das pessoas	Dados de exposição atual podem não representar a exposição passada;
Estudo possível de realizar, em numerosas ocasiões, para obter informação relevante, em limitações de tempo e de recursos	A relação cronológica entre os eventos pode não ser facilmente detectável
	Não determina risco absoluto (ou seja, incidência);
	Interpretação dificultada pela presença de fatores de confundimento

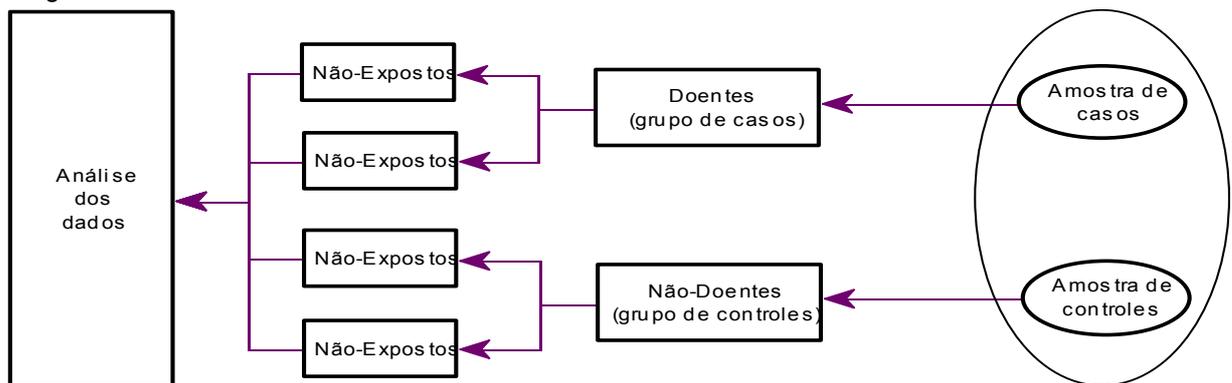
Fonte: Pereira, 1995.

3.1.3 ESTUDO CASO-CONTROLE

Esse tipo de estudo inclui pessoas com a doença (ou outra variável de desfecho) e um grupo controle composto por pessoas não afetadas pela doença. A ocorrência de uma possível causa é comparada entre esses dois grupos.

Nesse tipo de estudo, indivíduos recentemente diagnosticados com a doença que se pretende estudar são selecionados e entrevistados sobre o seu consumo alimentar no passado. Esses dados são comparados com o hábito alimentar de grupo de pessoas que não apresentou a doença (FREUDENHEIM, 1993; 1999). Exames clínicos, como sangue e urina, podem ser utilizados como dados adicionais à entrevista.

Figura 2: Delineamento do estudo de caso-controle



Os estudos tipo caso-controle são também chamados de retrospectivos, uma vez que o investigador busca no passado uma determinada causa para o desfecho (BEAGLEHOLE; BONITA; KJELLSTRON, 1996).

Os controles selecionados deveriam representar pessoas que seriam incluídas no estudo como casos se tivessem desenvolvido a doença. O princípio básico nesta escolha é o da máxima semelhança entre casos e controles (salvo no que se refere à doença) (GRIMES; SCHULZ, 2002c). A ILSI completa esse ponto lembrando que os controles e casos deveriam ser selecionados de uma mesma população e ser representativa dessa população.

A seleção do grupo controle em estudos que relacionam dieta e doença é uma questão muito problemática, visto que a prática mais comum é de selecionar, como indivíduos para o grupo controle, pacientes com outras doenças, e que, por sua vez, também podem modificar o hábito alimentar do controle estudado. Uma alternativa seria utilizar indivíduos saudáveis da população (WILLET, 1998). Porém, segundo estimativas, apenas 60% - 70% dos participantes dos grupos controle completam uma entrevista (HARTGE *et al.*, 1984).

Esses estudos são geralmente baratos, fáceis e rápidos de se realizarem, porém por se tratar de estudos que examinam uma exposição que ocorreu no passado, apresentam várias limitações, como por exemplo, do viés de informação, uma vez que a informação depende da memória do paciente (GRIMES; SCHUTZ, 2002c).

QUADRO 18: Estudo de caso-controle: Vantagens e limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Os resultados são obtidos rapidamente	Na maioria das situações, somente os casos novos devem ser incluídos na investigação, para evitar viés de prevalência; tal procedimento dificulta alcançar o tamanho da amostra desejado
Baixo custo	A seleção do grupo-controle é uma grande (ou a maior) dificuldade, podendo causar o viés de seleção;
Muitos fatores de risco podem ser investigados simultaneamente	Falta de comparabilidade entre as características de casos e controles; é possível restringir uma potencial discrepância por meio de procedimentos como restrição de categorias e emparelhamento, ou ajustamentos na fase de análise de dados
O número de participantes, no grupo, pode ser pequeno, mesmo quando se trabalha com mais de um controle por caso	Os dados de exposição no passado podem ser inadequados: incompletos nos prontuários ou falhos quando baseados na memória das pessoas
Não há necessidade de acompanhamento dos participantes	Os dados de exposição podem ser viciados: os casos, em especial quando a doença é grave, têm melhor noção de suas possíveis causas, do que os controles, supervalorizando as experiências que tiveram, o que não acontece com os controles – Viés de “ruminação”
O método é prático para a investigação de doenças raras	Se a exposição é rara pode ser difícil realizar o estudo ou interpretar os resultados
	O cálculo das taxas de incidência da doença não pode ser feito diretamente (o investigador é que determina o número de casos a estudar) Interpretação dificultada pela presença de fatores de confundimento

