



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

GABRIELLE NORONHA OLIVEIRA

**UM PANORAMA GERAL SOBRE A
REGULAMENTAÇÃO DE ALIMENTOS
FUNCIONAIS, SUAS DEFINIÇÕES E ALEGAÇÕES**

Brasília – DF

2019

Um panorama geral sobre a Regulamentação de Alimentos Funcionais, suas definições e alegações.

Projeto apresentado ao curso de graduação em Farmácia da Universidade de Brasília, como requisito parcial para aprovação na disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso.

Orientador: Profa. Dra. Marileusa Dosolina Chiarello

“Que seu remédio seja seu alimento e que seu alimento seja seu remédio.”

(Hipócrates)

Resumo

Este trabalho tem como objetivo analisar comparativamente as exigências legais e alegações de diversos países quanto à regulamentação de alimentos funcionais e suplementos alimentares no Brasil. No estudo, foi utilizada a pesquisa de documentos na base de dados Periódicos CAPES, incluindo *Scielo* e *PubMed* e alguns documentos disponibilizados em plataformas digitais de órgãos governamentais. A partir da seleção dos documentos necessários, foi possível analisar e comparar quais as definições legais e as alegações exigidas por cada país mediante a categoria de alimentos funcionais e suplementos alimentares. Ao final do estudo, constatou-se que há uma diversidade de conceitos utilizados e que as alegações exigidas também variam de acordo com a regulamentação de cada país. Dessa forma, cada país deve elaborar uma regulamentação que atenda às definições, exigências e alegações dessa categoria de alimentos garantindo a promoção da saúde e bem-estar da população.

Palavras chave: Alimentos Funcionais; Regulamentação; Definição; Alegação.

Lista de abreviaturas

ADA	American Dietetic Association
AF	Alimento Funcional
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAC	Codex Alimentarius Commission
CTCAF	Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos
DOU	Diário Oficial da União
EC	European Commission
ECHCP	European Commission, Health and Consumer Protection
FOSHU	Foods for Specific Health Uses
FUFOSE	Functional Food Science in Europe
FDA	Food and Drug Administration
IFT	Institute of Food Technologist
ILSI	International Life Science Institute
JDH	Japanese Department of Health
JHCI	Joint Health Claims Initiative
NCEFF	National Center of Excellence in Functional Foods

OPAS/OMS Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde

PDCAAS Protein Digestibility Correted Amino Acid Score

RDC Resolução da Diretoria Colegiada

SUS Sistema Único de Saúde

Sumário

1. Introdução	8
2. Metodologia	12
3. Regulamentação de alimentos funcionais e suplementos alimentares	13
3.1 Brasil	13
3.2 Canadá.....	15
3.3 Estados Unidos.....	15
3.4 Comissão Europeia.....	16
3.5 Japão.....	16
3.6 Austrália	17
4. Contextualização histórica	17
5. Alegações	22
5.1 Alegação nutricional	23
5.2 Alegação de saúde.....	24
5.2.1 Alegação de função nutriente.....	25
5.2.2 Alegação de outra função	25
5.2.3 Alegação de redução do risco de doenças	25
5.3 Fundamentação científica.....	26
5.3.1 Tipo e avaliação dos estudos científicos	26
5.3.2 Estabelecendo o padrão de fundamentação.....	27
6. Discussão e Resultado.....	28
6.1 Definições	28
6.2 Alegações	31
7. Conclusão.....	34
8. Referências Bibliográficas	35

Índice de tabelas

Tabela 1. Definições de alimento funcional e suplemento alimentar em alguns países.....	29
Tabela 2. Tipos de alegações segundo o <i>Codex Alimentarius</i> e o Parlamento Europeu.....	32

1. Introdução

As modificações dos padrões de vida estão se tornando cada vez mais complexas por parte da sociedade moderna. Devido à rotina e a forma de vida adotadas, as pessoas frequentemente têm demonstrado sintomas de cansaço, depressão e irritação, ou ainda mais comumente, uma forma de estresse (Kwak e Jukes, 2001). A partir desses aspectos, observou-se que há uma relação entre a alimentação e o aparecimento de tais sintomas, principalmente ao que se refere à baixa incidência de doenças em algumas populações. Um exemplo é a população de esquimós que tem o consumo de peixes e de outros frutos do mar como base da alimentação, estes alimentos são ricos em ômega 3 e 6, apresentando baixo índice de problemas cardíacos. Os franceses também apresentam o mesmo resultado, no entanto isso é garantido a partir do consumo de vinho tinto com presença de compostos fenólicos. Enquanto isso, os orientais, por consumirem muita soja composta de fitoestrogênios, apresentam baixa incidência de câncer de mama. Nestes países, o costume de consumir frutas e verduras também resulta numa redução do risco de doenças coronarianas e de câncer, comprovada por dados epidemiológicos (Faria e Anjo, 2004).

No último século, os progressos nas áreas de tecnologia e ciências têm visado a melhoria da qualidade de vida e a maior expectativa de vida da população através de mudanças das características e do perfil. As novas descobertas estão sendo introduzidas na vida de grande parte da população mundial, proporcionando uma melhoria nas condições sanitárias, habitacionais e de saúde, principalmente nos países desenvolvidos. Dessa forma, a expectativa e a qualidade de vida da população assimilaram melhorias expressivas, aumentando a sua expectativa de vida com melhores condições de saúde. Diversas áreas da engenharia, da saúde, da produção de alimentos, de fármacos, entre outras, têm contribuído para isso. Os avanços na agricultura e no processamento dos alimentos, por exemplo, tornou-os mais disponíveis através do fácil acesso a eles e conseqüentemente, o consumo

dos mesmos (Martins, Tancredi e Gemal, 2014). Os progressos tecnológicos viabilizaram a realização de atividades, que demandavam certo grau de complexidade e esforço físico, em menor tempo e com gasto energético reduzido, além de garantir a maior eficiência na execução de tarefas, ao serem auxiliadas pela informática, implicando em ganho de tempo e de dinheiro. E os produtos químicos e farmacêuticos, aliados à engenharia genética, têm sido capazes de manipular seres vivos e alterar seu curso de vida a favor da humanidade (Ferreira, 2010). Ou seja, a industrialização e os avanços tecnológicos têm contribuído tanto para o aumento da expectativa de vida quanto para mudanças nos hábitos alimentares da população.

