



Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o Cenário Global das Regulamentações

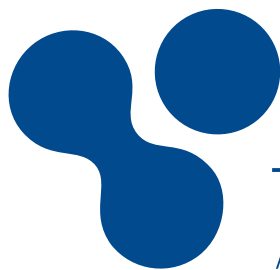
Rotulagem

Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o Cenário Global das Regulamentações



INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção 30g - 1 colher de sopa		
		%VD
Quantidade por porção	100Kcal - 420 kJ	5%
Valor energético	21g	7%
Carboidratos	1,7g	2%
Proteínas	1,1g	2%
Gorduras totais	0,4g	2%
Gorduras saturadas	0g	-
Gorduras trans	1,2g	5%
Fibra alimentar	116mg	5%
Sódio		

*%Valores Diários com base em uma dieta de 2000 Kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. **Não estabelecido.



Termo de Cooperação nº 37

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde

© Organização Mundial da Saúde 2004

© Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde 2006

Ficha catalográfica elaborada pelo Centro de Documentação da Organização
Pan-Americana da Saúde – Representação do Brasil

Hawkes, Corinna.

Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o cenário global das regulamentações / Organização Mundial da Saúde; tradução de Gladys Quevedo Camargo. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006.

116 p.: il.

Título original em inglês: Nutrition labels and health claims: the global regulatory environment.

ISBN: 85-87943-70-7

1. Rotulagem de alimentos - legislação. 2. Alimentos saudáveis - padrões. 3. Legislação, alimentos. 4. Revisão da literatura I. Camargo, Gladys Quevedo. II. Organização Pan-Americana da Saúde. III. Título.

NLM: WA 697

Todos os direitos reservados. As publicações da Organização Mundial da Saúde podem ser obtidas através do setor de 'Marketing and Dissemination', World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Pedidos de permissão para reproduzir ou traduzir as publicações da OMS – seja para venda ou distribuição não comercial – devem ser enviados a 'Publications' no endereço acima (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

As designações empregadas e apresentadas nesta publicação não implicam em expressão de qualquer opinião por parte da Organização Mundial de Saúde em respeito à situação legal de qualquer país, território, cidade ou área de sua autoridade ou em respeito à delimitação de suas fronteiras. As linhas pontilhadas nos mapas representam linhas de fronteiras aproximadas para as quais pode ainda não existir acordo completo.

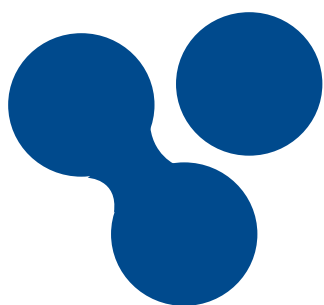
A menção a determinadas empresas ou determinados fabricantes de produtos não implica em que sejam apoiados ou recomendados pela Organização Mundial da Saúde, em detrimento de outros de natureza semelhante que não tenham sido mencionados. Exceção feita a erros e omissões, os nomes de produtos registrados são diferenciados por letras maiúsculas.

A Organização Mundial da Saúde não garante que as informações contidas nesta publicação sejam completas e corretas, e não é responsável por quaisquer danos ocorridos como resultado do seu uso.

A autora é exclusivamente responsável pelas opiniões expressas nesta publicação.

Tiragem: 2.000 exemplares

Impresso no Brasil/Printed in Brazil



Rotulagem

Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o Cenário Global das Regulamentações

Dra. Corinna Hawkes

A versão em português deste documento é uma publicação conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no marco de Termo de Cooperação nº 37 – Projeto de “Fortalecimento da Regulação de Rotulagem e Propaganda de Alimentos”.

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS
Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
Cep: 70800-400, Brasília/DF – Brasil
www.opas.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN 515, Bl.B - Edifício Ômega
Cidade: Brasília/DF - Brasil
CEP: 70.770-502
Tel.: (61) 3448-1000
www.anvisa.gov.br

Edição em Português:

Capa e Projeto Gráfico: Camila Burns e Rogério Reis - (Ascom)

Tradução: Gladys Quevedo Camargo

Revisão Técnica: Rodrigo Martins de Vargas (Anvisa), Antonia Maria de Aquino (Anvisa) e Zuleica Portela Albuquerque (OPAS/OMS)

Revisão do Texto: Ana Beatriz Marinho de Noronha - (Ensp-Fiocruz) e Pablo Fabiano de Barcellos (Ascom-Anvisa);

Diagramação: TDA Brasil

Resumo

Os consumidores adquirem informações sobre os alimentos que compram de uma ampla variedade de fontes. Conhecimento familiar, educação, mídia e publicidade, todos transmitem mensagens sobre diferentes características dos alimentos; as informações podem também ser encontradas nos rótulos dos alimentos. Do ponto de vista da saúde, as informações desses rótulos sobre o conteúdo nutricional e benefícios do alimento à saúde são particularmente importantes. Dois tipos de informações que aparecem nos produtos alimentícios são 'informação nutricional' e 'alegações de saúde' (afirmações que relacionam o alimento, um componente ou um nutriente a um estado de saúde desejado).^a

Ao fornecer informações para os consumidores, a informação nutricional e as alegações de saúde dos alimentos têm o potencial de contribuir para o alcance dos objetivos da saúde pública. A rotulagem fornece informações sobre as propriedades nutricionais de um alimento. As alegações de saúde, por sua vez, fornecem informações sobre as vantagens nutricionais e benefícios à saúde de determinados alimentos ou nutrientes. As alegações de saúde também são uma técnica de marketing utilizada pelas empresas alimentícias.

Esta revisão do cenário global das regulamentações relativas à rotulagem nutricional e às alegações de saúde objetiva propiciar uma visão geral das regulamentações internacionais, regionais e nacionais existentes, e uma descrição do desenvolvimento das regulamentações no passado e no futuro. Este texto compila, categoriza e tabula regulamentações internacionais, regionais e nacionais, e compara diferentes sistemas de regulamentação em 74 países e áreas.

Este trabalho também revisa as regulamentações sobre a declaração quantitativa de ingredientes (informações que indicam aos consumidores as proporções de componentes saudáveis ou menos saudáveis do produto alimentício). Um segundo objetivo é fornecer uma visão geral das diferentes abordagens para desenvolver e implantar essas regulamentações e destacar algumas questões associadas à saúde pública.

Em nível internacional, a rotulagem nutricional e as alegações de saúde fazem parte do Codex Alimentarius, um conjunto de padrões, diretrizes e textos afins internacionais para produtos alimentícios desenvolvidos pela Comissão do Codex Alimentarius do Programa para Padrões de Alimentos da Junta FAO/OMS (Joint FAO/OMS Food Standards). O objetivo do Codex Alimentarius é proteger a saúde do consumidor e incentivar práticas justas no comércio internacional de alimentos. Embora a implantação do Codex Alimentarius seja voluntária, a Organização Mundial do Comércio (OMC) o reconhece como referência no comércio internacional e em disputas comerciais.

O Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos desenvolve diretrizes sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde. O Comitê desenvolveu três padrões e diretrizes relevantes à rotulagem nutricional: o Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados estabelece o princípio subjacente de que a rotulagem não deve ser falsa, enganosa, nem induzir o consumidor ao erro; as Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional recomendam que ela seja voluntária, a menos que uma alegação nutricional seja realizada; o Padrão Geral para Rotulagem e para Alegações de Alimentos Pré-Embalados para Fins Especiais recomenda que todos os alimentos para fins especiais apresentem informação nutricional.

^a O documento foi revisado e aprovado na 27^a Reunião da Comissão do Codex (2004) como Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde (CAC/GL 23).

Com relação às alegações de saúde, as Diretrizes Gerais sobre Alegações do Codex Alimentarius estabelecem o princípio de que os alimentos não devem ser apresentados de maneira falsa, enganosa ou indutiva a erro. Há também as Diretrizes para Uso de Alegações Nutricionais, mas até o momento, as diretrizes para alegações de saúde permanecem no rascunho.¹

Muitos dos países e áreas analisados já possuem regulamentação que exige alguma forma de rotulagem nutricional. Em vários outros, tais regulamentações estão em fase de desenvolvimento. Os objetivos típicos das regulamentações nacionais de rotulagem são: fornecer informações aos consumidores, auxiliar os consumidores a fazerem escolhas saudáveis; e/ou incentivar os fabricantes alimentícios a desenvolverem produtos alimentares saudáveis. Na grande maioria dos países analisados, a rotulagem nutricional é voluntária, a menos que o alimento apresente alegações nutricionais e/ou se destine a fins especiais; isso é um reflexo da influência harmonizante do Codex Alimentarius. Há, no entanto, muitas diferenças entre os países quanto às especificidades da rotulagem nutricional. Alguns países não têm nenhuma forma de regulamentação, enquanto um número cada vez maior deles exige a rotulagem nutricional compulsória. As análises de custo-benefício sugerem que a economia nos custos com cuidados com a saúde são relativamente maiores que os custos necessários à rotulagem compulsória.

As regulamentações nacionais exigem diferentes formatos de rótulos. Alguns países seguem as recomendações do Codex Alimentarius para que valor energético, gordura, proteína e carboidratos sejam listados no rótulo onde há uma alegação, enquanto outros exigem até 10 nutrientes. Atualmente as diretrizes do Codex recomendam que os governos nacionais decidam se ácidos graxos trans devem ser colocados no rótulo; cada vez mais países estão escolhendo essa opção. Os países também desenvolveram diferentes métodos de quantificar os nutrientes nos rótulos.

Os rótulos podem criar confusão se não forem apresentados num formato que os consumidores entendam prontamente. Embora algumas pesquisas sugiram um alto nível de compreensão, dados da Europa e América do Norte indicam que os consumidores têm problemas para entender as informações fornecidas nos rótulos quando apresentadas em determinados formatos. Por exemplo, pode haver confusão sobre a associação entre sódio e sal, e na interpretação das quantidades de um nutriente no rótulo.

Pesquisas em vários países sugerem que muitos consumidores gostam das informações nutricionais e acham que elas são importantes ao fazer escolhas alimentícias, especialmente ao comprar um produto pela primeira vez. As pessoas que lêem os rótulos tendem a utilizá-las para comparar produtos e saber a quantidade de gordura e calorias que o alimento contém. A informação nutricional também tem servido para incentivar dietas mais saudáveis entre as pessoas que lêem rótulos. Uma limitação da aplicação das informações nutricionais como ferramenta de saúde pública é seu uso predominante entre determinados grupos: jovens, mulheres, pessoas com nível de escolaridade mais elevado e aquelas interessadas em dieta e saúde. Entretanto, quando as regulamentações de rotulagem nutricional estimulam as empresas alimentícias a desenvolverem mais alimentos com quantidades menores de nutrientes menos saudáveis, toda a população é beneficiada.

Tanto internacional quanto nacionalmente, a regulamentação de alegações de saúde está em estágio de desenvolvimento e varia muito entre os países e áreas. A regulamentação é complicada pelo fato de que há diferentes tipos de alegações de saúde. Embora as diferenças entre elas sejam variadas, na prática elas constituem um continuum. O Anteprojeto de Diretrizes do Codex Alimentarius permite a inclusão de alegações do tipo 'função de nutriente', 'outra função', e de 'redução do risco de doenças'.^b

Entre os países e áreas analisados, a maioria não tem regulamentações específicas sobre alegações de saúde, seguidos de perto por países que não permitem quaisquer referências a doenças em uma alegação. Um pequeno número de países permite alegações específicas de ‘redução do risco de doenças’ ou alegações de saúde ‘específicas do produto’, enquanto um número maior de países permite alegações de ‘função de nutriente’ ou ‘outra função’. Alguns países também implantaram regulamentações sobre o uso de alegações de saúde em propagandas, seja como uma extensão das regulamentações sobre o uso de alegações de saúde na rotulagem ou dentro das regulamentações sobre propaganda ou saúde.

Embora as alegações de saúde ainda não estejam explicitadas por um padrão ou por diretriz específica do Codex, as Diretrizes Gerais do Codex afirmam que essas alegações não devem induzir o consumidor ao erro. Esse princípio também se aplica nacionalmente onde não há regulamentações específicas para as alegações de saúde, uma vez que as leis de proteção ao consumidor, a competição, etc. desautorizam tais informações. No entanto, onde não há regulamentações que proíbam ou permitam alegações de saúde, muitos países têm vivenciado uma proliferação do que é chamado de alegações nutricionais ‘enganosas’. Elas podem ser rigorosamente verdadeiras, mas podem deixar o consumidor confuso sobre as propriedades do produto. No entanto, proibir todas as alegações de saúde ou aquelas que se referem a doenças não têm se mostrado completamente eficaz em prevenir informações que levem o consumidor a cometer um engano. Dessa forma, certo consenso emergiu entre as comunidades científica e jurídica de que uma estrutura regulamentadora é a solução para reduzir o número de alegações vagas, confusas e enganosas.

O anteprojeto de Diretrizes do Codex Alimentarius afirma que as alegações de saúde só devem ser permitidas se forem consistentes com a política nacional de saúde e forem corroboradas por evidências científicas, se não implicarem em prevenção de doenças, não incentivarem práticas alimentares inadequadas e forem feitas no contexto de uma dieta total. Há um consenso geral entre os responsáveis pelas regulamentações de que os benefícios assegurados nas alegações de saúde devem ser substanciados por evidência científica, mas isso tem se mostrado como uma área complexa para a regulamentação. Os padrões de substanciação podem ser muito rigorosos, como “consenso geral entre cientistas qualificados e independentes” e “acordo científico significativo”, ou mais liberais como “evidência científica que supera evidências ou opiniões contrárias”, ou permitir alegações com um qualificador no rótulo. Essas diferenças afetam decisões com relação a quais alegações de saúde são permitidas, ao tempo necessário para obtenção de permissão das autoridades regulamentadoras e ao incentivo para que as empresas alimentícias se candidatem para incluir alegações de saúde.

Há muitas outras áreas polêmicas na regulamentação das alegações de saúde. Aquelas que se referem diretamente a doenças são um bom exemplo. Os países que proíbem alegações referindo-se diretamente a doenças, o fazem devido à preocupação de que elas possam sugerir, incorretamente, que os alimentos podem de alguma forma curar, tratar ou prevenir doenças. Para se permitir que as alegações se refiram à natureza promotora de saúde e redutora de riscos dos alimentos, em vez de prevenção a doenças diretamente, desenvolveu-se o conceito de alegações de ‘redução do risco de doenças’. Esse tipo de alegação seria permitido pelo atual anteprojeto de Diretrizes do Codex Alimentarius sobre alegações de saúde.

O último anteprojeto de Diretrizes do Codex Alimentarius sobre alegações de saúde seria aplicável tanto à publicidade quanto à rotulagem, mas controvérsias relativas a essa questão foram em grande parte responsáveis pela rejeição do anteprojeto pela Comissão do Codex Alimentarius (Codex Alimentarius Commission – CAC). A oposição ao artigo originou-se da crença de que a publicidade deveria ser regulamentada diferentemente da rotulagem. Havia, porém, apoio considerável à adição de uma referência à publicidade, com base no fato de que ela seria complementar à rotulagem e “importante para proteger os consumidores contra alegações enganosas”.

Comercialmente, o resultado do uso de alegações de saúde tem se mostrado confuso. Evidências da Europa e dos Estados Unidos sugerem que tais alegações podem elevar o consumo no mercado, mas tem havido também falhas significativas no mercado de alimentos que apresentam alegações de saúde. É difícil coletar e apresentar evidências sobre os efeitos das alegações de saúde. Alguns especialistas dizem que elas têm se mostrado um fator de aumento nas vendas de alimentos mais nutritivos e estão em consonância com padrões alimentares saudáveis. Outros dizem que há poucas evidências de que as alegações de saúde exercem um impacto positivo nas escolhas de alimentos saudáveis e questionam se elas representam melhoria para a saúde pública e benefícios para todos os setores da sociedade.

As alegações de saúde podem incentivar a escolha e o consumo de produtos saudáveis, mas também podem ter o efeito inadvertido de incentivar a ingestão excessiva de produtos ou nutrientes específicos. Esse problema potencial é freqüentemente reconhecido pelas regulamentações existentes, que determinam que as alegações de saúde sejam somente feitas “no contexto da dieta total”, ou que “o benefício alegado seja proveniente do consumo de uma quantidade razoável de um alimento”. Muito mais polêmico do ponto de vista da regulamentação é o ‘perfil nutricional’ dos alimentos com alegação de saúde. Tem havido preocupação com o fato de que colocar alegações nutricionais ou de saúde em alimentos como doces e salgadinhos com teor elevado de sal e gordura incentivaria um consumo maior desses produtos, emitindo assim mensagens confusas sobre alimentação saudável. Várias regulamentações e propostas existentes têm desenvolvido mecanismos para proibir alegações em alimentos com perfil nutricional específico, uma opção que é freqüentemente combatida pelos membros da indústria alimentícia, com base no argumento de que isso implica em dizer que determinados alimentos são ‘ruins’. O contra-argumento é que as alegações de saúde implicitamente indicam que alguns alimentos são ‘bons’ ou ‘melhores’ e, portanto, não deveriam aparecer em produtos que devem ser consumidos com moderação.

Os tipos de alimentos autorizados a apresentar alegações de saúde variam de país para país. Alguns países permitem alegações de saúde específicas do produto (aquelas relativas ao efeito na saúde de um produto específico, em vez de um tipo geral de alimento ou nutriente), pelo fato de que eles podem beneficiar a saúde pública e promover inovações na indústria. No entanto, argumenta-se que tais alegações não deveriam ser permitidas, uma vez que elas subvertem o princípio geral de que a chave para boa saúde é a dieta total e não os alimentos individualmente. Preocupações com relação às alegações colocadas em alimentos cujo público-alvo são as crianças também surgiram por parte dos defensores do aleitamento materno. Uma cláusula proibindo essas alegações está incluída no anteprojeto de Diretrizes do Codex.

As diferenças nas regulamentações de rotulagem e alegações de saúde entre os países podem exigir dos exportadores mudanças nos seus rótulos, conforme o país para onde exportam. Dessa forma, as regulamentações de informação nutricional e alegações de saúde são potencialmente limitantes ao comércio. Porém, conforme o Acordo sobre Barreiras Técnicas para o Comércio da OMC, de 1994, os governos devem provar que têm um ‘objetivo legítimo’ para restringir o comércio devido a diferenças nos padrões de rotulagem. Até a presente data, o Acordo nunca foi usado para contestar qualquer regulamentação nacional de rotulagem nutricional e de alegações de saúde. Embora esse acordo não exija explicitamente adesão internacional ao Codex, os padrões e diretrizes são usados como parâmetros para guiar e julgar regulamentações nacionais. O Codex atua como uma fronteira regulamentadora que não pode ser ultrapassada pelos países. No entanto, as diretrizes do Codex sobre rotulagem nutricional e o anteprojeto de Diretrizes do Codex sobre Alegações de Saúde tendem a permitir que os governos tenham certo grau de flexibilidade para estabelecer padrões nacionais diferentes. Isso tem o potencial de propiciar regulamentação eficiente, elaborada especialmente para atender às circunstâncias nutricionais e culturais específicas dos países, mas também permite a eles

estabelecerem padrões que sejam mais ou menos rigorosos que outros em determinadas áreas.

A rotulagem nutricional obrigatória é mais rigorosa que as diretrizes do Codex. No entanto, os profissionais envolvidos no desenvolvimento de tais regulamentações têm expressado confiança no fato de que a rotulagem obrigatória não seja contestada por leis internacionais de comércio, já que as regulamentações têm 'objetivos legítimos' relativos à melhoria da saúde pública e fornecimento de informações. Após ter adotado a rotulagem nutricional obrigatória, o Brasil recebeu uma notificação legal de um parceiro do grupo comercial do Mercosul, mas discussões levaram ao acordo de que todos os países do Mercosul deveriam adotá-la.

Muitos esforços têm sido feitos regionalmente para harmonizar questões relativas às regulamentações tanto da rotulagem nutricional quanto das alegações de saúde. O estudo de casos jurídicos sugere que regulamentações de alegações de saúde particularmente rigorosas poderão ser contestadas como barreiras comerciais. Em um determinado país, a exigência de pré-autorização para o fornecimento de informações sobre saúde nos alimentos foi julgada desnecessariamente restritiva em termos comerciais pela Suprema Corte Européia. O anteprojeto de Diretrizes do Codex sobre Alegações de Saúde objetiva harmonizar o comércio entre todos os países. No entanto, foi sugerido (por uma minoria dos integrantes do Codex e por alguns observadores) que uma cláusula introdutória no anteprojeto de Diretrizes – “as alegações de saúde devem ser consistentes com a política nacional de saúde” – desencorajaria a harmonização. A cláusula, porém, é atualmente apoiada por um grande número de integrantes com base na saúde pública e no fato de que ela pode permitir certo grau de flexibilidade aos governos no estabelecimento de regulamentações nacionais.

Em conclusão, a rotulagem nutricional pode ser um meio eficiente de ajudar os consumidores a fazerem escolhas alimentares saudáveis, embora evidências quanto ao efeito das alegações de saúde na dieta e saúde pública sejam insuficientes. As regulamentações podem desempenhar um papel crucial no aumento do potencial de promoção de saúde da rotulagem nutricional e das alegações de saúde. Esta revisão mostra que os países têm muitas abordagens diferentes a escolher quando forem desenvolver sua estrutura de regulamentação. Para maximizar o potencial da informação nutricional e das alegações de saúde em melhorar a saúde pública, as regulamentações devem ser desenvolvidas tendo como meta subjacente o aprimoramento do padrão alimentar das populações a longo prazo.

A eficácia da rotulagem nutricional e das alegações de saúde em melhorar os padrões alimentares nacionais reside em grande parte na existência de um público escolarizado e motivado a fazer escolhas saudáveis. Essas abordagens têm limitações. Para haver mudanças significativas, ações relativas à informação nutricional e às alegações de saúde devem fazer parte de uma abordagem integrada, que atue sobre as taxas crescentes de doenças não-transmissíveis relacionadas à alimentação e que envolva não só a população como um todo, mas também cada indivíduo.

