



## Guia de aplicação “Flexibilidade na redação das alegações de saúde”

Versão 1.0

REGULAMENTO (UE) N.º432/2012 DA COMISSÃO

### ÍNDICE:

1) Nota introdutória .....	2
2) Recomendações aos operadores alimentares .....	3
3) Utilização do termo “ <i>normal</i> ” nas alegações de saúde .....	3
4) Redação alternativa para “ <i>contribui para...</i> ” .....	4
5) Redação alternativa para “ <i>normal funcionamento de ...</i> ” .....	5
6) Redação alternativa para “ <i>manutenção de uma normal ...</i> ” .....	6
7) Relação entre uma alegação e o nutriente/substância responsável pelo efeito .....	7
8) Referência a excertos de pareceres da AESA .....	9
9) Substituição de designações, siglas ou categorias de nutrientes/substâncias nas alegações autorizadas .....	10
10) Combinação de alegações com idênticos efeitos benéficos .....	11
11) Combinação de alegações relativas ao mesmo nutriente/substância .....	12
12) Utilização de uma redação incompleta da alegação .....	12
13) Utilização de redações alternativas quanto aos efeitos benéficos .....	13
14) Expressões equivalentes .....	14

## 1) Nota introdutória

Este guia baseou-se nos princípios gerais apresentados e discutidos pela primeira vez numa reunião informal de peritos dos Estados-Membros que decorreu em Bruxelas em 19 de junho de 2012.

Nesta reunião foi debatida a abordagem comum relativa à flexibilidade na redação das alegações de saúde autorizadas no âmbito do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006.

O documento resultante desta reunião constituiu a base de trabalho para a Direção-Geral da Alimentação e Veterinária (DGAV), a Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e a Direção-Geral do Consumidor (DCG).

O presente guia beneficiou ainda de importante contribuição de parceiros representantes da indústria agroalimentar, da defesa do consumidor e de associações profissionais do setor.

Este guia não pretende esgotar o tema nem alcança todas as situações possíveis pelo que deverá ser objeto de atualizações periódicas. É ainda previsível que, em certas situações, seja necessária uma avaliação caso-a-caso, tendo em atenção as especificidades desta matéria.



## 2) Recomendações aos operadores alimentares

As alegações de saúde autorizadas podem ser usadas por qualquer operador do setor alimentar, desde que as condições de uso e as restrições aplicáveis, caso existam, sejam respeitadas.

As alegações não autorizadas não podem ser utilizadas.

Só podem ser utilizadas alegações de saúde para o nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos para os quais tenham sido autorizadas e não para o género alimentício que os contém.

Os operadores alimentares devem manter o mais possível a redação original das alegações. No entanto, é admissível alguma flexibilidade na redação das alegações desde que tal tenha por objetivo ajudar o consumidor a compreender o seu significado, tendo em conta os fatores linguísticos, aspetos culturais e a população alvo. Neste caso, o operador responsável pela redação alternativa deverá poder fundamentar a inadequação da redação da alegação de saúde original.

As redações alternativas deverão ter para o consumidor final o significado da alegação autorizada.

## 3) Utilização do termo “*normal*” nas alegações de saúde

O termo “*normal*” surge na redação de muitas alegações de saúde autorizadas. Em muitos casos, faz parte da redação que a AESA entendeu como justificada. Noutros casos, os Estados-Membro, a Comissão Europeia e a AESA concordaram que este termo deveria ser incluído na redação original. Por conseguinte, o termo “*normal*” deve ser mantido nas redações alternativas aceitáveis das alegações, não devendo ser substituído por um outro termo ou removido.





#### 4) Redação alternativa para “contribui para...”

Na sua avaliação, a AESA considerou na maior parte dos casos que a redação correta que refletia a evidência científica é “*contribui para...*”. Quando a AESA considerou que tal se justificava, propôs redações mais assertivas como, por exemplo, “*O cálcio é necessário para a manutenção de ossos normais*”.

