Esclarecimento sobre a Utilização de Alegações Nutricionais e de Saúde sobre os Alimentos

Documento elaborado para consulta e divulgação aos membros da Associação QUALIFICA/oriGIn Portugal.
Indispensável a consulta integral dos documentos mencionados neste esclarecimento.

Antes de utilizar qualquer alegação nos seus produtos, contacte-nos para que o/a possamos aconselhar!

Elaborado	Verificado	Data	Doc. nº	Edição	Pág.
I. Lourenço	A. Soeiro	16.08.2023	TT 79	1ª	1/20

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

ÍNDICE

1. Definições 3

1.1. O que é uma alegação? 3

1.2. O que é uma alegação nutricional? 3

1.3. O que é uma alegação de saúde? 5

1.4. O que é uma alegação de redução de um risco de doença? 6

2. Contextualização 7

3. Condições Gerais de Utilização de Alegações Nutricionais e de Saúde 10

3.1. Condições Específicas das Alegações Nutricionais 11

3.2. Condições Específicas das Alegações de Saúde 11

4. Informações Nutricionais 14

5. Exemplos de Alegações Nutricionais e de Saúde 16

5.1. Exemplos de Alegações Nutricionais Específicas Autorizadas 16

5.2. Exemplos de Alegações de Saúde Específicas Autorizadas 16

5.2.1. Exemplos de Alegações de Saúde Genéricas 17

6. Pedidos de Autorização de Novas Alegações de Saúde 18

6.1. Etapas do Processo 19

6.2. Elementos do Pedido de Autorização 20

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

1. Definições

1.1. O que é uma alegação?

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.

1.2. O que é uma alegação nutricional?

Qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devidas:

- À energia (valor calórico) que:
  - fornece,
  - fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou
  - não fornece, e/ou
- Aos nutrientes ou outras substâncias que:
  - contém,
  - contém em proporção reduzida ou aumentada, ou
  - não contém.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

Exemplo 1:

Exemplo 2:

Está errado!

Não tem a quantidade do nutriente que justifique o uso da alegação nutricional.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

1.3. O que é uma alegação de saúde?

Qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde.

Exemplo 3:

PODEM SER INDICADAS AS QUANTIDADE DE VITAMINAS, MINERAIS E/OU NUTRIENTES NA ROTULAGEM DE UM PRODUTO SEM QUE PARA ISSO SEJA OBRIGATÓRIO O USO DE QUALQUER TIPO DE ALEGAÇÃO NUTRICIONAL E/OU DE SAÚDE.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

1.4. O que é uma alegação de redução de um risco de doença?

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 factor de risco de aparecimento de uma doença humana.

Uma alegação de redução de risco de doença só pode ser feita desde que tenha sido autorizada conforme explicado no Capítulo 6 do presente documento.

Além da autorização, estas alegações devem também ter uma indicação na rotulagem, ou na falta desta, na apresentação ou publicidade de que a doença objecto da alegação tem vários factores de risco e que alterar um destes factores pode, ou não, ter efeitos benéficos.

NÃO SÃO APRESENTADOS EXEMPLOS, UMA VEZ QUE A PERMISSÃO PARA O USO DESTAS ALEGAÇÕES É AVALIADA CASO A CASO SOB AUTORIZAÇÃO, NÃO HAVENDO UMA LISTA PRÉ-APROVADA CONFORME EXISTE PARA ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E DE SAÚDE.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

2. Contextualização

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1924/2006 existe um número cada vez maior de alimentos rotulados e publicitados na Comunidade com alegações nutricionais e de saúde. Por forma a **assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores e a facilitar as suas escolhas**, os produtos colocados no mercado, incluindo os que são importados, deverão ser seguros e devidamente rotulados, pelo que **é necessário adoptar normas comunitárias relativas à utilização das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos**.

O Regulamento **é aplicável** a todas as alegações nutricionais e de saúde feitas em **comunicações comerciais**, bem como às **marcas de fabrico** e **outras marcas comerciais** susceptíveis de ser interpretadas como alegações nutricionais ou de saúde, quer na rotulagem, quer na apresentação ou na publicidade dos alimentos a fornecer como tais ao consumidor.

Existe uma **vasta gama de nutrientes e outras substâncias** que inclui, entre outros, as vitaminas, os minerais, nomeadamente os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extractos vegetais **com efeito nutricional ou fisiológico que podem estar presentes num alimento e ser alvo de uma alegação**.