Lista de Quadros

Quadro 1

Definições de alegações nutricionais e de saúde no Codex Alimentarius (anteprojeto). _____ 26

Quadro 2

Resumo das Diretrizes do Codex sobre a Rotulagem Nutricional. _____ 30

Quadro 3

Resumo das principais cláusulas das Diretrizes do Codex para o Uso de Alegações Nutricionais. _____ 32

Quadro 4

Condições em que a alegação de saúde seria permitida pelo anteprojeto de diretrizes do Codex Alimentarius (conforme documento de março de 2003). _____ 33

Quadro 5

Rotulagem nutricional obrigatória como estratégia anti-obesidade no Brasil. _____ 42

Quadro 6

Rotulagem nutricional obrigatória em um grande número de produtos na Malásia. _____ 46

Quadro 7

Esquema voluntário para incentivar a adesão da indústria em Singapura. _____ 47

Quadro 8

Auto-regulamentação das alegações de saúde na União Européia. _____ 58

Quadro 9

Regulamentação adotada pela Comissão Européia para alegações nutricionais e de saúde nos alimentos. _____ 59

Quadro 10

Desenvolvendo regulamentação para alegações de saúde na Austrália e Nova Zelândia. _____ 61

Quadro 11

Destques das Diretrizes de auto-regulamentação sobre alegações de saúde do Bureau de Vérification de la Publicité, França (Novembro 2002). _____ 64

Quadro 12

Análises da relação custo-benefício das regulamentações da rotulagem nutricional obrigatória. _____ 68

Quadro 13

Pesquisa sobre a compreensão dos consumidores acerca da informação nutricional no Reino Unido. _____ 72

Quadro 14

Efeito da rotulagem nutricional obrigatória na escolha e dieta alimentares nos Estados Unidos. _____ 75

Quadro 15

Mudando o padrão de fundamentação científica e do processo de autorização para alegações de saúde nos Estados Unidos. _____ 76

Lista de Tabelas

Tabela 1

Regulamentações de rotulagem nutricional em 74 países e áreas, por categoria. _____ 36

Tabela 2

Regulamentações sobre alegações de saúde em 74 países e áreas, por categoria. _____ 51

Tabela 3

Alegações de saúde específicas permitidas em sete países. _____ 52

Tabela 4

Países e área com regulamentações sobre uso de alegações de saúde em publicidade. _____ 62

Lista de Siglas e Abreviaturas

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasil
ANZFA	Australia New Zealand Food Authority (Autoridade da Austrália e Nova Zelândia em Alimentos - renomeada FSANZ)
BVP	Bureau de Vérification de la Publicité (Agência de padrões publicitários). França
CAC	Codex Alimentarius Commission (Comissão do Codex Alimentarius)
CE	Comissão Européia
Ciaa	Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (Confederação das Indústrias de Alimentos e Bebidas da União Européia)
DQI	Declaração Quantitativa de Ingredientes
FAO	Food and Agriculture Organization (Organização para Alimentos e Agricultura das Nações Unidas)
FDA	Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos). Estados Unidos
FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act (Ato de Modernização da Administração de Alimentos e Medicamentos). Estados Unidos
Foshu	Foods for Specified Health Use (Alimentos para fins específicos relativos à saúde)
FSA	Food Standards Agency (Agência de Padrões Alimentares). Reino Unido
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand (Padrões Alimentares da Austrália e Nova Zelândia)
FTC	Federal Trade Commission (Comissão Federal para o Comércio). Estados Unidos
Fufose	Functional Food Science in Europe (Ciência dos Alimentos Funcionais na Europa)
Gatt	General Agreement on Tariffs and Trade (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)
GCC	Gulf Cooperation Council (Conselho de Cooperação do Golfo)
ILSI	International Life Science Institute (Instituto Internacional de Ciência da Vida)
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
Passclaim	Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods
SAR	Special Administrative Region (Região Administrativa Especial)
UE	União Européia

Sumário

Agradecimentos	19
Abreviações	14
Resumo	5
Introdução	21
Parte 1: Objetivos e metodologia	17
1.1 Objetivos	23
1.2 Metodologia: o processo de busca	23
1.3 Definições	24
1.3.1 Rotulagem nutricional	24
1.3.2 Alegações de saúde e nutricionais	24
Parte 2: O Codex Alimentarius	29
2.1 O Codex Alimentarius e a regulamentação da rotulagem nutricional e das alegações nutricionais e de saúde	29
2.2 As diretrizes do Codex sobre rotulagem nutricional	29
2.3 As diretrizes do Codex sobre declaração quantitativa de ingredientes	31
2.4 As diretrizes do Codex sobre alegações nutricionais	31
2.5 As diretrizes do Codex sobre alegações de saúde	32
Parte 3: Visão geral dos regulamentos nacionais sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde	35
3.1 Rotulagem nutricional	35
3.1.1 Requisitos gerais	35
3.1.2 Formato da informação nutricional	47
3.2 Declaração quantitativa de ingredientes	48
3.3 Alegações de saúde	48
3.3.1 Regulamentações das alegações de saúde nos rótulos	48
3.3.2 Regulamentações das alegações de saúde na publicidade	60
Parte 4: Questões relativas ao desenvolvimento, implantação e eficácia da informação nutricional e das alegações de saúde	65
4.1 Rotulagem nutricional	65
4.1.1 Análises da relação custo-benefício da rotulagem nutricional voluntária e obrigatória	65
4.1.2 Tipos de produtos alimentícios cobertos pelas regulamentações da rotulagem nutricional	66
4.1.3 Informações incluídas na informação nutricional	67
4.1.4 Compreensão da informação nutricional pelo consumidor	69

4.1.5 O efeito da informação nutricional na escolha e dieta alimentares _____	71
4.2 Alegações de saúde _____	74
4.2.1 Alegações de saúde confusas e enganosas _____	74
4.2.2 O uso de alegações de redução do risco de doenças _____	76
4.2.3 Fundamentação científica das alegações de saúde _____	77
4.2.4 Regulamentações das alegações de saúde na publicidade _____	81
4.2.5 O uso de alegações de saúde específicas para os produtos _____	82
4.2.6 O uso de alegações de saúde em substitutos do leite materno e alimentos para lactentes e crianças de primeira infância _____	83
4.2.7 Compreendendo os efeitos das alegações de saúde na ingestão alimentar e na saúde pública _____	84
4.3 Acordos comerciais e a regulamentação da rotulagem nutricional e das alegações de saúde _____	87
4.3.1 A rotulagem nutricional como uma barreira comercial em potencial _____	89
4.3.2 A declaração quantitativa de ingredientes como uma barreira comercial em potencial _____	91
4.3.3 As alegações de saúde como uma barreira comercial em potencial _____	91
Conclusões _____	93

Agradecimentos

Meus primeiros agradecimentos vão para Dr. Pekka Puska e Dr. Derek Yach, ex-integrantes do grupo de Doenças não Transmissíveis e Saúde Mental, OMS, que comissionaram este trabalho. Sou muito grata ao Dr. Mark Lawrence, pela revisão tão detalhada do documento, e por fornecer comentários tão úteis. Obrigada também ao Dr. Dorit Nitzan Kaluski, por revisar as seções sobre rotulagem nutricional e por suas úteis observações. Este relatório não teria sido possível sem as reflexões feitas pelos participantes da Reunião do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos, em 2003, e pelas muitas outras pessoas que forneceram ou verificaram informações. Obrigada especialmente a A.M. de Aquino, Nils-Georag Asp, Denise Coitinho, Kath Dalmeny, Patrick Deboyser, Wim Van Eck, Michael Heasman, Ilene Heller, Bill Jeffery, N.-S. Kwak, Deawin Lai, Peter Liehne, Barbara Moretti, Elisabetta Recine e Melanie Ruffell. Também gostaria de agradecer a Amália Waxman pelos conselhos sobre a estrutura do documento, bem como pela edição e orientações gerais. Finalmente, obrigada a todos que contribuíram para melhorar consideravelmente a qualidade do texto – a Alison Rowe, por editar o relatório; a Kelly Lappin, pela verificação dos fatos; a Ingrid Keller, pela assistência com o processo editorial; a Vanessa Candeias, pela tradução para o português europeu; e a David Porter, por acompanhar a publicação até o final. A responsabilidade por quaisquer erros remanescentes ou omissões é totalmente minha.

Introdução

Os consumidores adquirem informações sobre os alimentos que compram de uma ampla variedade de fontes. Conhecimento familiar, educação, mídia e publicidade, todos transmitem mensagens sobre diferentes características dos alimentos. As informações também podem ser encontradas nos rótulos dos alimentos. Do ponto de vista da saúde, as informações desses rótulos sobre o conteúdo nutricional e benefícios do alimento à saúde são particularmente importantes. Quando tais informações são colocadas no rótulo de um produto alimentício, elas são chamadas de ‘informação nutricional’, ‘alegação nutricional’ ou ‘alegação de saúde’.

A informação nutricional e a alegação de saúde têm o potencial de contribuir para o alcance dos objetivos da saúde pública. A rotulagem fornece aos consumidores informações sobre as propriedades nutricionais de um alimento, facilitando assim a escolha de uma dieta saudável. Listar nutrientes também é uma forma de fornecer evidências para quaisquer alegações nutricionais (afirmações descrevendo a presença, ausência, ou o nível de um nutriente) colocadas no rótulo, e de incentivar fabricantes de produtos alimentícios a aprimorarem os atributos nutricionais de seus produtos. As alegações de saúde (afirmações que relacionam um alimento, um componente alimentício ou um nutriente a um estado desejado de saúde) fornecem informações aos consumidores sobre as vantagens nutricionais e os benefícios à saúde de determinados alimentos ou nutrientes. Se aplicadas adequadamente, elas podem ajudar os consumidores a escolher alimentos associados à boa nutrição e saúde. As alegações de saúde também representam uma valiosa técnica de marketing para as empresas alimentícias, pois, além de serem um fator de diferenciação entre um produto e outro, são bem mais visíveis nas embalagens do que a informação nutricional. Um outro aspecto da rotulagem que influencia a escolha do alimento é a declaração quantitativa de ingredientes (DQI), em que são listadas as porcentagens de ingredientes específicos. A DQI pode ser vista como uma medida de saúde pública, porque auxilia os consumidores a avaliarem a quantidade de ingredientes saudáveis nos alimentos.

Um relatório recentemente publicado pela FAO/OMS sobre dieta, nutrição e prevenção de doenças crônicas sugere que a informação nutricional é um meio importante de facilitar a escolha e o acesso a alimentos ricos em nutrientes.¹ A estratégia global da OMS em alimentação saudável, atividade física e saúde, endossado, em maio de 2004, pela Assembléia Mundial de Saúde, afirma que o fornecimento de informações precisas, padronizadas e compreensíveis sobre o conteúdo dos alimentos leva os consumidores a fazerem escolhas saudáveis.² Quanto às alegações de saúde, o anteprojeto estratégico destaca que os produtores utilizam cada vez mais mensagens relativas à saúde, e que, conseqüentemente, é importante que tais mensagens não induzam o público a erros quanto aos benefícios ou riscos nutricionais.

A regulamentação da informação nutricional e das alegações de saúde determina parcialmente até que ponto os benefícios potenciais dos rótulos e das alegações podem ser expressos. As regulamentações podem ditar ou recomendar quando a rotulagem deve ser obrigatória e de que forma a informação nutricional deve aparecer. As regulamentações sobre alegações de saúde podem ser implantadas para promover o uso responsável de alegações de saúde, orientando quais alegações devem ser usadas em quais produtos alimentícios e como elas devem aparecer no rótulo.

O objetivo deste relatório é fornecer um quadro mais claro do cenário global das regulamentações da rotulagem nutricional e das alegações de saúde apresentadas em produtos alimentícios.

Ele revisa regulamentações e orientações internacionais, regionais e nacionais sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde em mais de 70 países e áreas. As regulamentações sobre a DQI são revistas brevemente. As regulamentações sobre alegações de saúde são revistas em nível internacional – não se fez um exame detalhado das regulamentações de cada país separadamente. As regulamentações que se aplicam às alegações de saúde feitas em suplementos alimentares foram excluídas, assim como esquemas voluntários ou governamentais relativos a marcas de ‘etiquetas de sinalização’ ou de ‘escolha saudável’ em produtos alimentícios.

Atenção especial foi dada ao ‘código alimentar’ internacional, o Codex Alimentarius (o Codex), que inclui diretrizes sobre rotulagem nutricional, alegações nutricionais, DQI e o anteprojeto de diretrizes para alegações de saúde. Embora de natureza voluntária, esses padrões desempenham um papel importante na tendência das regulamentações nacionais e são reconhecidos como referência no comércio internacional e disputas comerciais em potencial. A OMS solicitou (resolução executiva EB 113.R7) que a CAC considere, com total atenção, ações que possam melhorar os padrões de saúde dos alimentos, em consonância com as metas e os objetivos do anteprojeto da Estratégia-Global em Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde.

O relatório está organizado em cinco partes. A Parte 1 resume o arcabouço metodológico usado para revisar as regulamentações. A Parte 2 revisa o estado atual das diretrizes do Codex. A Parte 3 apresenta uma revisão por país e área das regulamentações relativas à rotulagem nutricional, declarações quantitativas dos ingredientes e alegações de saúde (incluindo alegações de saúde na publicidade). Os estudos de casos que mostram o desenvolvimento dessas regulamentações são apresentados nos quadros. A Parte 4 descreve as experiências da CAC, instituições regionais e países durante o desenvolvimento ou implantação das diretrizes e da legislação, e inclui questões relativas ao comércio. A Parte 5 apresenta conclusões gerais, a partir dos resultados da revisão.

Objetivos e metodologia

1.1 OBJETIVOS

O objetivo principal deste relatório é revisar as regulamentações atuais sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde, e descrever os desenvolvimentos anteriores e atuais. Este texto reúne, categoriza e tabula regulamentações nacionais, regionais e internacionais, e compara diferentes sistemas de regulamentação. Um objetivo secundário é fornecer uma visão geral da variedade de abordagens para se desenvolver e implantar essas regulamentações, e destacar algumas questões ligadas à saúde pública.

1.2 METODOLOGIA: O PROCESSO DE BUSCA

Internacionalmente, as diretrizes do Codex Alimentarius foram obtidas a partir da página eletrônica do Codex Alimentarius (www.codexalimentarius.net). Nacionalmente, a intenção original era coletar informações sobre as regulamentações de 75 a 100 países. As regulamentações sobre rotulagem nutricional, declaração de ingredientes e alegações de saúde foram obtidas a partir de pesquisas em uma variedade de fontes. A primeira e mais importante delas foi:

1. Banco de dados dos Padrões e Regulamentações de Importação de Produtos Alimentícios e Agrícolas do Foreign Agricultural Service do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos.³ Esse banco, que reúne dados de 77 países, tem acesso on-line e é composto por uma série de padrões alimentícios. Frequentemente, inclui rotulagem nutricional e de ingredientes, muitas vezes inclui regulamentações sobre alegações de saúde.

Devido à falta de uma cobertura abrangente dos países e ao fato de que alguns relatórios não estão atualizados, as regulamentações encontradas foram complementadas e verificadas através de pesquisas mais aprofundadas nas seguintes fontes:

2. banco de dados do Agri-Food Trade Service, do Agriculture and Agri-Food Canada;
3. periódicos acadêmicos (por meio dos bancos de dados Ingenta, ScienceDirect, Synergy, Medline e Gale Group);
4. textos e bancos de dados jurídicos (Lexis-Nexis; Global Legal Information Network);
5. artigos de revistas e jornais (Lexis-Nexis; Gale Group);
6. páginas eletrônicas de departamentos governamentais responsáveis pela regulamentação de rotulagem nutricional e de alegações de saúde;
7. busca na internet (www.google.com);
8. contatos pessoais com integrantes dos governos e outros especialistas em rotulagem/alegações; e
9. regulamentações sobre publicidade identificadas numa revisão anterior.⁴

Para os itens 3 a 7, os termos de busca utilizados foram:

- ‘nutrição’ ou ‘nutricional’ ou ‘nutriente’ e ‘rótulo’ ou ‘rotulagem’
- ‘alegação de saúde’ e ‘alimento’ ou ‘alegação nutricional’ ou ‘alegação de função de nutriente’

ou ‘alegação de função nutricional’ ou ‘alegação de função’ ou ‘alegação de redução do risco de doenças’

- ‘declaração quantitativa de ingredientes’, ‘DQI’ ou ‘declaração de porcentagem de ingredientes’

Os nomes dos países também foram utilizados, especialmente para buscar informações nos países em regiões sub-representadas.

A busca revelou regulamentações de rotulagem nutricional e de ingredientes em 80 países e áreas. Seguindo um processo de verificação, as regulamentações foram identificadas em 74 países e áreas (a presença ou ausência de regulamentações, tanto com relação à rotulagem nutricional quanto às alegações de saúde, não pôde ser confirmada para os países restantes). As regulamentações são apresentadas no texto que se segue em tabelas, e estão organizadas conforme a região da OMS somente para fins de apresentação.

1.3 DEFINIÇÕES

1.3.1 ROTULAGEM NUTRICIONAL

As definições a seguir relativas à rotulagem nutricional são utilizadas em todo o texto:

- Rotulagem nutricional: lista de nutrientes em um rótulo alimentício acompanhada de alguma forma de mecanismo de quantificação

- Declaração quantitativa de ingredientes: percentuais de ingredientes listados num rótulo alimentício

- Alimentos para fins especiais: alimentos que são especialmente processados ou formulados para atender a necessidades alimentares especiais que existem devido a uma condição física ou fisiológica específica e/ou doenças e males específicos, e que se apresentam como tal, incluindo alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

- Alimentos pré-embalados: alimentos que são embalados antes de serem colocados à venda, de forma que tais alimentos, total ou parcialmente embalados, não possam ser alterados sem que a embalagem seja aberta ou adulterada, e que estão prontos para venda ao consumidor final ou ao estabelecimento comercial.

1.3.2 ALEGAÇÕES DE SAÚDE E ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS

Há vários tipos de alegações de saúde. Como os aspectos desses tipos de alegação podem coincidir, eles são difíceis de definir. Como resultado, existem diferentes definições de alegações, sendo que algumas são equivalentes e outras não. Em alguns casos, o termo ‘alegação de saúde’ é utilizado para se referir ao que se chama de ‘alegação nutricional’ em outras jurisdições.

Para esclarecer o significado de ‘alegação nutricional’ neste documento – principalmente utilizada no contexto de rotulagem nutricional – as seguintes definições são utilizadas. 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 um 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...’). As definições de alegação nutricional no Codex são apresentadas na Quadro 1.

As definições de alegações de saúde são mais complexas e, na prática, constituem um continuum.⁵ De acordo com as definições do anteprojeto de Diretrizes do Codex Alimentarius sobre Alegações de Saúde (ver Quadro 1), há três tipos de alegações de saúde. Primeiramente, há a ‘alegação de função nutricional’, a qual afirma que um nutriente pode auxiliar no crescimento, desenvolvimento e funções fisiológicas normais do corpo. As alegações de função nutricional são, essencialmente, alegações nutricionais que fazem afirmações sobre saúde. Como tal, elas podem ser definidas tanto como alegações nutricionais quanto como alegações de saúde; no anteprojeto de Diretrizes do Codex, elas haviam sido definidas previamente como alegações nutricionais, mas foram redefinidas recentemente como alegações de saúde. As ‘alegações de outras funções’ diferem das alegações de função de nutrientes na medida em que afirmam que um nutriente ou outras substâncias podem melhorar ou modificar as funções normais do corpo. Em anteprojetos anteriores, as ‘alegações de outras funções’ foram definidas como “incremento de alegação de função” e se referiam a funções fisiológicas (embora tenham sido redefinidas, alguns países atualmente usam essa definição nas suas regulamentações nacionais). A terceira categoria definida pelo anteprojeto de Diretrizes do Codex é a de ‘alegação de redução do risco de doenças’, que são declarações de que um alimento pode reduzir o risco de uma doença. As alegações de redução do risco de doenças podem também se referir a uma condição relacionada à saúde. Exemplos dessas alegações de saúde incluem:

- alegações de função de nutrientes: o folato é um componente importante para a formação de glóbulos vermelhos;
- alegações de outra função: o cálcio pode ajudar a melhorar a densidade óssea;
- alegações de redução do risco de doenças: frutas e vegetais podem reduzir o risco de câncer.

Um quarto tipo de alegação é de ‘prevenção de doença’, ‘tratamento de doença’ ou ‘cura de doença’. Essa alegação, que sustenta que os nutrientes, alimentos ou seus constituintes podem desempenhar algum papel na prevenção, tratamento ou cura de doenças (por exemplo, cálcio previne osteoporose), nem sempre é definida como alegação de saúde. Muitas vezes chamadas de alegações profiláticas, terapêuticas ou curativas, alegações médicas ou medicinais, são explicitamente proibidas pelas diretrizes atuais do Codex (General Guidelines on Claims, CAC/GL 1_1979 Ver.1_1991) (ver seção 2.4), e também são pelas regulamentações de muitos países.

Várias outras definições de alegações de saúde estão em uso geral. Duas são dignas de nota, ambas desenvolvidas pela Joint Health Claims Initiative (Iniciativa Conjunta para Alegações de Saúde) do Reino Unido:

- Alegações genéricas de saúde: uma “alegação de saúde baseada em conhecimento estabelecido, aceito de forma geral, proveniente da literatura científica e/ou em recomendações de organizações de saúde nacionais ou internacionais.”⁶ Essas podem ser ‘alegações de função nutricional’, ‘alegações de outras funções’ ou ‘alegações de redução do risco de doenças’, conforme define o Codex.
- Alegações de saúde inovadoras: uma “alegação de saúde diferente da alegação genérica baseada em evidência científica aplicada a alimentos existentes ou novos”. Essas alegações devem ser corroboradas de acordo com um processo descrito no Código da Joint Health Claims Initiative. Essas são, muito provavelmente, alegações do tipo ‘outra função’ e ‘redução do risco de doenças’, conforme definição do Codex.

O desenvolvimento de alegações de saúde está relacionado ao desenvolvimento de ‘alimentos funcionais’. Não há uma definição aceita internacionalmente de alimento funcional, e a maioria dos países não tem uma definição oficial.⁷ A definição japonesa oficial é “alimentos dos quais se espera um determinado efeito na saúde devido aos constituintes relevantes, ou alimento dos quais foram removidos os alérgenos.”⁸ A Ciência dos Alimentos Funcionais na Europa (Functional Food Science in

Europe - Fufose) elaborou uma definição de alimentos funcionais como sendo aqueles que “demonstraram satisfatoriamente afetar de forma benéfica uma ou mais funções-alvo do corpo, além dos efeitos nutricionais próprios, de forma que sejam relevantes para um melhor estado de saúde e bem-viver ou para a redução do riscos de doenças”⁹. Também chamados de ‘nutracêuticos’, os exemplos incluem iogurtes com acréscimo de bactérias probióticas e batatas do tipo chips com substituição de gordura. Uma vez que esses alimentos funcionais afirmam explicitamente ter efeitos sobre a saúde além do esperado de uma dieta normal balanceada, essas alegações são todas candidatas a serem, teoricamente, categorizadas como ‘outras funções’ ou ‘alegações de saúde inovadoras’.

O desenvolvimento de alimentos funcionais levou a uma outra forma diferenciada de alegação de saúde: ‘alegações de saúde específicas para um produto’. Essas alegações são relativas ao efeito de um determinado produto na saúde. Em outras palavras, o alimento deve ter sido elaborado para fornecer um efeito específico e documentado.¹⁰ Isso contrasta com as alegações de saúde gerais que afirmam que certos grupos de alimentos ou seus constituintes promovem benefício à saúde.

Há também formas menos específicas de alegações nutricionais. ‘Alegações de saúde implícitas’ são aquelas que sugerem de alguma forma que há uma relação entre a presença ou nível de uma substância no alimento e uma doença ou condição de saúde.¹¹ Finalmente, algumas alegações utilizam termos como ‘saudável’, ‘parte de uma dieta saudável’ ou ‘equilíbrio saudável’ para se referir a um produto alimentício específico.¹²

A variedade de definições para os tipos de alegações de saúde resultou numa gama de significados para esse termo em diferentes países. Alguns deles, por exemplo, a Indonésia, proíbem alegações de saúde, mas na verdade permitem um certo número de alegações genéricas dentro da categoria de alegações de função de nutriente. Outros, como os Estados Unidos, onde as regulamentações de alegações somente cobrem as alegações de redução do risco de doenças, permitem alegações de saúde, mas não definem alegação de função de nutriente como sendo de saúde. Na Suécia, a auto-regulamentação das alegações de saúde inclui alegações de função de nutriente e de redução do risco de doenças sob o título ‘alegações de saúde genéricas’. No Japão, as alegações de saúde não incluem, de forma alguma, as alegações de redução do risco de doenças – mas isso é complicado pelo fato de que se permite que as alegações de função mencionem um efeito de melhora no estágio preliminar de uma doença.¹³ De forma geral, descobriu-se que essas diferenças nacionais entre as definições causam incertezas e confusão sobre o que significa alegação de saúde.¹⁴ Dessa forma, ao longo deste relatório, faz-se uma tentativa de definir claramente a que uma alegação de saúde se refere em diferentes circunstâncias.

Alegações nutricionais

Alegações nutricionais significam 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. Os itens abaixo não constituem alegações nutricionais:

- (a) a menção de substâncias na lista de ingredientes;
- (b) a menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional;
- (c) a declaração quantitativa ou qualitativa de certos nutrientes ou ingredientes no rótulo, se exigida pela legislação nacional.

2.1.1 A alegação de conteúdo de nutriente é uma alegação nutricional que descreve o nível de um nutriente contido num alimento.

2.1.1 A alegação comparativa de nutriente é uma alegação nutricional que compara os níveis de nutrientes e/ou do valor energético de dois ou mais alimentos.^a

Alegações de saúde (em anteprojeto)

Uma 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:

2.2.1 Alegação de função de nutriente – descreve o papel fisiológico do nutriente no crescimento, desenvolvimento e nas funções normais do corpo.^b

2.2.2 Alegação de outra função – essa alegação 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. Tal alegação se relaciona a uma contribuição positiva à saúde, à melhoria de uma função ou à modificação ou preservação da saúde.^c

2.2.3 Alegação de redução do risco de doenças – 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. 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 do 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.

^a A 'alegação comparativa de nutrientes' costumava ser chamada de 'alegação comparativa'.

^b A definição para alegação de função de nutriente foi recentemente transferida da seção de alegação nutricional para a de alegação de saúde das diretrizes do Codex.

^c Alegações de outra função costumavam ser chamadas de 'incremento de alegação de função' e foram definidas como "alegações que dizem respeito a determinados efeitos benéficos do consumo de alimentos ou seus constituintes, no contexto da dieta total, em funções fisiológicas ou atividades biológicas, mas não incluem alegações de função de nutriente. Tais alegações se referem a uma contribuição positiva à saúde, à melhoria de uma função, e à modificação ou preservação da saúde".

Fontes: Guidelines For Use of Nutrition Claims, CAC/GL 23-1997. Rome, Food and Agriculture Organization of The United Nations/World Health Organization, 1997.

Apêndice IV: Draft Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims. In: Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling. Ottawa, Canada, April 28-2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003:38_39.

O Codex Alimentarius

2.1 O CODEX ALIMENTARIUS E A REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL E DAS ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E DE SAÚDE

O Codex Alimentarius é um conjunto único de padrões internacionais, diretrizes e textos afins, para produtos alimentícios. Desenvolvido pela Comissão do Codex Alimentarius do Programa para Padrões de Alimentos da Junta FAO/OMS, os objetivos do Codex são proteger a saúde do consumidor e encorajar práticas justas no comércio internacional de alimentos.¹⁵ Embora os padrões, as diretrizes e textos afins do Codex tenham natureza voluntária, a OMC as reconhece como referência no comércio e disputas comerciais internacionais. Os padrões e diretrizes do Codex representam o consenso alcançado através de discussões entre os Estados Membros. Delegações governamentais participam em comitês e forças-tarefa (das quais 27 estavam ativas em janeiro de 2004)¹⁶ para elaborar os vários padrões e diretrizes. A maior parte das discussões ocorre durante os encontros anuais de cada comitê, complementadas por atividades intermediárias (como grupos eletrônicos de trabalho). Organizações não governamentais internacionais da indústria e associações ligadas aos setores de alimentos e saúde e aos consumidores têm permissão de assistir a esses encontros como observadores. A tomada de decisão é um processo lento que culmina com envio do anteprojeto dos padrões ou ementas resultantes dos acordos ao encontro anual da CAC para adoção oficial.¹⁷

A CAC tem a função de elaborar diretrizes sobre rotulagem nutricional e alegações nutricionais e de saúde. A elaboração dessas diretrizes é responsabilidade do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos, que tem os seguintes objetivos:

“(a) elaborar anteprojetos de provisões sobre rotulagem aplicáveis a todos os alimentos; (b) considerar, propor ementas, se necessário, e endossar provisões específicas de anteprojetos sobre rotulagem preparadas pelas diretrizes, códigos de prática e padrões de anteprojeto dos Comitês do Codex; estudar problemas específicos de rotulagem atribuídos ao Comitê pela Comissão; (d) estudar problemas associados à publicidade de alimentos, com referência particular a alegações e descrições enganosas.”¹⁸

O Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos trabalha em conjunto com o Comitê do Codex para Nutrição e Alimentos para Fins Especiais sobre assuntos relativos às bases científicas para as informações sobre nutrição e saúde em rótulos de alimentos.