O facto dos nutrientes/substâncias intervirem nas vias metabólicas ou de existirem sinais clínicos em caso de depleção/deficiência não quer dizer que, na população geral, a ingestão adicional daqueles nutrientes/substâncias irá necessariamente resultar num efeito benéfico para a função em questão. Portanto, redações alternativas que possam sugerir ao consumidor que a ingestão de determinados nutrientes/substâncias terá um efeito positivo concreto e melhorará a sua condição ou que será mesmo essencial, não deverão ser consideradas como tendo o mesmo significado que “*contribui para...*” pelo que não são aceitáveis.

Redações alternativas aceitáveis para “*contribui para...*”:

- “*ajuda no...*”
- “*auxilia no...*”
- “*participa no...*”
- “*tem um papel no...*”

Exemplos aceitáveis
X ajuda no normal funcionamento do sistema imunitário
X auxilia no normal funcionamento do sistema imunitário
X participa no normal funcionamento do sistema imunitário
X tem um papel no normal funcionamento do sistema imunitário

X = um nutriente/substância para a qual a alegação foi adotada, e não o género alimentício que contém esse nutriente/substância



Redações alternativas não aceitáveis para “contribui para...”:

- “é bom para...”
- “é essencial para...”
- “é importante...”
- “para...”
- “é /favorável para ...”
- “é benéfico para ...”
- “é necessário/necessário/requerido para...”
- “tem um efeito positivo no...”
- “mantém o...”
- “contribui para ativar o...”
- “contribui para promover o...”
- “contribui para estimular o...”
- “contribui para otimizar o...”
- “contribui para reforçar o...”
- “para ser usado para o...”
- “Para ser usado no caso de ...”
- “X contribui para o...”
- “ativa o...”
- “promove o...”
- “estimula o...”
- “otimiza o...”
- “reforça o...”
- “o seu aliado para...”

## 5) Redação alternativa para “normal funcionamento...”

Redações alternativas aceitáveis para “normal funcionamento do...”

- “... funcionamento normal”
- “...funcionar normalmente”



- "Sistema imunitário - X contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário"
- "Saúde do sistema imunitário - X contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário"
- "manutenção de um normal..."

Exemplos aceitáveis
X contribui para o funcionamento normal do sistema imunitário
X contribui para o sistema imunitário funcionar normalmente
Sistema imunitário - X contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário <sup>(1)</sup>
Saúde do sistema imunitário - X contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário <sup>(1)</sup>
X contribui para a manutenção de um normal sistema imunitário

X = um nutriente/substância para a qual a alegação foi adotada e não o género alimentício que contém esse nutriente/substância

<sup>(1)</sup> Referência a um efeito benéfico geral prevista no n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Este tipo de referências deverá apresentar o mesmo destaque e encontrar-se junto à alegação de saúde em causa.

Redações alternativas não aceitáveis para "normal funcionamento...":

- "adequado/apropriado funcionamento..."
- "saudável funcionamento..."
- "bom funcionamento..."
- "funcionamento..."
- "funcionar adequadamente/apropriadamente..."
- "saúde do..."
- "X contribui para o sistema imunitário"
- "contribui para a normalização"

## 6) Redação alternativa para "manutenção de um normal..."

Redações alternativas aceitáveis para "manutenção de um normal..."

- "manter um normal..."
- "Pele - X contribui para a manutenção de uma pele normal"
- "Saúde da pele - X contribui para a manutenção de uma pele normal"



- X contribui para a manutenção da pele em condições normais.

Exemplos aceitáveis
X contribui para a manutenção de uma pele normal
X contribui para manter uma pele normal
Pele - X contribui para a manutenção de uma pele normal <sup>(1)</sup>
Saúde da pele - X contribui para a manutenção de uma pele normal <sup>(1)</sup>
X contribui para a manutenção da pele em condições normais.

X = um nutriente/substância para a qual a alegação foi adotada e não o género alimentício que contém esse nutriente/substância

<sup>(1)</sup> Referência a um efeito benéfico geral prevista no n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Este tipo de referências deverá apresentar o mesmo destaque e encontrar-se junto à alegação de saúde em causa.

