

Audiência Pública da  
Comissão de Seguridade Social e Família



**Tema: "Discutir a Aprovação de Alegações  
Funcionais para Alimentos pela ANVISA"**

**Dra. Tatiana Pires, Ph.D., Presidente da ABIAD**

abiad

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres

# ABIAD, Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres:

- Fundada em 1986
- Objetivo: congrega entidades em geral e a iniciativa privada no país, que se dediquem à indústria de alimentos para fins especiais
- ~40 empresas estabelecidas no país que se dedicam à produção, industrialização, comercialização, distribuição e importação de alimentos dietéticos e para fins especiais
- **ABIAD: foco no setor que é o mais regulado pela ANVISA**

The logo for ABIAD, consisting of the lowercase letters 'abiad' in a green, rounded, sans-serif font.

# Áreas de atuação da ABIAD

1. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
2. Alimentos para ingestão controlada de nutrientes
3. Alimentos para grupos populacionais específicos
4. Suplementos vitamínicos e ou de minerais
5. Adoçantes de mesa
6. Alimentos adicionados de nutrientes essenciais
7. Bebidas Dietéticas e ou de baixas calorias
- 8. Alimentos com alegação de propriedade funcional  
(Alimentos Funcionais)**

abiad

# Alegações Funcionais para Alimentos e Suplementos no Brasil: HISTÓRICO

- **Resolução ANVS nº 18, de 30/04/1999:** Permite a utilização de alegação funcional plenamente reconhecida pela comunidade científica para nutrientes, sem a prévia aprovação da ANVISA
- **Informe Técnico nº 9, de 21/05/2004:** Restringe o uso de alegações plenamente reconhecidas de nutrientes
- Última atualização da lista de alegações de propriedade funcional ocorreu em 2008\*
- **Ofício nº 585, de 25/06/2012 – GPESP/GGALI/ANVISA:** criação do GT – estabelecer critérios para seleção de alimentos passíveis de alegações
- **PORTARIA Nº 811, DE 9 DE MAIO DE 2013** - Institui Grupo de Trabalho na Anvisa para auxiliar na elaboração de critérios para seleção dos alimentos passíveis de veicularem alegações de propriedade funcional, de saúde e de função plenamente reconhecidas e para definir as alegações de função plenamente reconhecidas.
- Última reunião do GT de Alegações na ANVISA: 12/05/2015
- **\*Março e agosto 2016:** atualização dos requisitos específicos para utilização dos textos padronizados da lista das alegações de propriedade funcional ou de saúde e inclusão de notas sobre alergênicos



# Exemplos de alegações: ácidos graxos ômega 3 e fitoesteróis

## ÔMEGA 3

### Alegação

“O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

### Requisitos específicos

Esta alegação somente deve ser utilizada para os ácidos graxos Omega 3 de cadeia longa provenientes de óleos de peixe (EPA - ácido eicosapentaenóico e DHA – ácido docosahexaenóico).

O produto deve apresentar no mínimo 0,1g de EPA e ou DHA na porção ou em 100g ou 100ml do produto pronto para o consumo, caso a porção seja superior a 100g ou 100ml.

Os processos devem apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: Mercúrio, Chumbo, Cádmio e Arsênio. Utilizar como referência o [Decreto nº 55871/1965](#), categoria de outros alimentos.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

A tabela de informação nutricional deve conter os três tipos de gorduras: saturadas, monoinsaturadas e poliinsaturadas, discriminando abaixo das poliinsaturadas o conteúdo de ômega 3 (EPA e DHA).

No rótulo do produto deve ser incluída a advertência em destaque e em negrito:

“Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, mulheres grávidas ou amamentando (nutrizes) deverão consultar o médico antes de usar o produto”.

## FITOESTERÓIS

### Alegação

“Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

### Requisitos específicos

A porção do produto pronto para consumo deve fornecer no mínimo 0,8g de fitoesteróis livres. Quantidades inferiores poderão ser utilizadas desde que comprovadas na matriz alimentar.

A recomendação diária do produto, que deve estar entre 1 a 3 porções/dia, deve garantir uma ingestão entre 1 a 3 gramas de fitoesteróis livres por dia.

Na designação do produto deve ser incluída a informação “... com fitoesteróis”.

A quantidade de fitoesteróis, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.

Os fitoesteróis referem-se tanto aos esteróis e estanois livres quanto aos esterificados.

Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.

Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).

Apresentar laudo com o grau de pureza do produto e a caracterização dos fitoesteróis/ fitoestanois presentes.