Desta forma, **os alimentos** promovidos por meio de alegações **podem ser considerados pelo consumidor como possuidores de uma vantagem nutricional, fisiológica ou outra para a saúde** em comparação com outros produtos ou produto semelhantes a que não foram adicionados nutrientes e outras substâncias.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

Os consumidores podem, assim, ser levados a efectuar escolhas que influenciem directamente a quantidade total dos vários nutrientes ou outras substâncias que ingerem, de uma forma contrária ao que é cientificamente aconselhável.

Para combater este potencial efeito indesejável, é necessário impor determinadas restrições relativamente aos produtos que ostentam alegações.

Os **operadores das empresas do sector alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las cientificamente.**

Nenhuma alegação nutricional ou de saúde poderá incentivar ou justificar o consumo excessivo de um alimento ou depreciar as boas práticas alimentares.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

As alegações nutricionais e de saúde não devem:

- ser falsas, ambíguas ou enganosas;
- suscitar dúvidas acerca da segurança e/ou da adequação nutricional de outros alimentos;
- incentivar ou justificar o consumo excessivo de um dado alimento;
- declarar, sugerir ou implicar que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer, em geral, quantidades adequadas de nutrientes;
- referir alterações das funções orgânicas que possam suscitar receios no consumidor ou explorar esses receios, quer textualmente, quer através de representações pictóricas, gráficas ou simbólicas.

As bebidas com um título alcoométrico superior a 1,2% não devem ostentar alegações de saúde.

No que respeita a **alegações nutricionais**, só **são permitidas as que refiram baixos níveis de álcool**, a **redução do teor de álcool** ou a **redução do teor energético** de bebidas com um **título alcoométrico superior a 1,2%**.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

3. Condições Gerais de Utilização de Alegações Nutricionais e de Saúde

A **utilização de alegações nutricionais e de saúde só é permitida se** estiverem preenchidas as seguintes condições:

- **ter sido demonstrado que a presença, o teor reduzido ou a ausência**, num alimento ou numa categoria de alimentos, de um nutriente ou de outra substância objecto de alegação, **têm um efeito nutricional ou fisiológico benéfico**;
- o nutriente ou outra substância objecto de alegação:
    - **estar contido no produto final em quantidade significativa**, como definida na legislação comunitária ou, sempre que tais normas não existam, numa quantidade que produza o efeito nutricional ou fisiológico alegado;
    - **estar presente em quantidade reduzida ou não estar presente**, de modo a produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado;
- se for caso disso, o **nutriente ou outra substância** objecto de alegação **encontrar-se numa forma assimilável pelo organismo**;
- a **quantidade do produto susceptível de ser consumida** fornecer uma **quantidade significativa do nutriente ou de outra substância** objecto de alegação, como definida na legislação comunitária ou, sempre que tais normas não existam, uma quantidade suficiente para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado;
- **estarem preenchidas as condições específicas** estabelecidas para as alegações nutricionais e de saúde.

Só é permitida a utilização de alegações nutricionais e de saúde se for **plausível que o consumidor médio compreenda os efeitos benéficos** expressos na alegação.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

As **alegações nutricionais e de saúde devem referir-se ao alimento pronto para consumo** de acordo com as instruções do fabricante.

3.1. Condições Específicas das Alegações Nutricionais

Só são **permitidas as alegações** nutricionais que constem do **Anexo do Regulamento** (CE) N.º 1924/2006 e que preencham as condições estabelecidas no mesmo.

3.2. Condições Específicas das Alegações de Saúde

São proibidas as alegações de saúde que não cumpram os requisitos gerais nem os requisitos específicos do Regulamento e que não estejam autorizadas em conformidade com o mesmo, nem incluídas nas listas de alegações permitidas.

Só são permitidas as alegações de saúde que incluam na rotulagem ou, na falta desta, na apresentação e na publicidade as seguintes informações:

- Indicar a importância de um regime alimentar variado e equilibrado e de um modo de vida saudável;
- Indicar qual a quantidade do alimento e como é que este deve ser consumido para que se obtenha o efeito benéfico que se alega;
- Quando necessário, indicar-se uma observação dirigida às pessoas que deveriam evitar consumir o alimento;
- Avisar quando um produto pode representar um risco para a saúde caso seja consumido em excesso.

Só pode ser feita referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à **saúde se essa referência for acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nas listas**.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

Exemplo 4:

Efeito benéfico geral

Alegação de saúde específica

Quantidade da vitamina que justifica o uso da alegação de saúde

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

Exemplo 5:

Está errado!