Redações alternativas não aceitáveis para "manutenção de um normal..."

- "manutenção da condição de..."
- "para uma normal..."
- "boa manutenção de..."
- "manutenção saudável de..."
- "para uma saudável..."
- "para a saúde de..."
- "manutenção em boa condição..."
- "promover a manutenção de..."
- "estimular a manutenção de..."
- "para reforçar..."
- "para a regulação..."
- "para o bom estado..."
- "conservação de"

## 7) Relação entre uma alegação e o nutriente/substância responsável pelo efeito

Conforme consta nos "termos e condições" do registo da UE das alegações nutricionais e de saúde, "Só podem ser feitas alegações de saúde para o





*nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos para os quais tenham sido autorizados e não para o género alimentício que os contém".*

Exemplos aceitáveis
O nutriente X contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário. Género alimentício Y contém o nutriente X.
O género alimentício Y contém o nutriente X que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário.
<u>Frente da embalagem:</u> sistema imunitário O género alimentício Y contém o nutriente X que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário. ( <i>Junto e com a mesma proeminência</i> )

Nota: Os mesmos princípios devem ser aplicáveis às alegações que se encontram sujeitas a períodos transitórios.

Exemplos não aceitáveis
O produto/género alimentício Y contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário. O produto/género alimentício Y contém o nutriente X.
O produto/género alimentício Y contém o nutriente X, contribuindo para o normal funcionamento do sistema imunitário
<u>Frente da embalagem:</u> SISTEMA IMUNITÁRIO ** ** O produto/género alimentício Y contém o nutriente X que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário ( <i>não estando na sua proximidade ou com a mesma proeminência</i> )
<u>Frente da embalagem:</u> SISTEMA IMUNITÁRIO O produto/género alimentício Y contém o nutriente X que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário ( <i>não estando na sua proximidade ou com a mesma proeminência</i> )
<u>Frente da embalagem:</u> SISTEMA IMUNITÁRIO ** <u>Noutra superfície da embalagem:</u> ** O produto/género alimentício Y contém o nutriente X que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário
<u>Frente da embalagem:</u> SISTEMA IMUNITÁRIO <u>Noutra superfície da embalagem:</u> O produto/género alimentício Y contém o nutriente X que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário





<p><u>Publicidade na TV</u> Voz: "O pequeno hábito/gesto que contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário" Texto no fundo do ecrã: "nutriente X contribui para o normal funcionamento do sistema imunitário"</p>
<p><u>Produto contendo DHA e EPA:</u> DHA e EPA contribuem para o normal funcionamento do coração e para a manutenção de um normal funcionamento do cérebro e da visão. (EPA é apenas responsável pelo primeiro efeito)</p>
<p><u>No caso de um produto multivitamínico:</u> "Conjunto de vitaminas que contribui para o normal funcionamento dos sistemas imunitários e nervoso e para a normal manutenção dos ossos e da pele"</p>
<p><u>Frente da embalagem no caso de um suplemento vitamínico:</u> Contém glucosamina, condroitina e vitamina C CARTILAGEM Vitamina C contribui para a normal formação de colagénio para o normal funcionamento da cartilagem.</p>

## 8) Referência a excertos de pareceres da AESA

Só é permitida a utilização de alegações de saúde se for plausível que o consumidor compreende os efeitos expressos na alegação.

Assim, as alegações de saúde não carecem de ser acompanhadas por explicações ou reformuladas usando excertos dos pareceres positivos da AESA sobre elas, com o argumento de esclarecer melhor o consumidor quanto ao seu significado.

Este procedimento não é aceitável uma vez que estes pareceres incluem afirmações que, se retiradas do contexto em que se encontram e usadas em comunicações comerciais, poderão constituir alegações de saúde não submetidas ou não autorizadas.