Ao mesmo tempo, observa-se também, uma tendência mundial de supervalorização da beleza, a exemplo do que ocorria nos tempos helênicos, porém, ao contrário daquele período, os ideais de beleza atuais estão associados à juventude. Estas mudanças são amplamente valorizadas pelas mídias de comunicação, permeando por todas as camadas sociais e etárias. A partir da virada do século, é possível perceber uma busca cada vez maior por alternativas que visam garantir a saúde, o bem-estar e o frescor juvenil para todos. Esta busca inclui tratamentos médicos, terapias alternativas e, principalmente, a alimentação.

Neste contexto, aumenta-se a demanda para que a alimentação deixe de ser apenas não sazonal, não perecível, transportável e fácil de preparar, agregando aspectos de segurança alimentar, sensoriais e nutricionais adequados. Além de atender a estas exigências, consideradas básicas, a população deseja que mesmo que os alimentos não curem, que eles pelo menos evitem/previnam ou minimizem/reduzam a possibilidade de aparecimento de doenças, prolongando assim, o aspecto de jovialidade (Nitzke, 2012). Diversas doenças ligadas à falta de educação alimentar têm se tornado crônicas na atual sociedade em que vivemos, a obesidade, a diabetes e a osteoporose, são alguns exemplos.

Neste sentido, há interesse por parte de órgãos públicos de saúde, já que o aumento dessas doenças gera, conseqüentemente, maiores gastos com internações e outras medidas curativas (Moraes e Colla, 2006). Autoridades públicas da saúde consideram a prevenção e o tratamento com nutracêuticos um poderoso instrumento na manutenção da saúde e contra agravos nutricionais e doenças crônicas, através da promoção da longevidade e melhora da qualidade de vida (Andlauer e Fürst, 2002). Diante desse quadro, o interesse pela mudança dos hábitos alimentares visando a melhor qualidade de vida e pelos estudos sobre alimentos ganharam destaque devido à possibilidade de que possam gerar alguns benefícios na prevenção ou no tratamento de doenças.

Segundo Moraes e Colla (2006), a diferenciação entre estes termos justifica-se devido ao pouco conhecimento e a falta de informação sobre estes conceitos por parte da população, bem como da relação entre dieta e saúde. Através da disposição de maiores informações, tanto sobre o efeito benéfico de determinados alimentos, como os maléficados causados pela exposição em excesso de inúmeras substâncias inerentes à vida moderna, as pessoas poderão conferir maior importância aos alimentos, contendo substâncias benéficas à saúde.

É neste momento que surgem os ‘alimentos funcionais’ seguido dos questionamentos tecnológicos, legais, comportamentais, etc. inerentes a seu papel como elemento formador da cultura de sua época. De acordo com Heasman e Mellentin (2001) a definição de alimentos, alimentos funcionais, nutracêuticos, medicamentos, alimentos-medicamentos e suplementos abrangem uma gama de descobertas científicas consideradas como “uma nova fronteira na ciência nutricional” e um desafio aos órgãos regulatórios quanto à distinção entre alimento e medicamento.

As determinações legais visam a criar um sistema que permita que o consumidor tenha acesso ao produto com qualidade e segurança. Medidas legislativas, como é o caso

das regulamentações sobre rotulação alimentar, são vistas como importantes atividades de promoção de saúde e seu uso é justificado como sendo um modo de auxiliar seus consumidores a melhorar as dietas, objetivando a garantia do acesso à informação útil e confiável, incentivando a comercialização dos produtos saudáveis. No Brasil, o Ministério da Saúde é responsável pelas regulamentações sobre rótulos alimentícios através da intermediação da Secretaria de Vigilância Sanitária, sendo que estas portarias são publicadas no Diário Oficial da União (DOU). No entanto, a legislação ainda é falha quanto a alguns aspectos, como por exemplo, o entendimento errôneo de alguns conceitos, como acontece com muitos suplementos que se encontram atualmente classificados como produtos à base de vitaminas e minerais, sendo que neste caso há uma divisão entre: (i) suplementos vitamínicos e/ou minerais e (ii) medicamentos à base de vitaminas e minerais, de acordo com os níveis de micronutrientes oferecidos na dosagem diária recomendada (ANVISA, 2018). Ou seja, para esta categoria, o limite entre os conceitos de alimento e de medicamento é tênue, dificultando ainda mais a sua diferenciação principalmente pelos consumidores, que muitas vezes desconhecem essa diferença.

Sendo assim, é necessária uma regulamentação que reúna em uma única categoria todos os alimentos funcionais, a partir da comparação da regulamentação vigente no Brasil com outros países (incluindo Canadá, Estados Unidos, Europa, Austrália e Japão), estabelecendo uma definição exata da categoria de alimento funcional, além do que pode estar contido nesse produto, bem como os limites máximo e mínimo de cada constituinte e as alegações que podem ser realizadas. Dessa forma, há maior facilidade por parte de órgãos responsáveis pelo controle sanitário e para entendimento dos consumidores, além de contribuir para o acesso aos alimentos funcionais de forma segura, qualitativa e racional.

2. Metodologia

Para o desenvolvimento desta pesquisa buscou-se abranger aspectos legais relacionados à regulamentação de alimentos funcionais e suplementos alimentares dando ênfase aos principais tipos de alegações exigidos por cada país. Por meio da revisão de literatura do assunto, utilizando o método de revisão sistemática que possui um foco mais direcionado aos documentos de pesquisa, que foram selecionados segundo critérios específicos e têm um foco mais estreito em um aspecto de um tema geral (Flick, 2013).

Inicialmente, foram analisados artigos de revisão e literatura específica que atendessem às informações necessárias. Em seguida, foi realizada a leitura dos documentos, selecionando os textos que preencheram os critérios qualitativamente predefinidos, com informações relevantes para o desenvolvimento do trabalho.

Sabendo que o objetivo da pesquisa é comparar e analisar a legislação brasileira e referente aos alimentos funcionais e suplementos alimentares com a legislação de outros países pontuando a variedade de definições e conceitos utilizados por cada um deles. Assim como compreender quais os critérios de alegação para esses tipos de produtos e em que são baseadas e fundamentadas tais alegações. A busca foi realizada através da base eletrônica do Periódico CAPES, que engloba a *Scielo* e *PubMed*; além de Manuais e Guias do Ministério da Saúde, bem como pesquisa em dissertação e teses e alguns sites dos órgãos reguladores, incluindo organizações de saúde do Brasil, Estados Unidos, Canadá, Japão, Austrália, União Europeia e *Codex Alimentarius*; utilizando-se os seguintes descritores: “Legislação de suplementos alimentares do Brasil”, “Suplementos Alimentares”, “Alimentos Funcionais”, “ANVISA”, “*Health Claim*”, “*Claim*”, “*Functional Foods*”, “*Medical Foods*”, “*Foods for Specified Health Use (FOSHU)*”, “*Functional Foods x Regulatory*”, “*Codex Alimentarius*”, “*Food and Drug Administration*”.

