



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde em Alimentos

Brasília, 23/08/2016

Marco legal para alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde

- Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.

Diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos.

- Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999.

Diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

- Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999.

Procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.

Definições de alegações de propriedades funcionais ou de saúde

- Alegação de propriedade funcional.

É aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

- Alegação de propriedade de saúde.

É aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

Princípios gerais para uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde

- O uso de alegações é opcional, exceto para a categoria de substâncias bioativas e probióticos.
- Não são permitidas alegações medicamentosas ou terapêuticas.
- As alegações devem ser substanciadas por evidências científicas atuais, consistentes e de qualidade (não são permitidas alegações que não podem ser comprovadas e demonstradas).
- As alegações não podem induzir o consumidor ao erro quanto às reais características e propriedades do produto.
- O alimento com alegação deve ser seguro para consumo.

Procedimentos para uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde

- Avaliação de risco e de segurança do alimento com alegação, especialmente no caso de produtos constituídos ou adicionados de novos alimentos ou ingredientes.
- Avaliação de eficácia da alegação proposta a partir das evidências científicas apresentadas.
- Registro prévio à comercialização no caso do alimento com alegação ser de competência da Anvisa.
- Para os produtos regulamentados pelo MAPA, as empresas devem solicitar a avaliação da eficácia da alegação na ANVISA antes de sua regularização junto ao referido órgão.

Situação atual

- Número de alegações aprovadas: 18
- Quantidade de substâncias com alegações aprovadas: 18
- Número de alimentos com alegações registrados na Anvisa: em torno de 3000 produtos .

Atual modelo regulatório para alegações em alimentos

- A Anvisa já identificou e tem ciência das necessidades de melhoria e atualização do modelo regulatório para o uso de alegações em alimentos:
 - ✓ Intenção de que a matéria seja regulamentada de forma horizontal (regras de rotulagem) ao invés de vertical (categoria de alimento);
 - ✓ Definição de critérios claros quanto ao nível de evidência científica necessária para comprovação das alegações ;
 - ✓ Elaboração de protocolos/guias para orientar sobre as evidências exigidas para aprovação de alegações para desfechos específicos;
 - ✓ Regulamentação da lista de alegações aprovadas e condições de uso.

Ações em curso

- Revisão dos procedimentos para regularização de alimentos (tema da Agenda Regulatória Biênio 2015/2016);
- Grupo de Trabalho sobre Alegações (Portaria nº 811, de 2013):
 - Critérios de composição para selecionar os alimentos que podem usar alegações;
 - Lista de alegações para nutrientes com função plenamente reconhecida.
- Assessoramento científico para revisão de alegações no escopo do PROADI/SUS – cooperação com HVM e outras instituições;
- Intenção de inclusão do tema na próxima Agenda Regulatória.

Ações em curso

- ✓ Consolida diversas categorias de alimentos (vitaminas e suplementos minerais, alguns novos ingredientes e alimentos, substâncias bioativas, probióticos, enzimas e alimentos para atletas);
- ✓ Lista de ingredientes autorizados;
- ✓ Lista de requisitos;
- ✓ Lista de alegações autorizadas;

✓ Sujeitas à atualização por meio da comprovação prévia de segurança e / ou eficácia dos ingredientes.

Resultados Esperados

- Aumento da TRANSPARÊNCIA E SEGURANÇA JURÍDICA ao setor produtivo;
- Qualificação das análises técnicas à luz das evidências científicas disponíveis;
- Melhora do tempo de análise das alegações;
- Melhora da fiscalização de produtos com alegações pelo SNVS;
- Adequada proteção aos consumidores, com informações claras, corretas e verdadeiras sobre os alimentos que consomem.