## 9) Substituição de designações, siglas ou categorias de nutrientes/substâncias nas alegações autorizadas

### 9.1 Substituição de designações ou siglas nas alegações autorizadas

A substituição de designações ou siglas de nutrientes/substâncias nas alegações autorizadas por outras designações ou siglas pode resultar numa indesejável proliferação de termos, tornando-se num fator de confusão para o consumidor. Esta situação contraria o princípio da flexibilidade na redação das alegações, admissível apenas nos casos em que tal contribui para melhorar a compreensão do consumidor.

#### Casos aceitáveis:

*“O ALA contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue”*

Proposta de exemplo aceitável
O ácido alfa-linolénico (ALA) contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue

*“O folato contribui para a síntese normal dos aminoácidos”*

Proposta de exemplo aceitável
O ácido fólico contribui para a síntese normal dos aminoácidos

*“A tiamina contribui para o normal metabolismo produtor de energia”*

Proposta de exemplo aceitável
A tiamina (vitamina B1) contribui para o normal metabolismo produtor de energia

*“A riboflavina contribui para o normal metabolismo produtor de energia”*

Proposta de exemplo aceitável
A riboflavina (vitamina B2) contribui para o normal metabolismo produtor de energia



<b>Exemplos não aceitáveis</b>
O ácido alfa-linolénico contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue
Os ácidos gordos ómega-3 contribuem para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue
O ácido gordo essencial ALA contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue
O ómega-3 (ALA) contribui para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue

### **9.2 Substituição de designações ou siglas nas alegações autorizadas por categorias de nutrientes/substâncias**

A substituição de designações ou siglas de nutrientes/substâncias nas alegações autorizadas por categorias de nutrientes/substâncias não é aceitável uma vez que que não respeita o âmbito da alegação autorizada.

<b>Exemplos não aceitáveis</b>
Os ácidos gordos ómega-3 contribuem para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue
Os ácidos gordos polinsaturados contribuem para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue
Os ácidos gordos essenciais contribuem para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue

### **10) Combinação de alegações com idênticos efeitos benéficos**

É aceitável combinar um conjunto de nutrientes/substâncias numa única alegação quando estes integram alegações com o mesmo efeito benéfico.





Exemplos aceitáveis
A vitamina C, a riboflavina, o selénio e o cobre contribuem para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis
O ALA e o ácido linoleico contribuem para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue

### 11) Combinação de alegações relativas ao mesmo nutriente/substância

É aceitável combinar um conjunto de efeitos benéficos numa alegação relativa a um nutriente/substância quando esses efeitos benéficos se encontram referidos em alegações autorizadas para esse nutriente/substância.

Exemplos:

*“O DHA contribui para a manutenção de uma normal função cerebral”*

*“O DHA contribui para a manutenção de uma visão normal”*

*“A biotina contribui para o normal metabolismo produtor de energia”*

*“A biotina contribui para o normal funcionamento do sistema nervoso”*

Exemplos aceitáveis
O DHA contribui para a manutenção de uma normal função cerebral e de uma visão normal.
A biotina contribui para o normal metabolismo produtor de energia e para o normal funcionamento do sistema nervoso.

### 12) Utilização de uma redação incompleta da alegação

Não é admissível o uso de uma alegação incompleta, quer quanto aos nutrientes/substâncias quer quanto aos efeitos benéficos previstos, uma vez que nesse caso não se encontra necessariamente assegurada a preservação do



significado da alegação autorizada nem a alegação foi cientificamente avaliada e autorizada na sua forma parcial.

Exemplos:

*“A vitamina C contribui para manter o normal funcionamento do sistema imunitário durante e após exercício físico intenso”*

*“Substituir os amidos digestíveis por «amido resistente» numa refeição contribui para um menor aumento da glicose no sangue após essa mesma refeição”*

*“A enzima lactase melhora a digestão da lactose em indivíduos com dificuldades de digestão da lactose”*

<b>Exemplos não aceitáveis</b>
A vitamina C contribui para manter o normal funcionamento do sistema imunitário durante exercício físico intenso
A vitamina C contribui para manter o normal funcionamento do sistema imunitário após exercício físico intenso
Substituir os amidos digestíveis por «amido resistente» numa refeição contribui para um menor aumento da glicose no sangue
A enzima lactase contribui para o desdobramento da lactose

### **13) Utilização de redações alternativas quanto aos efeitos benéficos**

Não é admissível o uso de uma alegação cuja redação foi alterada quanto aos efeitos benéficos previstos, uma vez que nesse caso não se encontra necessariamente assegurada a preservação do significado da alegação autorizada, podendo explicita ou implicitamente alterar ou reforçar o seu sentido.