Para a análise de dados, o material foi organizado de forma simples e direta para fácil entendimento.

3. Regulamentação de alimentos funcionais e suplementos alimentares

3.1 Brasil

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem como missão proteger e promover a saúde da população, através da criação e publicação de legislações e regulamentos técnicos mediante intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Resolução nº18, de 30 de abril de 1999 aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, constante do anexo desta portaria. A partir desta resolução, o Brasil adota como termo “alimento com alegação de propriedade funcional” referindo-se a alimento funcional. Ele é definido como:

Todo alimento ou ingrediente que além das funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica (ANVISA, 1999a).

Enquanto isso, a Portaria nº32 de 13 de janeiro de 1998 aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e/ou de minerais considerando a necessidade de normalizar o uso de suplementos vitamínicos e/ou minerais no país, controlar efetivamente sua produção e/ou comercialização, aperfeiçoar constantemente as ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os suplementos

vitamínicos e/ou minerais. Dessa forma, no item 2.1 define-se suplemento vitamínico (suplemento) como:

Alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25% e no máximo até 100% da: Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva (ANVISA, 1998).

Com o objetivo de estabelecer a classificação, a designação, os requisitos de composição e de rotulagem dos alimentos para atletas, a RDC nº 18 de 27 de abril de 2010 se aplica aos alimentos especialmente formulados para auxiliar os atletas a atender suas necessidades nutricionais específicas e auxiliar no desempenho do exercício. Segundo o Art. 4º são adotadas as seguintes definições:

- I - atletas: praticantes de exercício físico com especialização e desempenho máximos com o objetivo de participação em esporte com esforço muscular intenso;
- II - suplemento hidroeletrólítico para atletas: produto destinado a auxiliar a hidratação;
- III - suplemento energético para atletas: produto destinado a complementar as necessidades energéticas;
- IV - suplemento proteico para atletas: produto destinado a complementar as necessidades proteicas;
- V - suplemento para substituição parcial de refeições de atletas: produto destinado a complementar as refeições de atletas em situações nas quais o acesso a alimentos que compõem a alimentação habitual seja restrito (ANVISA, 2010).

Além dessas definições, estão definidos ainda suplementos específicos, como por exemplo, suplemento de creatina, de cafeína e escore de aminoácidos corrigido pela digestibilidade das proteínas (Protein Digestibility Correted Amino Acid Score – PDCAAS).

A RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, em seu Art. 3º, inciso VII define suplemento alimentar como: “Produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a

suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.”

3.2 Canadá

Segundo o Health Canada, alimentos funcionais são definidos como componentes alimentares que trazem benefícios fisiológicos comprovados ou reduzem o risco de doença crônica, além das duas funções nutritivas básicas. Um alimento funcional é semelhante a um alimento convencional e os componentes ativos estão presentes naturalmente no alimento (Oomah, 2001).

No Canadá, os suplementos alimentares têm uma definição diferente, sendo chamados de produtos naturais para saúde (*Natural Health Products*) e definidos como substâncias de venda livre tomadas numa dose específica para a prevenção ou tratamento de uma doença ou condição, para a redução de riscos para a saúde ou para a manutenção de uma boa saúde (Santos, 2017).

3.3 Estados Unidos

Segundo o Instituto de Tecnólogos de Alimentos (*Institute of Food Technologist – IFT*), alimentos funcionais são definidos como alimentos e componentes alimentares que, além da nutrição básica, trazem benefício à saúde para a população. Essas substâncias fornecem nutrientes essenciais muitas vezes além da quantidade necessária para manutenção, crescimento e desenvolvimento normais e/ou outros componentes biologicamente ativos que trazem benefícios de saúde ou têm efeitos fisiológicos desejáveis (IFT, 2016).

O alimento funcional (*medical food*), é definido pelo FDA na seção 5(b)(3) da Lei de Medicamentos Órfãos (*Orphan Drug Act - 21 U.S.C. 360ee (b)(3)*), como:

Um alimento formulado para ser consumido ou administrado por via entérica sob a supervisão de um médico e que se destina ao tratamento dietético específico de uma doença ou condição para a qual as necessidades nutricionais distintas,

baseadas em princípios científicos reconhecidos, são estabelecidos por avaliação médica (Nitzke, 2012).

3.4 Comissão Europeia

Segundo a Saúde e Defesa do Consumidor da Comissão Europeia (*European Commission, Health and Consumer Protection - ECHCP*), alimento funcional é o alimento que, além do seu valor nutritivo, comprovadamente beneficia uma ou várias funções do organismo, de modo a melhorar o estado de saúde e bem-estar dos indivíduos e/ou reduzir o risco de doença (Costa e Rosa, 2016).

A Ciência Funcional dos Alimentos da Europa (*Functional Food Science in Europe - FUFOSSE*) define alimento funcional como:

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 reduza o risco de uma doença. Esses produtos não podem ser cápsulas ou pílulas e devem fazer parte de dieta usual (Salles, 2013).

Segundo a Regulamentação (EC) nº46/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de junho de 2002 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos em seu Art. 2º define suplementos alimentares como:

Gêneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida (Parlamento Europeu, 2002).

3.5 Japão

Segundo o Departamento de Saúde Japonês (*Japanese Department of Health – JDH*), alimentos funcionais são definidos como alimentos que, com base no conhecimento acerca da relação entre alimento ou seus componentes e saúde, podem trazer certos

benefícios à saúde; recebem um selo de certificação que garante aos indivíduos que deles fazem uso um benefício específico para a saúde (Costa e Rosa, 2016).

3.6 Austrália

Segundo o Centro Nacional de Excelência de Alimentos Funcionais (*National Center of Excellence in Functional Foods – NCFE*), alimentos funcionais são alimentos que correspondem às demandas dos consumidores em relação à saúde geral e ao bem-estar e previnem ou reverterem às condições que comprometem a saúde (Tapsell, 2004).

4. Contextualização histórica

Ao considerar a nutrição humana, as vitaminas foram o principal foco de interesse da comunidade científica. O período de 1909 a 1941 ficou conhecido como a primeira idade dourada da nutrição, sendo que neste período foram descobertas 13 vitaminas essenciais (Hasler, 2002). Durante essa época, uma preocupação referente aos alimentos relacionava-se à sua abundância, a não contaminação e a não adulteração. Além disso, tais alimentos deveriam ser integrais e nutritivos, tendo como objetivo reduzir a incidência de enfermidades provocadas pela deficiência de algum nutriente (Glinsmann, 1996).