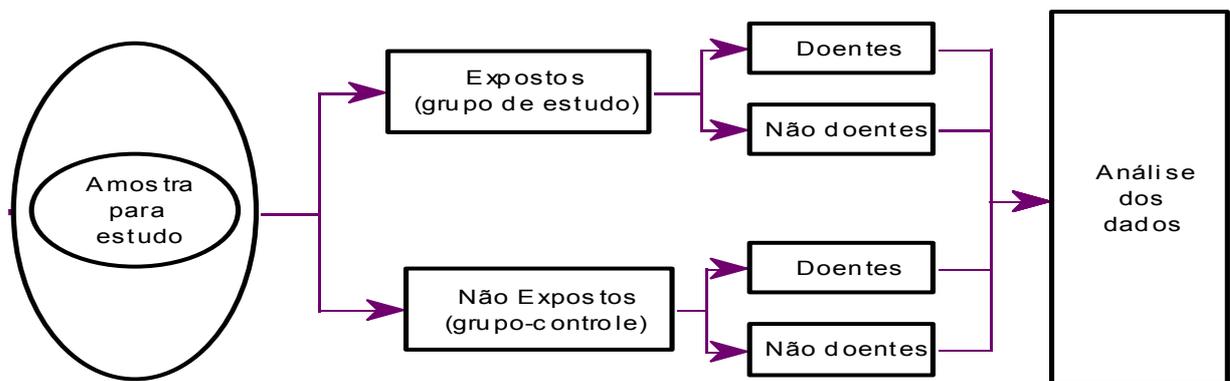
Fonte: Pereira, 1995.

3.1.4 ESTUDO DE COORTE

Os estudos de coorte, também chamados de longitudinais ou estudo de incidência, iniciam com um grupo de pessoas (uma coorte) livre de doença, que são classificadas em subgrupos, de acordo com a exposição a um potencial causa de doença ou desfecho (SEMPOS; LIU; ERNST, 1999).

As variáveis de interesse são especificadas e medidas e a coorte inteira é acompanhada para verificar se o desenvolvimento de novos casos difere entre os grupos, conforme a presença ou não da exposição (GRIMES; SCHULZ, 2002d).

FIGURA 3: Delineamento de um estudo de coorte.



Esse tipo de estudo pode ser classificado em prospectivos ou retrospectivos (histórica). O interesse em identificá-los reside no diferente potencial para o viés, maior na variedade retrospectiva. Porém o estudo de coorte retrospectivo é raramente utilizado em epidemiologia nutricional.

Muitos epidemiologistas consideram o estudo de coorte como o mais eficiente, levando-se em conta o tempo, o dinheiro e os esforços (SCHULZ; GRIMES, 2002e).

O estudo de coorte possui uma importante qualidade, pois as medidas das informações de interesse precedem à doença, minimizando o viés de informação, e permitem identificar a seqüência temporal dos acontecimentos (FREUDENHEUM, 1999).

QUADRO 19: Estudo de coorte: Vantagens e limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
A seleção dos controles é relativamente simples	Falta de comparabilidade, em potencial, entre as características do grupo de expostos e de não-expostos: a comparabilidade pode ser buscada por meio de procedimentos como restrição de categorias, emparelhamento e ajustamentos na fase de análise de dados
A qualidade dos dados sobre exposição e doença pode ser de excelente nível, já que é possível proceder à sua coleta no momento em que os fatos ocorrem	Alto custo, especialmente nos estudos prospectivos de longa duração
Os dados referentes à exposição são conhecidos antes da ocorrência da doença	Perdas de seguimento podem ser grandes
A cronologia dos acontecimentos é facilmente determinada: primeiro ocorre a exposição e, depois, o desfecho clínico	O número de pessoas a ser acompanhado costuma ser grande, tanto maior quanto menos freqüente é o efeito a ser detectado
Os resultados são expressos em coeficientes de incidência, nos expostos e não-expostos, a partir dos quais são computadas as demais medidas de risco	Método difícil de ser aplicado em estudos etiológicos de doenças raras: um enorme contingente de pessoas teria de ser reunido
	Em muitas situações, os resultados somente são obtidos após longo prazo de seguimento (exceto para o estudo de coorte histórico)
	Os dados referentes aos desfechos clínicos são determinados após o conhecimento do nível de exposição dos indivíduos: portanto, dados sujeitos a influências subjetivas no momento de aferição, decorrentes deste conhecimento. Avaliações mascaradas (duplo-cegas) que evitariam esta limitação podem ser difíceis de implementar
	Mudanças de categoria de exposição (por exemplo: indivíduos que mudam de hábito) podem levar a erros de classificação de indivíduos quanto à exposição
	Mudanças de critérios diagnósticos com o passar do tempo, especialmente em projetos de longa duração, levam a erros de classificação quanto ao diagnóstico dos desfechos clínicos;
	Dificuldades administrativas são causadas por mudanças de pessoal e de fontes de financiamento, nos projetos de longa duração

Fonte: Pereira, 1995.