2.2 AS DIRETRIZES DO CODEX SOBRE ROTULAGEM NUTRICIONAL

Até o momento, o Comitê Codex sobre Rotulagem de Alimentos desenvolveu três padrões e diretrizes relevantes para a rotulagem nutricional:

- Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados (General Standard for the Labelling of Prepackaged Food - Codex Stan 1_1985, revisto em 1991, 2001)
- Padrão Geral para Rotulagem e Alegações para Alimentos Pré-Embalados para Fins Especiais (General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Use – Codex Stan 146_1985)

• Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional (Guidelines on Nutrition Labelling – CAC/GL 2_1985, revistas em 1993)

O Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados não se refere especificamente à rotulagem nutricional, mas estabelece o princípio subjacente de que “os alimentos pré-embalados não devem ser descritos ou apresentados de maneira falsa ou enganosa, ou que possa criar uma impressão errônea quanto a quaisquer aspectos de sua constituição”.¹⁹

O Padrão Geral para Rotulagem e Alegações para Alimentos Pré-Embalados para Fins Especiais amplia esse princípio recomendando que todos os alimentos para uso em dietas especiais apresentem informação nutricional.²⁰ As Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional recomendam que ela seja voluntária, a menos que uma alegação nutricional seja realizada (um resumo é apresentado no Quadro 2), tendo como objetivos garantir que:²¹

- a rotulagem nutricional seja eficaz em propiciar:
 - informações sobre um alimento ao consumidor, de forma que ele possa fazer uma escolha alimentar apropriada;
 - um meio de fornecer informações sobre o conteúdo nutricional de um alimento no rótulo;
 - o uso de princípios nutricionais fundamentados na formulação de alimentos que beneficiam a saúde pública;
 - a oportunidade de incluir informações nutricionais complementares no rótulo.
- a rotulagem nutricional não descreva um produto ou apresente informações sobre ele que sejam de alguma forma falsas, enganosas, errôneas ou irrelevantes.
- nenhuma alegação nutricional seja apresentada sem a rotulagem nutricional.

Quadro 2: Resumo das Diretrizes do Codex sobre Rotulagem Nutricional.

- A rotulagem nutricional deve ser voluntária a menos que uma alegação nutricional seja realizada.
- Quando uma alegação nutricional é realizada, a rotulagem dos quatro nutrientes deve ser obrigatória – valor energético, proteína, carboidrato disponível, gordura – além de qualquer outro nutriente sobre o qual se faça uma alegação.
- Quando se faz uma alegação para fibra alimentar, ela deve ser declarada.
- Se uma alegação é feita para os carboidratos, a quantidade de açúcares deve ser listada, assim como os quatro nutrientes básicos.
- Quando uma alegação é realizada para ácidos graxos, a quantidade de ácidos graxos saturados e poliinsaturados deve ser listada.
- Qualquer outro nutriente considerado importante pela legislação nacional para a manutenção do bom estado nutricional também deve ser listado.
- Os nutrientes devem ser listados por 100g ou 100ml ou por porção (desde que o número de porções seja informado)

Fonte: Codex Guidelines on Nutrition Labelling, Rev.1_1993. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1993 (CAC/GL 2_1985).

Como indicado no Quadro 2, as diretrizes propiciam flexibilidade para os países irem além dos padrões se a legislação nacional exigir.

As ementas mais recentes às Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional foram feitas em março de 2003 na 31ª. Sessão do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos, e adotadas pela Comissão do Codex Alimentarius em junho de 2003. Uma mudança fundamental é a nova recomendação para que se coloquem no rótulo informações sobre colesterol e ácidos graxos saturados, monoinsaturados e poliinsaturados quando se fizer uma alegação sobre colesterol. Os ácidos graxos trans podem ser colocados no rótulo quando uma alegação para colesterol ou ácidos graxos for realizada, se a legislação nacional permitir (ver seção 4.1.3).²³

2.3 AS DIRETRIZES DO CODEX SOBRE A DECLARAÇÃO QUANTITATIVA DOS INGREDIENTES

No Codex, os padrões para a DQI estão na seção ‘Lista de Ingredientes’ do Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados.²⁴ O Padrão exige a listagem da porcentagem dos ingredientes mencionados no rótulo ou na designação, ou dos ingredientes mencionados no rótulo ou na designação como presentes em quantidades particularmente baixas. Uma ementa em discussão atualmente pelo Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos ampliaria as condições de obrigatoriedade da DQI (ver seção 4.1.3).²⁵

2.4 AS DIRETRIZES DO CODEX SOBRE ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS

Em 1979, a CAC desenvolveu as Diretrizes Gerais sobre Alegações (CAC/GL 1_1979 Rev.1_1991).²⁶ As Diretrizes Gerais sobre Alegações estabeleceram princípios gerais para assegurar que nenhum alimento fosse descrito ou apresentado de maneira falsa, enganosa ou errônea. Determinadas declarações foram proibidas, notadamente as que:

- sugeriam que um determinado alimento forneceria uma fonte adequada de todos os nutrientes essenciais;
- sugeriam que uma dieta balanceada ou alimentos comuns não poderiam suprir quantidades adequadas de todos os nutrientes;
- não podiam ser referendadas;
- sugeriam que um alimento seria apropriado para prevenção, alívio, tratamento ou cura de uma doença, desordem ou condição fisiológica determinada, a menos que especificamente permitido por um padrão ou uma diretriz do Codex, ou pela legislação nacional.

Em 1997, as diretrizes gerais foram suplementadas pelas Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais (um resumo das principais cláusulas é apresentado no Quadro 3).²⁷ As alegações nutricionais haviam se multiplicado, e novas regulamentações foram necessárias para propiciar definições claras e prevenir confusão ou interpretações errôneas por parte do consumidor.²⁸ As Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais definem os casos em que são permitidas alegações de nutrientes, de conteúdo de nutrientes e alegações comparativas de nutrientes.

Quadro 3: Resumo das cláusulas principais das Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais do Codex.

- As alegações nutricionais devem ser consistentes com a política nutricional nacional e devem apoiar tal política.
- As alegações nutricionais são permitidas para valor energético, proteína, carboidratos e gordura e seus componentes, e para fibra, sódio, vitaminas e minerais. Os alimentos podem ser declarados como sendo de baixo teor, teor zero ou alto teor, ou como fonte de nutrientes específicos, somente se estiverem de acordo com os valores nutricionais de referência definidos nas Diretrizes.
- As alegações relativas a diretrizes alimentares ou dietas saudáveis devem ser consistentes com as diretrizes alimentares.
- Os alimentos não devem ser descritos como ‘saudáveis’ ou representados de maneira a sugerir que um alimento em si proporcionará saúde.
- Qualquer alimento com uma alegação nutricional deve apresentar informação nutricional de acordo com as Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional.

Fonte: Guidelines For Use of Nutrition Claims, CAC/GL 23_1997. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1997.

2.5 AS DIRETRIZES DO CODEX SOBRE ALEGAÇÕES DE SAÚDE

Nenhum padrão ou diretriz do Codex abrange as alegações de saúde, uma vez que o anteprojeto proposto ainda não foi aceito.^b As alegações de saúde foram originalmente incluídas no escopo das Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais. Os membros da CAC endossaram essa opção em reconhecimento ao papel importante que a dieta desempenha na etiologia de certas doenças crônicas.²⁹ Durante a discussão do tema em 1996, discórdias entre os membros do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos levaram à remoção das alegações de saúde (exceto aquelas referentes à função do nutriente) do anteprojeto das Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais e ao adiamento da discussão, a fim de não comprometer a adoção do mesmo. As Diretrizes para o Uso de Alegações Nutricionais foram subsequenteiramente aceitas pela CAC. O desacordo concentrou-se nas alegações de saúde relativas a doenças. Houve consenso quanto ao fato de que alegações sobre doença/cura deveriam ser proibidas, mas as posições variaram amplamente sobre a questão de permitir referências a doenças ou alívio das mesmas.³⁰ No ano seguinte, percebendo a grande variação dos termos da legislação nacional sobre alegações de saúde e as preocupações demonstradas por diferentes setores com relação a elas, o Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos decidiu continuar a elaboração das diretrizes sobre alegação de saúde.³¹

Após seis anos de discussões, o Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos, na sua 31^a Sessão, em 2003, concordou em encaminhar o anteprojeto de diretrizes sobre o uso de alegações de saúde para a CAC para adoção oficial. O anteprojeto de diretrizes definia e permitia alegações sobre função de nutriente, outra função e redução do risco de doenças (definidas no Quadro 1) sob determinadas condições (listadas no Quadro 4). O anteprojeto não foi aceito pela CAC, e foi devolvido ao Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos para maiores considerações. A principal área de desacordo era a aplicação das diretrizes sobre o uso de alegações de saúde na publicidade e em rótulos de alimentos (ver seção 4.2.4).³²

Quadro 4: Condições em que as alegações de saúde seriam permitidas pelo anteprojeto de diretrizes do Codex Alimentarius (conforme documento de março de 2003).

- A alegação de saúde deve ser consistente com a política nacional de saúde e apoiar tais políticas onde for aplicável.
- A alegação de saúde deve ser corroborada por evidência científica.
- A apresentação de alegação de redução do risco de doenças deve assegurar, por exemplo, através de linguagem apropriada e referência a outros fatores de risco, que os consumidores não a interpretem como alegação de prevenção (pelo fato de as doenças terem múltiplos fatores de risco e a alteração de um desses fatores poder ou não provocar efeitos benéficos).
- A alegação de saúde deve ser feita no contexto da dieta total.
- A alegação de saúde não deve encorajar ou corroborar práticas alimentares inadequadas.
- O benefício alegado deve ser proveniente do consumo de uma quantidade razoável do alimento rotulado.
- A alegação de saúde deve ser aceita e aceitável pelas autoridades competentes do país em que o alimento está sendo comercializado.
- A alegação de saúde deve ter uma estrutura de regulamentação clara que estabeleça as condições em que um produto está qualificado ou não para apresentar determinada alegação.
- Alegações relativas a 'dietas saudáveis' devem estar de acordo com as diretrizes alimentares, e os alimentos não devem ser descritos como 'saudáveis' de forma a sugerir que eles proporcionarão saúde.
- Qualquer alimento com alegação de saúde deve apresentar informação nutricional de acordo com as Diretrizes sobre o Uso de Rotulagem Nutricional.

De acordo com o documento de março de 2003, o anteprojeto de diretrizes acima se aplicava a alegações de saúde em rótulos e na publicidade.

Fonte: Apêndice IV: Draft Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims. In: Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling. Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003:38_39.

Visão geral dos regulamentos nacionais sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde.

3.1 ROTULAGEM NUTRICIONAL

3.1.1 REQUISITOS GERAIS

Como mostra a Tabela 1, muitos dos 74 países e áreas analisados têm regulamentações que requerem alguma forma de rotulagem nutricional. Evidenciando a influência harmonizadora do Codex Alimentarius, na maioria desses países a rotulagem nutricional é voluntária a menos que o alimento apresente alegação nutricional e/ou destine-se a fins especiais. Outros países requerem rotulagem nutricional obrigatória, enquanto muitos não têm nenhuma regulamentação. Os principais objetivos das regulamentações sobre rotulagem nutricional são fornecer informações aos consumidores, auxiliando-os a fazer escolhas saudáveis, e estimular os fabricantes de alimentos a desenvolverem produtos saudáveis.

De forma geral, os países e áreas podem ser caracterizados com tendo um dos quatro tipos de cenário de regulamentações:

- rotulagem nutricional obrigatória em todos os alimentos pré-embalados (até o momento, sete no estudo, 10 até 2006 e propostas para mais uma área até 2010);
- rotulagem nutricional voluntária, que se torna obrigatória em alimentos que apresentam alegação nutricional (a maioria dos países também exige rotulagem em alimentos para fins especiais) (27 no estudo);
- rotulagem nutricional voluntária, que se torna obrigatória em alimentos para fins especiais (18 no estudo);
- ausência de regulamentações quanto à rotulagem nutricional (19 no estudo).

Os países que exigem rotulagem nutricional somente quando se faz alegação nutricional, ou em alimentos para fins especiais, podem também exigir informações obrigatórias em alimentos específicos (Tabela 1).

Tabela 1: Regulamentações de rotulagem nutricional em 74 países e áreas, por categoria.

Obrigatória (data de implantação)	Voluntária, exceto no caso de alegação nutricional ^(a)	Voluntária, exceto para certos alimentos para fins especiais ^(b)	Sem regulamentações
Argentina (a partir de 08/2006, atualmente voluntária) Austrália (12/2002) Brasil (9/2001) Canadá (1/2003) Estados Unidos (1994) Israel (1993) Malásia (num grande número de alimentos) (9/2003) Nova Zelândia (12/2002) Paraguai (a partir de 08/2006, atualmente voluntária) Uruguai (a partir de 08/2006, atualmente voluntária)	África do Sul Alemanha (CE) Áustria (CE) Bélgica (CE) Brunei Chile Dinamarca (CE) Equador (Codex) Espanha (CE) Finlândia (CE) França (CE) Grécia (CE) Holanda (CE) Hungria (2001, somente para valor energético) Indonésia ^(c) Itália (CE) Japão Lituânia (CE) Luxemburgo (CE) México Portugal (CE) Reino Unido (CE) Singapura Suécia (CE) Suíça Tailândia ^(d) Vietnã ^(d)	Arábia Saudita Bahrain China ^(d) Costa Rica Croácia Emirados Árabes Unidos (GCC) Filipinas Ilha Maurício (Codex) Índia Kuwait (GCC) República da Coreia ^(e) Marrocos Nigéria Omã (GCC) Peru Polônia ^(f) Qatar (GCC) Venezuela	Antilhas Holandesas Bahamas Bangladesh Barbados Belize Bermuda Bósnia e Herzegovina Botsuana Egito El Salvador Guatemala Honduras Hong Kong SAR ^(g) Jordânia Nepal Paquistão Quênia República Dominicana Turcomenistão

CE: regulamentações baseadas na Regulamentação para Rotulagem Nutricional da Comissão Europeia (Council Directive 90/496/EEC).

GCC: regulamentações baseadas no Conselho de Cooperação do Golfo (Gulf Cooperation Council Standard) (GS) 9/1995 para rotulagem nutricional.

Codex: regulamentações desenvolvidas a partir das Diretrizes do Codex sobre Rotulagem Nutricional.

^(a) Países que exigem rotulagem quando há alegação nutricional frequentemente exigem também rotulagem nutricional em alimentos para fins especiais

^(b) Alimentos específicos variam, mas podem incluir alimentos para diabéticos, alimentos com baixo teor de sódio, alimentos sem glúten, fórmulas para lactentes, produtos derivados de leite e/ou alimentos fortificados.

^(c) e em alimentos com alegações de saúde

^(d) e em alimentos destinados a grupos especiais, como idosos e crianças

^(e) também em pães, talharim e alimentos reconstituídos ou de qualquer nutriente enfatizado no rótulo (alimentos reconstituídos tais como misturas desidratadas, que são misturadas com água e ingeridos)

^(f) incluindo todos os laticínios, e todos eles devem apresentar o conteúdo de gordura

^(g) atualmente desenvolvendo regulamentações tornando obrigatória a descrição nutricional em todos os alimentos pré-embalados, as quais serão precedidas por requisitos de adesão voluntária (ver texto).

As regulamentações sobre rotulagem nutricional estão em desenvolvimento em muitos países e áreas, incluindo Argentina, China e a Região Administrativa Especial (Special Administrative Region – SAR) de Hong Kong, China. Nos últimos cinco anos, novas regulamentações foram desenvolvidas em países como Austrália, Brasil, Canadá, Lituânia, Malásia, Ilha Maurício, México, Singapura, Tailândia e Nova Zelândia. Segue um resumo das regulamentações em vigor, agrupadas por região da OMS.

Região OMS Africana

- Na Nigéria, a rotulagem nutricional é exigida somente em alimentos para fins especiais. Na África do Sul, para alimentos que apresentam alegação nutricional.
- Na Ilha Maurício, a rotulagem nutricional foi introduzida pelas Food Regulations de 1999 (a partir do Food Act de 1998). As regulamentações estabeleceram o número específico de nutrientes que devem ser declarados para uma série de alegações nutricionais específicas.³³ Também obriga a rotulagem do conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos, vitaminas e minerais em alimentos para lactentes, por 100g de alimento pré-embalado.³⁴
- Botsuana e Quênia estão em processo de desenvolvimento de padrões para rotulagem nutricional, com base nas Diretrizes do Codex sobre Rotulagem Nutricional.

Região OMS das Américas

- Nos Estados Unidos, o Nutrition Labelling and Education Act, de 1990, tornou obrigatória a rotulagem nutricional em todos os alimentos pré-embalados (implantado em 1994).³⁵ Antes disso, a rotulagem era voluntária. Como forma de “promover práticas alimentares saudáveis”, a lei exigiu que uma seção de ‘informação nutricional’ fosse impressa em todos os alimentos pré-embalados (Figura 1a), incluindo nutrientes associados a doenças relacionadas à alimentação. Mais recentemente, a Food and Drug Administration (FDA) lançou uma regulamentação exigindo que os fabricantes listassem os ácidos graxos trans na seção de informação nutricional a partir de 2006 (Figura 1a).³⁶
- O Canadá passou para o sistema de rotulagem compulsório em janeiro de 2003, substituindo um sistema voluntário (que exigia a rotulagem quando havia alegação nutricional). Com o objetivo de “ajudar os canadenses a fazerem escolhas informadas para uma vida saudável”, as regulamentações exigem que a maioria dos rótulos de alimentos pré-embalados liste valor calórico e 13 nutrientes (Figura 1b).³⁷
- As regulamentações na América Latina variam desde ausência total de regulamentações para rotulagem nutricional (por exemplo, El Salvador e Guatemala) até rotulagem obrigatória (Brasil). O Brasil adotou uma legislação exigindo rotulagem em todos os alimentos pré-embalados em 2001 (Figura 1c). Sob as demandas do Mercosul, Argentina, Paraguai e Uruguai atualmente exigem que alimentos pré-embalados apresentem rotulagem quando há fornecimento de alegação nutricional, mas uma resolução emitida pelo Mercosul, em 2003, torna obrigatória a rotulagem nutricional a partir de 2006 em todos os quatro países membros (Quadro 5). Na Venezuela, a

informação nutricional é exigida somente em alimentos para fins especiais, enquanto no Chile ela é voluntária, a menos que haja alegação nutricional. O México instituiu novas regulamentações em 1999, exigindo a rotulagem quando há alegação nutricional.

- Regulamentações para rotulagem nutricional não foram encontradas em nenhum país caribenho.

Figura 1
Exemplos de informação nutricional, Região das Américas.

Informações sobre 'Como utilizar' fornecidas pela Food & Drug Administration	Amostra de rótulo para Macarrão & Queijo		
(1) Comece aqui	Informações Nutricionais		
	Tamanho da porção 1 xícara (228g) Porções por embalagem 2		
(2)	Quantidade por porção		
	Calorias 250	Calorias de gorduras 110	
	% Valores diários*		
(3) Limite estes nutrientes	Gordura Total 12g	18%	(5) Guia rápido de %VD
	Gordura saturada 3g	15%	
	Colesterol 30 mg	10%	
	Sódio 470mg	20%	
	Carboidratos Totais 31g	10%	
(4) Consuma estes nutrientes suficientemente	Fibra alimentar 0g	0%	5% ou menos é baixo 20% ou mais é alto
	Açúcares 5g		
	Proteínas 5g		
	Vitamina A	4%	
	Vitamina C	2%	
	Cálcio	20%	
	Ferro	4%	

CONTINUA >>

(6) Nota de rodapé	(*) %Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2000 kcal diárias. Seus valores diários podem ser maiores ou menores, dependendo das suas necessidades energéticas.			
		Calorias	2.000	2.500
	Gorduras totais	Menos que	65g	80g
	Gorduras saturadas	Menos que	20g	25g
	Colesterol	Menos que	300mg	300mg
	Sódio	Menos que	2.400mg	2.400mg
	Carboidratos totais	Menos que	300g	375g
	Fibra alimentar	Menos que	25g	30g

a) Estados Unidos (obrigatória)

%VD: porcentagem de valores diários de referência

Fonte: Guidance on How to Understand and Use the Nutrition Facts Panel on Food Labels, Washington D.C. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/foodlab.html>; acessado em 5 de Janeiro de 2004).

Figura 1 (continuação)
Exemplos de informação nutricional, Região das Américas.

b) Informações (obrigatórias) de 'Como utilizar' do Canadá, fornecidas pelo Health Canada

A informação do nutriente se baseia em uma determinada quantidade de alimento. Compare-a com a quantidade que você come.

Este número é a quantidade de nutrientes numa determinada quantidade de alimento.

A tabela de Informações Nutricionais inclui esta lista de Calorias e 13 nutrientes

Informações nutricionais Por 125 mL (87g)	
Quantidade	%Valores Diários
Calorias 80	
Gordura 0,5g	1%
Saturada 0g *Trans 0g	0%
Colesterol 0mg	
Sódio 0mg	0%
Carboidrato 18mg	
Fibra 2g	8%
Açúcares 2g	
Proteína 3g	
Vitamina A	2%
Vitamina C	10%
Cálcio	0%
Ferro	2%

A % de Valores Diários fornece o contexto para a quantidade de nutriente na quantidade específica de alimento. Os Valores Diários se baseiam em recomendações para uma alimentação saudável

O formato horizontal só pode ser utilizado quando não existir espaço suficiente para o formato padrão

c) Brasil (obrigatória) (também se aplicará à Argentina, ao Paraguai e ao Uruguai a partir de 2006)
Modelo Vertical A

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL: Porção _____g ou ml (medida caseira)		
Quantidade por porção	%VD (*)	
Valor energético kcal = kJ	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras totais	g	
Gorduras saturadas	g	
Gorduras trans	g	(não declarar)
Fibra alimentar	g	
Sódio	mg	
“Não contém quantidade significativa de (valor energético e ou nome dos nutrientes)” (Esta frase pode ser empregada quando se utiliza a rotulagem nutricional simplificada)		

*%Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

Fonte: MERCOSUL/XVII SGT No.3/P.RES No.03/03: Regulamento Técnico Mercosul Sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Pré-embalados (Uruguai, MERCOSUL, 2003).

Em 2001, o Ministério da Saúde brasileiro iniciou uma ambiciosa campanha anti-obesidade. Uma pesquisa mostrou níveis significativamente crescentes de obesidade em todas as classes sociais, idades e sexos ao longo da década anterior. Quarenta por cento dos adultos brasileiros estavam acima do peso, custando ao Ministério um valor estimado de R\$1500 milhões por ano.³⁸ Para iniciar a campanha, uma resolução tornando a rotulagem nutricional obrigatória em todos os alimentos e bebidas pré-embalados foi aprovada em março de 2001.^{39, 40} O Ministério acreditava que a rotulagem poderia ajudar os consumidores a fazer escolhas mais informadas e saudáveis (A.M. de Aquino, comunicação pessoal, abril de 2003).⁴¹ Evidências dos Estados Unidos sugeriam que a rotulagem nutricional poderia ser eficiente, assim como o relatório da OMS sobre obesidade.⁴²

Antes da legislação, a rotulagem nutricional havia sido voluntária (exceto em alimentos para fins especiais). Os fabricantes de alimentos de fato rotulavam alguns produtos voluntariamente – mas nunca rotulavam nada com qualquer nutriente ‘negativo’. Foi para obrigar esses fabricantes a rotularem seus produtos que o governo introduziu um programa obrigatório – ao invés de voluntário. Sentiu-se que era necessária uma “força para mudar” (A.M. de Aquino, comunicação pessoal, abril de 2003).

Supervisionada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a primeira resolução exigiu a rotulagem de dez nutrientes: valor energético, carboidratos, proteína, gorduras totais, gordura saturada, colesterol, fibra alimentar, cálcio, ferro e sódio. Cada nutriente foi incluído por uma razão específica: valor energético, carboidratos e proteína são nutrientes básicos; gorduras totais, gorduras saturadas e colesterol são importantes para doenças do coração; cálcio é importante para osteoporose, sódio para doenças coronárias e ferro para anemia (a deficiência de micro-nutriente mais importante no Brasil) (A.M. de Aquino, comunicação pessoal, abril de 2003). A intenção era mostrar os nutrientes em tabelas padronizadas e de fácil compreensão pelos consumidores (ver Figura 1c), seguindo o exemplo dos Estados Unidos e utilizando um tamanho de porção e valores diários em porcentagem (baseados numa dieta de 2.500 Kcal). Num passo sem precedentes, o conceito de tamanho de porção ‘nutricionalmente adequada’ foi utilizado, representando o consumo usual de diferentes alimentos corrigido para uma dieta nutricionalmente balanceada.⁴³

A regulamentação foi construída num processo “participativo e cooperativo” envolvendo a comunidade acadêmica e a indústria alimentícia.⁴⁴ A resistência inicial da indústria foi superada e, no momento, o processo está em andamento para implantar a rotulagem.