A partir dos anos 1960, teve início o alerta à população sobre a relação existente entre algumas enfermidades, como doenças cardiovasculares, câncer e obesidade, e a ingestão exagerada de gorduras saturadas. Deste período até a década de 1980, houve ênfase das pesquisas referente aos aspectos negativos da alimentação, ou seja, como o consumo de determinados alimentos podiam provocar certas doenças (Hasler, 2002).

Antigamente, a indústria alimentícia tinha como objetivo elaborar alimentos com pretensões saudáveis, dessa forma, procurava-se eliminar qualquer componente ou nutriente, cuja presença ou excesso poderia ser nocivo ou representar algum risco à saúde humana. Hoje em dia, existe a preocupação em incorporar ingredientes que possuam

componentes bioativos capazes de proporcionar atividade benéfica para o organismo (Arabbi, 2001).

O governo japonês criou o conceito de ‘alimento funcional’, sendo introduzido pela primeira vez pelo Japão, em meados da década de 1980. O interesse por esse tipo de alimento foi impulsionado com o objetivo de aumentar a expectativa de vida daquela população como tentativa destes alimentos reduzirem a incidência de doenças crônico-degenerativas e, conseqüentemente, o custo representado por cada uma delas. O Ministério da Saúde e Bem estar japonês estabeleceu uma categoria de alimentos para uso dietético especial associando o consumo destes a alguns efeitos benéficos de saúde em sua rotulagem (Nitzke, 2012).

Em 1984, este projeto nacional japonês definiu os alimentos funcionais como alimentos que apresentavam uma terceira função. Sendo que, a primeira função corresponderia ao fornecimento de nutrientes para a sobrevivência do indivíduo, a segunda corresponderia à função sensorial, ou satisfação sensorial, e a terceira seria a função fisiológica, responsável pela regulação do sistema imune e das defesas do organismo (Arai, 1996). Após sete anos, a expressão “alimentos funcionais” foi substituída pela expressão Alimentos para Uso Específico na Saúde (*Foods for Specified Health Use – FOSHU*), dando origem ao nome do programa no qual os alimentos passavam por uma avaliação que comprovasse os benefícios para a saúde da população e apresentassem funções específicas no organismo. O termo FOSHU era definido como “qualquer alimento que exerça um impacto positivo na saúde, performance física ou estado mental de um indivíduo em adição ao seu valor nutritivo”. Para que as alegações pudessem ser apresentadas nos rótulos dos alimentos, os fabricantes deveriam passar por uma análise e posterior aprovação governamental, atendendo algumas exigências relacionadas ao consumo do alimento que deve exercer um efeito de melhora ou de regulação de um processo biológico específico ou

mecanismo de prevenção a determinada doença; ser um ingrediente ou alimento convencional, ou seja, não ser apresentado na forma farmacêutica (não comprimido ou cápsulas); ser consumido como integrante de uma dieta comum (Nitzke, 2012).

Enquanto isso, nos Estados Unidos foi criado em 1990 pela Fundação de inovação em medicina (*Foundation for Innovation in Medicine*) o termo híbrido “nutracêuticos” (nutrientes e farmacêuticos) devido a comercialização de algumas substâncias bioativas na forma farmacêutica (cápsulas, comprimidos, soluções, etc.) que não corresponderiam a classificação de alimentos. Anos mais tarde, a Administração de Alimentos e Remédios (*Food and Drug Administration – FDA*) permitia alegações de “redução de risco de doenças” em alimentos que contivessem evidência objetiva, desde que houvesse comprovação e fosse aceita por especialistas de correlações entre os nutrientes ou alimentos de uma dieta e os efeitos propostos (Nitzke, 2012).

No Brasil, nota-se também um crescente interesse das indústrias quanto ao desenvolvimento e divulgação de alimentos com propriedades funcionais e, simultaneamente, além do interesse por parte de centros de pesquisas de instituições de ensino em estudarem as características desses alimentos (Torres, 2001).

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

Com a descoberta destes novos produtos no mercado, foram propostas normas para os alimentos para uso especial na dieta, por volta de 1997, definindo-os como alimentos para uso especial; alimentos com adição de nutrientes, substituto de sal, adoçantes e suplementos vitamínicos e de minerais (Lajolo, 2002).

Em 1999, o Ministério da Saúde realizou tanto a regulamentação quanto a divulgação, por meio da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), de 4 resoluções relacionadas, direta ou indiretamente, aos alimentos funcionais, sendo elas: as Resoluções 16, 17, 18 e 19 e a portaria nº15, a partir da instituição de uma Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF). Essa comissão compromete-se à prestação de consultoria e assessoramento em matéria relacionada aos alimentos funcionais (AF) e novos alimentos, além de abranger aspectos da segurança de consumo e alegações em rótulos (ANVISA, 1999b).

A Resolução nº 16 aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes (ANVISA, 1999b). Através dela, o Brasil adota como definição de alimentos e/ou novos ingredientes como alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular. Devido ao interesse dos consumidores pelo uso da alimentação como determinante importante da saúde, na Resolução nº 17 a ANVISA aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos (ANVISA, 1999d). A Resolução nº 18 estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos (ANVISA, 1999a) e a Resolução nº 19 regulamenta os procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde em sua rotulagem (ANVISA, 1999e), onde a alegação de propriedade funcional refere-se ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano; por outro lado, a alegação de propriedade de saúde é aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou

ingrediente com doenças ou condição relacionada à saúde. Não são permitidas alegações que façam referência à cura ou à prevenção de doenças. Essas resoluções não têm como foco a definição de alimento funcional (AF), mas sim a demonstração da segurança e eficácia das alegações (Lajolo, 2002).

Com a possibilidade de ocorrência de interações entre as substâncias bioativas e nutrientes ou não nutrientes no organismo com efeitos benéficos ou indesejáveis à saúde, a ANVISA aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2/2002 composta pelo regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde referente à avaliação de segurança, registro e comercialização dessas substâncias. De acordo com esse regulamento, as substâncias bioativas são consideradas, além dos nutrientes, os não nutrientes que possuam ação metabólica ou fisiológica específica. Sendo que, a substância bioativa deve estar presente em fontes alimentares, de origem natural ou sintética, desde que seja comprovada a segurança para o consumo humano. A classificação distingue-se em: carotenoides, fitoesteróis, flavonoides, fosfolipídeos, organossulfurados, polifenóis e probióticos. Após 6 meses, tais alimentos já representavam aproximadamente 300 produtos com o selo de aprovação do Ministério da Saúde e Previdência Social (Hasler, 2002). Dessa forma, a ênfase nos aspectos benéficos dos alimentos, ou seja, o uso dos componentes bioativos para melhorar a saúde tornaram-se uma realidade acessível à população de modo geral.