2.2 ESTUDOS EXPERIMENTAIS

Um estudo experimental é normalmente utilizado para testar hipóteses pré-estabelecidas sobre a ingestão de um alimento e sua capacidade de modificar fisiologicamente algumas funções no organismo.

A aplicação desse tipo de estudo é limitada pela sua dificuldade em operar as intervenções com a grande variedade de variáveis da dieta e por causa de seus altos custos de execução (TARASUK; BROOKER, 1997).

2.2.1 ENSAIO CLÍNICO

Um ensaio clínico é um experimento epidemiológico utilizado geralmente para estudar uma nova forma terapêutica ou preventiva.

Nesse tipo de estudo um grupo de indivíduos é alimentado por um ou mais componentes alimentares, previamente selecionados, e os efeitos causados em uma variável biológica do organismo são mensurados (SEMPOS; LIU; ERNST, 1999).

De acordo com Almeida Filho e Rouquayrol (2003), os principais critérios de classificação dos estudos de intervenção são:

1) Controle da variável independente

Os estudos de intervenção podem ser classificados em controlados e não controlados, dependendo da presença ou ausência de grupo controle.

2) Controle da composição dos grupos

Os estudos de intervenção podem assumir as seguintes modalidades, não excludentes entre si:

- Randomizado: Estudo com grupos alocados a partir de um processo aleatório de escolha, buscando-se uma distribuição equilibrada de variáveis de confundimento.
- Não-Randomizado: Estudo com grupos experimentais e de controle escolhidos a partir de critérios de disponibilidade ou conveniência.
- Bloqueado: Estudo com grupos formados exclusivamente por representantes de uma dada categoria da variável de confundimento a se controlar, bloqueando-se o efeito vinculado às outras classes da variável.

- Pareado: Estudo com grupos constituídos por pareamento, garantindo uma composição rigorosamente equivalente em termos de algumas variáveis selecionadas.
- Rotativo: Estudo com estrutura baseada na alternância de grupos, em que os participantes que compõem o grupo experimental são alocados após certo período para o grupo controle e vice-versa.

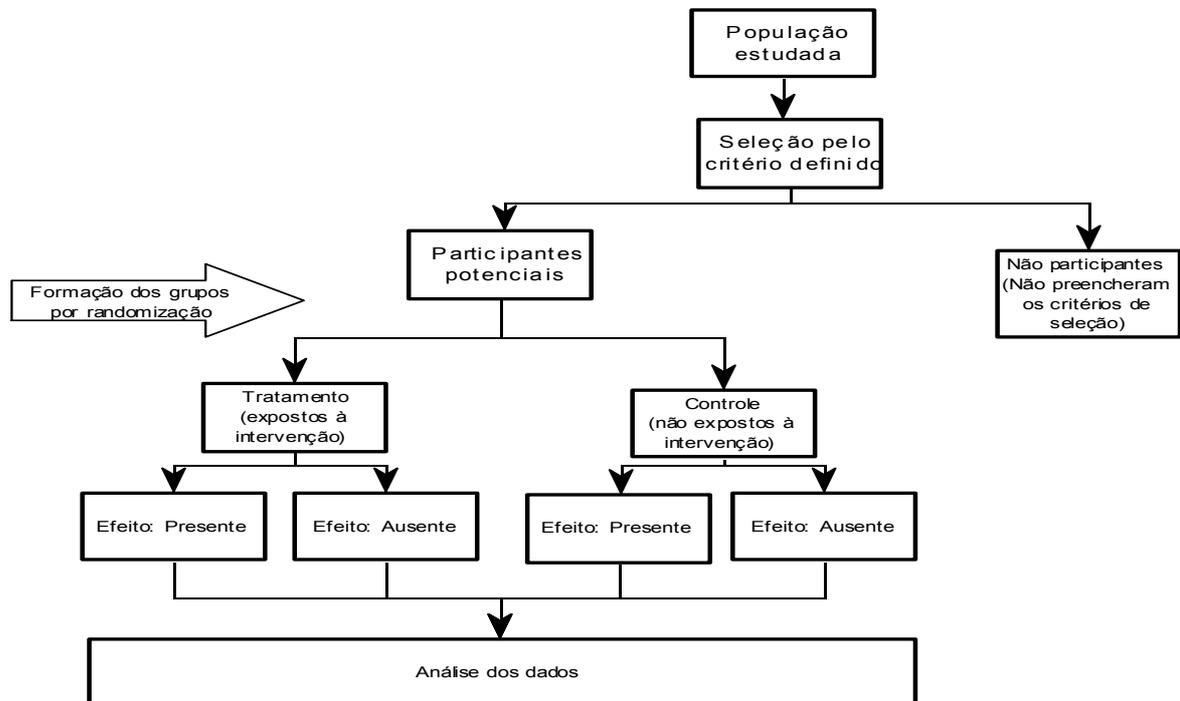
3) Controle do efeito de mensuração

Os estudos de intervenção podem ser:

- Duplo-cego: A alocação dos grupos e as mensurações referentes à variável dependente são feitas às cegas, ou seja, nem os avaliadores nem os participantes têm conhecimento da alocação dos grupos.
- Simples-cego: Os participantes não têm conhecimentos de sua pertinência aos grupos da pesquisa, por exemplo, com o uso de placebos.
- Aberto: Quando todos os envolvidos têm acesso a informações e capazes de indicar a alocação dos grupos experimental e de controle.