Exemplos:

*“O magnésio contribui para o normal funcionamento muscular”*

13



**Exemplo não aceitável**

"O magnésio contribui para o normal funcionamento muscular, incluindo a cardíaca"

#### 14) Expressões equivalentes

Como se refere na alínea 1), é admissível alguma flexibilidade na redação das alegações desde que tal tenha por objetivo ajudar o consumidor a compreender o seu significado, tendo em conta os fatores linguísticos, aspetos culturais e a população alvo.

Quando tal não acontece, a redação original deverá ser mantida.

A proliferação de expressões equivalentes não justificadas confunde o consumidor e aumenta o risco de utilização de alegações de saúde que não correspondem às alegações autorizadas.

#### Alguns exemplos aceitáveis:

Expressões originais	Expressões equivalentes
"contribui para a redução"	"contribui para reduzir"
"indivíduos com dificuldades de digestão da lactose"	"intolerantes à lactose"
"melhoram a digestão da lactose"	"facilitam a digestão da lactose" "ajudam a digestão da lactose"
"níveis normais"	"valores normais"
"ossos/dentes normais"	"estrutura normal dos ossos/dentes"
"sistema imunitário"	"sistema imunológico"





**Alguns exemplos não aceitáveis:**

Expressões originais	Expressões não aceitáveis
"A fibra de centeio contribui"	"O consumo regular de fibra de centeio"
"absorção de ferro"	"absorção de ferro de origem vegetal"
"aceleração do trânsito intestinal"	"regulação do trânsito intestinal" "regular o trânsito intestinal lento"
"aumento do bolo fecal"	"facilita o trânsito intestinal" "acelerar o trânsito intestinal" "favorece o trânsito intestinal, ajudando à evacuação" "regular o trânsito intestinal lento"
"contribui para o normal metabolismo produtor de energia"	"restabelece o rendimento energético"
"contribui para regular"	"regula"
"crescimento"	"crescimento e desenvolvimento" "desenvolvimento"
"digestão"	"desdobramento" "divisão" "hidrólise" "degradação"
"divisão celular"	"multiplicação celular"
"função do cérebro"	"função cognitiva" "função mental"

15



	"do cérebro"
"função hepática normal"	"funcionamento do fígado"
"função psicológica"	"desempenho mental" "desempenho do cérebro" "normalizar as funções psicológicas" "normalizar as funções psicológicas como a atenção, memória, imaginação, pensamento, linguagem, etc."
"funcionamento intestinal"	"função intestinal"
"glicose"	"açúcar"
"manutenção de funções físicas e cognitivas normais"	"funcionamento de todos os elementos do corpo" "equilíbrio físico e cognitivo" "é vida" "pode contribuir para o bem-estar"
"menor aumento"	"redução" "reduz o aumento"
"metabolismo produtor de energia"	"produção de energia pelo organismo" "produção de energia" "metabolismo energético"
"neurotransmissão"	"transmissão dos impulsos nervosos"
"níveis normais"	"concentrações normais"
"normal metabolismo ácido-base"	"equilíbrio ácido-base"
"normal metabolismo dos macronutrientes"	"assimilação dos macronutrientes" "aproveitamento dos nutrientes pelo"



	organismo”
“normal metabolismo”	“assimilação” “aproveitamento”
“oxidações indesejáveis”	“oxidação” “oxidação das células” “proteção das células” “ação oxidativa”

O Diretor Geral

Nuno Vieira e Brito