A partir dessas resoluções, o Brasil foi o primeiro país da América Latina a possuir uma legislação tendo os alimentos funcionais como referência. Atualmente, alguns países, como a Argentina e o Chile, discutem sobre uma possível legislação, no entanto nada foi regulamentado por ambas (Franco, 2006).

Ao considerar a importância da cultura alimentar como componente da estrutura social de uma população diante determinado período, percebe-se que há uma adaptação

dos conceitos nutricionais diante desta nova percepção dos alimentos. Diante deste contexto, o meio científico passa a utilizar o conceito de uma nutrição otimizada na busca de maximizar as funções fisiológicas de cada indivíduo garantindo tanto suas melhores condições de bem-estar e saúde como a minimização do risco de doenças ao longo de sua vida. A resposta a este novo conceito nutricional é fornecida pelo surgimento desta nova categoria de produtos alimentícios. No início deste século os termos “alimentos funcionais”, “nutracêuticos”, “farmacnutrientes” ou “integradores dietéticos” passam a ser utilizados de forma indiscriminada, tanto no meio científico, como no mercadológico e pela população em geral, para referir-se a este novo tipo de alimento. Entretanto, não há consenso quanto à definição oficial de alimentos funcionais. Esta confusão de nomenclatura acontece em todos os níveis, afetando principalmente e de maneira mais direta os consumidores, por meio da falta de clareza e entendimento quanto ao significado destes novos produtos, possibilitando o ingresso de empresas que visem maior interesse financeiro do que se comprometerem quanto à oferta de produtos que agreguem realmente um maior valor à saúde dos consumidores ((Nitzke, 2012)).

5. Alegações

Segundo a Regulamentação (EC) nº 1924/2006, do Parlamento e do Conselho Europeu sobre alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, alegação é definida como:

Qualquer mensagem ou representação, não obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo qualquer representação pictórica, gráfica ou simbólica, seja qual for a forma que assuma, que declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares (Parlamento Europeu, 2006).

Segundo anexo da Resolução nº 19 de 30 de abril de 1999, são definidos dois tipos de alegação: alegação de propriedade funcional e alegação de propriedade 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. Enquanto que 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 (ANVISA, 1999f).

5.1 Alegação nutricional

Segundo documento da Organização Pan-Americana da Saúde e Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), uma alegação nutricional é uma sugestão de que um alimento tem determinadas propriedades nutricionais incluindo, mas não se limitando a, valor energético, conteúdo de proteína, gordura e carboidratos, e conteúdo de vitaminas e minerais. Há duas formas geralmente aceitas de alegação nutricional: uma alegação de conteúdo de nutriente, descrevendo a presença ou ausência de uma nível de nutriente ('baixo em gordura'); ou uma alegação comparativa de nutriente descrevendo o conteúdo do nutriente relativo a uma outra versão do produto ou a um outro produto ('reduzido em gordura, 'menos gordura que...').

O *Codex Alimentarius*, define alegações nutricionais como qualquer representação que afirma, sugere ou implica em que um alimento tem determinadas propriedades nutricionais, incluindo, mas não se limitando a, valor energético e conteúdo de proteína, gordura e carboidratos, bem como o conteúdo de vitaminas e minerais (BRASIL, 2006).

Segundo a Regulamentação (EC) nº 1924/2006, do Parlamento e do Conselho Europeu sobre alegações nutricionais e de saúde para os alimentos, alegação nutricional é definida em seu Art. 2º, como:

Qualquer alegação que declare, sugira ou implique que o alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido:

- a) À energia (valor calórico) que:
 - i) fornece,

- ii) fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou
- iii) não fornece, e/ou
- b) Aos nutrientes ou outras substâncias que:
 - i) contém,
 - ii) contém em proporção reduzida ou aumentada, ou
 - iii) não contém (Parlamento Europeu, 2006)

5.2 Alegação de saúde

Segundo o *Codex Alimentarius*, alegação de saúde significa qualquer representação que afirma, sugere ou implica existência de uma relação entre um alimento, ou um constituinte daquele alimento, e a saúde. As alegações de saúde incluem alegação de função nutriente, alegação de outra função e alegação de redução de risco de doenças (FAO/WHO, 2013).

O FDA estabeleceu três categorias de alegações relacionadas às propriedades funcionais dos alimentos, sendo que as alegações de saúde descrevem a relação entre um alimento, um componente de um alimento ou um ingrediente de um suplemento dietético e a redução do risco de uma doença ou condição relacionada à saúde. Para poder apresentar esta alegação é fundamental a existência de um componente específico relacionado ao controle de uma doença; afirmações sobre o papel de categorias genéricas, tais como frutas ou vegetais, sobre a saúde não são consideradas alegações de saúde, mas sim de orientação dietética.

Assim como estabelecido pelo FDA, o Parlamento Europeu decidiu definir, em 2006, uma regulamentação específica para as alegações possíveis de serem associadas a produtos alimentícios. Na Regulamentação (EC) nº 1924/2006, do Parlamento e do Conselho Europeu sobre alegações nutricionais e de saúde para os alimentos, são definidos três tipos de alegações: de nutrição, de saúde e de redução de risco de doença. Alegação de saúde é definida como “Qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de

uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos constituintes e a saúde.”

5.2.1 Alegação de função nutriente

De acordo com o *Codex Alimentarius*, a alegação de função de nutriente descreve o papel fisiológico do nutriente no crescimento, desenvolvimento e nas funções normais do corpo (FAO/WHO, 2013).

5.2.2 Alegação de outra função

Para o *Codex Alimentarius*, alegação de outra função se refere aos efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos ou seus constituintes, no contexto da dieta total, em funções normais ou atividades biológicas do corpo. Tais alegações se relacionam a uma contribuição positiva à saúde, à melhoria de uma função ou à modificação ou preservação da saúde (BRASIL, 2006).

5.2.3 Alegação de redução do risco de doenças

O *Codex Alimentarius* considera uma alegação de redução de risco de doenças a alegação que relaciona o consumo de um alimento ou constituinte alimentar, no contexto de uma dieta total, ao risco reduzido de se desenvolver uma doença ou condição relacionada a uma doença. Diante desta definição, a redução do risco significa alterar significativamente um fator (ou fatores) de risco importante(s) para uma doença ou condição relativa à saúde. As doenças têm múltiplos fatores de risco e a modificação de um desses fatores pode ou não causar um efeito benéfico. A apresentação de alegações de redução de risco deve assegurar, por exemplo, por meio do uso de linguagem apropriada e referência a outros fatores de risco, que os consumidores não as interpretem como alegações de prevenção (FAO/WHO, 2013).

A Regulamentação (EC) nº 1924/2006, do Parlamento e do Conselho Europeu sobre alegações nutricionais e de saúde para os alimentos, define-se alegação de redução de um risco de doença como: “Qualquer alegação de saúde que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz significativamente um fator de risco de aparecimento de uma doença humana.”

5.3 Fundamentação científica

Há um consenso geral quanto aos benefícios declarados nas alegações de saúde serem substanciados por evidências científicas. No entanto, tanto o processo atual quanto o padrão da fundamentação ainda são aspectos complexos e controversos. Segundo o Documento da ANVISA (Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o cenário global das regulamentações), quatro passos estão envolvidos no processo de fundamentação: a definição dos tipos de estudos científicos, a avaliação das evidências provenientes dos estudos científicos, o estabelecimento do padrão de fundamentação e o processo de autorização.

5.3.1 Tipo e avaliação dos estudos científicos

Evidências para as alegações de saúde podem ser obtidas a partir de diversos estudos científicos, como observações biológicas, dados epidemiológicos e estudos de intervenção, por exemplo. Dentre eles, os estudos de intervenção são considerados particularmente importantes, pois eles permitem uma evidência direta do efeito do constituinte alimentar em humanos. Dessa forma, os estudos de intervenção em humanos são reconhecidos nas regulamentações, a Iniciativa Conjunta para Alegações de Saúde (*Joint Health Claims Initiative - JHCI*) do Reino Unido, por exemplo, afirma que uma revisão das evidências que oferecem suporte à alegação de saúde deve se basear em

“estudos ou evidências em humanos” e não somente em “estudos com animais, bioquímicos ou celulares” (BRASIL, 2006).

Um aspecto importante dos estudos de intervenção humana sobre alegações de saúde são os ‘biomarcadores’. Definidos como “uma característica que é objetivamente medida e avaliada como um indicador de processos biológicos normais, processos patogênicos ou respostas farmacológicas a uma intervenção terapêutica”, possibilitando revelar se um alimento ou constituinte alimentar afeta a doença em seres humanos. Três tipos de biomarcadores são particularmente relevantes quando se estuda a ciência das alegações de saúde: (1) biomarcadores substitutos de doença para suporte das alegações de redução de risco; (2) biomarcadores relacionados ao alcance de boa saúde e crescimento e desenvolvimento normais para alegações de função/estrutura; e (3) biomarcadores de consumo ou exposição alimentar. Sendo assim, sugere-se que cada estudo científico proposto a favor de uma alegação de saúde seja avaliado por diversos critérios como consistência, impacto, qualidade, plausibilidade biológica, especificidade, duração, e efeitos dose-resposta (Amorim, 2003).

5.3.2 Estabelecendo o padrão de fundamentação

Para que uma alegação possa ser substanciada, há o envolvimento de dois padrões: a base de evidências da literatura científica e o grau de sustentação científica dentro da base de evidências da literatura científica.

Evidências presentes na literatura científica sobre os efeitos dos constituintes alimentares na saúde são geralmente inconsistentes, apresentando resultados que podem conflitar e variar entre si, devido a ampla gama de fatores, tais como desenho do estudo e a população. Para lidar com essa realidade, algumas regulamentações – no Canadá, no Reino Unido e nos Estados Unidos, por exemplo – exigem que a fundamentação se baseie na

“totalidade das evidências científicas”, ou seja, a mais vista na literatura científica possível (BRASIL, 2006).

O segundo padrão refere-se ao grau de sustentação científica dentro da base de evidências necessária para substanciar uma alegação de saúde. O desenvolvimento de um padrão de fundamentação rigoroso, segundo alguns especialistas, é “um consenso geral entre os cientistas qualificados e independentes” (Hawkes, 2004).

6. Discussão e Resultado

6.1 Definições

A maior organização de alimentos e profissionais de nutrição norte-americana, *American Dietetic Association (ADA)*, classifica alimentos funcionais como alimentos convencionais, alimentos modificados (fortificados ou enriquecidos) e alimentos usados em dietas especiais.

O Canadá, ao contrário de diversos países, faz a distinção entre alimentos funcionais e nutracêuticos. Por sua vez, nos Estados Unidos os alimentos funcionais não são oficialmente reconhecidos como uma categoria de regulamentação pela *Food and Drug Administration (FDA)*. No entanto, a FDA possui uma categoria de produto alimentício similar a dos nutracêuticos no Canadá, sendo denominada de “*medical foods*”. Apesar de serem considerados alimentos, estarem sujeitos às mesmas normatizações dos alimentos convencionais, os alimentos pertencentes a essa categoria não possuem os requisitos legais de rotulagem referente às alegações nutricionais ou de saúde, diferindo dos nutracêuticos a partir da formulação e para a alimentação parcial ou exclusiva de pacientes via oral ou enteral, que devido a problemas terapêuticos ou de saúde não têm condições adequadas de metabolização de uma dieta tradicional (BRASIL, 2006). Quanto aos alimentos funcionais,

os Estados Unidos também não possuem uma definição específica ou regulamentação para este tipo de produto, pois é utilizado o termo “*medical foods*”.

Por outro lado, a Comissão Europeia considera alimento funcional como sendo aquele que, além dos efeitos nutricionais, tem uma ou mais funções benéficas para o organismo e que sejam relevantes para a melhoria do estado de saúde e bem-estar e/ou redução do risco de doença. Nesse contexto, os alimentos funcionais não podem ser encontrados na forma de comprimidos ou cápsulas, ou seja, em forma farmacêutica (Parlamento Europeu, 2006).

Apesar das divergências referentes à conceituação, tratamento e regulamentação entre os diversos países, observa-se uma tendência, cada vez maior, em não considerar os alimentos funcionais como uma categoria que demande regulamentação específica, mas que atenda a alguns princípios básicos, como por exemplo: ser um alimento convencional; ser consumido como parte de uma dieta normal; possuir um efeito positivo em uma funcionalidade específica além de seu valor nutricional; melhorar o bem-estar e a saúde e/ou reduzir o risco de doenças; prover benefícios de saúde de forma a melhorar a qualidade de vida, incluindo aspectos fisiológicos, físicos e comportamentais; estarem baseados em comprovações científicas autorizadas (BRASIL, 2006).

Tabela 1. Definições de Alimento Funcional e Suplemento Alimentar em alguns países.

País	Alimento Funcional	Suplemento Alimentar
Brasil	ANVISA. Aquele alimento ou ingrediente que, além das funções nutritivas básicas, quando consumido como parte da dieta usual, produza efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.	ANVISA. Produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolado ou combinados.

País	Alimento Funcional	Suplemento Alimentar
Canadá	<p><i>Health Canada.</i></p> <p>Componentes alimentares que trazem benefícios fisiológicos comprovados ou reduzem o risco de doença crônica, além das duas funções nutritivas básicas. Um alimento funcional é semelhante a um alimento convencional e os componentes ativos estão presentes naturalmente no alimento.</p>	Sem achados.
Estados Unidos	<p><i>Institute of Food Technologists.</i></p> <p>Alimentos e componentes alimentares que, além da nutrição básica, trazem benefício à saúde (para a população desejada). Essas substâncias fornecem nutrientes essenciais muitas vezes além da quantidade necessária para manutenção, crescimento e desenvolvimento normais e/ou outros componentes biologicamente ativos que trazem benefícios de saúde ou têm efeitos fisiológicos desejáveis.</p> <p><i>Medical Food*</i></p>	Sem achados.
Europa	<p><i>European Commission, Health and Consumer Protection.</i></p> <p>Alimento que, além do seu valor nutritivo, comprovadamente beneficia uma ou várias funções do organismo, de modo a melhorar o estado de saúde e bem-estar dos indivíduos e/ou reduzir o risco de doença.</p> <p>FUFOSE.</p> <p>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/reduza o risco de uma doença. Esses produtos não</p>	<p>Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.</p> <p>Gêneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinados, comercializados em formas doseadas, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que</p>

País	Alimento Funcional	Suplemento Alimentar
	podem ser cápsulas ou pílulas e devem fazer parte de dieta usual.	se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.”
Japão	<i>Japanese Department of Health.</i> Alimentos que, com base no conhecimento acerca da relação entre alimento ou seus componentes e saúde, podem trazer certos benefícios à saúde; recebem um selo de certificação que garante aos indivíduos que deles fazem uso um benefício específico para a saúde.	Sem achados.
Austrália	<i>National Center of Excellence in Functional Foods.</i> Alimentos que correspondem às demandas dos consumidores em relação à saúde geral e ao bem-estar e previnem ou reverterem às condições que comprometem a saúde.	Sem achados.

Fonte: Próprio autor.

6.2 Alegações

A alegação de saúde tem se mostrado controversa e difícil de regulamentar, pois não há consenso entre os países quanto à sua regulamentação, enquanto uns as proíbem, outros as permitem, além dos desafios relativos à regulamentação na publicidade, à fundamentação científica, ao incentivo do consumo excessivo de produtos ou nutrientes específicos à confusão que pode ser gerada quanto à forma e as palavras apresentadas na alegação de saúde aos consumidores, dentre outros.

Um dos pontos críticos refere-se à alegação de saúde para prevenção de doenças, já que a priori são os medicamentos que apresentam funções paliativas, curativas, preventivas e profiláticas. No entanto, a expressão ‘prevenção/cura de doenças’ é aberta a interpretações, como ilustram os diferentes sistemas regulatórios nos países da União

Europeia. Alguns países europeus interpretam a legislação da Comissão Europeia proibindo alegações de prevenção/cura de doenças no sentido de que referências a quaisquer aspectos de doenças não devem ser realizadas numa alegação de saúde; outros acreditam que ela permite referência a doenças, desde que não esteja implícita a ideia de prevenção (BRASIL, 2006).

Para superar essa confusão, os organismos internacionais, especialmente a Comissão do Código Alimentário (Codex Alimentarius Commission - CAC) e o Instituto Internacional de Ciência da Vida (*International Life Science Institute – ILSI*), desenvolveram o conceito de ‘alegações de redução de risco de doença’, referindo-se à natureza promotora de saúde e redutora de riscos dos alimentos, e não diretamente à prevenção de doenças.

As alegações de saúde podem inadvertidamente dar margem à interpretação do consumidor quanto ao consumo exclusivo de um nutriente em particular ou que a alegação feita o conduziria à boa nutrição e saúde, levando-o ao consumo exagerado do produto. Sendo assim, como tentativa de abordar esses efeitos alimentares potencialmente negativos, o anteprojeto das diretrizes do *Codex* define explicitamente as alegações de saúde como aquelas feitas “no contexto da dieta total”.

Tabela 2. Tipos de alegações segundo o *Codex Alimentarius* e o Parlamento Europeu.

Tipos de Alegação	<i>Codex Alimentarius</i>	Parlamento Europeu
Alegação Nutricional	Qualquer representação que afirma, sugere ou implica em que um alimento tem determinadas propriedades nutricionais, incluindo, mas não se limitando a, valor energético e conteúdo de proteína, gordura e carboidratos, bem como o conteúdo de vitaminas e minerais.	Qualquer alegação que declare, sugira ou implique que o alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido: <ul style="list-style-type: none"> a) À energia (valor calórico) que: iv) fornece, v) fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou

		vi) não fornece, e/ou b) Aos nutrientes ou outras substâncias que: iv) contém, v) contém em proporção reduzida ou aumentada, ou vi) não contém;
Alegação de Saúde	Qualquer representação que afirma, sugere ou implica existência de uma relação entre um alimento, ou um constituinte daquele alimento, e a saúde. As alegações de saúde incluem alegação de função nutriente, alegação de outra função e alegação de redução de risco de doenças.	Qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos constituintes e a saúde.
Alegação de Função	Descreve o papel fisiológico do nutriente no crescimento, desenvolvimento e nas funções normais do corpo.	Sem achados.
Alegação de Outra Função	Refere-se aos efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos ou seus constituintes, no contexto da dieta total, em funções normais ou atividades biológicas do corpo. Tais alegações se relacionam a uma contribuição positiva à saúde, à melhoria de uma função ou à modificação ou preservação da saúde.	Sem achados.
Alegação de Redução de Riscos	Relaciona o consumo de um alimento ou constituinte alimentar, no contexto de uma dieta total, ao risco reduzido de se desenvolver uma doença ou condição relacionada a uma doença. Redução do risco é definida como uma alteração significativa referente a um fator (ou fatores) de risco importante(s) para uma doença ou para uma condição relativa à saúde.	Qualquer alegação de saúde que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz significativamente um fator de risco de aparecimento de uma doença humana.

7. Conclusão

Considera-se que os alimentos funcionais possam ser: um alimento natural, não modificado; um alimento ao qual o componente foi adicionado para prover o benefício; um alimento no qual um componente foi retirado por meios tecnológicos ou biotecnológicos para alcançar o benefício; um alimento em que um componente foi substituído por outro com propriedades mais favoráveis; um alimento cuja biodisponibilidade de um componente foi modificada; um alimento formado pela combinação de quaisquer alternativas anteriormente citadas.

No entanto, é importante compreender que os alimentos funcionais não apresentam características curativas, propriedades estas específicas dos medicamentos; mas apresentam componentes ativos com capacidade preventiva ou redutora para o risco de certas doenças, destacando-se a melhoria do sistema imunológico e a redução do risco de doenças cardiovasculares, hipertensão, diabetes, doenças inflamatórias e intestinais, por exemplo.

Cada país deve elaborar uma regulamentação que atenda às definições e especificações referentes ao alimento, às alegações de saúde e ao uso racional, visando à garantia e promoção da saúde da população.

8. Referências Bibliográficas

- AMORIM, L. C. Os biomarcadores e sua aplicação na avaliação da exposição aos agentes químicos ambientais Biomarkers for evaluating exposure. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 6, p. 158–170, 2003.
- ANDLAUER, W.; FÜRST, P. Nutraceuticals : a piece of history, present status and outlook. **Food Research International**, v. 35, p. 171–176, 2002.
- ANVISA. Portaria nº32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União - DOU**, 1998.
- ANVISA. RDC nº18 de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, constante do anexo desta portaria. **Diário Oficial da União - DOU**, 1999a. ANVISA. Portaria nº15 de 30 de abril de 1999. Institui junto à Câmara Técnica de Alimentos a Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos, com a incumbência de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a alimentos funcionais e novos alimentos, segurança de consumo e alegação de função em rótulos, submetidos por lei ao regime de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União - DOU**, 1999b.
- ANVISA. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento técnico de procedimentos para registro de Alimentos e ou novos ingredientes. **Diário Oficial da União - DOU**, 1999c.
- ANVISA. Resolução nº17, de 19 novembro de 1999. Aprovar o Regulamento Técnico referente ao Padrão de Identidade e Qualidade para palmito em conserva , constante do anexo desta Resolução **Diário Oficial da União - DOU**, 1999d.
- ANVISA. Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem. **Diário Oficial da União - DOU** , 1999e.
- ANVISA. Resolução nº 18, de 27 de Abril De 2010. Dispõe sobre alimentos para atletas. **Diário Oficial da União - DOU**, 2010.
- ANVISA. Resolução nº 243, De 26 De Julho De 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União - DOU**, 2018.
- ANVISA. Resolução nº2, de 7 de janeiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde. **Diário Oficial da União - DOU**, 2002.
- ARABBI, P. R. Alimentos funcionais: aspectos gerais. **Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição**, v. 21, p. 87–102, 2001.
- ARAI, S. Studies on functional foods in Japan. **Bioscience, biotechnology and biochemistry**, v. 11 p. 9–15, 1996.

BRASIL. **Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o Cenário Global das Regulamentações**, p 80-83, 2006.

COSTA, N.; ROSA, C. **Alimentos funcionais: componentes bioativos e efeitos fisiológicos**, p. 6, 2016.

FAO/WHO. **Guidelines for use of nutrition and health claims**. p. 1–8, 2013.

FARIA, D.; ANJO, C. Alimentos funcionais em angiologia e cirurgia vascular Functional foods in angiology and vascular surgery. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 3, p. 145–54, 2004.

FERREIRA, S. R. G. Alimentação, nutrição e saúde: avanços e conflitos da modernidade. **Sociedade Brasileira para Progresso da Ciência**, p. 31–34, 2010.

FLICK, U. **Introdução a metodologia de pesquisa**, p. 43, 2013.

FRANCO, R. C. Análise comparativa de legislações referentes aos alimentos funcionais. **Trabalho de Pós-Graduação**, p. 22, 2006.

GLINSMANN, W. Functional foods in North America. **Nutrition reviews**, p. 833–837, 1996.

HASLER, C. M. Functional Foods: Benefits, Concerns and Challenges—A Position Paper from the American Council on Science and Health. **The Journal of Nutrition**, v. 132, p. 3772–3781, 2002.

HAWKES, C. **Nutrition labels and health claims : the global regulatory environment**, p. 36-42, 2004.

HEASMAN, M.; MELLENTIN, J. **The functional foods revolution healthy people, healthy profits?** p. 87-93, 2001.

IFT. **What is a functional food?** Institute of Food Technologists, p.2 2016.

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

LAJOLO. Functional foods: Latin American perspectives. **British Journal of Nutrition**, p. 145–150, 2002.

MARTINS, B.; TANCREDI, R.; GEMAL, A. **Segurança alimentar no contexto da vigilância sanitária: reflexões e práticas**, p.131-133, 2014.

MORAES, F.; COLLA, L. Alimentos funcionais e nutracêuticos: definições, legislação e benefícios à saúde. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 3, p. 109–122, 2006.

NITZKE, J. A. Alimentos Funcionais – Uma Análise Histórica E Conceitual. **Agronegócio: panorama, perspectivas e influência do mercado de alimentos certificados**, p. 11–23, 2012.

OOMAH, B. D. Flaxseed as a functional food source. **Journal of the science of food and agriculture**, v. 81, p. 889–894, 2001.

PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (CE) n.º 46/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. **Jornal Oficial da União Europeia**, p. 51–57, 2002.

PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. **Jornal Oficial da União Europeia**, p. 9–25, 2006.

SALLES, L. G. Os alimentos funcionais no Brasil: uma análise dos produtos registrados com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde entre 1999 e 2013. **Trabalho de Conclusão de Curso**, p.34-36 2013.

SANTOS, A. Controlo de Suplementos Alimentares na Europa Notificação na UE e estudo de alegações usadas. **Trabalho de Conclusão de Curso**, p. 42-43, 2017.

TAPSELL, L. Functional foods and ingredients: opportunities for health and profit. **Food Australia**, p. 239-241, 2004.

TORRES, E. Alimentos funcionais e saúde pública. **Revista Racine**, p. 38–47, 2001.