No rótulo deve constar as seguintes frases de advertência em destaque e em negrito:

“Pessoas com níveis elevados de colesterol devem procurar orientação médica”.

“Os fitoesteróis não fornecem benefícios adicionais quando consumidos acima de 3 g/dia”.

“O produto não é adequado para crianças abaixo de cinco anos, gestantes e lactentes”.

# Exemplos de alegações: carotenóides

## LICOPENO

### Alegação

**“O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.**

### Requisitos específicos

**A quantidade de licopeno, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.**

**No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de licopeno na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.**

**Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.**

**Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).**

**Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.**

## LUTEÍNA

### Alegação

**“A luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.**

### Requisitos específicos

**A quantidade de luteína, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.**

**No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de luteína na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.**

**Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.**

**Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).**

**Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.**

# Alegações Funcionais para Alimentos e Suplementos no Mundo: EXEMPLOS

- **Europa:** *European classification of claims on foods in Regulation (EC) 1924/2006*
- *Commission Regulation (EU) No 116/2010: inclui novas alegações de nutrientes*
- *Scientific substantiation for health claims EU Regulations 1924/2006 and 353/2008*
- REGULAMENTO (UE) N. o 432/2012 DA COMISSÃO de 16 de maio de 2012 -que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças
- *Identification of diet and health relationships. (WHO/FAO 2003). Strength of evidence classified as convincing, probable, possible, insufficient*
- **Chile:** Resolução 764/2009: Lista positiva de 18 associações
- **Colômbia:** Resolução 3096 de 2007: Regula alegações de propriedades saudáveis em suplementos alimentares: 3 listas positivas
- **América Central:** RTCA 67.01.60:10 de 2011 regulamento harmonizado sobre alegações de propriedades para 6 países na região



# Alegações Funcionais para Alimentos e Suplementos no Mundo: EXEMPLOS

- Ômega 3:



## Portugal:

*“Com EPA e DHA que contribuem para o normal funcionamento do coração. Com DHA que ajuda na manutenção de uma função cerebral e visão normais.”*



## Brasil:

*“O consumo de ácidos graxos Ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vidas saudáveis.”*

abiad



# Alegações Funcionais para Alimentos e Suplementos no Mundo: EXEMPLOS

- Luteína:



**Estados Unidos:**  
*“Supports Eye Health”*



**Brasil:**  
*“Antioxidante.”*

abiad

# Alegações Funcionais para Alimentos e Suplementos no Mundo: EXEMPLOS

- Alho:



**Reino Unido:**

*“Helps maintain healthy cholesterol levels./ Supports heart health”*



**Brasil:**

No Brasil, não há alegação aprovada para o alho

abiad

# Alimentos com alegação de propriedade funcional: Chile

ASOCIACIÓN	EJEMPLO DE DECLARACIÓN	CONDICIONES DE USO
3. Calcio y osteoporosis	Actividad física permanente y una dieta saludable con suficiente calcio ayuda a <b>mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe cumplir con atributo de "Alto en calcio"</li> <li>- Relación Ca/P <math>\geq</math> 1</li> <li>ETC...</li> </ul>
8. Hierro y anemia nutricional	Una ingesta adecuada de hierro es el principal factor de <b>prevención de la anemia nutricional por déficit de hierro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe cumplir con atributo de "Alto en hierro"</li> <li>- En forma de aceptable biodisponibilidad</li> </ul>
10. <i>Lactobacillus spp.</i> , <i>Bifidobacterium spp.</i> y otras especies de bacilos & flora intestinal & tránsito intestinal & inmunidad	El consumo diario de leche o derivados lácteos que contengan estos bacilos vivos contribuye a <b>mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\geq 10^7</math> UFC por g de producto hasta el final de la vida útil.</li> <li>- Bacilos resistentes a la acidez gástrica y otras secreciones digestivas.</li> <li>- Identificar la cepa en el claim.</li> </ul>