Não tem alegação específica nem a quantidade dos minerais e/ou nutrientes e/ou vitaminas que justifiquem o uso da alegação geral.

Exemplo 6:

Está correcto!

Não são obrigatórias as alegações de saúde gerais.

Quantidade da vitamina que justifica o uso da alegação de saúde

Alegação de saúde específica

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

São proibidas as seguintes alegações de saúde:

- alegações que sugiram que a saúde pode ser afectada pelo facto de não se consumir o alimento;
- alegações que façam referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso;
- alegações que façam referência a recomendações de médicos, profissionais de saúde, associações de profissionais de saúde, nutrição ou dietética, associações caritativas da área da saúde ou quaisquer outros.

PARA O USO DE QUALQUER ALEGAÇÃO, A PRESENÇA DOS NUTRIENTES, MINERAIS, VITAMINAS, … TEM DE ESTAR REALMENTE PRESENTE NO PRODUTO NAS QUANTIDADES MÍNIMAS DEFINIDAS NA LEGISLAÇÃO! A PROVA DA SUA PRESENÇA NO PRODUTO É DETECTADA ATRAVÉS DE ANÁLISES LABORATORIAIS.

4. Informações Nutricionais

A **rotulagem nutricional** de produtos para os quais seja feita uma alegação nutricional e/ou de saúde deve ser **obrigatória, excepto no caso da publicidade genérica**.

As informações a fornecer são especificadas no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, vulgo Regulamento da Rotulagem.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

Sempre que seja feita uma alegação nutricional e/ou de saúde para um nutriente referido no Regulamento da Rotulagem, **deve ser declarada a quantidade do nutriente em causa** nos termos desse Regulamento.

As quantidades das substâncias objecto de uma alegação nutricional ou de saúde que não constem da rotulagem nutricional **devem ser indicadas no mesmo campo visual que a rotulagem nutricional**, e devem ser expressas também de acordo com o Regulamento da Rotulagem.

Nos Exemplos 1, 3, 4 e 6 faz-se referência à fibra, cálcio e Vitamina C, logo devem aparecer as quantidades destes componentes presentes no produto junto à declaração nutricional.

Só podem ser utilizadas na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos alimentos colocados no mercado comunitário as alegações nutricionais e de saúde que cumpram o Regulamento (CE) N.º 1924/2006.

Quando não existe rotulagem ou quando esta não contém as informações obrigatórias indicadas no Regulamento (CE) N.º 1924/2006, **as mesmas devem figurar na publicidade** que contenha a alegação de saúde.

Para além dos Regulamentos referentes a estas alegações, a publicidade que utilize alegações de saúde deverá cumprir com o **regime jurídico geral da publicidade**, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de Março, que estabelece o **regime aplicável às práticas comerciais desleais**, assim como o Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, vulgo **Código da Publicidade**.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

5. Exemplos de Alegações Nutricionais e de Saúde

5.1. Exemplos de Alegações Nutricionais Específicas Autorizadas[1]

- Alto teor em fibra;
- Sem adição de açúcares;
- Baixo teor de gordura saturada;
- Baixo teor de sódio/sal;
- Fonte de proteína;
- Fraco/"Light";
- Alto teor de ácidos gordos ómega-3.

5.2. Exemplos de Alegações de Saúde Específicas Autorizadas[2]

- Reduzir o consumo de gorduras saturadas contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue;
- As culturas vivas em iogurtes ou leite fermentado melhoram a digestão da lactose destes produtos em indivíduos com dificuldades de digestão da lactose;
- Reduzir o consumo de sódio contribui para a manutenção de uma pressão arterial normal;
- As ameixas secas contribuem para o normal funcionamento intestinal;
- O cálcio contribui para o normal funcionamento muscular;
- O carvão activado contribui para reduzir a flatulência excessiva após refeição;
- O ferro contribui para uma normal função cognitiva.

[1] Lista completa das alegações nutricionais permitidas no Anexo do Regulamento (CE) N.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006.
[2] Lista completa das alegações de saúde permitidas no Anexo do Regulamento (UE) N.º 432/2012 da Comissão, de 16 de Maio de 2012.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

5.2.1. Exemplos de Alegações de Saúde Genéricas

- Para a sua boa forma física;
- Para o seu bem-estar;
- Bom para si;
- Mantém o seu organismo saudável;
- Para o Inverno.

Este tipo de alegações, que não fazem referência a efeitos benéficos específicos do nutriente ou do alimento e que, por sua vez, **fazem referência a uma boa saúde no geral, podem ser utilizadas**, mesmo **não** estando **autorizadas**, **desde que sejam acompanhadas de uma alegação de saúde específica incluída nas listas autorizadas e que fundamente essa referência**. → **Exemplo 4**

LEMBRETE: Só podem ser utilizadas alegações nutricionais e de saúde que cumpram com as condições de utilização presentes nos regulamentos supracitados, as quais os operadores das empresas do sector alimentar deverão justificar cientificamente a sua utilização.
É necessária prova de presença, presença parcial ou ausência no alimento do elemento alvo da alegação, por exemplo, com análises laboratoriais.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

6. Pedidos de Autorização de Novas Alegações de Saúde

Antes da submissão de um pedido de autorização **deve ser verificado se as alegações em causa já foram autorizadas ou se ainda se encontram em processo de autorização**.

Em casos onde os operadores das empresas do sector alimentar pretendam utilizar **alegações não constantes nas listas autorizadas**, terão de fazer um **pedido de autorização sobre novas alegações de saúde.**

O pedido de autorização **deve cumprir** com o estipulado no documento da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) "Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the health claim application (Revision 3)".

No caso de as alegações já terem sido autorizadas, não é necessário realizar novos pedidos de autorização e poderá usar as que constam nas listas das alegações autorizadas.

Cada pedido deve abranger uma única relação entre um nutriente ou outra substância, ou um alimento ou categoria de alimentos e **um único efeito alegado.**

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

6.1. Etapas do Processo

Passo 1 – Deve ser elaborado o pedido e enviado à autoridade nacional competente, Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), cuja deverá:

- acusar a recepção do pedido por escrito com aviso de recepção no prazo de 14 dias a contar da data de recepção;
- Informar imediatamente a AESA; e
- Facultar à AESA o pedido, bem como qualquer informação complementar apresentada pelo requerente.

Passo 2 – A AESA informa a DGAV e a Comissão Europeia da recepção do pedido de autorização e disponibiliza publicamente o seu parecer científico.

Passo 3 – A Comissão Europeia elabora um projecto de decisão (elemento provisório) e submete-o ao Comité Permanente de Plantas, Animais, Alimentos para Consumo Humano e Animal (Comité constituído por representantes das Autoridades Competentes dos diferentes Estados-Membros).

Passo 4 – Se o Comité emitir um parecer favorável, o Parlamento Europeu e o Conselho têm o direito de escrutinar o projecto de decisão da Comissão.

Passo 5 – Se não existir qualquer objecção, a decisão da Comissão torna-se permanente.

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.

6.2. Elementos do Pedido de Autorização

Os **pedidos de autorização** relativos a alegações de saúde **devem demonstrar** de modo adequado e suficiente **que a alegação de saúde assenta em provas científicas** geralmente aceites, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas.

Neste sentido, foram definidos os elementos que o pedido de autorização deve incluir, nomeadamente:

- **Nome e endereço do requerente**;
- A **designação** do nutriente ou outra substância ou do alimento ou categoria de alimentos acerca do qual irá ser feita a alegação de saúde, bem como as suas **características específicas**;
- Uma cópia dos **estudos**, incluindo, se existirem, estudos independentes revistos por pares, que tenham sido efectuados sobre a alegação de saúde, assim como de qualquer outro material que **comprove que a alegação de saúde cumpre os critérios previstos no Regulamento (CE) N.º 1924/2006**;
- Se for caso disso, uma indicação das informações que devam ser consideradas **dados de propriedade industrial**, acompanhada de justificações verificáveis;
- Uma cópia de outros **estudos científicos** relevantes para a alegação de saúde;
- Uma **proposta de redacção da alegação de saúde** para a qual se solicita autorização, incluindo, se for caso disso, as **condições específicas de utilização**;
- **Um resumo do pedido**.

A estrutura pormenorizada que o pedido deve cumprir encontra-se estipulada no Regulamento (CE) N.º 353/2008 da Comissão, de 18 de Abril de 2008.

Antes de utilizar qualquer alegação nos seus produtos, contacte-nos para que o/a possamos aconselhar!

Este documento é propriedade da **Qualifica/oriGIn Portugal.** A sua utilização ou a sua reprodução total ou parcial sem autorização será considerada como plágio, sendo accionados os mecanismos legalmente previstos.