Idealmente, os participantes desse tipo de estudo não deveriam saber em que grupo eles estariam alocados. Isso pode ser feito fornecendo-se placebo para o grupo controle. Em muitos estudos, porém, que associam dieta e doença, esse artifício se torna quase impossível. Em alguns estudos epidemiológicos nutricionais pode-se colocar o agente ativo em cápsulas, mas isso pode prejudicar o estudo que visa saber o interesse real do alimento. Suplementos de beta caroteno, cálcio ou óleo de peixe podem ser convenientemente administrado em cápsulas, mas os seus efeitos podem não ser os mesmos dos vegetais, produtos lácteos ou peixes (LANGSETH, 1996).

FIGURA 4: Delineamento de um estudo ensaio clínico randomizado controlado



Esse estudo é o método de investigação utilizado em epidemiologia que produz evidências mais diretas e inequívocas para esclarecer uma relação causa-efeito entre os dois eventos (FDA, 1999; RICHARDSON *et al.*, 2003). Eles são considerados o “padrão ouro” (*golden standards*) em uma pesquisa que relaciona dieta e doença.

Entretanto, os ensaios clínicos que associam dieta e a etiologia de doenças crônicas também possuem algumas desvantagens. Em particular, se o tratamento de mudança dietética é de longo prazo, ao invés de simples administração de suplementos, o cumprimento do estudo pode ser particularmente difícil (FREUDENHEIM, 1993).

Esse tipo de estudo geralmente é caro e difícil de se conduzir, e algumas questões são difíceis de serem analisadas por causa do período de exposição ser muito longo. Existem também as questões éticas, uma vez que em alguns casos os pacientes podem deixar de receber o tratamento mais adequado e eficiente por estarem participando da pesquisa (FREUDENHEIM, 1999).

Quadro 29: Ensaio clínico randomizado: Vantagens e limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Alta credibilidade como produtora de evidências científicas	Por questões éticas, muitas situações não podem ser experimentalmente investigadas
Os grupos (estudo e controle) têm grande chance de serem comparáveis em termos de variáveis de confundimento – se o tamanho da amostra for grande	Por dificuldades de natureza prática, algumas situações não podem ser pesquisadas com esta metodologia: por exemplo, fazer com que determinadas pessoas fumem e outras não durante anos para verificar o impacto do tabagismo sobre a saúde
Não há dificuldade na formação do grupo-controle	Exigência de população estável e cooperativa: para evitar grandes perdas de seguimento e recusas em participar
O tratamento e os procedimentos são decididos a priori e uniformizados na sua aplicação	Grupo investigado pode ser altamente selecionado, não-representativo, devido a múltiplas exigências quanto às características de inclusão e exclusão dos participantes no estudo
A qualidade dos dados sobre a intervenção e os efeitos pode ser de excelente nível, já que é possível proceder à sua coleta no momento em que os fatores ocorrem	Alguns participantes deixam de receber um tratamento potencialmente benéfico, ou são expostos a um procedimento maléfico
A cronologia dos acontecimentos é determinada, sem equívocos; existe certeza de que o tratamento é aplicado antes de aparecerem os efeitos	Impossibilidade de ajustar o tratamento em função das necessidades de cada indivíduo
A intervenção e a verificação dos resultados podem ser dissimuladas, com o uso de placebos e técnicas de aferição duplo-cego, de modo a não influenciar examinados e examinadores	Dificuldade de levar a conclusões seguras e inequívocas, quando os efeitos são raros ou quando eles aparecem somente após longo período de latência
Os resultados são expressos em coeficientes de incidência, a partir dos quais são computadas as demais medidas de risco	Requerer estrutura administrativa e técnica de porte razoável, estável, bem preparada e estimulada, para levar a bom termo um projeto complexo e minucioso, usualmente caro e de longa duração
A interpretação dos resultados é simples, pois estão relativamente livres dos fatores de confundimento	
Muitos desfechos clínicos podem ser investigados simultaneamente	

Fonte: Pereira, 1995.

3. METANÁLISE

A metanálise é o método utilizado na revisão sistemática para integrar os resultados dos estudos incluídos. O termo também é utilizado para se referir as revisões sistemáticas que utilizam a metanálise; é o método estatístico utilizado na revisão sistemática para integrar os resultados dos estudos incluídos (CASTRO, 2001).

A extrapolação de achados epidemiológicos é mais difícil quando os resultados de diferentes estudos conflituam entre si. Nesse caso, essa inconsistência pode ser resolvida pela metanálise.

Metanálise é uma revisão sistemática que emprega métodos de análise estratificada para agrupar e resumir quantitativamente os resultados de diversos estudos. Com isso aumenta-se o poder estatístico para achar diferenças clinicamente relevantes.

Schmidt e Duncan (2003) acreditam que é possível tentar unir os resultados de vários estudos com características metodológicas semelhantes.

A metanálise pode ser mais objetiva que as tradicionais revisões críticas da literatura. Entretanto, decidir quais estudos incluir na metanálise pode ser difícil, uma vez que os problemas e vieses dos estudos originais não são eliminados (FREUDENHEIM, 1999).

Estudos que são incluídos na metanálise deveriam ser similares em termos de tipo e soma/quantia de exposição e de tipos de desfechos esperados. Se os estudos diferem nesses aspectos, a metanálise pode fornecer dados errôneos. (LANGSETH, 1996).

Como outras ferramentas estatísticas, a metanálise é muito útil, porém pode ser limitada. É importante que os resultados dessas análises não recebam um peso maior simplesmente porque eles são aparentemente mais quantitativos que outras revisões (FREUDENHEIM, 1999).

4. AVALIAÇÃO DO CONSUMO ALIMENTAR

Segundo diversos autores, um dos maiores impedimentos de medir o efeito da dieta na saúde humana é a dificuldade de se avaliar o consumo alimentar diário (BINGHAM, 1987; MEDLIN; SKINNER, 1988; TARASUK; BROOKER, 1997; WILLET, 1998). O registro e a avaliação da ingestão dietética de um indivíduo é o mais difícil e frustrante aspecto da abordagem nutricional.

Nenhum instrumento dietético pode capturar hábitos alimentares com completa acurácia. A informação obtida por esses métodos pode ser muito útil, entretanto é importante reconhecer as limitações dos seus dados (DAY *et al.*, 2001).

De acordo com NAS/NRC (1992), a acurácia de um estudo nutricional pode ser reduzida por vários fatores:

- Erro amostral: Uma pequena amostra pode resultar uma estimativa não representativa do consumo alimentar da população, até mesmo quando os dados individuais são precisos.
- Viés de não-resposta: Esse tipo de viés ocorre quando uma amostra de indivíduos é selecionada para representar uma população inteira e ocorre uma alta taxa de recusa em responder o questionário.
- Erro de relato (Viés de memória): Muitas pessoas têm dificuldade em lembrar exatamente o que consumiram no passado; outras podem reportar alimentos que acreditam que o entrevistador irá aprovar omitindo alguns hábitos como fumo e alcoolismo. Um outro problema encontrado é que muitas pessoas não estimam corretamente o tamanho das porções.
- No caso dos entrevistados terem que pesar ou medir todos os alimentos que consomem, muitos alteram seu hábito alimentar para facilitar o procedimento ou para proverem resultados que eles acreditam ser de agrado do investigador.
- Erros relativos à variabilidade dietética diária: O indivíduo varia muito a sua dieta no dia-a-dia, portanto, um recordatório de 24 horas não irá incluir um alimento habitualmente consumido se ele não for consumido no dia anterior a pesquisa.

- Viés do entrevistador: Entrevistadores mal treinados podem induzir erros por sugerirem ou direcionarem respostas.
- Uso de tabelas de composição de alimentos: Alguns dados de tabelas alimentares apresentam erros por causa de um inapropriado método analítico, e um determinado alimento pode variar sua composição nutricional de acordo com variações genéticas, condições de crescimento e plantio, processamento e preparações para consumo.
- Viés de confundimento: Esse tipo de erro ocorre quando acontece uma mistura dos efeitos primários de interesse com efeitos de um ou mais fatores externos. O confundimento é a falsa aparência de que o fator em estudo produz o desfecho clínico quando, realmente, o efeito é devido ao fator de confusão (SCHMIDT; DUNCAN, 2003).

Esse problema para se quantificar a exposição dietética pode mascarar importantes relações e esses erros podem explicar resultados aparentemente conflitantes (FREUDENHEIM; JOHNSON; WARDROP, 1989).

Nenhum dos métodos é capaz de mensurar o consumo alimentar verdadeiro de um indivíduo. Todos contêm erros, e a escolha deve ser feita com base na validade relativa estimada (SEMPOS; LIU; ERNST, 1999).

4.1 REGISTRO DE 24 HORAS

Neste tipo de procedimento, os pacientes listam os alimentos que consumiram em certo período de tempo, geralmente os precedidos de 24 horas (FREUDENHEIM, 1993).

O registro de 24 horas é o meio mais popular e fácil para se obter informações sobre o consumo dietético, por ser de rápida aplicação e baixo custo.

Na maioria dos casos, o entrevistado é o próprio participante da pesquisa. Em casos de crianças e indivíduos incapacitados mentalmente, o entrevistado pode ser um membro da família ou a pessoa responsável (WILLET, 1998).