abiad

# Alimentos com alegação de propriedade funcional: Chile

ASOCIACIÓN	EJEMPLO DE DECLARACIÓN	CONDICIONES DE USO
11. Fitoesteroles, fitoestanoles & enfermedad cardiovascular	Entre muchos factores que afectan las enfermedades cardiovasculares, las dietas que contengan ésteres de fitoesteroles y/o ésteres de fitoestanoles y que sean bajas en grasas saturadas y colesterol y sin ácidos grasos trans, pueden <b>contribuir a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades</b>	- Debe cumplir con atributo de "Bajo en grasa saturada", "Bajo en colesterol" y "Libre de ácidos grasos trans" - $\geq 0.65$ g de ésteres de fitoesteroles. ETC...
16. DHA/EPA (Omega-3) & enfermedades cardiovasculares	Entre otros factores, el consumo de alimentos que contengan ácidos grasos omega-3 puede contribuir a <b>disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares</b>	- Debe cumplir con atributo de "Alto en DHA/EPA" ETC...
18. DHA & sistema nervioso y visual	Durante el embarazo y lactancia, el consumo de alimentos que contengan DHA puede <b>contribuir al desarrollo del sistema nervioso y visual del niño</b>	- Debe cumplir con atributo de "Alto en DHA/EPA" - $\geq 200$ mg de DHA en porción de consumo habitual y no más de 2 g de EPA ó 2 g de EPA + DHA

abiad

# Alimentos com alegação de propriedade funcional: Colombia

## Regulación sobre “claims” saludables

- *Resolución 3096 de 2007*: Regula declaraciones de propiedades saludables en suplementos dietarios: **3 listas positivas**
- Alcance: etiquetado de suplementos dietarios

Declaraciones de función de nutriente: <b>11 nutrientes</b>		
NUTRIENTE	EJEMPLO DE CLAIM	CONDICIONES DE USO
Vitamina D	La vitamina D ayuda al organismo a utilizar el calcio y el fósforo	> 20% IDR
Vitamina B2	La vitamina B2 es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas, grasas y carbohidratos	> 20% IDR
Proteínas	Las proteínas ayudan a construir y reparar tejidos corporales	

abiad

# Alimentos com alegação de propriedade funcional: Colombia

## Declaraciones de otras funciones: 3 componentes

NUTRIENTE	EJEMPLO DE DECLARACIÓN	CONDICIONES
Omega 3 Omega 6	Entre otros factores, el ejercicio regular y una alimentación saludable con el consumo de ácidos grasos omega 3 (ó 6) puede contribuir a <b>disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares</b>	- 300 mg EPA / DHA ETC...
Probióticos	Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a <b>normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales</b>	- $\geq 10^6$ UFC por g de producto hasta el final de la vida útil. ETC...

## Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad: 8 asociaciones

ASOCIACIÓN	EJEMPLO DE DECLARACIÓN	CONDICIONES
Proteína de soya & enfermedad cardiovascular	25 gramos de proteína de soya al día, como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol, puede <b>reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular</b> . Una porción de ( <i>nombre del suplemento</i> ) aporta X gramos de proteína de soya	- $\geq 6.25$ g proteína de soya por porción -ETC...

Las declaraciones no incluidas en las listas deben ser previamente evaluadas y aprobadas por INVIMA

abiad

# Aprovação de Alegações Funcionais para Alimentos e Suplementos: Benefício para a Sociedade

- Os benefícios de uma alimentação balanceada para a sociedade são reconhecidos: evidências científicas mostram que o consumo de vitaminas e minerais e de outras substâncias (fitoesteróis, ômega 3, etc) auxiliam na redução do risco de doenças crônicas e dos gastos públicos com saúde
- As DCNT são responsáveis por 63% do total de mortes ao redor do mundo e 72% das mortes no Brasil\*
- Políticas públicas são fundamentais para garantir o acesso à alimentação de qualidade, entretanto, não se pode desconsiderar a importância de outros atores sociais: as indústrias de alimentos e suplementos devem assumir uma parcela da responsabilidade de promoção da saúde pública, no sentido de oferecer, por exemplo, produtos de alta densidade nutricional que contribuam para a melhora da saúde
- No entanto, a comunicação dos benefícios dos produtos é essencial para
  - (1) o entendimento da população e o consumo adequado
  - (2) para garantir que a Indústria de Alimentos e Suplementos possa seguir crescendo e inovando, investindo cada vez mais em produtos mais saudáveis, acompanhando as tendências da indústria a nível mundial
  - (3) Garantir o acesso da população a produtos mais saudáveis
  - (4) Facilitar o entendimento da mensagem e garantir ao consumidor o acesso à informação correta **15% dos consumidores, segun pesquisa da ABIAD, querem informações sobre os benefícios dos produtos**
- Por fim, é importante para o Brasil que tenhamos uma regulamentação ágil, atualizada e que não seja uma barreira para a inovação: hoje há mecanismos de vigilância pós mercado que garantem a necessária segurança ao consumidor





Muito  
obrigada!!!



abiad

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneros

**Tatiana Pires**  
[tatraposo@gmail.com](mailto:tatraposo@gmail.com)  
[www.abiad.org.br](http://www.abiad.org.br)

abiad

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneros