

NUTROR

Uma marca do grupo MCassab 

ALIMENTOS
CONVENCIONAIS
COM **ALEGAÇÃO**
DE PROPRIEDADE
FUNCIONAL

ENTENDA COMO
ISSO É POSSÍVEL



Apoio

 **Regularium**

INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM ALIMENTOS

Não é de hoje que empresas alimentícias buscam formas de comunicar os benefícios de seus produtos sem infringir as normas de rotulagem, principalmente os que contêm ingredientes que agregam saudabilidade.

Sabe-se que não é permitido apresentar no rótulo atributos de efeitos ou propriedades que não possam ser comprovadas, tampouco indicar que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas.

De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, *“são permitidas alegações de funcionalidade para nutrientes e não nutrientes, podendo ser aceitas aquelas que descrevem o papel fisiológico do nutriente ou não nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo, mediante **demonstração da eficácia**”*.



NUTROR
Uma marca do grupo MCassab

R Regularium
INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM ALIMENTOS

Isso significa que as alegações só podem ser veiculadas no rótulo e em materiais publicitários **após a avaliação e aprovação oficial da agência reguladora** - o que não é tão simples na prática, já que os requisitos exigidos envolvem, por exemplo, a pesquisa de estudos clínicos que possam justificar a alegação pretendida. Por este motivo a maioria das empresas de alimentos acabam por não incluir nenhuma alegação em seus rótulos, ou o fazem de maneira irregular.

 **Clique aqui e acesse na íntegra a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999.**

NUTOR
Uma marca do grupo MCassab 

 **Regularium**
INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM ALIMENTOS

Ainda segundo a mesma resolução, publicada há mais de 20 anos, as alegações de **função plenamente reconhecidas não são passíveis da necessidade de demonstração da eficácia.**

Apesar de a norma não ter estabelecido uma definição para alegações de função plenamente reconhecidas, é consensual que uma evidência é considerada robusta quando existe alta consistência entre os estudos até então realizados e que os mesmos apresentem alta qualidade e quantidade. Ou seja, a evidência é considerada tão robusta que há poucas chances de que novas evidências possam colocar em cheque os resultados obtidos até então.

Neste caso, a evidência é reconhecida plenamente e passa a ser replicada em diversas fontes. Entretanto não houve a elaboração de uma lista positiva para essas alegações plenamente reconhecidas, e por isso essa possibilidade nunca foi uma prática difundida no mercado de alimentos convencionais.

Esse cenário é um pouco diferente para a categoria de suplemento alimentar, que desde seu marco regulatório, em 2018, foi contemplada com uma lista positiva de alegações de propriedades funcionais disponível na IN nº 28/2018.

Construída a partir das avaliações realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de alegações bem estabelecidas adotadas por autoridades regulatórias internacionais, essa lista positiva possibilitou que o consumidor tivesse acesso a informações verídicas e com adequado amparo científico, auxiliando a reduzir possíveis enganos quanto aos benefícios do produto

MAS SUPLEMENTO ALIMENTAR É UMA COISA E ALIMENTO CONVENCIONAL É OUTRA. COMO ISSO ME AJUDA A USAR AS ALEGAÇÕES EM ALIMENTOS CONVENCIONAIS?

Em 2021 a ANVISA emitiu um “*Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares*”. Nele se esclarece que de fato a Resolução nº 18 de 30 de abril de 1999 não previu a necessidade de elaboração de uma lista positiva de alegações plenamente reconhecidas.

Apesar disso, para alguns nutrientes como vitaminas e minerais, esse levantamento foi realizado no processo de construção do marco normativo de suplementos alimentares, onde todos os princípios científicos necessários foram considerados e atendidos. Ou seja, **essa lista trata-se exatamente das funções plenamente reconhecidas!**

Acesse na íntegra o Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares.



NUTOR
Uma marca do grupo MCassab

Regularium
INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA EM ALIMENTOS

**SE ESSAS ALEGAÇÕES SÃO
PLENAMENTE RECONHECIDAS E HÁ
MAIS DE 20 ANOS SABE-SE QUE ELAS
SÃO PERMITIDAS EM ALIMENTOS
SEM COMPROVAÇÃO, LOGO EU
POSSO UTILIZÁ-LAS EM ALIMENTOS
CONVENCIONAIS?**

Exato! E isso está claro no Guia emitido em 2021, conforme trecho abaixo:

“Entende-se que as alegações plenamente reconhecidas relativas a vitaminas e minerais e incorporadas ao marco regulatório de suplementos alimentares podem ser extrapoladas para outras categorias de alimentos, desde que o alimento atenda os critérios estabelecidos pela RDC nº 54, de 2012 (revogada pela RDC 429 de 2020) para ser considerado fonte da respectiva vitamina e/ou mineral. Por exemplo, a alegação “A vitamina A auxilia na visão” poderia ser utilizada como plenamente reconhecida em alimentos convencionais, desde que o produto contenha no mínimo 15% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitamina A por porção ou por 100g ou 100ml em pratos preparados, conforme o caso”.

**OU SEJA, ALIMENTOS
CONVENCIONAIS PODEM
USAR AS ALEGAÇÕES DE
VITAMINAS E MINERAIS
PRESENTES NA IN28 DE
SUPLEMENTO ALIMENTAR,
DESDE QUE ELE ATENDA
AO CLAIM DE FONTE
(15% DO VDR NA PORÇÃO).**

Para confirmar o entendimento, nossos especialistas realizam uma consulta no portal oficial da ANVISA sobre o tema. Confira a resposta:

MAS ATENÇÃO! SOMENTE AS ALEGAÇÕES FUNCIONAIS RELATIVAS A VITAMINAS E MINERAIS PODEM SER CLASSIFICADAS COM PLENAMENTE RECONHECIDAS.

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que sim. Entende-se que as alegações plenamente reconhecidas relativas a vitaminas e minerais e incorporadas ao marco regulatório de suplementos alimentares, podem ser extrapoladas para outras categorias de alimentos, desde que o alimento atenda os critérios estabelecidos pela RDC nº 54/2012 para ser considerado fonte da respectiva vitamina e/ou mineral. Por exemplo, a alegação "A vitamina A auxilia na visão" poderia ser utilizada como plenamente reconhecida em alimentos convencionais desde que o produto contenha no mínimo 15% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitamina A por porção ou por 100g ou 100ml em pratos preparados, conforme o caso (RDC nº 54/2012). As IDR que são aplicáveis à rotulagem nutricional dos alimentos são aquelas previstas no anexo A da RDC nº 360/2003.

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

“Pelo fato das vitaminas e minerais serem substâncias essenciais ao organismo humano e serem os únicos nutrientes capazes de reverter sinais e sintomas de sua deficiência, suas funções são muito bem estabelecidas e com evidência científica irrefutável. A essencialidade desses micronutrientes também pode ser verificada no seu papel imprescindível nas funções metabólicas. Ao longo dos anos, as hipóteses sobre o papel dessas vitaminas e minerais deixaram de ser apenas hipóteses e se tornaram conhecimentos comprovados cientificamente. Por isso, a classificação de plenamente reconhecidas”.

Máisa Tapajós

**Sócia Fundadora e Diretora
Técnica da Regularium,
Consultoria Regulatória
parceira da NUTROR®**



Essa possibilidade é bastante positiva para o segmento de alimentos, que até então considerava que não era permitido nenhum tipo de alegação sem autorização da ANVISA, além dos já conhecidos claims de “Fonte de” e “Rico em”.

Veja alguns exemplos a lado:

CONSTITUINTES	ALEGAÇÕES AUTORIZADAS
Colina	Fonte de Colina.
	A colina contribui para o metabolismo lipídico.
	A colina contribui para o metabolismo da homocisteína.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de colina.
Niacina	A niacina contribui para a manutenção da pele.
	A nicancina auxilia na manutenção de mucosas.
	A niancina auxilia no metabolismo energético.
	A ninacina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.

Clique aqui e tenha acesso a lista de alegações autorizadas - a partir da página 30 - para uso na rotulagem dos suplementos alimentares, que está no ANEXO V da IN 28 de 2018.

Veja um exemplo aplicado:
Um suco de laranja posicionado com o conceito de imunidade que tenha um mix com >15% do VDR de Vitaminas A, C, D e Ferro pode utilizar a seguinte alegação: As vitaminas A, C, D e Ferro auxiliam no sistema imune.



SER CLIENTE NUTROR® É PODER CONTAR COM SUPORTE DA IDEIA AO CONSUMO

Com um time de especialistas para cada etapa de desenvolvimento do seu projeto. Estamos em constante evolução e uma das nossas maiores preocupações é atender, da forma mais completa, as necessidades dos nossos clientes.

SUPORTE REGULATÓRIO

Com acesso às agências reguladoras e em parceria com as principais associações do mercado, nosso time participa ativamente de discussões a fim de esclarecer os limites de atuação, identificar oportunidades e também adequações necessárias.

INTELIGÊNCIA DE MERCADO

Presença nos principais eventos ao redor do mundo e com o acesso às principais plataformas de insights, oferecemos soluções inovadoras com a construção de blends customizados alinhados às tendências atuais do mercado e às demandas dos consumidores.

SUPORTE TÉCNICO E DE APLICAÇÃO

Do profundo conhecimento em nutrientes até a realização de testes piloto, nossos especialistas estão sempre atentos às particularidades de cada processo fabril, avaliando e cumprindo as exigências e requisitos regulatórios, de acordo com a aplicação a que se destina o produto acabado e disponibilizando nossas estruturas para prestar o melhor serviço ao mercado.

ASSESSORIA EM PROCESSOS DE FABRICAÇÃO

A experiência de mais de 3 décadas nos permite, quando necessário, apoiar o processo de fabricação de nossos clientes, identificando possíveis melhorias e propondo ajustes técnicos para melhores resultados.

CERTIFICAÇÕES DE QUALIDADE

A qualidade dos produtos NUTROR® é um valor inegociável. Por isso, possuímos processos de fabricação e rígidos controles de qualidade certificados internacionalmente.

ANÁLISES LABORATORIAIS CERTIFICADAS

Da análise de todas as matérias-primas até o produto final, nossos clientes podem contar com o pool de soluções analíticas de um laboratório próprio, reconhecido pelas principais certificadoras nacionais.

NUTROR

Uma marca do grupo MCassab 

**ENTRE EM CONTATO COM O NOSSO
TIME E DESCUBRA COMO PODEMOS
DESENVOLVER PRODUTOS ALINHADOS
AO INTERESSE DO CONSUMIDOR.**



Nos sigam nas
nossas redes sociais:



www.nutrorblends.com

Apoio