Quadro 21: Recordatório de 24 horas: Vantagens e Limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Fácil de administrar	Não fornece dados quantitativos adequados sobre ingestões de nutrientes
Rápido	As dietas individuais variam diariamente, de modo que a ingestão de um único dia pode não ser representativa
Baixo custo	É necessário entrevistador treinado
Recordatórios seriados de 24 horas podem proporcionar estimativas das ingestões usuais dos indivíduos	Confia demais na memória, tornando-se inadequado para certos grupos, como os idosos
Os dados obtidos podem ser repetidos com razoável exatidão	Ocorre esquecimento seletivo de alimentos como líquidos, beliscos de alta caloria, álcool e gordura
Boa confiabilidade entre entrevistados	A ingestão relatada pode não ser a ingestão real, mas em vez disso aquela que o entrevistado acredita que o entrevistador quer ouvir
	Não reflete diferenças na ingestão de dias úteis e fim de semana, estação para estação ou turno para turno
	Os dados podem não refletir exatamente as ingestões de nutrientes em populações por causa de variações no consumo de alimento de dia-a-dia
	Pode haver uma tendência a super-relatar ingestão em baixos níveis e subrelatar ingestão em altos níveis de consumo

Fonte: Shils, 2002.

4.2 QUESTIONÁRIO DE FREQUÊNCIA ALIMENTAR

O entrevistado descreve as informações sobre o consumo de alimentos ou grupo de alimentos ingeridos diariamente, semanalmente ou mensalmente. O número e o tipo dos itens questionados podem variar de acordo com a finalidade do estudo.

Os questionários de frequência alimentar têm se tornado o principal método para mensurar o consumo alimentar em estudos epidemiológicos (WILLET, 1998).

Esse método é dividido em 3 tipos distintos, dependendo de como os tamanhos das porções são coletadas. O primeiro tipo é aquele em que não se coleta

informação sobre o tamanho das porções. O questionário de frequência alimentar semiquantitativo é aquele no qual o padrão do tamanho da porção é estipulado no formulário ou assumido pelo investigador para cada alimento listado. O terceiro tipo é o questionário de frequência alimentar quantitativo em que o pesquisador pede para que o entrevistado responda sobre o tamanho da porção. O questionário de frequência alimentar semiquantitativo é a versão mais popular dessa metodologia (SEMPOS, 1992).

Quadro 22: Questionário de frequência alimentar: Vantagens e Limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Pode ser auto-administrativo ou administrado por entrevistador	As taxas de respostas podem ser mais baixas se o questionário for auto-administrado
Barato	Podem ser dada respostas incompletas
Rápido de aplicar	Listas compiladas da população geral não são úteis para obter informação sobre grupos com diferentes padrões de alimentação
Bom para descrever padrões de ingestão alimentar para dieta e planejamento de refeições	O consumo total é difícil de obter porque nem todos os alimentos podem ser incluídos nas listas; subestimativa pode ocorrer
Sem viés de observador	O encargo do entrevistador aumenta à medida que o número de itens alimentares perguntados aumenta
Pode ser utilizado para grandes estudos populacionais	A confiabilidade é mais baixa quanto a alimentos individuais do que para grupos de alimentos
Útil quando a finalidade é estudar associação de um alimento específico ou um pequeno número de alimentos e doenças	Os alimentos diferem na extensão em que são super-relatados e subrelatados (os erros não são aleatórios)
Informação específica sobre alimentos pode ser obtida se as fontes alimentares de nutrientes forem limitadas a poucas fontes	Cada questionário deve ser validado
Pode ser analisado rapidamente quanto aos nutrientes ou grupos de alimentos usando-se um computador	A tradução dos grupos de alimentos para ingestões de nutrientes exige muitas suposições
Os alimentos podem ser classificados em relação às ingestões de certos itens alimentares ou grupos de alimentos	

Fonte: Shils, 2002.

4.3 DIÁRIO ALIMENTAR

Nesse método o entrevistado escreve tudo o que consumiu durante certo período de tempo, estimando o tamanho das porções.

Quadro 23: Diário alimentar: Vantagens e Limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
O que é consumido deve ser registrado (o ideal é registrar no momento do consumo);	A ingestão de alimentos pode ser alterada
Erro de registro pode ser minimizado se os pacientes receberem instruções adequadas	O encargo do entrevistado é grande
Não confia totalmente na memória, e assim pode ser bom para o idoso	O indivíduo precisa ser alfabetizado e capaz de escrever
Pode ser grandemente invasivo	O entrevistado pode não registrar ingestões em dias designados
	Difícil de estimar tamanhos de porções (Modelos ou imagens de alimentos ajudam nessa estimativa)
	Sub-relato é comum
	O número de dias amostrados precisa ser suficiente para fornecer a ingestão usual
	Os registros precisam ser verificados e codificados da maneira padrão
	Os custos de codificação e análise são altos
	Existe diferença entre os sexos (as mulheres são mais competentes que os homens em registrar)
	O número de dias examinados depende do nutriente que está sendo estudado
	O próprio ato de registrar pode mudar o consumo alimentar

Fonte: Shils, 2002.

4.4 DIÁRIO ALIMENTAR DE PESAGEM

Nesse método o entrevistado deve pesar, medir e anotar todos os alimentos consumidos em um determinado período.

Se esse método for realizado por um suficiente número de dias e o entrevistado cooperar bem, o diário alimentar de pesagem pode fornecer uma excelente visão do consumo alimentar desse indivíduo. De fato, os cientistas

geralmente consideram o diário alimentar em que os alimentos são pesados a melhor forma de se avaliar o consumo alimentar (LANGSETH, 1996).

Quadro 24: Diário alimentar de pesagem: Vantagens e Limitações

VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Exatidão aumentada dos tamanhos de porções em relação aos diários alimentares (nos quais os erros são substanciais – até 40% nos alimentos e 25% nos nutrientes).	O encargo do entrevistado é grande e pode aumentar as taxas de evasão
	O consumo pode ser alterado durante os dias de registro
	Caro
	Pode restringir a escolha de alimento
	Os indivíduos devem ser altamente motivados
	Invasivo
	Demorado

Fonte: Shils, 2002.

5. VALORES NUTRICIONAIS

Para que o pesquisador possa analisar os dados coletados nos métodos de consumo alimentar, ele tem que transformar esses valores em consumo de nutrientes e para isso é necessário utilizar uma tabela de composição de alimentos ou um banco de dados.

A qualidade desses bancos de dados, entretanto, varia de um nutriente para outro, complementando que pesquisas recentes indicam que os valores de vitamina C nessas *databases* e tabelas de alimentos poderiam estar superestimando o consumo desse nutriente, prejudicando assim o resultado geral do estudo (LANGSETH, 1996).

6. BIOMARCADORES

Um importante, mas difícil, aspecto dentro dos estudos de intervenção que são utilizados para justificar uma alegação e desenvolvimento dos AF e a identificação e validação de biomarcadores relevantes (SCIENTIFIC..., 1999). Estes

são um indicador molecular que pode mensurar o progresso da doença e o efeito do tratamento.

A FDA define biomarcador como a medida de uma variável associada que pode servir como um indicador ou preditor dessa doença (UNITED STATES, 1999a). A OMS define como um parâmetro anatômico, fisiológico, bioquímico ou molecular associado com a presença e/ou estado específico de uma doença (HAWKES, 2004).

Na pesquisa para se comprovar uma alegação, três tipos de biomarcadores são especialmente importantes:

6.1 Marcadores intermediários

A maior parte das doenças relacionadas com a dieta são doenças crônico-degenerativas que possuem um longo período para se desenvolverem, ou seja, uma pessoa pode apresentar sinais e sintomas sem ter efetivamente a doença. Por causa desse fator, os pesquisadores (por razões éticas e práticas) buscam biomarcadores que identifiquem presença ou riscos da doença.

Esses indicadores são muitos utilizados em estudos epidemiológicos, possuindo um importante papel na comprovação da eficácia dos alimentos funcionais. Esses biomarcadores são muitos utilizados como uma medida para os estudos que suportam uma alegação de redução do risco de uma doença e/ou na melhora de uma condição de saúde (AGGETT *et al.*, 2005). Eles podem, ainda, ser o objeto da alegação (por exemplo: dietas baixas em gorduras saturadas podem ajudar a manter os níveis saudáveis de colesterol).

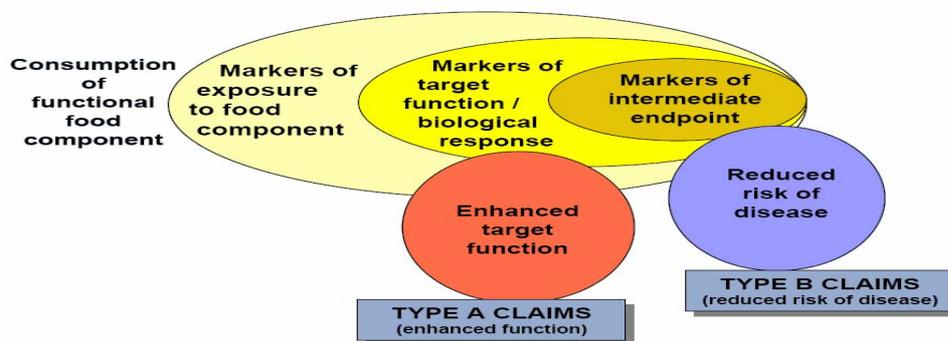
6.2 Marcadores de função/resposta biológica

Esse tipo de biomarcador é muito utilizado para suportar uma alegação de estrutura e função, pela mudança de fluidos corpóreos, níveis de metabólitos, proteína ou enzimas (SCIENTIFIC..., 1999). Um exemplo desse indicador seria a redução no nível de homocisteína plasmática em resposta de uma dieta rica em fôtoato ou a alteração da pressão sanguínea em resposta a cafeína (AGGETT *et al.*, 2005).

6.3 Marcadores de exposição

Alguns biomarcadores também podem ser utilizados para indicar o consumo dietético, porém o complexo metabolismo dos nutrientes e fatores genéticos e ambientais podem interferir na sua credibilidade (NAS/NRC, 1992). Em muitos estudos os biomarcadores podem ser um bom indicador do *status* nutricional, mas podem, não necessariamente, refletir corretamente o consumo dietético (LANGSETH, 1996).

Figura 5: Classificação de biomarcadores



Fonte: AGGETT *et al.*, 2005

A tabela 4 exemplifica alguns biomarcadores que podem ser utilizados na avaliação da eficácia de um AF.

Tabela 4: Exemplos de biomarcadores

Doença ou condição de bem estar	Exemplos de biomarcadores
Performance física	Glicogênio muscular, tempo de prova
Função intestinal	Hormônios gastro-intestinais (ex: colecistoquinina), parâmetros físico-químicos (ex: viscosidade), resposta biológica e fisiológica (ex: tempo de trânsito intestinal)
Função imune	Resposta à vacinação, hiperatividade retardada
Controle do apetite	Redução da ingestão de alimentos ou ingestão calórica
Função cognitiva	Tomada de decisões em situações que representem a complexidade do mundo real
Aterosclerose	Pressão sanguínea, LDL e HDL colesterol, espessamento da parede arterial
Obesidade	IMC, porcentagem de gordura corporal
Diabetes	Tolerância à glicose, concentração de insulina, glicose plasmática
Câncer	Criptas aberrantes, recorrência de pólipos no cólon
Osteoporose	Densidade óssea, cinética do cálcio.

Fonte: CASTRO, 2006

O uso de biomarcadores é quase tão complexo como a quantificação do consumo alimentar. Uma grande variedade de fatores influencia a acurácia e a interpretação desses indicadores na exposição da dieta.

Tecnologias envolvendo genômica e, principalmente, proteômica apresentam um elevado potencial para a identificação de novos biomarcadores. Entretanto, a comunidade científica ainda precisa validar esses indicadores (CASTRO, 2006).

7. ANÁLISE DOS DADOS

Para contribuir com o processo de produção do conhecimento em saúde e tornar-se útil para a redução do risco de doenças e promoção da saúde, os dados gerados pelos estudos epidemiológicos precisam ser analisados.

Os objetivos da análise dos dados são: a) determinar se existe associação entre expostos e os desfechos estudados e b) assegurar a força dessa associação.

7.1 RISCO RELATIVO

Risco Relativo (RR) expressa uma comparação matemática entre o risco de adoecer em um grupo exposto a um fator qualquer e o risco correspondente em um grupo não exposto ao mesmo fator (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2003).

A ILSI define risco relativo como a razão entre o resultado das pessoas expostas por um certo fator dividido pelo resultado das pessoas não expostas. Se o risco relativo é maior que 1, pessoas expostas ao fator têm um aumento de risco ao desfecho analisado, caso o risco relativo seja menor que 1, as pessoas expostas ao fator têm uma diminuição de risco, e se o RR tiver um valor igual a 1 indica ausência de associação, porque aritmeticamente será o resultado da razão entre dois riscos iguais (LANGSETH, 1996).

7.2 RAZÃO DE ODDS

A razão de *Odds*, ou estimativa de risco relativo ou ainda razão de produtos cruzados, é uma razão entre os produtos cruzados da distribuição das células de tabelas de contingência, que tem a propriedade matematicamente demonstrável de aproximar-se do valor do RR quanto mais rara for uma doença ou evento relacionado à saúde (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2003). Esse tipo de análise é específico para os estudos de caso-controle.

7.3 RISCO ATRIBUÍDO

Risco atribuído é uma medida de associação que busca avaliar quanto da incidência na população em estudo pode ser imputado ao suposto fator de risco. (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2003).

8. INTERPRETAÇÃO

Os estudos epidemiológicos podem ter dois tipos de validação: a) validação interna, que avalia em que nível os achados são verdadeiros para os indivíduos estudados; b) validação externa, que avalia em que nível os achados podem ser extrapolados para outras pessoas que não participaram do estudo.

8.1 VALIDAÇÃO INTERNA

Validação interna é o grau de como os resultados de uma investigação refletem acuraciamente a situação verdadeira da população investigada. Se os resultados não são válidos dentro da população de estudo, existe uma forte razão para suspeitar que também não seja válida para o resto da população.

Erros metodológicos no planejamento, execução ou análise da pesquisa podem distorcer as conclusões do estudo, destruindo sua validade interna. Ao contrário dos estudos feitos em laboratório, estudos em humanos são muito propensos a esses tipos de erros, seja pela arbitrariedade dos investigadores na seleção da amostra e aferição das variáveis estudadas, seja pela dificuldade no controle de outros fatores que podem influenciar no desfecho final do estudo (SCHMIDT; DUNCAN, 2003).

8.2 VALIDAÇÃO EXTERNA

O termo validação externa se refere à aplicabilidade dos achados epidemiológicos para pessoas que não participaram do estudo. Para acessar a validação externa, cientistas avaliam os achados do estudo com outras evidências disponíveis. Eles também podem considerar possíveis diferenças entre os indivíduos estudados e a porção da população em que eles desejam generalizar os resultados (LANGSETH, 1996).

Quando muitos estudos em diferentes campos de populações possuem resultados similares, os achados são geralmente considerados válidos para o resto da população.

De acordo com Rothman e Greenland (1998), para se determinar se os resultados dos estudos podem ser generalizados deve-se levar em conta os seguintes aspectos: a) O tipo de indivíduos incluídos na investigação; b) O tipo de pacientes avaliados; c) Se existe algum estado clínico significativo que difere a população de estudo de outras populações.