No entanto, o rótulo não seguirá o desenho original. Após a aprovação da resolução, o Brasil iniciou negociações com seus parceiros comerciais no Mercosul (descrito na seção 4.3.1) e subsequentemente aprovou uma nova resolução em dezembro de 2003, excluindo colesterol, cálcio e ferro da rotulagem, mas incluindo ácidos graxos trans. A porcentagem de valor diário ainda é exigida, mas como porcentagem de 2.000 Kcal, ao invés de 2.500.⁴⁵

Região OMS Sudeste da Ásia

- A Índia exige rotulagem em alimentos para fins especiais; parece não haver regulamentações em Bangladesh, Nepal e Paquistão.
- Na Indonésia e Tailândia, a rotulagem é voluntária, a menos que se faça alegação nutricional e, no caso da Tailândia, se o alimento se destina a grupos especiais, como idosos ou crianças.

Região OMS Européia

- Em 1990, a Comissão Europeia (CE) aprovou diretrizes (Council Directive 90/496/EEC) para rotulagem nutricional de alimentos. Baseadas em grande parte nas diretrizes do Codex, as diretrizes exigem dos Estados Membros que a rotulagem nutricional seja opcional, exceto em casos onde se forneça alegação nutricional. O objetivo: facilitar o funcionamento harmonioso do mercado interno da União Europeia (UE), e propiciar aos consumidores informações necessárias para a escolha de uma dieta mais saudável. Em toda a Europa, os fabricantes de alimentos também utilizam a informação nutricional voluntariamente. A CE está atualmente considerando uma nova regulamentação que faria a rotulagem nutricional obrigatória. De acordo com um documento de consulta emitido pela Comissão, “dado o crescente interesse do consumidor em alimentos, nutrição e sua relação com a saúde... é oportuno reconsiderar se a rotulagem nutricional deve ser fornecida para todos os alimentos, mesmo na ausência de alegação nutricional”.⁴⁷
- Israel é digno de nota por ter introduzido rotulagem obrigatória dos quatro maiores nutrientes em alimentos pré-embalados em 1993.

Região OMS Mediterrânea Oriental

- Os membros do GCC – Bahrain, Kuwait, Omã, Qatar, Arábia Saudita e Emirados Árabes Unidos – seguem o padrão estabelecido pelo Conselho, (GS) 9/1995, que obriga a presença de rotulagem nutricional em alimentos para fins especiais.

Região OMS Pacífico Ocidental

- A Austrália e a Nova Zelândia implantaram, em janeiro de 2003, uma nova regulamentação exigindo a rotulagem nutricional, no lugar do sistema voluntário anterior (Figura 2a).
- A Malásia implantou um programa mais extenso de rotulagem obrigatória em setembro de 2003 (descrito no Quadro 6).
- Em Brunei, a rotulagem é voluntária, a menos que alegação nutricional seja fornecida.
- Singapura introduziu um sistema voluntário de rotulagem nutricional em 1998 para incentivar rotulagem mais abrangente, mantendo-se a possibilidade de um sistema obrigatório no futuro (Figura 2b, descrito no Quadro 7).
- A China exige rotulagem nutricional em alimentos para fins especiais, e está atualmente negociando uma nova regulamentação.
- As Filipinas tem exigências para alimentos para fins especiais, e está atualmente formulando uma nova regulamentação.
- Hong Kong SAR não tem regulamentações, embora, em 2003, a administração especial da cidade tenha anunciado sua intenção de implantar a rotulagem nutricional obrigatória precedida de um sistema voluntário.⁴⁹ O esquema de rotulagem proposto exigiria a rotulagem de nove nutrientes, mais qualquer nutriente que apresentasse alegação nutricional. Baseada nos objetivos de incentivar escolhas alimentares saudáveis, incentivando os fabricantes de alimentos a desenvolverem produtos mais saudáveis e nutritivos, e na necessidade de regulamentar rotulagens nutricionais enganosas, a proposta estabeleceu um processo em duas fases para a introdução da rotulagem obrigatória.⁵⁰ A legislação seria colocada em vigor em 2005, seguida por um período de concessão de dois anos. A ‘fase um’ consistiria então de um sistema voluntário de rotulagem por três anos, seguida da ‘fase dois’, com rotulagem obrigatória implantada

no início de 2010. Uma consulta pública em busca de opiniões sobre o sistema de rotulagem proposto foi finalizada em janeiro de 2004 (ver seção 4.1.1).

- A República da Coreia requer a rotulagem nutricional em alimentos para fins especiais e, em 2003, tornou obrigatória a rotulagem nutricional em pães, talharim e alimentos reconstituídos.⁵¹

Figura 2

Exemplos de informação nutricional, Região Pacífico Ocidental

a) Austrália e Nova Zelândia (obrigatória)

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porções por embalagem: (inserir número de porções)		
Tamanho da porção: g (ou mL ou outra unidade apropriada)		
	Quantidade por Porção	Quantidade por 100g (ou 100mL)
Valor energético	kJ (Cal)	kJ (Cal)
Proteína	g	g
Gordura total	g	g
- saturada	g	g
Carboidratos	g	g
- açúcares	g	g
Sódio	mg (mmol)	mg (mmol)
(inserir qualquer outro nutriente ou substância biologicamente ativa a ser declarada)	g, mg, mg (ou outra unidade apropriada)	g, mg, mg (ou outra unidade apropriada)

Fonte: Food Standards Code, Canberra, Food Standards Australia New Zealand, 2003 (<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandardscode/>; acessado em 5 de Janeiro de 2004).

© Food Standards Australia New Zealand 2001-2003.

b) Singapura (voluntária, a menos que uma alegação nutricional seja realizada)

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porções por embalagem: 4		
Tamanho da porção: 250mL (1 copo)		
Por porção/por 100mL		
	Por porção	Por 100mL
Valor energético	163 kcal (680 kJ)	65 kcal (272 kJ)
Proteína	7,8g	3,1g
Gordura total	9,5g	3,8g
- Gordura saturada	6,0g	2,4g
Colesterol	35mg	14mg
Carboidrato	11,5g	4,6g
Fibra alimentar	0g	0g
Sódio	100mg	40mg

Fonte: Format NIP Online/Online Direct Analysis. Singapura, Conselho para Promoção de Saúde, Ministério da Saúde, 2003 (<http://www.hpb.gov.sg/hpb/pro/pro0401.asp>; acessado em 5 de janeiro de 2004).

© 2001-2002, Health Promotion Board, Singapore.

As regulamentações sobre rotulagem nutricional foram introduzidas pela primeira vez na Malásia pelas Regulamentações de Alimentos de 1985. A informação nutricional era exigida para fórmulas para lactentes, alimentos processados para crianças, alimentos para fins especiais e alimentos fortificados, mas, nos outros casos era voluntária. Como consequência, vários itens alimentares – principalmente os importados – traziam informação nutricional, mas não havia um formato comum. Erros eram bastante freqüentes. Alguns rótulos listavam poucos nutrientes, outros listavam até 15. Alguns apresentavam os nutrientes por 100g/100ml; outros, por porção ou consumo diário recomendado.⁵² Além disso, a ausência de diretrizes para alegações nutricionais fez com que informações espúrias fossem fornecidas.⁵³

Essa deficiência no cenário regulatório da rotulagem nutricional chamou a atenção do Ministério da Saúde. Acreditava-se também que os consumidores precisavam de assistência para fazer escolhas alimentares melhores, e os fabricantes de alimentos precisavam de incentivo para desenvolver produtos mais saudáveis. Consequentemente, o Ministério da Saúde propôs novas regulamentações em 2000, baseadas parcialmente nas recomendações do Codex.^{54, 55} Especificamente, as propostas sugeriam:

- Rotulagem obrigatória dos quatro nutrientes básicos (valor energético, proteína, carboidrato e gordura) nos alimentos que apresentavam alegação nutricional, e numa ‘ampla variedade’ de alimentos (cereais preparados; vários tipos de pães; leite e uma variedade de derivados do leite, incluindo leite condensado e leite em pó; artigos de confeitaria à base de farinha, tais como bolos e tortas; carnes enlatadas, peixe, legumes, frutas e alguns sucos de fruta; molhos para salada e maionese, vários tipos de refrigerantes).
- Rotulagem obrigatória de açúcares totais por grama de produto em refrigerantes e doces.
- Rotulagem obrigatória de ácidos graxos monosaturados, poliinsaturados, saturados e trans no caso de fornecimento de alegação nutricional para ácidos graxos.
- Que os fabricantes poderiam informar fibra alimentar, ácidos graxos e colesterol voluntariamente, na ausência de alegação nutricional.
- Que os fabricantes poderiam informar vitaminas e minerais voluntariamente, se estes estivessem listados na tabela de Valores de Referência de Nutrientes do Codex, e se estivessem presentes em não menos que 5% do Valor de Referência de Nutriente na porção quantificada na rotulagem.
- A quantificação de nutrientes por 100g/100ml ou por embalagem, se a embalagem contivesse uma porção única.
- A apresentação dos nutrientes por valor de referência de nutriente estabelecida pelo Codex (ao invés de consumo diário recomendado, já que tal valor é aplicado mundialmente).

O Ministério da Saúde observa que a regulamentação proposta “segue de perto as diretrizes do Codex Alimentarius”.⁵⁶ Na verdade, a lei requer rotulagem em alimentos que apresentem alegação nutricional e dos quatro nutrientes recomendados pelo Codex, sem exigências maiores para nutrientes como colesterol e fibra alimentar “de forma a não sobrecarregar a indústria”.⁵⁷ No entanto, há várias cláusulas que diferem do Codex, a fim de, conforme o Ministério da Saúde, “atender nossas necessidades e situação”.⁵⁸ Um fato importante é que agora as informações são obrigatórias numa ampla gama de alimentos comuns na dieta nacional, mas com constituintes nutricionais ‘negativos’. Esses alimentos foram escolhidos com base “na freqüência de consumo de um alimento, nas quantidades consumidas e na importância do alimento para a comunidade”.⁵⁹ Também deve-se observar que a quantidade de açúcares deve ser declarada em doces e bebidas adoçadas.

Quadro 6: Rotulagem nutricional obrigatória em um grande número de produtos na Malásia

As novas regulamentações foram finalizadas em 2000; a indústria alimentícia tinha até setembro de 2003 para se adaptar.⁶⁰ Para facilitar a adaptação por parte dos fabricantes, o Ministério da Saúde tem promovido seminários, objetivando particularmente pequenas e médias empresas.⁶¹ O Ministério da Saúde também lançou uma campanha educativa ao consumidor chamada ‘Leia o rótulo’. De acordo com os jornais, os fabricantes de alimentos não vêem as novas regulamentações como uma carga desnecessária, e estão trabalhando para implantá-las.⁶²

Quadro 7 : Esquema voluntário para incentivar a adesão da indústria em Singapura

Em 1998, novas regulamentações para rotulagem nutricional foram introduzidas em Singapura como parte do Programa de Nutrição do Conselho para Promoção da Saúde. Os objetivos subjacentes eram auxiliar os cidadãos a “fazerem escolhas alimentares informadas e planejar refeições mais saudáveis”, e “criar incentivo para os fabricantes de alimentos introduzirem alternativas mais saudáveis no mercado”.^{63, 64}

A rotulagem nutricional permanece voluntária em Singapura, a menos que se realize uma alegação nutricional ou que seja um alimento para fins especiais.⁶⁵ Dessa forma, ao invés de incentivar a adaptação via rotulagem obrigatória, a intenção é fornecer incentivos para que a indústria de alimentos rotule uma ampla variedade de alimentos e exigir um formato padrão para a rotulagem. Um dos incentivos oferecidos pelo Conselho para Promoção de Saúde é um serviço gratuito para analisar a composição nutricional dos produtos manufaturados; outro é o desenvolvimento de um símbolo de escolha mais saudável. As empresas podem utilizar esse símbolo como uma ferramenta de marketing nos alimentos que têm teores de gordura, gordura saturada e sódio mais baixos que os alimentos equivalentes. Porém, como forma de encorajar a adoção da rotulagem nutricional, os alimentos que apresentam o símbolo de escolha mais saudável devem apresentar também informação nutricional.

Quando informações são fornecidas, a regulamentação ordena uma “seção de informação nutricional”(ver Figura 2b). De acordo com o Conselho para Promoção de Saúde, essa seção deve ser o mais compreensível possível pelo consumidor, por meio de:⁶⁶

- listagem de oito nutrientes considerados especialmente úteis pelos consumidores ‘conscientes’ sobre questões de saúde – valor energético, proteína, gordura total, gordura saturada, colesterol, carboidrato, fibra alimentar e sódio;
- quantificação dos nutrientes tanto no formato ‘por porção’ – para ajudar os consumidores a avaliar a contribuição nutricional de cada porção – e ‘por 100g/100ml’, para permitir aos consumidores uma comparação fácil dos produtos.

Até o momento (dezembro de 2003), 1017 produtos apresentam a Seção de Informação Nutricional, e 60% deles também apresentam o símbolo de escolha mais saudável (D.Lai, comunicação pessoal, fevereiro de 2004). Isso representa um aumento em relação aos 952 produtos em junho de 2003. É possível que a rotulagem nutricional obrigatória possa ser introduzida, dependendo dos efeitos da lei voluntária, de necessidades locais e desenvolvimentos do Codex.⁶⁷

3.1.2 FORMATO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

A maneira como as informações nutricionais são formatadas influencia como elas podem efetivamente ser usadas, interpretadas e comparadas pelos consumidores. As regulamentações são importantes porque especificam quais nutrientes são listados e a forma como são expressos quantitativamente, juntamente com outros aspectos do desenho do rótulo. O Codex tem incentivado consistência entre parceiros comerciais, mas diferentes países têm desenvolvido um leque diverso de abordagens a esses requerimentos.

A lista de nutrientes

As diretrizes atuais do Codex recomendam que valor energético, gordura, proteína e carboidrato sejam listados na informação nutricional. A fibra alimentar deve ser adicionada onde houver alegação nutricional para fibra alimentar, e açúcares onde houver alegação nutricional para carboidratos. No entanto, as diretrizes permitem adaptação nacional, afirmando que “qualquer outro nutriente considerado relevante pela legislação nacional para a manutenção do bom estado nutricional pode ser listado”.⁶⁸

Há muita variação entre os países quanto à lista de nutrientes. Como mostraram os exemplos nas figuras 1-3, as regulamentações nacionais requerem desde quatro até dez nutrientes (não incluindo vitaminas). Os países tipicamente exigem valor energético, carboidrato, proteína e gordura total. Nos países onde a rotulagem é obrigatória, sódio também é normalmente incluído, assim como açúcares. Fibra alimentar e colesterol também são às vezes listados. Gorduras trans são listadas no Canadá, e devem ser informadas nos Estados Unidos a partir de 2006. Nos casos em que a rotulagem é exigida somente quando há alegação nutricional, a lista de nutrientes varia com a mesma.

A unidade de referência

Como mostram os exemplos nas figuras 1-3, a quantidade de cada nutriente relativa a uma unidade de referência específica está impressa adjacente à lista de nutrientes. O uso de unidades de referência serve para fazer com que as informações sobre os nutrientes sejam mais facilmente compreendidas pelo consumidor; um formato padronizado permite fácil comparação entre os itens alimentares, e pode indicar o quanto da porção do alimento contribui para as necessidades nutricionais. Diferentes países tendem a utilizar um ou mais dos seguintes métodos de padronização:

- Por 100g/100ml: Essa é a medida recomendada pelo Codex para quantificar nutrientes numa informação nutricional, uma vez que ela permite comparações diretas entre os produtos.
- Por porção: Essa medida objetiva permitir ao consumidor visualizar a quantidade específica de um nutriente consumido num tamanho provável de porção.
- Por quantidade diária recomendada: Essa objetiva auxiliar os consumidores a entender a relação entre o conteúdo de nutriente por porção do produto e o consumo almejado de nutrientes específicos. Os países utilizam diferentes variações, como as porcentagens de valores diários ou porcentagem de ingestão diária recomendada. A recomendação das diretrizes do Codex é utilizar a medida ‘percentual de valor de referência de nutrientes’, que foi desenvolvida especificamente para aplicação internacional como padrão de referência para as diretrizes do Codex.

A medida ‘por 100g/100ml’ é o formato adotado pela maioria dos países, incluindo os Estados Membros da União Européia e Israel (com ‘por porção’ como adição voluntária). Em países como Japão e Malásia, exige-se ‘por 100g/100ml’, a menos que o alimento esteja numa embalagem única. Uma exceção à exigência do ‘por 100g/100ml’ é os Estados Unidos, que requer ‘por porção’ e ‘porcentagem

de valor diário’, assim como o Canadá e o Brasil. Alguns países, incluindo a Austrália, Nova Zelândia, África do Sul e Tailândia, exigem os dois: ‘por 100g/100ml’ e ‘por porção’.

3.2 ROTULAGEM QUANTITATIVA DE INGREDIENTES

Em todos os países analisados, os fabricantes de alimentos devem listar os ingredientes no rótulo, na maioria das vezes em ordem decrescente de peso. Alguns países também exigem que a porcentagem de alguns desses ingredientes sejam descritas. Não está claro se essas regulamentações estão em vigor.

- Austrália e Nova Zelândia exigem uma declaração quantitativa do ingrediente caracterizante. (Ingredientes e componentes caracterizantes são aqueles mencionados no nome do alimento, ou que o consumidor normalmente associa com o nome do alimento, ou que são enfatizados no rótulo de um alimento por meio de palavras, figuras e gráficos, ou que são essenciais para caracterizar um alimento e distingui-lo de outros alimentos com os quais ele possa ser confundido devido ao seu nome ou aparência.).⁶⁹
- Seguindo diretamente as diretrizes do Codex, a Costa Rica e a República Dominicana exigem a DQI quando um ingrediente importante é impresso na rotulagem, e quando a mesma indica que o produto tem baixo teor de um ingrediente.^{70,71}
- Seguindo a diretriz da Comissão Européia 2000/13/EC, os Estados Membros da União Européia exigem uma declaração quantitativa para ingredientes no nome do produto, ou para ingredientes que são associados com o nome do produto, ou enfatizados por meio de palavras, figuras ou gráficos.⁷²
- A Guatemala exige que a porcentagem de cada ingrediente seja listada na rotulagem.⁷³
- Na República da Coreia, o nome do ingrediente principal deve ser incluído na rotulagem, bem como pelo menos os nomes dos quatro ingredientes principais seguintes. Esses devem ser listados em ordem decrescente de porcentagem.⁷⁴
- A Tailândia exige a declaração quantitativa de ingredientes em todos os alimentos pré-embalados.⁷⁵

3.3 ALEGAÇÕES DE SAÚDE

3.3.1 REGULAMENTAÇÕES DAS ALEGAÇÕES DE SAÚDE NOS RÓTULOS

Os países adotam uma variedade de abordagens para a regulamentação da alegação de saúde (uma descoberta semelhante à de estudos mais limitados existentes).⁷⁶ Entre os 74 países e áreas analisados, a maior parte (35) não possuía regulamentações específicas para alegações de saúde, seguidos de perto por países que não permitiam quaisquer referências a doenças nas alegações (30), embora algumas dessas somente se referissem a propriedades curativas, terapêuticas e preventivas dos alimentos. Um número pequeno de países (7) permitia alegação de redução do risco de doenças ou tinha um sistema específico permitindo alegação de saúde específica para o produto (3), enquanto um número maior (23) permitia alegação de função de nutriente ou de outra função. Na Tabela 2, apresentamos uma visão geral e, em seguida, um resumo mais detalhado por região OMS. Chamamos a atenção para o fato de que a tabela espelha somente os países e áreas onde havia informações disponíveis na presença ou não de regulamentações. Há algumas áreas importantes onde há pouca informação disponível, por exemplo, a região africana.

Região OMS Africa na

- As alegações de saúde não parecem ser nem proibidas nem regulamentadas na maior parte da região africana, com exceção da Nigéria. As alegações de prevenção/cura em alimentos para fins especiais são proibidas, a menos que o alimento esteja registrado como medicamento.⁷⁷
- Na África do Sul, regulamentações de alegação de saúde estão atualmente em forma de anteprojeto, como uma ementa ao Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act (1972). O anteprojeto, distribuído para discussão em agosto de 2002, contém os seguintes elementos, entre outros:⁷⁸
 - Alegações de função de nutriente são permitidas;
 - Alegações de incremento de função serão permitidas, se baseadas em evidência científica, desde que aprovadas antes da comercialização;
 - Permite-se uma lista de 13 alegações de ‘redução do risco de doenças’. As alegações devem ser feitas no contexto da dieta total;
- As palavras ‘saúde’ ou ‘saudável’, ou outras palavras ou símbolos indicando que o alimento tem propriedades de atribuição de saúde são proibidas, bem como ‘sadio’ ou ‘nutritivo’ como parte do nome ou descrição do alimento.

Tabela 2: Regulamentações sobre alegações de saúde em 74 países e áreas, por categoria.

Alegações que fazem referência a doenças são especificamente proibidas	Alegações especificadas de redução do risco de doenças são permitidas	Alegações de função de nutriente e/ou outras funções são permitidas	Sistemas específicos para permitir alegações de saúde específicas ao produto	Sem regulamentações específicas para alegações de saúde
<p>Alemanha^(e) Austrália^(a) Áustria^(b) Bélgica^(c,h,q) Brunei Costa Rica^(c,p) Dinamarca Equador^(c) Espanha^(h) Finlândia^(d) França^(h) Grécia Holanda^(c,h,q) Honduras^(c) Israel^(a) Itália Japão^(f) Luxemburgo Lituânia Malásia Marrocos Nova Zelândia^(a) Nigéria^(c,p) Portugal Reino Unido^(h,n) República da Coreia Singapura^(c) Suíça Tailândia Vietnã^(e,k)</p>	<p>Brasil Canadá^(g) China Estados Unidos Filipinas Indonésia Suécia^(h)</p>	<p>Alemanha Bélgica^(h) Brasil Canadá^(g) China Dinamarca Espanha^(h) Estados Unidos Finlândia França^(h) Grécia Holanda^(h) Índia⁽ⁱ⁾ Itália Japão^(f) Malásia Polônia⁽ⁱ⁾ Reino Unido^(h,n) República da Coreia Suécia^(h) Singapura Tailândia Vietnã^(k)</p>	<p>Holanda^(h) Japão^(f) Suécia^(h)</p>	<p>África do Sul^(a) Antilhas Arábia Saudita Argentina Bahamas Bahrain Bangladesh Barbados^(a) Belize Bósnia e Herzegovina Botsuana Chile Croácia^(l) Edito El Salvador Emirados Árabes Unidos Guatemala Holanda Hong Kong SAR^(o) Hungria Ilha Maurício^(m) Jordânia Kuwait México Nepal Omã Paquistão Paraguai Peru Qatar Quênia República Dominicana Turcomenistão Uruguai Venezuela</p>

(a) regulamentações sobre alegações de saúde atualmente em desenvolvimento

(b) exceto se pré-aprovadas pelo governo

(c) somente alegações de saúde relativas à natureza preventiva e/ou curativa e/ou terapêutica dos alimentos são proibidas

(d) três alegações de função autorizadas permitem referência à redução do risco de doenças

(e) exceto para alimentos dietéticos

(f) alegações de função podem mencionar efeito de melhora em relação a um estágio preliminar de uma doença

(g) uma política para alegações de saúde específicas para o produto está sendo desenvolvido atualmente

- (h) algum tipo de sistema de auto-regulamentação para alegações de saúde está em vigor
- (i) todos os alimentos com alegações falsas são proibidos, mas alegações de saúde e nutricionais implícitas são permitidas
- (j) deve ser pré-aprovada
- (k) todas as alegações implícitas devem ser verdadeiras
- (l) as alegações de saúde não são regulamentadas, mas não são desejadas
- (m) todas as alegações falsas em alimentos são proibidas
- (n) a organização para auto-regulamentação aprovou alegações que se referem a doenças, mas elas não podem ser utilizadas em alimentos
- (o) regulamentações sobre alegações de função de nutriente estão sendo desenvolvidas atualmente
- (p) alimentos com alegações de saúde com referência a doenças são regulamentados como medicamentos
- (q) os códigos de auto-regulamentação permitiriam referência à redução do risco de doenças mas nenhuma alegação foi aprovada

Tabela 3 : Alegações de saúde específicas permitidas em sete países

Estados Unidos (15)	Indonésia (10)
Cálcio e risco reduzido de osteoporose	Cálcio e osteoporose
Gordura saturada e colesterol e risco de doenças coronárias	Gordura saturada e colesterol e risco de doenças coronárias
Sódio e hipertensão	Sódio e hipertensão
Produtos de grãos, frutas e vegetais contendo fibra e câncer	Frutas e vegetais e câncer do sistema digestivo
Frutas, vegetais e grãos que contém fibra, especialmente fibra solúvel, e o risco de doenças coronárias	Frutas, vegetais e cereais que contém fibras, particularmente fibras solúveis, e risco de doenças coronárias
Frutas e vegetais e câncer	Frutas e vegetais e câncer do sistema digestivo
Proteína de soja e doenças do coração	Proteína de soja e doenças do coração
Esteróis vegetais e ésteres de estanol vegetais e risco de doenças coronárias	Folato e defeitos do tubo neural
Folato e defeitos do tubo neural	Polióis não aumentam cáries dentárias
Polióis alimentares e cáries dentárias	Gordura alimentar e câncer
Fibra solúvel alimentar, como a encontrado em aveia integral e farelo de psyllium, e risco de doenças coronárias	
Gordura alimentar e risco reduzido de câncer	
Alimentos de grãos integrais e risco de doenças do coração e certos tipos de câncer*	
Potássio e risco de pressão sanguínea alta e acidente vascular cerebral*	
Castanhas e risco de doenças do coração**	

CONTINUA >>

Tabela 3 : Alegações de saúde específicas permitidas em sete países

Estados Unidos (15)	Indonésia (10)
<p>* autorizada pelo “authoritative statement” standard sob o Food and Drug Administration Modernization Act ** autorizada como uma “alegação de saúde qualificada”</p> <p>Fontes: A Food Labelling Guide-Appendix C Food Labelling CFR References; Health Claims, Washington D.C., Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2000. Summary of Qualified health Claims Permitted. Washington D.C., Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003.</p>	<p>Fonte: Tee E-S Nutrition Labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition, 2002, 11(56):5215-5223.</p>
Canadá (5) ^(b)	Reino Unido (6)
<p>“Uma alimentação saudável contendo alimentos com alto teor de potássio e baixo teor de sódio pode reduzir o risco de hipertensão, um fator de risco de acidentes vasculares cerebrais e doenças do coração”</p> <p>“Uma alimentação saudável com quantidade adequada de cálcio e vitamina D, e atividades físicas regulares, ajudam a ter ossos fortes e pode reduzir o risco de osteoporose”</p> <p>“Uma alimentação saudável com baixo teor de gorduras saturadas e trans pode reduzir o risco de doenças do coração”</p> <p>“Uma alimentação saudável rica de uma variedade de vegetais e frutas pode ajudar a reduzir o risco de alguns tipos de câncer”</p> <p>“Não causa cáries” ou “Não causa cáries dentais” ou “Não cariogênico” (aplicável somente a determinadas gomas de mascar, doces duros ou antisépticos bucais)</p> <p>^(b) Nota: as palavras exatas da alegação devem ser utilizadas</p> <p>Fonte: Food and Drugs Act (Canadá). Regulations amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Nutrient Content Claims and Health Claims). (P.C. 2002-2200 12 December, 2002). (Ottawa, Health Canada, 2003)</p> <p>(http://canadagazette.gc.ca/partII/2003/20030101/html/sor11-e.html; acessada em 3 de março de 2004).</p>	<p>Gordura saturada e colesterol sanguíneo Cereais integrais e saúde do coração Frutas e vegetais e câncer de estômago* Frutas e câncer dos pulmões* Vegetais e câncer de intestino* Proteína de soja e colesterol sanguíneo</p> <p>* Essas alegações não podem ser usadas em rotulagem ou publicidade de alimentos atualmente devido à proibição de alegações medicinais pela CE</p> <p>Fonte: Claims considered. Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2003 (www.jhci.org.uk/appreclaim.htm; acessada em 5 de janeiro de 2004)</p>

CONTINUA >>

Suécia (9) (alegações genéricas em duas fases)	Filipinas (2)
<p>Obesidade e valor energético Nível de colesterol sanguíneo – ácidos graxos saturados e alguns tipos de fibra alimentar Pressão sanguínea – sal Aterosclerose – fatores que afetam o colesterol sanguíneo e pressão sanguínea, e ácidos graxos ômega 3 Constipação – fibra alimentar Osteoporose – cálcio Cáries – carboidratos facilmente fermentáveis Deficiência de ferro – ferro Doenças do coração (coronárias) – cereais integrais</p> <p>Fonte: Generic health claims. Lund, Swedish Nutrition Foundation, 2003 (http://www.snf.ideon.se/snf/en/rh/Generic_claims.htm; acessada em 16 de abril de 2004)</p>	<p>Cálcio e osteoporose Gordura alimentar e câncer</p> <p>Fonte: Tee E-S Nutrition Labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition, 2002, 11(56):5215-5223.</p>

CONTINUA >>

Tabela 3 : Alegações de saúde específicas permitidas em sete países

Malásia (11) (somente função nutricional) ^(a)	
<p>Cálcio auxilia no desenvolvimento de ossos e dentes fortes</p> <p>Proteína ajuda a construir e reparar tecidos do corpo</p> <p>Ferro é um fator na formação dos glóbulos vermelhos</p> <p>Vitamina D ajuda o corpo a utilizar cálcio e fósforo</p> <p>Vitamina B1/Tiamina é necessária para a liberação de energia dos carboidratos</p> <p>Vitamina B2/Riboflavina é necessária para a liberação de energia das proteínas, gorduras e carboidratos</p> <p>Niacina é necessária para a liberação de energia de proteínas, gorduras e carboidratos</p> <p>Ácido fólico é essencial para o crescimento e divisão das células</p> <p>Vitamina B12/Cianocobalamina é necessária para a produção de glóbulos vermelhos</p> <p>Vitamina C eleva a absorção de ferro de fontes não animais; ou</p> <p>Magnésio promove absorção e retenção de cálcio</p>	
<p>^(a) Alegações de saúde não são permitidas – essas são definidas como alegações de “função de nutriente”</p>	
<p>Fonte: Malaysia Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., Unites States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003</p> <p>(http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp; acessada em 5 de Janeiro de 2004)</p>	

Região OMS das Américas

- Alegações de saúde são permitidas nos Estados Unidos desde 1994. As alegações são regulamentadas pelo Food, Drug and Cosmetic Act (1938), conforme ementa do Nutrition Labeling and Education Act (1990, implantado em 1994). Colocada em vigor com o objetivo de promover boas práticas alimentares e proteger os consumidores de alegações falsas, a regulamentação originalmente permitia sete alegações genéricas, ao mesmo tempo em que proibia alegações de

prevenção/cura de doenças. Quinze alegações são atualmente permitidas e outras estão sendo consideradas (ver Tabela 3 e Quadro 15).^{79, 80}

- Alegações de saúde foram legalizadas no Canadá através de uma ementa ao Food, Drug and Cosmetic Act. Implantada em janeiro de 2003, cinco alegações genéricas são permitidas. As alegações devem utilizar palavras específicas (ver Tabela 3); quatro são para redução do risco de doenças, uma para cárie dental.⁸¹ Os princípios norteadores para as alegações afirmam que elas devem ser: embasadas por evidência científica; verdadeiras e não enganadoras; não conflitantes com as políticas nacionais de saúde; e sem quaisquer implicações de que o alimento possa prevenir ou curar doenças.⁸² As alegações não devem ser direcionadas unicamente a crianças menores que dois anos de idade e as regulamentações determinam quais alimentos podem ou não apresentar alegações (descritas na seção 4.2.7). Uma política para alegações de saúde específicas para o produto está atualmente em desenvolvimento (ver seção 4.2.5).^{83,84}
- O Brasil é o único país na América Latina identificado por este estudo com regulamentações bem definidas sobre alegações de saúde. Aprovadas em 1999, as regulamentações foram moldadas: pelo anteprojeto das Diretrizes do Codex sobre o uso de alegações de saúde (que na época estava em desenvolvimento); pela legislação dos Estados Unidos e pelo código de prática em substanciamento científico da Holanda. A legislação no Brasil exige que as alegações sejam fundamentadas por evidência científica; que o rótulo do produto seja claramente compreensível e forneça informações sobre as limitações da eficácia do produto; e que as alegações estejam em conformidade com as políticas públicas de saúde.^{85, 86, 87, 88}
- Na Costa Rica, Equador e Honduras, são proibidas alegações de saúde enganosas, que sugerem que os alimentos ou suas propriedades nutricionais possam prevenir, curar ou tratar doenças.
- Nos outros países da América Latina analisados, as alegações de saúde não são nem proibidas nem regulamentadas. Na ausência de legislação, alegações de saúde não regulamentadas são utilizadas em centenas de alimentos em toda a região, geralmente relativas a benefícios funcionais, e não a redução do risco de doenças (ver seção 4.2.1)⁸⁹ Não há processo de substanciamento científico de tais alegações.
- Não foram identificadas regulamentações específicas para alegações de saúde em nenhum país do Caribe, embora Barbados esteja em processo de desenvolvimento de regulamentações sobre falsas alegações de saúde (K. Mullin, comunicação pessoal, junho de 2003).

Região OMS Sudeste da Ásia

- Na Índia, são permitidas alegações nutricionais e de saúde implícitas,⁹⁰ mas o Prevention of Food Adulteration Act (Ato de prevenção de adulteração de alimentos), de 1958, afirma que todos os alimentos que apresentam alegações falsas estão “rotulados erroneamente” e, portanto, estão proibidos.⁹¹
- A Indonésia permite 10 alegações de saúde (ver Tabela 3). Nenhuma alegação pode ser feita afirmando-se que um alimento pode assegurar boa saúde, e qualquer alegação para benefício à saúde deve ser comprovável com base na composição do produto e no consumo diário normal. Alegações implícitas não são aceitáveis porque tendem a conduzir ao erro e não se encaixam no conceito de informar os consumidores sobre as propriedades nutricionais.⁹² Além de provisões sobre rotulagem dos alimentos, o Consumer Protection Act (Ato de Proteção ao Consumidor), de 1999, contém provisões gerais contra alegações enganosas.
- Na Tailândia, são permitidas alegações de conteúdo de nutriente e alegações comparativas de nutrientes. As alegações de função de nutriente são permitidas somente para os nutrientes

essenciais listados no consumo diário recomendado no país, mas as palavras utilizadas devem ser aprovadas pela FDA tailandesa, e o alimento para o qual a alegação é feita deve ser uma fonte significativa do nutriente na dieta. Alegações específicas de produto são proibidas, bem como referências a doenças. As alegações de saúde que se referem a doenças ou condições de saúde são proibidas.⁹³

Região OMS Européia

- A lei atual em Israel proíbe alegações de saúde em alimentos, mas, devido ao recente uso indevido das alegações de saúde, a lei está atualmente sendo revista para permitir alegações de saúde nos moldes dos Estados Unidos.⁹⁴ Os fabricantes de alimentos terão que obter permissão do Ministério da Saúde para apresentar alegações de saúde. ‘Alegações funcionais’ não necessitarão de aprovação, mas deverão conter a seguinte afirmação “Esta alegação não foi revista pelo Ministério da Saúde” (D. Nitzan Kaluski, comunicação pessoal, agosto de 2003).
- A legislação da CE fornece apenas diretrizes muito gerais para os países da UE. A Diretriz 2000/13/EC afirma que a rotulagem, apresentação e publicidade de alimentos não devem ser enganosas, e que alegações medicinais (alegações de prevenção/cura/tratamento de doenças) não devem ser feitas. Indo além desses princípios gerais, as abordagens adotadas pelos países da UE para a regulamentação de alegações de saúde diferem consideravelmente. Há muitas discrepâncias entre eles quanto à definição dos termos utilizados e quanto às condições assegurando o uso das alegações.⁹⁵ As alegações variam entre os países com relação aos seus detalhes, e há incertezas legais consideráveis sobre a aplicação das alegações. Mais importante, o significado de ‘prevenção/cura de doenças’ tem sido interpretado de diferentes formas. Em conformidade com o espírito da legislação da Comissão Européia, a maioria dos Estados Membros (mas não todos) usa a cláusula como base para proibir referências a qualquer doença numa alegação de saúde. A maioria das alegações de saúde apresentadas em alimentos nos países europeus são alegações de função.⁹⁷

Para abordar a questão da ausência de legislação nacional ou no âmbito europeu, sete países – Bélgica, Finlândia, França, Holanda, Espanha, Suécia e Reino Unido – também desenvolveram, ou estão em processo de desenvolvimento, códigos de auto-regulamentação de prática (ver Quadro 8).⁹⁸

A situação desigual de regulamentação nos países europeus levou muitos grupos a defenderem a introdução de uma legislação abrangendo toda a UE.⁹⁹ Reconhecendo que discrepâncias existentes poderiam “funcionar como barreiras para a garantia de um alto nível de proteção da saúde pública e do consumidor, e também se constituir em obstáculos para a livre circulação de alimentos e o funcionamento apropriado do mercado interno”, a CE recentemente adotou a Regulation on Nutrition and Health Claims Made on Foods (Regulamentação sobre Alegações Nutricionais e de Saúde Feitas em Alimentos, de 16 de julho de 2003)(ver Quadro 9).¹⁰⁰ Uma vez que a Regulamentação ainda não foi adotada pelo Parlamento e Conselho Europeus, ela ainda não é uma legislação em vigor. Mudanças adicionais à Regulamentação podem ser feitas antes da adoção final, quando então as medidas estipuladas na Regulamentação se tornarão obrigatórias para os Estados Membros da UE.

A ausência de diretrizes nacionais ou no âmbito europeu para o uso de alegações de saúde em alimentos levou vários países europeus a desenvolverem um sistema de auto-regulamentação. O primeiro país a desenvolver auto-regulamentação foi a Suécia que, originalmente, permitia oito alegações genéricas em duas fases baseadas em “relações bem estabelecidas entre dieta e saúde”.¹⁰¹ Recentemente, uma nona alegação foi introduzida com relação a cereais integrais e risco de doenças do coração (coronárias) (ver Tabela 3).¹⁰² Três dessas alegações se referem a doenças (arteriosclerose, osteoporose e doença cardíaca). Desde 2001, alegações de saúde específicas para o produto também são permitidas em alimentos que, devido à sua composição, contribuem positivamente para uma dieta nutricionalmente adequada. O Code of Practice, Rules for Health Claims in the Labelling and Marketing of Food Products (Código de Prática, Regras para Alegações de Saúde na Rotulagem e Publicidade de Alimentos) (1990, rev.1997, 2001) é implantado por uma coalizão de produtores agrícolas, comerciantes de alimentos e organizações de varejo. A Swedish Nutrition Foundation (Fundação Sueca de Nutrição) desempenha o papel de conselheira.

No Reino Unido, a Joint Health Claims Initiative (Iniciativa Conjunta sobre Alegações de Saúde) considerou seis alegações genéricas de saúde, três das quais podem ser usadas em alimentos sob a lei existente (ver Tabela 3). O Código de Prática da Joint Health Claims Initiative (2000) objetiva assegurar que as alegações promovam saúde pública e não enganem o consumidor. Outros objetivos incluem a promoção de inovação na indústria alimentícia, e de consistência no uso de alegações de saúde no Reino Unido, Europa e internacionalmente.¹⁰³ O Código é o resultado da colaboração entre indústria e consumidores e é monitorado pelo Conselho da Joint Health Claims Initiative, composto por representantes da indústria, de grupos de proteção ao consumidor e agências supervisoras legais.¹⁰⁴ A Joint Health Claims Initiative recomenda que, na ausência de uma exigência legislativa para alegações pré-aprovadas, os fabricantes de alimentos busquem aconselhamento pré-comercialização da Initiative antes de fazer alegações genéricas ou específicas para o produto, como meio de assegurar que as alegações não infrinjam leis relativas a alimentos ou enganem os consumidores. A busca de aconselhamento é um processo voluntário; os fabricantes ainda podem fazer alegações de saúde sem recorrer à Initiative, desde que tenham evidências que apoiem suas alegações.

A Holanda também tem um código de prática de auto-regulamentação concentrado unicamente na avaliação das evidências científicas de alegações de saúde em alimentos e bebidas. Desenvolvido pelo Netherlands Nutrition Center (Centro de Nutrição da Holanda), uma instituição mantida pelo governo, juntamente com corporações, grupos de consumidores e governo, o Código de Prática, que avalia as evidências científicas para os benefícios à saúde apresentados nas alegações de saúde em alimentos e bebidas, foi implantado em 1998.¹⁰⁵ O Código cobre somente alegações específicas para o produto e é voluntário.¹⁰⁶ Seu objetivo é propiciar aos fabricantes de alimentos um “meio eficiente de avaliar as evidências científicas das alegações de saúde”.

Também existe auto-regulamentação no nível pan-europeu, e está sendo usada como meio de promover maior harmonia. A Confederação das Indústrias de Alimentos e Bebidas da União Européia (Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union - Ciaa) desenvolveu um código de prática sobre o uso de alegações de saúde em 1999. Apoiado por representantes de 15 países, o código de prática da Ciaa contém princípios gerais para a substanciação e avaliação de alegações de saúde, visando influenciar quais evidências são exigidas pelas autoridades legais para apoiar uma alegação de saúde.¹⁰⁷

O processo de desenvolvimento da Regulamentação da CE (European Commission Regulation) começou em 2000, com a publicação de um livro branco sobre segurança de alimentos. No livro, a Comissão indicava que consideraria a introdução de uma legislação para deliberar sobre alegações funcionais e nutricionais. Um Documento de Discussão sobre Alegações Funcionais e Nutricionais (Discussion Paper on Nutrition and Functional Claims), preparado em 2001, reuniu 90 comentários sobre esses tipos de alegação. Nesses comentários, alguns Estados Membros e muitos grupos de consumidores e indústrias expressaram sua preocupação com a ausência de alegações de saúde no documento de discussão, e requisitaram que elas também fossem regulamentadas no âmbito da UE. Em resposta, a Comissão preparou um Anteprojeto de Proposta para Regulamentações do Parlamento e Conselho Europeus sobre Alegações Nutricionais e de Saúde feitas em Alimentos (Draft Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods). A proposta, agora adotada pela CE, objetiva incentivar a harmonização das regulamentações de alegações de saúde na União Pan-Européia. Somente as alegações mencionadas na Regulamentação serão permitidas nos Estados Membros. Na sua forma atual, a regulamentação permitirá:

- Uma lista específica de alegações nutricionais com suas condições de uso
- Solicitação de autorização à Comissão Europeia para alegações de redução do risco de doenças e outras alegações de saúde. Aquelas que forem aceitas serão registradas como alegações permitidas.

A Regulamentação exige:

- uma avaliação científica das alegações de saúde, do mais alto padrão científico possível, realizada pela Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority)
- informações nutricionais em todos os alimentos com alegações nutricionais e de saúde
- que as alegações sejam compreensíveis pelo consumidor padrão

A Regulamentação proíbe:

- alegações de prevenção/cura de doenças
- alegações feitas para benefícios ao comportamento e funções psicológicas
- alegações gerais, não específicas e vagas sobre boa saúde e bem estar geral
- alegações de saúde referindo-se à perda de peso
- alegações de saúde sobre bebidas alcoólicas
- alegações de 'porcentagem de isenção de gordura'
- alegações feitas em alimentos com determinados perfis nutricionais.

A Regulamentação não é uma legislação em vigor já que ainda não foi adotada pelo Parlamento e Conselho Europeus. Está atualmente passando por uma 'primeira leitura' para incorporar ementas do Parlamento e do Conselho.

Região OMS Mediterrânea Oriental

Não foram identificadas regulamentações sobre alegações de saúde nessa região.

Região OMS Pacífico Ocidental

- Alegações de saúde estão atualmente proibidas na Austrália e Nova Zelândia, mas as regulamentações para permiti-las estão em estado avançado de desenvolvimento (explicado no Quadro 10).
- O Japão foi um dos primeiros países a desenvolver regulamentações sobre alegações de saúde. Em 1991, alegações de saúde semelhantes às alegações de ‘outras funções’ foram legalizadas para um determinado grupo de alimentos denominados ‘alimentos para fins específicos relativos à saúde’ (foods for specified health use - Foshu).¹⁰⁸ Funcionando como alegações de saúde específicas para o produto, tinham o objetivo de promover a fabricação de alimentos destinados a melhorar problemas sérios de saúde.¹⁰⁹ Semelhante aos alimentos funcionais, os Foshu são escolhidos pela regulamentação por terem fins específicos relativos à saúde: melhorar as condições gastrintestinais; reduzir os elevados níveis sanguíneos de colesterol, pressão ou glicose, promover absorção mineral; prevenir cárie dental; e dificultar o aumento da gordura neutra no sangue.¹¹⁰ Além das alegações sobre os Foshu, as regulamentações permitem 13 alegações de função de nutriente padrão. Alegações de conteúdo de nutriente e alegações comparativas de nutriente também são permitidas, embora os critérios para essas alegações sejam diferentes das diretrizes do Codex.¹¹¹
- Na China, as alegações de saúde são permitidas num grupo especial de alimentos chamados ‘alimentos para a saúde’, que são alimentos com funções especiais relativas à saúde para consumo por um determinado grupo de pessoas. Não são permitidas alegações para câncer, prolongamento da vida, prevenção/cura de doenças, ou recuperação do vigor da juventude.¹¹²
- Em Hong Kong SAR não há regulamentações sobre alegações de saúde, exceto pela proibição de alegações de prevenção/cura de doenças, embora haja regulamentações sobre alegações de saúde em publicidade. No entanto, um anteprojeto das regulamentações foi desenvolvido para alegações de função de nutriente, seguindo as diretrizes do Codex.¹¹³
- As regulamentações de alegações de saúde ainda estão sendo desenvolvidas nas Filipinas, mas duas alegações de redução do risco de doenças são permitidas para cálcio e risco reduzido de osteoporose, e gordura alimentar e risco reduzido de câncer (ver Tabela 3). As regulamentações também proíbem alegações de prevenção/cura de doenças e alegações para propriedades alimentares cujo efeito na saúde ou efeito nutricional positivo não tenham sido comprovadas.¹¹⁴
- Em Singapura, alegações específicas de função nutricional são permitidas com base em análises individuais de cada caso.¹¹⁵ As regulamentações proíbem alegações de prevenção/cura de doenças e os rótulos não podem incluir quaisquer alegações que possam ser interpretadas como conselho de natureza médica. As alegações de saúde relativas a condições e doenças específicas estão em discussão atualmente, e serão provavelmente regulamentadas nos próximos dois anos.¹¹⁶
- Na Malásia, as alegações de saúde que se referem a doenças são proibidas, mas regulamentações introduzidas em 2002 permitem alegações de função de nutriente, comparativa de nutriente e de conteúdo de nutriente.¹¹⁷ São permitidas atualmente onze alegações de função de nutriente (ver Tabela 3).¹¹⁸
- Na República da Coreia, as alegações de saúde foram permitidas pela primeira vez em 2003, mas somente para suplementos alimentares. As alegações de saúde em alimentos ainda são proibidas (N.-S Kwak, comunicação pessoal, junho de 2003).

Desenvolver uma regulamentação eficaz sobre alegações de saúde pode ser um processo longo e complexo: as pessoas envolvidas têm necessidades e opiniões diferentes; a ciência permanece controversa; há muitos pormenores complexos envolvidos. Isso é ilustrado pela situação na Austrália e Nova Zelândia. As alegações de saúde são proibidas atualmente, mas a necessidade de uma nova abordagem tornou-se aparente há mais de uma década.¹¹⁹ Em 1993, a Autoridade da Austrália e Nova Zelândia em Alimentos (Australia New Zealand Food Authority – ANZFA), desde então renomeada Padrões Alimentares da Austrália e Nova Zelândia (Food Standards Australia New Zealand -, FSANZ), revisou as questões relativas à proibição das alegações de saúde no contexto do desenvolvimento de alimentos funcionais. Foi expressa preocupação sobre o crescente uso de ‘alegações implícitas de saúde’ que, apesar de não infringirem a lei, eram vistas como enganosas aos consumidores e injustamente vantajosas para os fabricantes. As autoridades regulamentadoras precisaram de maior clareza para colocar em vigor medidas de proteção.

Após a publicação de uma proposta preliminar, em 1996, e sua discussão pública, buscou-se a regulamentação das alegações de saúde. Uma avaliação preliminar sobre alegações de saúde e relacionadas a elas foi lançada no ano seguinte. Em 1998, um piloto foi elaborado para testar um sistema proposto de gerenciamento de alegações de saúde. Uma alegação de “ácido fólico e defeitos do tubo neural” foi autorizada para alguns alimentos, e a estrutura de implantação foi avaliada. O piloto possibilitou ajustes de procedimentos para um sistema proposto de co-regulamentação envolvendo regras de mercado conforme a lei, sustentadas por um código de prática da indústria.¹²⁰ Em 2001, novas regulamentações foram propostas com o objetivo de assegurar o fornecimento de informações, a promoção de comércio justo e consistência com padrões internacionais, e proteção da saúde pública.¹²¹ A proposta permitiria ‘alegação de incremento de função’ e ‘alegações de redução do risco de doenças’ sob condições diferentes de supervisão da regulamentação, e proibiria alegações sobre bebidas alcoólicas e alimentos com perfis nutricionais específicos.¹²² Foram apresentados diferentes argumentos a favor e contra as várias opções de planos de ação.

Antes que as recomendações da ANZFA fossem aceitas pelo Conselho Ministerial para Regulamentação de Alimentos da Austrália e Nova Zelândia (Australia and New Zealand Food Regulation Ministerial Council), mudanças significativas foram feitas nos procedimentos administrativos e gerenciais do sistema de regulamentação de alimentos em 2002. Isso resultou numa transferência da responsabilidade pelo desenvolvimento dos princípios do plano de ação para alegações de saúde, indo da FSANZ para o recém criado Comitê Permanente para Regulamentação de Alimentos (Food Regulation Standing Committee) (M. Lawrence, comunicação pessoal, janeiro de 2004). Decidiu-se então substituir a proposta anterior por um processo completamente novo de decisão de planos de ação para definir o escopo e a direção das alegações de saúde (P.Liehne, comunicação pessoal, outubro de 2003). Em 2003, o Conselho Ministerial lançou um conjunto de princípios abrangentes para as alegações de saúde, incluindo uma série de opções sobre o grau de aprovação pré-comercialização do governo relativa à auto-regulamentação da indústria. Um grupo de líderes de consumidores e organizações ligados à nutrição e saúde pública, a Coalizão para Suprimento de Alimentos Australianos Saudáveis (Coalition for a Healthy Australia Food Supply), defendeu a opção de controle da regulamentação e autoridade máxima por parte do governo, com a indústria alimentícia favorecendo em grande parte a auto-regulamentação (M. Lawrence, comunicação pessoal, janeiro de 2004). Após acalorado debate, a opção de maior autoridade do governo foi endossada pelo Conselho Ministerial em dezembro de 2003. A diretriz do plano de ação objetiva “assegurar que a saúde e segurança do público sejam protegidas, possibilitando, ao mesmo tempo, inovação da indústria alimentícia e comércio”¹²³ e afirma que o sistema de regulamentação deveria favorecer a aprovação pré-comercialização de alegações de saúde cientificamente substanciadas, feitas dentro de certos critérios de elegibilidade. Utilizando a diretriz do plano de ação como base, o novo processo de desenvolvimento de regulamentação sobre alegações de saúde começará em 2004.

3.3.2 REGULAMENTAÇÕES DAS ALEGAÇÕES DE SAÚDE NA PUBLICIDADE

Globalmente, as leis que regem a publicidade são normalmente baseadas no princípio de que ela deve ser verdadeira e não enganosa; o mesmo serve para códigos de prática de auto-regulamentação da publicidade.¹²⁴ Regulamentações existentes nessa área proíbem implicitamente o uso de alegações de saúde falsas ou enganosas. Alguns países implantaram regulamentações mais específicas para restringir o uso de alegações de saúde na publicidade. As regulamentações tendem a ser de uma das duas formas seguintes: 1) a extensão da regulamentação sobre o uso de alegações de saúde na rotulagem para o uso de alegações em publicidade; e/ou 2) inserção de cláusulas específicas ao uso de alegações de saúde em publicidade dentro das regulamentações sobre publicidade e/ou saúde.

Uma revisão global sobre regulamentações em publicidade¹²⁵ identificou 23 países com uma ou mais regulamentações sobre o uso de alegações de saúde em publicidade de alimentos (Tabela 4).

Tabela 4 : Países e áreas com regulamentações sobre uso de alegações de saúde em publicidade

Países onde as regulamentações sobre o uso de alegações de saúde em rótulos de alimentos também se aplicam à publicidade	Países ou áreas onde a regulamentação da publicidade cobre de alguma forma as alegações de saúde	
Austrália Brasil Canadá Holanda Israel (aguardando implantação) Nova Zelândia Reino Unido Suécia	África do Sul (auto-regulamentação) Brasil (auto-regulamentação) Canadá (auto-regulamentação) China (lei) Dinamarca (lei) Estados Unidos (lei) França (auto-regulamentação e lei da saúde) Hong Kong SAR (lei da publicidade e lei da saúde) Índia (lei)	Irlanda (auto-regulamentação) Itália (auto-regulamentação) Japão (auto-regulamentação) Malásia (lei) Nigéria (lei) Reino Unido (lei e auto-regulamentação) Romênia (lei) Singapura (auto-regulamentação) Tailândia (lei)

Na forma de regulamentações estatutárias ou auto-regulamentações, as cláusulas ou se referiam especificamente às ‘alegações de saúde’ ou o faziam implicitamente. Dezenove dessas referências foram encontradas em regulamentações de publicidade, e três em leis da saúde. As regulamentações expressam uma ou mais das seguintes restrições:

- **As propagandas não devem associar alimentos com produtos farmacêuticos ou médicos, ou sugerir que os alimentos podem prevenir, curar ou tratar doenças.** Esta cláusula foi encontrada em regulamentações de publicidade de nove países e áreas: Brasil, China, França, Hong Kong SAR, Irlanda, Itália, República da Coreia, Romênia e Singapura. Por exemplo, na China, a Lei da Publicidade (Advertisement Law) (1995) afirma que “nenhum jargão ou palavra médica pode ser usada de forma a confundir os (os alimentos) com produtos farmacêuticos”.¹²⁵ O Código de Padrões de Publicidade (Code Of Advertising Standards) de auto-regulamentação

da Irlanda diz que as propagandas de ‘produtos para a saúde’ não devem “empregar palavras, frases ou ilustrações que afirmem ou sugiram a cura de qualquer mal, deficiência, mal estar ou doença”.¹²⁷ O Código Genérico de Prática sobre Padrões de Publicidade em Televisão (Generic Code Of Practice on Television Advertising Standards) (2001) de Hong Kong SAR afirma que “alegações relativas aos efeitos alimentares e nutricionais de produtos ou serviços devem ser tratadas com cuidado”; e que “alegações de efeitos ou tratamento de condições de saúde para as quais deve-se sensatamente buscar cuidados médicos qualificados não são aceitáveis”.¹²⁸

- **Propagandas de alimentos não devem conter afirmações falsas, exageradas ou confusas.** Essa cláusula muito geral aparece em regulamentações de quatro países: França, Índia, Japão e República da Coreia. Por exemplo, o código de auto-regulamentação de publicidade no Japão afirma que “a publicidade (de alimentos) que contiver exageros ou afirmações falsas não será considerada”.¹²⁹
- **Aleagações em propagandas de alimentos devem se basear em evidências científicas ou ser substanciadas.** Essa cláusula foi encontrada em cinco países e áreas: África do Sul (para ‘alegações de proteína’), França, Hong Kong SAR, Irlanda e Romênia. Por exemplo, a lei da publicidade recentemente implantada (janeiro de 2003) na Romênia afirma que: “as afirmações precisas relativas à nutrição (por exemplo, os efeitos da vitamina C) ou à saúde (por exemplo, ‘propicia digestão saudável’) devem se apoiar em fatos científicos sólidos e não devem criar idéias errôneas com relação aos benefícios do alimento à nutrição ou saúde”.¹³⁰
- **Propagandas de alimentos com alegações de saúde não devem sugerir que o produto é necessário para a boa saúde.** Essa cláusula foi encontrada em dois países: França e Nigéria. Na Nigéria, o Código de Prática de Publicidade (Code of Advertising Practice) tem somente uma cláusula sob o título alegações de saúde, afirmando que: “nenhuma propaganda deve dar a impressão ao público ou apresentar a alegação de que a boa saúde e o bem-estar do consumidor dependem totalmente do uso do produto”.¹³¹
- **Propagandas de alimentos apresentando alegações devem ser pré-aprovadas.** A pré-aprovação específica de propagandas de alimentos é exigida no Canadá, na Malásia e na Tailândia. No Canadá, a pré-aprovação é conduzida pela Padrões de Publicidade do Canadá (Advertising Standards Canada), uma organização auto-regulamentadora, e é exigida se a propaganda apresenta alguma forma de ‘alegação alimentar’.¹³² Na Tailândia, a pré-verificação é exigida pela Food and Drug Administration, e é requerida se o comercial menciona qualquer benefício do produto, sua eficiência ou promessa sobre o produto.

Oito dos países com regulamentações para o uso de alegações de saúde nos rótulos também as aplicam à publicidade (ver Tabela 4). Por exemplo, a lei brasileira afirma que “qualquer informação sobre alegação de saúde ou funcional de um alimento ou ingrediente de um alimento divulgada por qualquer mídia não pode ter significado diferente da informação aprovada para apresentação no seu rótulo.”¹³⁴ A regulamentação proposta pela CE – Regulamentação sobre Alegações de Saúde e Nutricionais Feitas em Alimentos (Regulation on Nutrition and Health Claims Made on Foods) também estende as regras de rotulagem à publicidade, da mesma forma que farão as novas regulamentações (atualmente em anteprojeto) na Austrália, África do Sul e Nova Zelândia. O anteprojeto mais recente das Diretrizes do Codex sobre Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde também se aplicaria à publicidade, mas controvérsias sobre essa questão foram grandemente responsáveis pela rejeição do anteprojeto das diretrizes pela Comissão Codex Alimentarius (ver seção 4.2.4).^b

Uma abordagem nova e particularmente abrangente para regulamentar alegações de saúde na publicidade é exemplificada pelas Diretrizes de Auto-Regulamentação sobre Alegações de Saúde na França (Self-Regulatory Guidelines on Health Claims in France) (Quadro 11). Lançadas em novembro

de 2002, as regulamentações formam parte de um código de auto-regulamentação específico para alegações de saúde, desenvolvido pela autoridade francesa de padrões publicitários, o Bureau de Vérification de la Publicité (BVP).

Quadro 11 : Destaques das Diretrizes de auto-regulamentação sobre alegações de saúde do Bureau de Vérification de la Publicité, França (Novembro de 2002).*

CLAREZA

As propagandas não devem apresentar os produtos como pertencentes à área de medicamentos, principalmente atribuindo a eles propriedade de prevenção, tratamento e cura de qualquer doença humana.

VERACIDADE

Princípio

As propagandas devem evitar quaisquer alegações, indicações ou imagens que sejam falsas ou tendam a enganar consumidores sobre as propriedades do produto sendo divulgado.

Prova

- As alegações de propriedades promotoras de saúde devem ser verificadas pelos responsáveis pela propaganda antes de qualquer publicidade.
- Todas as alegações de saúde devem ser substanciadas por evidência científica apropriada.
- As alegações devem corresponder à natureza e abrangência de tais evidências
- As evidências científicas devem ser entendidas como quaisquer dados ou experimentos conduzidos em conformidade com a prática profissional atual.

Em alguns setores, foram tomadas as seguintes medidas:

- Alimentos: Um 'Código de prática para o uso de alegações de saúde' foi desenvolvido pela Confederação das Indústrias de Alimentos e Bebidas da UE.

Aprovações

- Qualquer aprovação feita por um ou vários membros das áreas médica, paramédica ou científica pode ser aplicada a um ingrediente de um produto sob a condição de que tal recomendação se baseie em evidência científica objetiva e verificável e não espelhe somente a opinião pessoal do(s) profissional(is) representado(s).
- Tais mensagens não devem apresentar o produto como medicamento.
- Aprovações diretas de produtos não são permitidas.

CONTINUA >>

Quadro 11 : Destaques das Diretrizes de auto-regulamentação sobre alegações de saúde do Bureau de Vérification de la Publicité, França (Novembro de 2002).*

OBJETIVIDADE

- As propagandas não devem apresentar de forma exagerada ou enganosa o efeito de um produto no corpo humano.
- Os comerciais devem evitar todas as afirmações ou apresentações visuais que possam alarmar ou gerar temores irracionais ou infundados em meio ao público alvo.
- Eles não devem sugerir que um estado de boa saúde possa ser prejudicado pelo não uso do produto.
- Para fazer alegações de benefícios à saúde, tal efeito deve ser considerável e, mensurado em condições normais de uso, deve ser suficientemente significativo para garantir a alegação.
- As propagandas não devem levar os consumidores a acreditarem que o produto para o qual uma alegação é feita pode, por si só, produzir um determinado resultado se tal resultado está associado a uma ação combinada de outros produtos ou com a observância de um número de regras ou princípios de vida.

JUSTIÇA

- As propagandas não devem degradar outros produtos, especialmente sugerindo que outros produtos não conseguem promover boa saúde.
- As propagandas não devem mencionar nada que possa levar os consumidores a acreditarem que um produto tem propriedades únicas quando, na verdade, todos os produtos similares têm as mesmas propriedades.
- As propagandas não devem encorajar o uso ou consumo excessivo de qualquer produto.

Fonte: Recommandation Allégations Santé. Paris, Bureau de Vérification de la Publicité, 2002. (http://www.bvp.org/documents/deonto/allegations_sante/mn_alimentation.htm; acessada em 5 de janeiro de 2004)

* Tradução não oficial.

Parte 4:

Questões relativas ao desenvolvimento, implantação e eficácia da informação nutricional e das alegações de saúde.

4.1 ROTULAGEM NUTRICIONAL

Esta análise identificou regulamentações sobre rotulagem nutricional em muitos países. As questões principais nas diversas abordagens incluem: os custos e benefícios da rotulagem obrigatória versus a voluntária; os tipos de alimentos cobertos pelas regulamentações sobre rotulagem nutricional; os dados incluídos na informação nutricional; a compreensão do consumidor sobre a informação nutricional; e o efeito da informação nutricional na escolha e dietas alimentares.

4.1.1 ANÁLISES DA RELAÇÃO CUSTO-BENEFÍCIO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL VOLUNTÁRIA E OBRIGATÓRIA

A maior parte dos países e áreas que exigem rotulagem o faz voluntariamente. Há exceções quando uma alegação nutricional é feita – uma técnica de marketing para a qual a informação nutricional pode propiciar verificação – e quando os alimentos destinam-se a fins especiais – para auxiliar indivíduos com necessidades alimentares específicas. A obrigatoriedade da informação nutricional em todos os alimentos pré-embalados é uma abordagem muito diferente, e geralmente é motivada por preocupações relativas à saúde pública.

Há uma série de argumentos diferentes feitos a favor e contra as exigências obrigatórias. Por exemplo, numa consulta pública recente sobre o esquema de rotulagem nutricional obrigatório proposto em Hong Kong SAR, a comunidade nutricional argumentou que a rotulagem obrigatória ajudaria a promover uma alimentação saudável.¹³⁵ Os varejistas, no entanto, mostraram-se preocupados que a rotulagem compulsória pudesse reduzir os incentivos para fornecedores estrangeiros que exportam para Hong Kong SAR.¹³⁶ Houve também preocupações relativas ao alto custo da rotulagem obrigatória.

Em países que atualmente exigem rotulagem obrigatória, os custos monetários envolvidos, em relação ao aumento de benefícios à saúde, constituíram grande parte do processo de tomada de decisão. Como descrevemos no Quadro 12, em pelo menos três países, as análises do custo-benefício foram conduzidas como parte do processo de desenvolvimento das regulamentações, e têm de fato sido utilizadas para embasar a abordagem da obrigatoriedade. Também tem havido argumentos em favor da rotulagem obrigatória com base no fato de que ela eleva a influência da informação nutricional nas decisões de compra, e incentiva os fabricantes de alimentos a desenvolverem produtos mais saudáveis (ver Quadro 14).

Quadro 12: Análises da relação custo-benefício das regulamentações da rotulagem nutricional obrigatória.

- Estados Unidos: A FDA examinou os custos e benefícios da rotulagem obrigatória, realizando um estudo que se tornou um componente fundamental do processo que conduziu ao Nutrition Labeling Education Act. Os custos foram calculados em US\$ 1500 milhões, incluindo administração, testes para determinação do conteúdo nutricional, impressão e inventário. Os benefícios foram estimados em 35.179 menos casos de câncer, 4.024 menos casos de doenças coronárias, e 12.902 menos casos de mortes prematuras, ao longo de um período de 20 anos. Essas mudanças no estado da saúde foram estimadas em \$4.200 milhões (a quantia que as pessoas estão dispostas a pagar pelo risco reduzido de morte é estimada em \$3.600 milhões; por custos médicos reduzidos em \$600 milhões).¹³⁸ Um estudo relacionado estimou uma economia entre 40.000 e 1.2 milhões, descontados os anos de vida como resultado das taxas reduzidas de câncer e doenças cardíacas.¹³⁹
- Austrália e Nova Zelândia: A Austrália e Nova Zelândia conduziram uma análise do custo-benefício quando preparavam as regulamentações obrigatórias para rotulagem nutricional.¹⁴⁰ A análise estimou os custos do atraso de um ano na implantação da rotulagem obrigatória. Estimou-se que entre 320-460 mortes ocorreriam a cada ano que a rotulagem obrigatória fosse postergada, com custos para o sistema de saúde entre \$ 47-\$67 milhões, e uma diminuição no valor da vida entre \$341-\$486 milhões.
- Canadá: O Ministério da Saúde (Health Canada) estimou que a informação nutricional poderia propiciar uma economia de \$5.300 milhões em 20 anos em custos diretos e indiretos, incluindo a redução dos custos com tratamentos de certos tipos de câncer, diabetes, doenças coronárias e acidentes vasculares cerebrais, e o custo maior associado à perda da produtividade. Comparando com o custo de \$300 milhões para a indústria, o Health Canada considerou que a rotulagem obrigatória poderia representar uma economia significativa.¹⁴¹

4.1.2 TIPOS DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS COBERTOS PELAS REGULAMENTAÇÕES DA ROTULAGEM NUTRICIONAL

As regulamentações nacionais, regionais e internacionais aplicam-se a diferentes tipos de alimentos. Na maioria dos países, as exigências são em grande parte limitadas aos alimentos pré-embalados. As Diretrizes sobre Rotulagem Nutricional do Codex se aplicam a todos os alimentos. As regras da CE se aplicam a alimentos pré-embalados e a alimentos fornecidos a restaurantes, hospitais, cantinas, etc. Nos Estados Unidos, a rotulagem nutricional obrigatória se aplica a alimentos pré-embalados. Carnes frescas, frutos do mar, hortaliças e frutas podem ser rotulados voluntariamente.

Alguns poucos países exigem a rotulagem somente em tipos específicos de alimentos considerados importantes na alimentação nacional. Digna de nota, a Malásia recentemente expandiu suas regulamentações pra cobrir uma ampla gama de alimentos comumente consumidos. Na República da Coreia, pães, talharim e os alimentos que devem ser reconstituídos devem ser apresentados na rotulagem. China, Tailândia e Vietnã exigem rotulagem em alimentos destinados a grupos especiais, como crianças.

Em alguns países, defensores da boa nutrição estão pressionando pela rotulagem obrigatória em mais tipos de alimentos. Nos Estados Unidos, onde as regulamentações existentes sobre rotulagem

obrigatória isentam os alimentos prontos para o consumo preparados no local, os defensores estão exigindo rotulagem obrigatória em restaurantes. Eles alegam que 46% dos gastos com alimentos nos Estados Unidos são feitos fora de casa, com alimentos preparados sem rotulagem, o que impede escolhas mais saudáveis por parte dos consumidores.^{142, 143} Estudos revelaram uma associação positiva entre comer fora e ingestão calórica mais elevada, e maior peso corporal.¹⁴⁴ Há também movimentos por parte de cadeias de fast food para expandir a rotulagem nutricional para pôsteres e/ou embalagens de forma voluntária. No Canadá, um projeto de lei proposto por parlamentares, em tramitação atualmente no parlamento canadense, exigiria rotulagem nutricional para carne fresca, aves e frutos do mar, e em menus de restaurantes.¹⁴⁵

4.1.3 DADOS INCLUÍDOS NA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Uma diferença crucial entre as abordagens dos países com relação à rotulagem nutricional é a escolha de quais nutrientes são listados na rotulagem, e como eles são apresentados. Nos últimos anos, três assuntos têm sido especialmente pertinentes a esse respeito: os nutrientes declarados quando uma alegação nutricional é feita; a rotulagem dos ácidos graxos trans; e a inclusão da DQI. A compreensão desses assuntos deriva, em especial, de discussões feitas no Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos.

- **Nutrientes declarados quando uma alegação nutricional é realizada:** Como forma de validar uma alegação nutricional, o Codex recomenda que o nutriente sobre o qual a alegação é feita deve ser declarado na rotulagem, juntamente com valor energético, proteína, carboidrato disponível e gordura. Essa abordagem tem sido implantada por muitos países. No entanto, tem-se argumentado que as diretrizes do Codex, e de muitos países, permitem que os fabricantes de alimentos façam alegações sobre nutrientes importantes sem fornecer informação nutricional suficiente sobre o alimento. Por exemplo, as regulamentações podem permitir alegações de que um produto alimentício tem ‘baixo teor de gordura’ sem chamar a atenção do consumidor para o fato de que o produto contém alto teor de sódio. Diante dessas preocupações, a delegação dos Estados Unidos no Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos propôs, em 1997, que ‘a lista de nutrientes’ declarados deveria ser estendida quando uma alegação nutricional fosse realizada.¹⁴⁶ A ementa proposta afirmava que açúcares, fibra alimentar, ácidos graxos saturados, e sódio deveriam ser declarados como um agrupamento de nutrientes quando uma alegação fosse feita, juntamente com os quatro nutrientes básicos e o nutriente para o qual a alegação estivesse sendo feita (a ementa foi alterada mais tarde para incluir ácidos graxos trans). Em 2003, a ementa foi rejeitada pelo Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos. Enquanto algumas delegações eram a favor da extensão por questões de saúde pública, algumas delegações eram contra, afirmando que:¹⁴⁸

- a rotulagem nutricional ainda é um assunto relativamente novo para muitos países e a rotulagem de nutrientes adicionais poderia aumentar a confusão do consumidor;
- dados científicos para dar suporte ao papel desses nutrientes/componentes adicionais e sua relação com saúde e doenças ainda estão sendo levantados e, portanto, não se justifica exigir a rotulagem desses nutrientes/componentes no momento;
- já há flexibilidade suficiente no anteprojeto atual para a inclusão de quaisquer outros nutrientes ou componentes alimentares exigidos pela legislação nacional.

Assim, uma nova cláusula foi desenvolvida, a qual deixou a decisão sobre a lista de nutrientes para a legislação nacional ou para as diretrizes alimentares. O Comitê aceitou a proposta, e a diretriz foi mais tarde aceita pela CAC.

- **Ácidos graxos trans:** A rotulagem dos ácidos graxos trans tem sido uma questão um tanto controversa. Uma revisão de conhecimentos científicos feita em 2003, comissionada pela FDA nos Estados Unidos, concluiu que havia uma ligação entre doença coronária e ácidos graxos trans; dessa forma, não havia nível aceitável de gorduras trans nos alimentos.¹⁴⁹ Como resultado, a FDA decidiu exigir a rotulagem de gorduras trans em alimentos pré-embalados.¹⁵⁰ No Canadá, decidiu-se incluir os ácidos graxos trans na informação nutricional obrigatória, implantada em janeiro de 2004. Uma resolução recente aprovada pelo Mercosul também exige que os quatro países membros – Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai – declarem os ácidos graxos trans na informação nutricional. Essas posições não são universais. Em 2003, o Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos não conseguiu chegar a um consenso sobre a rotulagem obrigatória dos ácidos graxos trans, mesmo quando uma declaração era feita na rotulagem sobre a presença de ácidos graxos ou colesterol. Enquanto algumas delegações afirmavam que a rotulagem de ácidos graxos trans era essencial para fornecer informação adequada aos consumidores quando uma alegação fosse feita sobre ácidos graxos, outras não ofereceram apoio. Os pontos levantados foram:¹⁵¹

- a evidência de ligação entre ácidos graxos trans e doença cardiovascular é insuficiente e, portanto, a evidência científica não justifica a declaração dos mesmos;
- nem todos os ácidos graxos trans têm efeitos negativos, e atualmente os ácidos graxos trans não estão adequadamente definidos.

Numa cláusula consensual adotada posteriormente pela CAC, o Comitê concordou que os próprios governos nacionais deveriam decidir se os ácidos graxos trans deveriam ser rotulados. Ele apoiou trabalhos posteriores sobre essa questão à luz do conselho fornecido pelo Comitê do Codex sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais.¹⁵²

- **Listagem da porcentagem dos ingredientes:** Atualmente, a DQI é exigida em vários países. O Padrão Geral do Codex para Rotulagem de Alimentos Pré-Embalados (General Standard for the Labelling of Prepackaged Food) exige a listagem da porcentagem dos ingredientes enfatizados no rótulo ou na designação, ou dos ingredientes implícitos no rótulo ou na designação como estando presente em pequenas quantidades. Tem se argumentado, porém, que a DQI deveria ser exigida mais amplamente. Na 28ª Reunião do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos (2000), a Associação Internacional de Organizações de Consumidores de Alimentos (International Association of Consumer Food Organizations) propôs que uma declaração quantitativa fosse feita para todos os ingredientes que representassem pelo menos 5% do produto final. Um anteprojeto posterior estipulou que a DQI deveria ser exigida para qualquer ingrediente que fosse associado ao alimento pelos consumidores, que fosse essencial caracterizar o alimento e que aparecesse no nome do alimento. Durante os encontros da Comissão do Codex Alimentarius, muitas delegações e observadores por parte dos consumidores apoiaram a DQI com base na saúde e escolha do consumidor, e em práticas justas de comércio. No entanto, muitas delegações e observadores por parte da indústria expressaram preocupações com relação à DQI obrigatória, afirmando que a declaração deveria ser feita voluntariamente. As razões para as preocupações apresentadas foram: a ausência de benefícios óbvios a saúde; a carga econômica aos fabricantes, especialmente pequenos produtores; a dificuldade para colocar em vigor; a falta de demanda do consumidor; e a percepção de que violaria direitos de propriedade intelectual e criaria obstáculos desnecessários para o comércio internacional.¹⁵⁴

¹⁵⁵ Não há consenso, até o momento, de que a Comissão do Codex Alimentarius deva expandir as condições sob as quais a DQI é exigida.

4.1.4 COMPREENSÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL PELO CONSUMIDOR

A informação nutricional apresenta uma ampla gama de informações que podem, quando claramente apresentadas, ser úteis e facilmente interpretáveis. Algumas pesquisas sugerem alto nível de compreensão. No Canadá, por exemplo, uma pesquisa descobriu que 83% dos entrevistados entendem algumas das informações na informação nutricional, com 43% afirmando que a entendem muito bem.¹⁵⁶ No entanto, alguns aspectos da rotulagem eram confusos para os consumidores, ou sujeitos a interpretações errôneas. Houve falta de entendimento sobre a diferença entre calorias e valor energético, e sobre informações a respeito do tamanho da porção. Pessoas mais velhas e aquelas com níveis menores de instrução ou renda foram as que tiveram menor probabilidade de entender a rotulagem.

Uma revisão sistemática recente (e a única) sobre a compreensão do consumidor sobre a rotulagem nutricional também concluiu que os consumidores têm alguns problemas para entender a informação nutricional. Conduzida pela European Heart Network, a revisão, que se concentrou amplamente nos estudos dos Estados Unidos e Europa, descobriu que:

*“os consumidores geralmente consideravam a rotulagem nutricional padrão como sendo complexa, especialmente o uso de termos técnicos e as informações numéricas que exigiam cálculos. As pessoas também têm dificuldade em compreender o papel que os diferentes nutrientes mencionados na rotulagem desempenham nas suas dietas”.*¹⁵⁷

Nos países da UE, as regulamentações para rotulagem nutricional têm estado em vigor por mais de 10 anos, e muitos fabricantes de alimentos rotulam nutrientes voluntariamente. Porém, reconheceu-se que os consumidores podem não entender essas informações. Em janeiro de 2003, a Comissão Européia lançou uma consulta, objetivando “aprimorar as regras de rotulagem nutricional existentes a fim de facilitar mais a compreensão do consumidor e sua escolha informada, e auxiliar os consumidores a selecionar dietas saudáveis, apropriadas para suas necessidades individuais”.¹⁵⁸ O formato no qual a informação nutricional é apresentado foi uma preocupação: a apresentação atual da informação nutricional foi relatada como sendo de difícil entendimento e utilização efetiva por parte do consumidor.¹⁵⁹ Isso foi bem ilustrado pela pesquisa desenvolvida no Reino Unido, onde 80% das embalagens de alimentos apresentam informação nutricional, ou porque uma alegação foi feita, ou porque o fabricante do alimento escolheu fazê-lo (ver Quadro 13).

A Co-op, varejista de alimentos britânica, usa atualmente sua própria informação nutricional (ver Figura 3iii) para incluir os descritores ‘alto, médio e baixo’ como forma de facilitar a compreensão do consumidor. No entanto, essa abordagem não é considerada apropriada pelas organizações das indústrias. Numa avaliação da legislação de rotulagem alimentos da Comissão Européia, o grupo de ‘profissionais’ entrevistado afirmou que “os descritores alto, médio, baixo poderiam ser enganosos, e que era mais importante ajudar os consumidores a ter uma dieta geral balanceada”. Além disso, sugeriu-se que os descritores poderiam fazer com que os “produtos com gordura fossem difíceis de vender, quando eles podem ser benéficos como parte de uma dieta total”.¹⁶⁰

- **Simplemente Leia o Rótulo: Compreendendo as Informações Nutricionais em Formato Numérico, Verbal e Gráfico (Coronary Prevention Group, 1992):**
 - Os consumidores consideram a rotulagem nutricional numérica difícil de entender, uma vez que eles não têm conhecimento suficiente para interpretar as informações;
 - Os consumidores geralmente preferem um formato em que os níveis dos nutrientes são descritos utilizando-se as palavras ‘alto, médio e baixo’.
- **Rotulagem Nutricional: Pesquisa Qualitativa (Food Standards Agency, 2001)162**
 - O formato da rotulagem deve ser compreensível, claro, consistente e conciso. O formato existente (ver figuras 3i e ii) não desagrada, embora a apresentação seja freqüentemente insatisfatória.
 - Os entrevistados expressaram preferência por um formato com as seguintes características:
 - Uso de descritores ‘alto, médio, baixo’ para cada nutriente-chave;
 - Agrupamento dos nutrientes usados mais freqüentemente (valor energético, gordura, gordura saturada e sal) na parte superior da rotulagem;
 - A inclusão de diretrizes de valores diários, mas não, como nos Estados Unidos, a apresentação das quantidades de nutrientes como porcentagens de valores diários. (Isso contrasta com a pesquisa conduzida pela FDA que demonstrou que os consumidores são capazes de julgar melhor os níveis altos e baixos de nutrientes quando a porcentagem do valor diário era incluída na rotulagem).
- **Mentira da Rotulagem II: Por que a Rotulagem Desonesta Passou da sua Data de Validade (Co-op/Sustain: the Alliance for Better Food and Farming, 2002)**
 - não há forma de saber, sem maiores orientações, se os números representam muito ou pouco de cada nutriente;
 - os consumidores estão confusos sobre a relação entre sal e sódio, e a relação entre carboidrato e açúcar;
 - a inclusão de somente quatro nutrientes em algumas rotulagens é insuficiente.

Figura 3

Exemplos de informação nutricional, Reino Unido.

Há duas formas oficiais que podem ser usadas pela indústria alimentícia, uma com quatro nutrientes e outra com oito. O fornecimento da informação por porção é sempre voluntária. Uma terceira forma foi desenvolvida pela varejista de alimentos, Co-op.

i) Opção de rotulagem para quatro nutrientes básicos

Valores típicos	Por porção	Por 100g
Valor energético	820kj	1660kj
	200kcal	400kcal
Proteína	15,5g	29,0g
Carboidrato	6,0g	1,4g
Gordura	13,4g	27,3g

ii) Opção de rotulagem para oito nutrientes

Valores típicos	Por porção	Por 100g
Valor energético	820kj 200kcal	1660kj 400kcal
Proteína	15,5g	29,0g
Carboidrato	6,0g	1,4g
dos quais açúcares	0,3g	0,7g)
Gordura	13,4g	27,3g
dos quais saturadas	7,2g	13,4g)
Fibra	0,9g	2,0g
Sódio	0,5g	1,0g

iii) Novo formato do Painel Nutricional da Co-op.

NUTRIÇÃO			
Valores típicos	Por ½ pizza Aprox. 200g	Por 100g	
Valor energético	1860kj	930kj	
Calorias	445kcal	220kcal	
Proteína	18g	9g	Médio
Carboidrato	56g	28g	Médio
dos quais Açúcares	3g	2g)	Baixo
Gordura	16g	8g	Médio
dos quais Saturadas	3g	2g)	Médio
Fibra	4g	2g	Médio
Sódio	1,1g	0,6g	Alto
Sal	2,8g	1,4g	Alto

Fonte: Lie of the Label II: Why Dishonest Labelling is Past its Sell-by Date. Manchester, The Co-Operative Group, 2002 (http://www.co-op.co.uk/ext_1/Development.nsf/o_87ec04a98e4be42c80256c0e002f80b9?OpenDocument; acessado em 5 de janeiro de 2004).

4.1.5 O EFEITO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL NAS ESCOLHAS ALIMENTARES E NA DIETA

A eficácia das regulamentações sobre rotulagem nutricional pode ser avaliada da perspectiva de várias consequências possíveis:

- Os consumidores lêem o rótulo?
- Se lêem, isso afeta suas escolhas alimentares?
- Se lêem, isso afetou sua alimentação como um todo?
- Se lêem, isso resulta em hábitos alimentares mais saudáveis para toda a população?

O conhecimento existente do efeito da informação nutricional é geralmente limitado às duas

primeiras questões. Informações de sete países sugerem que os consumidores apreciam a informação nutricional e a utilizam para fazer escolhas alimentares:

- Austrália e Nova Zelândia: Entrevistas com compradores revelaram que 34% utilizavam a informação nutricional e 88% deles disseram que ela tinha exercido grande influência em suas escolhas. Um grupo focal relacionado descobriu que alguns consumidores utilizaram a informação nutricional todo o tempo, mas que a maioria a usava ao comprar um produto pela primeira vez. As pessoas mais propensas a utilizar a rotulagem tinham mais interesse por saúde e dieta, especialmente aquelas com restrições médicas ou com necessidades alimentares específicas. Os itens da informação nutricional mais comumente vistos eram os relativos à gordura; itens relativos ao açúcar também eram comumente vistos, especialmente por pais de crianças de primeira infância.¹⁶⁵
- Brasil: A rotulagem nutricional obrigatória foi aprovada em 2001 e está sendo implantada. Antes da regulamentação, uma série de pesquisas de avaliação foram desenvolvidas (D.Coitinho, comunicação pessoal, janeiro de 2004). Entre elas, uma pesquisa feita pela Unidade de Nutrição e Políticas Alimentares do Ministério da Saúde (via um serviço de informação toll-free) revelou que aproximadamente 40% dos quase 6 mil entrevistados eram a favor da rotulagem obrigatória ou de mais clareza na informação nutricional disponível. Imediatamente após a resolução de rotulagem nutricional ter sido aprovada, uma pesquisa com 250 consumidores, feita pela Unidade de Nutrição e Políticas Alimentares/Universidade de Brasília, mostrou que 75% liam o rótulo no ponto de compra; ao comprar alimentos, 41% consideravam a rotulagem ‘muito importante’ e 36,4% achavam ‘importante’, enquanto 21% não consideravam a informação nutricional importante na escolha alimentar. Ao serem perguntados pela principal razão para ler o rótulo, 58,8% das pessoas afirmaram que era para obter informações sobre calorias. Após a implantação da regulamentação da rotulagem nutricional, uma outra pesquisa conduzida com 6055 pessoas pela Anvisa, em novembro de 2002, descobriu que 89% haviam observado a nova informação nutricional; 61,4% haviam usado aquela informação para escolher alimentos; e 90,5% consideravam a informação nutricional no rótulo ‘muito importante’.¹⁶⁶
- Canadá: Uma pesquisa feita antes da rotulagem nutricional se tornar obrigatória indicou que 70% dos canadenses utilizavam a tabela de informação nutricional dos alimentos.¹⁶⁷ A utilização mais elevada da informação nutricional foi reportada entre as mulheres e entre aquelas com níveis maiores de renda e instrução. Das que não utilizavam a informação, 40% disseram que já estavam familiarizadas com os produtos que compravam; cerca de um quarto indicou que os rótulos exigiam muito tempo para serem lidos; e 22% não estavam interessadas. Um outro estudo revelou que 74% dos canadenses usavam a rotulagem para ver se o produto era rico em nutrientes ou ingredientes que estavam tentando ingerir mais, e 73% estudavam as informações fornecidas para ver se o produto continha certos nutrientes ou ingredientes que eles estavam tentando ingerir menos ou evitar.¹⁶⁸ Sessenta e dois por cento usavam a rotulagem para avaliar o conteúdo calórico e comparar tipos similares (76%) ou diferentes de alimentos (74%).¹⁶⁹
- Israel: A rotulagem nutricional obrigatória está em vigor desde 1983. Atualmente o reconhecimento e o entendimento da rotulagem são bastante elevados: a Pesquisa Israel Mabat sobre Nutrição e Saúde Nacional, conduzida entre 1999 e 2001, com 3246 adultos entre 25 e 64 anos de idade, revelou que 83,5% compreendiam bem ou muito bem a tabela de informação nutricional. Uma média de 47% dos entrevistados disse que sempre ou frequentemente consultava a tabela de informação nutricional. Por gênero, 57,4% das mulheres liam o rótulo, comparadas com 35,6% dos homens. Por idade, o grupo mais propenso a consultar frequentemente a informação nutricional tinha idades entre 35 e 44 anos (49,5%) e o menos propenso tinha idades entre 55 e 64 anos (43,1%).¹⁷⁰

- Singapura: A rotulagem voluntária foi implantada em 1998. Atualmente, mais de mil produtos apresentam rotulagem com informação nutricional (ver Quadro 7). A avaliação de 2002 da Campanha Nacional para um Modo de Vida Saudável mostrou que 38% dos singapureanos utilizam a tabela de informação nutricional para fazer suas escolhas alimentares, enquanto 82% estavam cientes sobre o ‘símbolo de escolha saudável’ (ver quadro 7), 44% dos quais usavam o símbolo para orientar suas escolhas alimentares (D. Lai, comunicação pessoal, junho de 2003).
- Estados Unidos: Todos os alimentos pré-embalados apresentam informação nutricional há quase uma década; antes disso a rotulagem era voluntária. Uma série de estudos sugere que muitos americanos utilizam a informação nutricional, e que isso afeta suas escolhas alimentares e sua alimentação, como descrito no Quadro 14.

Quadro 14: Efeito da rotulagem nutricional obrigatória na escolha e dieta alimentares nos Estados Unidos.

Pesquisas demonstram que uma parcela significativa dos consumidores americanos usam a informação nutricional.^{171, 172} Após a rotulagem ter se tornado obrigatória em 1994, o uso constante da rotulagem aumentou significativamente entre homens e mulheres.¹⁷³ A porcentagem de compradores de alimentos que ‘quase sempre’ utilizam informação nutricional aumentou de 52% para 61% entre 1992 e 1995, enquanto que uma pesquisa realizada em 1995 revelou que 71% das pessoas responsáveis pelo planejamento da refeição principal afirmavam usar a informação nutricional, pelo menos às vezes.^{174, 175} Os consumidores americanos usam a informação nutricional na maioria das vezes para comparar diferentes alimentos e para obter informações sobre atributos negativos dos alimentos, mais frequentemente gordura, calorias e sódio.^{176, 177} Mulheres mais jovens com níveis mais elevados de instrução e pessoas com conhecimento prévio sobre nutrição e preocupações sobre segurança alimentar são mais propensas a ler o rótulo.^{178, 179, 180}

Embora não seja o caso para os consumidores,¹⁸¹ as pesquisas sugerem que a leitura do rótulo não afeta as escolhas alimentares de uma parcela significativa dos consumidores americanos.¹⁸² Numa pesquisa realizada em 1994, 54% dos consumidores disseram que haviam mudado sua decisão de comprar ou usar um alimento pela primeira vez porque tinham lido a nova rotulagem, e 27% disseram que não compravam mais determinados produtos. O nível de gordura foi a causa mais freqüente dessas mudanças. Uma pesquisa de 1995 mostrou que 22% dos consumidores que haviam observado a nova rotulagem começaram a comprar um produto por causa da informação no rótulo, enquanto 34% haviam parado de comprar um produto que compravam regularmente.¹⁸⁴ Num estudo mais recente, 75% de uma amostra de 453 mulheres afirmaram que o rótulo sempre ou às vezes afetava suas decisões de compra.

Indo além da escolha alimentar, evidências também indicam que a rotulagem nutricional obrigatória tem afetado a alimentação. Diferentes estudos nos Estados Unidos revelaram que:

- A rotulagem explica 6% de toda a variação em consumo de gordura entre os moradores do estado de Washington.¹⁸⁶
- Os consumidores que utilizam a informação nutricional obtêm uma porcentagem menor de suas calorias totais da gordura total, gordura saturada, colesterol e sódio, e têm um consumo diário maior de fibra alimentar.¹⁸⁷
- Os responsáveis pelo planejamento das refeições que usam a informação nutricional são mais propensos a ter uma dieta com menor teor de colesterol.¹⁸⁸

CONTINUA >>

Quadro 14: Efeito da rotulagem nutricional obrigatória na escolha e dieta alimentares nos Estados Unidos.

- A rotulagem obrigatória de molhos para saladas com alto teor de gordura conduz a um declínio nas vendas (no estudo, o declínio foi de 5%, e foi considerado estatisticamente significativo).¹⁸⁹
- O uso freqüente por parte dos consumidores da informação sobre açúcar na informação nutricional está associada à redução da densidade de adição de açúcar na dieta, e a relação é significativa.¹⁹⁰

Uma limitação da aplicação da rotulagem nutricional como uma ferramenta na saúde pública é seu uso predominante entre determinados grupos: pessoas mais jovens, mulheres, pessoas com níveis mais elevados de instrução e aquelas que já têm um interesse em dieta e saúde. Mas destacou-se que a rotulagem nutricional obrigatória pode trazer benefícios aos consumidores que não lêem o rótulo. Desde que a rotulagem nutricional se tornou obrigatória nos Estados Unidos, as empresas têm desenvolvido muito mais alimentos com quantidades menores de atributos nutricionais negativos, indicando que a exigência de exibir informação nutricional motiva os fabricantes de alimentos a melhorar a qualidade nutricional dos seus produtos.^{191, 192}

4.2 ALEGAÇÕES DE SAÚDE

Nacional e internacionalmente, a estrutura de regulamentação das alegações de saúde está em fase de desenvolvimento. Embora a natureza evolutiva das regulamentações torne difícil apresentar um ‘retrato’ do cenário de regulamentação existente, este estudo mostra que a regulamentação das alegações de saúde em alimentos varia fortemente entre os países e áreas. Muitos países nem proíbem nem regulamentam a alegação de saúde; outros proíbem alegações, enquanto alguns as permitem. Mesmo assim, os detalhes das alegações permitidas podem variar entre os países.

A alegação de saúde tem se mostrado controversa e difícil de regulamentar. Os reguladores devem ponderar o potencial para atingir os objetivos da saúde pública com o fato das alegações de saúde poderem enganar ou conduzir os consumidores ao erro se não forem baseadas em dados científicos, mostrando claramente a ligação entre nutriente/substância alimentar e saúde ou doença. Mesmo assim, a forma e as palavras da alegação de saúde podem confundir os consumidores.

Vários dos principais desafios enfrentados pelos reguladores da alegação de saúde são descritos abaixo. Os pontos-chave incluem: alegações de saúde confusas ou enganosas; o uso de alegações de redução do risco de doença; a fundamentação científica das alegações de saúde; a regulamentação das alegações de saúde na publicidade; o uso de alegações de saúde específicas para um produto; o uso de alegações de saúde em substitutos do leite materno e alimentos para lactentes e crianças da primeira infância; e a compreensão dos efeitos das alegações de saúde no consumo alimentar e na saúde pública.

4.2.1 ALEGAÇÕES DE SAÚDE CONFUSAS E ENGANOSAS

Evitar alegações enganosas é uma preocupação central para as autoridades regulatórias. A base de todas as regulamentações das alegações de saúde – e princípio geral que subjaz as Diretrizes Gerais do Codex sobre Alegações – é que as alegações de saúde devem ser verdadeiras e não enganosas. Esse princípio é utilizado até mesmo em países sem regulamentações específicas para alegação de saúde, uma vez que as leis de proteção do consumidor, de competição ou propaganda tendem a proibir as empresas de enganarem os consumidores.

Há vários tipos de alegações de saúde ‘enganosas’. Algumas podem enganar por não serem verdadeiras, o que representa uma contravenção à lei existente. Mas algumas alegações podem ser permitidas por lei porque são verdadeiras – mas enganosas ao mesmo tempo. Elas podem, por exemplo, enganar por serem confusas. A existência dessas ‘alegações verdadeiras, mas enganosas’ levou à uma discussão no Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos sobre como tais alegações poderiam ser evitadas.

Uma forma de alegação potencialmente enganosa é aquela que confunde por ser ‘vaga’ ou ‘branda’. Onde não há regulamentações que proíbem ou permitem as alegações de saúde, muitos países tem vivenciado uma proliferação de tais alegações. Tomemos, por exemplo, o contraste entre alegações regulamentadas e não regulamentadas feitas para leite pró-biótico na América Latina:¹⁹⁴

- Brasil (regulamentada): “Contribui para uma flora intestinal saudável”;
- Argentina e Chile (não regulamentada): “é um ingrediente funcional que naturalmente ajuda seu filho a ter um melhor desempenho do sistema digestivo”;
- México (não regulamentado): “Ajuda a melhor absorção de nutrientes para fortalecer suas defesas”.

Essas alegações de saúde mais vagas, freqüentemente na forma de alegações ‘implícitas’ ou ‘saudáveis’”, podem deixar os consumidores confusos ou incertos sobre as propriedades do produto.¹⁹⁵ Um dos problemas dessas alegações é que sua regulamentação é aberta a interpretações. Por exemplo, em 2003, no Reino Unido, uma barra de cereais chamada Elevenes foi anunciada como ‘saudável’. Apesar de 38% da barra ser composta de açúcar, o comercial foi pré-aprovado para divulgação pela autoridade encarregada porque a barra era enriquecida com cereais e ferro. A Independent Television Commission (agora Ofcom) posteriormente se manifestou contra a propaganda, dizendo que ‘saudável’ não era uma alegação apropriada para se fazer a respeito de um lanche processado.¹⁹⁶

Proibir todas as alegações de saúde, ou aquelas que se referem a doenças, não mostrou ser um mecanismo suficiente para evitar alegações confusas ou enganosas, como ilustra claramente o caso da Austrália. Apesar da proibição de alegações de saúde, alegações ‘implícitas’ e vagas foram feitas em alguns produtos alimentícios, incluindo “Tornam você saudável” em barras de musli, e afirmações sobre os benefícios do conteúdo de ácidos graxos ômega-3 em óleos comestíveis (ver Quadro 10).¹⁹⁷ Essas alegações são uma contravenção ao espírito da lei, mas não são contra a lei, uma vez que não são estritamente ‘alegações de saúde’.¹⁹⁸ Alegações vagas estabelecendo ligações entre alimentos e doenças num sentido positivo também não foram evitadas ao se banir as referências às doenças nas alegações de saúde. De acordo com um especialista em alegações de saúde, os fabricantes têm “transformado a elaboração de alegações brandas numa arte refinada, criando alegações que implicam efeitos à saúde sem de fato mencionar a doença”.¹⁹⁹

Assim, algum consenso emergiu entre as comunidades científica e judicial de que uma estrutura regulatória clara é a solução para reduzir o número de alegações confusas e enganosas. Certos grupos, céticos sobre as alegações de saúde, concordam que as regulamentações são necessárias: diretrizes específicas assegurariam que as alegações de saúde fossem embasadas cientificamente e utilizadas para atingir metas nutricionais.²⁰⁰

Análises nos Estados Unidos sugerem que o estabelecimento de regras claras pode auxiliar na redução do número de alegações potencialmente enganosas. Após a implantação do Nutrition Labeling and Education Act, a proporção de alegações de saúde permitidas utilizadas em alimentos aumentou em relação às ‘alegações saudáveis’ mais vagas.²⁰¹ Um outro estudo mostrou que o número

de informações nutricionais potencialmente enganosas em embalagens de biscoitos também diminuiu (embora o número tenha permanecido alto o suficiente para causar preocupações).²⁰²

4.2.2 O USO DE ALEGAÇÕES DE REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇAS

Uma vez que os produtos que alegam prevenir ou curar doenças são de fato medicamentos, é um princípio geralmente sustentado de que as propriedades relativas à habilidade de prevenir, curar ou tratar doenças não devem ser atribuídas aos alimentos.²⁰³ Em países que permitem as alegações de saúde, as alegações de prevenção/cura de doenças são proibidas. Alguns países sem regulamentação específica para alegações de saúde também proíbem essas alegações.

No entanto, a expressão ‘prevenção/cura de doenças’ é aberta a interpretações, como ilustram os diferentes sistemas regulatórios nos países da UE. 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 idéia de prevenção.²⁰⁴ De acordo com membros da Ciaa, é difícil definir o que constitui uma alegação de prevenção/cura de doenças uma vez que é “muito difícil se referir aos efeitos benéficos à saúde ou à redução do risco de doença sem uma referência a tópicos relativos à doença (órgãos, condições físicas, sintomas, e até doenças específicas)”.²⁰⁵

Para superar essa confusão, os organismos internacionais, especialmente a CAC e o Instituto Internacional de Ciência da Vida (International Life Science Institute - ILSI), desenvolveram o conceito de ‘alegações de redução do risco de doença’. Essas alegações se referem à natureza promotora de saúde e redutora de riscos dos alimentos, ao invés de se referirem diretamente à prevenção de doenças.²⁰⁶ O termo é amplamente utilizado atualmente, mas não obteve sucesso em superar toda a resistência com relação à referência de doenças nas alegações de saúde. Muitos países que permitem a alegação de função de nutriente não permitem alegações de redução do risco de doença alegando que elas se referem diretamente a doenças e, dessa forma, poderiam sugerir que um alimento tem propriedades curativas, preventivas ou terapêuticas. Desacordos a respeito das alegações de redução do risco de doença de fato atrasaram a adoção das diretrizes do Codex sobre alegações de saúde por vários anos. As Diretrizes Gerais sobre Alegações (1991) existentes proibiram explicitamente as alegações de prevenção/cura de doenças (Artigo 3.4).²⁰⁷ Divergências de opiniões sobre esse assunto tornaram-se claras durante o desenvolvimento das diretrizes específicas sobre as alegações de saúde no Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos (ver Seção 2.5).^{208, 209} Atingiu-se um consenso sobre a definição de ‘redução do risco de doença’ em 2000: “a apresentação de alegações de redução do risco deve assegurar, por exemplo, através do uso de linguagem apropriada e referência a outros fatores de risco, que os consumidores não as interpretem como alegações de prevenção”.²¹⁰ Embora as opiniões ainda estejam divididas, as alegações de redução do risco de doença estão incluídas no anteprojeto das Diretrizes sobre o Uso de Alegações de Saúde atualmente em negociação. Com base no anteprojeto, os países podem, teoricamente, rejeitar tais alegações dada a flexibilidade propiciada pela cláusula introdutória, que afirma que “as alegações de saúde devem ser consistentes com a política nacional de saúde”.^b

As alegações de redução do risco de doença permanecem como tema de debate. O anteprojeto original da Regulamentação da Comissão Europeia sobre alegações ‘nutricionais e funcionais’ não incluiu as alegações de redução do risco de doença. Após um extenso debate público, um anteprojeto posterior permitiu ‘alegações de redução do fator de risco de doença’. Comentários públicos adicionais indicaram que a definição era confusa e impraticável. Subsequentemente, a proposta foi alterada para ‘redução do risco de doença’, sob condição de que as alegações fossem obrigatoriamente acompanha-

das por uma afirmação indicando que “as doenças têm fatores de risco múltiplos e a alteração de um desses fatores de risco pode ou não ter efeitos benéficos”.²¹² Adotando uma abordagem diferente, o grupo americano do comércio e indústria de alimentos, a Grocery Manufacturers of America, é da opinião de que as alegações de redução do risco de doença não são suficientemente abrangentes, e que as alegações de tratamento de doença deveriam ser permitidas. A Associação afirma que “é óbvio que os alimentos podem tanto tratar como prevenir doenças” e, dessa forma, “não há fundamento na saúde pública para proibir tais alegações”.²¹³

4.2.3 FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA DAS ALEGAÇÕES DE SAÚDE

Há um consenso geral entre os regulamentadores de que os benefícios declarados nas alegações de saúde devem ser substanciados por evidências científicas.²¹⁴ No entanto, o processo atual e o padrão da fundamentação permanecem como uma questão complexa e controversa.²¹⁵ Quatro passos estão envolvidos no processo de fundamentação:

- definir os tipos de estudos científicos;
- avaliar as evidências provenientes dos estudos científicos;
- estabelecer o padrão de fundamentação;
- o processo de autorização.

Tipo e avaliação dos estudos científicos

Vários tipos diferentes de estudos científicos fornecem evidências para as alegações de saúde: observações biológicas, dados epidemiológicos e estudos de intervenção.²¹⁶ Os estudos de intervenção são considerados particularmente importantes, pois são o único tipo de estudo que propicia evidência direta do efeito do constituinte alimentar em humanos. Na ausência de estudos de intervenção em humanos, os benefícios científicos aparentes podem de fato ser errôneos.²¹⁷ A importância dos estudos de intervenção em humanos é reconhecida nas regulamentações. A Iniciativa Conjunta para Alegações de Saúde (Joint Health Claims Initiative) do Reino Unido afirma que uma revisão das evidências que oferecem suporte à alegação de saúde deve se basear em “estudos ou evidências em humanos”, não somente em “estudos com animais, bioquímicos ou celulares”.²¹⁸ O Código holandês afirma que as evidências devem se basear em “dados científicos relevantes sobre indivíduos humanos” e as regras sobre alegações específicas para um produto na Suécia dizem que os estudos de comprovação devem ter sido feitos em seres humanos.^{219, 220}

Um aspecto importante dos estudos de intervenção humana sobre alegações de saúde são os ‘biomarcadores’. Definidos como “parâmetros anatômicos, fisiológicos, bioquímicos ou moleculares associados à presença e severidade do estado de uma doença específica”, os biomarcadores podem revelar se um alimento ou constituinte alimentar afeta a doença em seres humanos.²²¹ De acordo com um estudo pan-europeu sobre evidências científicas para alimentos funcionais, as alegações de função e de redução do risco de doença que vão além do funcionamento normal do organismo somente são justificáveis se baseadas em biomarcadores validados.²²² 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 do 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.²²³

Sugeriu-se que cada estudo científico proposto a favor de uma alegação de saúde deveria ser avaliado por uma série de critérios, incluindo consistência, impacto, qualidade, plausibilidade biológica,

especificidade, duração, e efeitos dose-resposta.²²⁴ Embora nem todos esses critérios sejam apropriados para todos os casos, a avaliação pode claramente ser um processo cientificamente complexo, além de potencialmente longo e caro. Por exemplo, os estudos devem considerar o fato de que a ingestão de um ingrediente benéfico depende não somente do conteúdo total do constituinte no alimento, mas da biodisponibilidade (proporção absorvida pelo corpo) daquele constituinte.

Estabelecendo o padrão de fundamentação

Após a avaliação de cada estudo científico, um outro passo se faz necessário para determinar se, cumulativamente, as evidências substanciam a alegação de saúde. Para facilitar esse processo as regulamentações geralmente definem um padrão do grau de evidência exigido para substanciar uma alegação. Definir esse padrão tem sido uma questão difícil e, por vezes, polêmica. Envolve dois padrões relacionados: a base de evidências da literatura científica e o grau de sustentação científica dentro da base de evidências da literatura científica.

Evidências na literatura científica sobre os efeitos dos constituintes alimentares na saúde são geralmente inconsistentes. Os resultados podem conflitar e variar com uma 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” (isto é, a mais vasta literatura científica possível).²²⁵ O anteprojeto de diretrizes desenvolvido por um projeto pan-europeu, coordenado pela ILSI, cujo objetivo é a um consenso sobre o padrão de fundamentação – o Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (Passclaim) – também inclui, nos critérios provisórios, a “totalidade das evidências”.²²⁶ As evidências totais são consideradas necessárias para assegurar que “todas as evidências relativas à alegação sejam consideradas e não somente as evidências que ofereçam suporte a ela”.²²⁷ Isso significa que uma revisão sistemática é necessária, ou seja, uma revisão para assegurar que todas as evidências científicas sejam consideradas e que os estudos incluídos vão ao encontro dos padrões definidos de qualidade metodológica.²²⁸

O segundo padrão relacionado é o grau de sustentação científica dentro da base de evidências necessária para substanciar uma alegação de saúde. Desenvolver um padrão de fundamentação rigoroso, apoiado por alguns especialistas, é “um consenso geral entre os cientistas qualificados e independentes”.²²⁹ O anteprojeto original das diretrizes do Codex afirmava que as alegações de saúde deveriam ser permitidas somente se “houver consenso científico, por parte da autoridade competente, de que existe uma relação entre o alimento, o nutriente ou a substância e a doença ou condição adversa relacionada à saúde”.²³⁰ No entanto, o uso do padrão ‘consenso científico’ não foi amplamente aprovado, como bem ilustram as negociações do Comitê do Codex sobre a Rotulagem de Alimentos. Em 1998, propôs-se que o termo fosse omitido, já que sugeria consenso unânime.²³¹ Após discussões consideráveis, concordou-se que o anteprojeto das diretrizes do Codex poderia incluir um padrão menos rigoroso para substanciação, a saber, uma “revisão científica dos dados aceita de forma geral”, que “deveria ser revista assim que novos conhecimentos estivessem disponíveis”.^{232, 233} Outras regulamentações também tendem a evitar o uso do termo ‘consenso’, estabelecendo, ao invés dele, um padrão de sustentação diferente. Numa cláusula semelhante àquela usada nas diretrizes do Codex, a Regulamentação da CE proposta exigiria “dados científicos aceitos de forma geral”.²³⁴ Essa cláusula é apoiada pelos grupos do comércio e indústria de alimentos,^{235, 236} mas as associações dos consumidores e da saúde indicaram que uma “revisão sistemática de todas as evidências científicas disponíveis” seria um padrão mais apropriado.²³⁷ No Reino Unido, as ‘alegações inovadoras’ devem ser substanciadas por evidências científicas que “superem as evidências ou opiniões contrárias”.²³⁸

Esses padrões diferentes de fundamentação podem afetar quais alegações de saúde são permitidas e quais não são, bem como o incentivo para que empresas alimentícias se candidatem para fazer alegações de saúde. Isso é exemplificado por recentes mudanças no padrão de fundamentação dos Estados Unidos (Quadro 15).

Quadro 15: Mudando o padrão de fundamentação científica e do processo de autorização para alegações de saúde nos Estados Unidos.

Mudanças regulatórias recentes nos Estados Unidos têm alterado o padrão de fundamentação científica e o processo de autorização exigido para alegações de saúde feitas em alimentos. Originalmente, o padrão legal de fundamentação nos Estados Unidos era: “Baseado na totalidade de evidências científicas disponíveis publicamente ... que há sustentação científica significativa ... que a alegação é corroborada por tais evidências.”²³⁹ Inicialmente, as únicas alegações permitidas eram aquelas aprovadas pela FDA, seguindo um procedimento de elaboração de regras sobre a alegação em particular. Esse processo mudou em 1997, quando o Ato de Modernização da Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration Modernization Act - Fdama) permitiu que as empresas submetessem alegações com uma ‘declaração oficial’ de uma instituição científica do Governo dos Estados Unidos ou da Academia Nacional de Ciências.²⁴⁰ Essas alegações precisavam obedecer o padrão de sustentação científica significativa e a empresas que desejassem fazer tais alegações deveriam notificar a FDA antes de usá-las. No entanto, o Fdama teve o efeito de acelerar o processo de submissão de alegações, e desde que a FDA não colocasse objeções dentro do período de tempo estatutário, a alegação de saúde era autorizada a aparecer no alimento. Um exemplo de uma alegação permitida através da autorização do Fdama é “ajuda a reduzir o risco de doenças cardíacas porque é rico em cereais integrais” (ver Tabela 3), que recentemente apareceu numa marca de cereal de trigo em fatias congelado.

Em 2003, essas regras foram ainda mais flexibilizadas para permitir ‘alegações de saúde qualificadas’ que são fundamentadas pelo “peso das evidências científicas” (elas não precisam mais da “sustentação científica significativa”).²⁴¹ As alegações de saúde podem agora se apoiar em evidências preliminares, inconclusivas ou muito limitadas, desde que sejam ‘qualificadas’ por descrições indicando o nível de suporte científico, variando do Nível B (“...evidência não é conclusiva”) ao Nível D (“... há pouca evidência científica oferecendo suporte a essa alegação”).²⁴² Uma autorização prévia deve ser obtida da FDA para fazer tais alegações, mas as regras tornam mais fácil e rápido para as empresas obter aprovação para as alegações de saúde. Até o momento, a única alegação de saúde qualificada permitida é para castanhas (Tabela 3), que apresenta para nozes: “Pesquisas de suporte, mas não conclusivas, revelam que ingerir 42g por dia de nozes como parte de uma dieta com baixos teores de gordura saturada e colesterol pode reduzir o risco de doenças cardíacas. Ver o conteúdo de gordura nas informações nutricionais”.²⁴³ A International Tree Nut Council Nutrition Research and Education Foundation e a California Walnut Commission solicitaram a alegação de saúde. A FDA está revisando alegações semelhantes para outros tipos de castanhas (que afirma serão aprovadas em breve) e tem recebido solicitações para alegações de saúde qualificadas de produtores de ovos e panquecas.^{244, 245}

A história dessa mudança se reporta a uma decisão judicial de 1999, Pearson contra Shalala. No caso, um fabricante de suplementos alimentares contestou a decisão da FDA em negar aprovação de quatro alegações de saúde para suplementos alimentares por que o padrão de “sustentação científica significativa” não havia sido atendido. A Corte de Apelação sustentou que a FDA havia falhado em considerar que uma descrição poderia ser utilizada para evitar qualquer engano associado à alegação. Como resultado, a regulamentação foi considerada uma violação da Primeira Emenda, e a Corte determinou que a FDA não poderia banir alegações de saúde que não atendessem ao padrão de sustentação científica significativa, desde que descrições qualificadas fossem feitas na rotulagem. A FDA aceitou a determinação para suplementos alimentares, mas estabeleceu que as alegações de saúde para alimentos continuariam a ser avaliadas somente sob o padrão de sustentação científica significativa.²⁴⁶ A indústria alimentícia, no entanto, argumentou que alegações de saúde feitas para os suplementos alimentares não são cientificamente distintas daquelas feitas em alimentos.²⁴⁷ Em 2003, a FDA decidiu estender a determinação do caso Pearson contra Shalala e permitir as alegações de saúde qualificadas em alimentos.

CONTINUA >>

Quadro 15: Mudando o padrão de fundamentação científica e do processo de autorização para alegações de saúde nos Estados Unidos.

De acordo com a FDA, a mudança é vantajosa no sentido de que “mais e melhores informações sobre os alimentos ajudarão os consumidores americanos a prevenir doenças e melhorar sua saúde tomando decisões alimentares acertadas”²⁴⁸ A indústria alimentícia afirmou que era uma “vitória para os consumidores americanos”.²⁴⁹ Os grupos de consumidores e da saúde, no entanto, têm expressado preocupações, dizendo que o padrão é muito fraco e estimulará alegações “confusas e enganosas”, e que a descrição qualificada será inadequada dados os benefícios potenciais citados na alegação.^{250, 251, 252} Em setembro de 2003, dois grupos de consumidores processaram a FDA com base no fato de que a nova política autorizando as alegações de saúde sem atender o padrão de sustentação científica significativa viola o Ato de Educação e Rotulagem Nutricionais (Nutrition Labeling and Education Act).²⁵³ Até o momento, o caso está aguardando solução. Mais recentemente, alguns produtores de nozes pediram à FDA para remover a cláusula que usa a linguagem “de suporte, mas não conclusiva”, alegando que ela não incentiva a utilização da alegação.

O processo de autorização

Quando se desenvolve um processo de autorização para alegações de saúde, há duas questões principais que as autoridades devem tratar:

- Que tipo de alegações devem ser autorizadas a priori, e quais devem necessariamente passar por um processo de autorização?
- Quem deve ser responsável pela autorização?

Como regra geral, os processos de autorização diferem de acordo com o tipo de alegação. Se a alegação é fundamentada por evidências científicas bem estabelecidas, a autorização assume uma forma diferente das alegações realizadas com fundamento em novos e emergentes conhecimentos científicos.²⁵⁵ A regulamentação da Comissão Européia proposta, por exemplo, determina que uma lista pré-aprovada de ‘alegações de função’ que descrevem o papel de um nutriente no funcionamento normal do corpo e são “baseadas na ciência não controversa e estabelecida há tempos” será publicada e permitida para uso geral sem um processo de autorização especial. Outras alegações terão que passar por um processo de autorização em que se deve provar que as alegações atendem ao padrão de fundamentação estabelecido. Numa abordagem semelhante, as regulamentações em consideração na África do Sul exigem autorização prévia para alegações de incremento de função e redução do risco de doença, mas não para alegações de função nutricional.²⁵⁶ Nos Estados Unidos, o processo de pré-aprovação das alegações de saúde foi alterado recentemente (ver Quadro 15).²⁵⁷

Alguns países desenvolveram um processo de autorização específico para alegações de saúde específicas para o produto. No Japão, todas as alegações de saúde específicas para o produto devem ser pré-aprovadas pelo Ministério da Saúde e Bem-estar. Embora o sistema de aprovação seja obrigatório, as empresas ainda podem comercializar os chamados ‘alimentos saudáveis’ sem obter aprovação, desde que não aleguem que o produto pode reduzir o risco de doença ou de uma condição relacionada à saúde.²⁵⁸ Na Suécia, o processo para aprovação das alegações de saúde específicas para o produto difere do das ‘alegações genéricas’ no sentido de que as submissões para as primeiras devem passar por um processo baseado na avaliação de documentação científica. Na Holanda, há um processo estabelecido de pré-aprovação para alegações de saúde específicas para o produto sob o sistema de auto-regulamentação, mas ele permanece voluntário.²⁶⁰

A segunda das questões a serem tratadas quando se desenvolve uma estrutura de autorização é ‘quem dever ser responsável?’. Em geral, as empresas que fazem alegações de saúde são responsáveis pela obtenção das evidências científicas para fundamentá-las.²⁶¹ O anteprojeto das diretrizes do Codex nessa área afirma que a responsabilidade pelas alegações de saúde deve ser de qualquer “autoridade nacional competente”, um termo amplo que incorpora autoridades governamentais e não-governamentais. Embora a maioria dos países designe uma agência governamental para ser a ‘autoridade competente’, esse não é sempre o caso. Nos Estados Unidos, a FDA – uma agência governamental – é, em última instância, responsável; porém, algumas alegações de saúde podem ser feitas com base em evidências avaliadas por uma ‘instituição científica’, definida como uma entidade “com responsabilidade oficial pela proteção da saúde pública ou por realizar pesquisas diretamente relacionadas à nutrição humana”.²⁶² Em outros países, a ‘autoridade competente’ é um organismo auto-regulamentador. Na Suécia, por exemplo, o governo delegou a responsabilidade pelo processo de aprovar as alegações de saúde a uma organização auto-regulamentadora, enquanto aguarda a regulamentação da UE.

Utilizando uma perspectiva regional, a proposta de Regulamentação da Comissão Européia transferiu a responsabilidade pela aceitação das evidências científicas submetidas para uma alegação de um fabricante de alimentos para “a autoridade competente de um Estado Membro”.²⁶³ A responsabilidade pela avaliação científica das alegações de saúde, no entanto, ficaria com a entidade regional – a Autoridade Européia para Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority).²⁶⁴ Embora o objetivo seja criar uma abordagem harmonizada para a avaliação, esse sistema proposto de aprovação centralizada causa preocupações entre algumas das iniciativas nacionais existentes. A Iniciativa Conjunta para Alegações de Saúde (Joint Health Claims Initiative) do Reino Unido afirma que, embora seja a favor da avaliação centralizada pela Autoridade Européia para Segurança dos Alimentos, considera que a aprovação de um fraseado prescrito de alegações será problemática devido às “diferenças no consumo dos alimentos e das práticas alimentares dentre os Estados Membros, e às diferenças sutis que podem surgir em alegações traduzidas de uma língua para outra”. Lidar com essas necessidades diferentes representaria um “peso prático, não insignificante” sobre uma autoridade centralizada.²⁶⁵

4.2.4 REGULAMENTAÇÕES DAS ALEGAÇÕES DE SAÚDE NA PUBLICIDADE

Vários países têm regulamentações sobre o uso de alegações de saúde em publicidade, bem como regulamentações sobre rotulagem. Isso pode levar a uma situação bastante complexa. Na Holanda, o código auto-regulamentador sobre alegações de saúde cobre “rotulagem, publicidade e comunicações promocionais no produto, ou próximo ao lugar onde ele é exibido, e em comunicações desse tipo em outros lugares”.²⁶⁶ Mas o código é voluntário, e somente se aplica a alegações específicas sobre o produto; assim, é o código da publicidade na Holanda que tem jurisdição sobre o fraseado da alegação e é a partir desse código que qualquer julgamento judicial se fundamenta para deliberar sobre as alegações serem enganosas ou não.²⁶⁷ Nos Estados Unidos, a situação é mais complexa. As regulamentações sobre o uso de alegações de saúde nos rótulos de alimentos são impostas pela FDA, mas não se aplicam à publicidade. Ao invés disso, a regulamentação de alegações de saúde usadas na publicidade é realizada caso a caso pela Comissão Federal para o Comércio (Federal Trade Commission - FTC), que não exige liberação prévia das alegações veiculadas na publicidade. A FTC exige “evidências científicas competentes e confiáveis” para substanciar uma alegação, e é influenciada pela FDA (que exige pré-aprovação ou autorização para muitas alegações de saúde). A falta de liberação prévia significa que há casos em que a alegação de saúde pode ser utilizada na publicidade, mas não na rotulagem.²⁶⁸ Em resposta a reclamações sobre a confusão dessa situação ²⁶⁹, a posição da FTC é a de que uma abordagem mais liberal aumenta o benefício potencial das alegações de saúde, particularmente para os consumidores com menor grau de instrução.²⁷⁰

A inclusão de ‘publicidade’ no escopo das diretrizes do Codex sobre o uso de alegações nutricionais e de saúde foi uma das principais questões que impediram a Comissão do Codex Alimentarius de aceitar as diretrizes.²⁷¹ Quando o artigo foi incluído pela primeira vez em 2002, havia apoio considerável para a adição de uma referência à publicidade, baseado no fato de que era complementar à rotulagem e “importante para proteger os consumidores contra alegações enganosas”.^{272, 273} (De acordo com o Secretariado do Comitê do Codex para Rotulagem de Alimentos da FAO/OMS, a publicidade está incluída no seu mandato. A publicidade já é mencionada em dois padrões do Codex: o Padrão Geral para Rotulagem e Alegações para Alimentos Pré-Embalados para Fins Especiais (General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Use) (Seção 3.2) e o Padrão Geral para Rotulagem e Alegações para Alimentos para Fins Médicos Especiais (Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes) (Seção 3: Princípios Gerais). A oposição ao artigo derivou da crença de que a publicidade deveria ser abordada diferentemente da rotulagem. A delegação dos Estados Unidos, por exemplo, afirmou que a inclusão da publicidade “alterava fundamentalmente e ampliava significativamente o escopo do texto do Codex sobre alegações nutricionais, enquanto que o papel dado ao Comitê era apenas para incorporar provisões sobre alegações de saúde.”²⁷⁴

4.2.5 O USO DE ALEGAÇÕES DE SAÚDE ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS

As alegações de saúde específicas para produtos permitem aos fabricantes alegar que um alimento em particular fornece benefícios específicos à saúde. A permissão de tais alegações se baseia no fato de que um consumo regular de uma quantidade razoável de um alimento que contém uma substância biologicamente ativa pode ter um efeito direto na saúde.²⁷⁵ A permissão de alegações de saúde específicas para os produtos também pode incentivar o desenvolvimento inovador de ‘alimentos funcionais’, ou seja, o desenvolvimento de alimentos diferenciados com alegações específicas.

Sob a lei Foshu de 1991, o Japão foi o primeiro país a permitir alegações de saúde específicas para os produtos. Em 2002, 342 produtos foram aprovados com alegações de saúde relativas a uma série de condições de saúde.²⁷⁶ Embora as alegações específicas sejam permitidas, os produtos Foshu tendem a apresentar alegações que transmitem a idéia de preservação ou promoção da saúde, como “auxilia as pessoas com níveis elevados de colesterol sanguíneo a melhorar seu padrão alimentar”.²⁷⁷ Em 2002, a Suécia se tornou o primeiro país a permitir alegações de saúde específicas para os produtos na Europa. A primeira alegação foi feita em 2003 no iogurte Primaliv, um produto duplo de iogurte e musli com beta glucana de aveia.²⁷⁸ Ele alegava “reduzir o nível de açúcar sanguíneo após uma refeição”.²⁷⁹

Outros países permitem as alegações de saúde específicas para os produtos, mas não têm um processo regulatório especial. No Reino Unido, os fabricantes têm a opção de buscar uma opinião independente da entidade auto-regulamentadora Joint Health Claims Initiative para as alegações de saúde específicas para os produtos, da mesma forma que para as alegações genéricas. Nos Estados Unidos, determinadas empresas solicitaram alegações de saúde específicas para os produtos que somente elas fabricam – alegações para psyllium em uma marca de cereal, por exemplo. Em ambos os países, as alegações de saúde específicas para os produtos poderiam teoricamente ser estendidas a outros produtos. Isso levanta a questão dos direitos de propriedade intelectual sobre as alegações de saúde e alimentos funcionais, que tem sido uma preocupação para algumas empresas alimentícias.

Embora permitir as alegações de saúde específicas para os produtos tenha o objetivo de beneficiar a saúde pública e promover a inovação na indústria, permitir tais alegações é uma questão polêmica. No Canadá, a proposta de uma estrutura regulatória permitindo as alegações de saúde específicas para produtos foi elaborada em 2001, com vistas à publicação no ano seguinte.²⁸⁰ No entanto, a estrutura

não foi publicada, e o departamento de saúde decidiu continuar o desenvolvimento da política sobre a questão.²⁸¹ A estrutura foi contraposta pela Aliança Canadense para Reforma da Rotulagem de Alimentos (Canadian-based Alliance for Food Label Reform), com base no fato de que as alegações de saúde específicas para os produtos:²⁸²

- enfraquecem o princípio geral das alegações de saúde de que a dieta total, não os alimentos individuais, são a chave para a boa saúde;
- se apóiam em empresas que desenvolvem produtos para os quais as alegações de saúde podem ser permitidas. A informação será, assim, privada e, portanto, menos aberta ao escrutínio público. Por sua vez, isso reduzirá os benefícios potenciais da informação para a sociedade num âmbito maior;
- não têm benefícios à saúde pública comprovados. Por exemplo, sob as regulamentações dos Foshu no Japão, um relatório revelou que mais de 90% das alegações eram relativas a “benefícios triviais à saúde”, como auxiliar na digestão. Uma questão de saúde mais séria, a pressão sanguínea alta, era o tema de somente 1% das alegações;
- fazem com que as pessoas consumam menos alimentos com benefícios à saúde totalmente comprovados, mas sem nenhuma ‘alegação’ específica, como frutas e verduras.

4.2.6 O USO DE ALEGAÇÕES DE SAÚDE EM SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO E ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

De acordo com os defensores do aleitamento materno, as alegações de saúde feitas em alimentos que se destinam a lactentes e crianças da primeira infância “interferem nas políticas de alimentação dos lactentes que objetivam melhor saúde para lactentes e crianças da primeira infância”.²⁸³ Ao ‘idealizar’ o uso de fórmulas para lactentes, os defensores dizem que as alegações como “com ferro – faz com que nossa fórmula para lactentes esteja um passo mais próximo do leite materno”, representam uma contravenção ao Código Internacional de Propaganda de Substitutos do Leite Materno da OMS (WHO International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes). Essas preocupações se refletem numa série de regulamentações. No Canadá, as alegações de saúde não devem ser dirigidas somente às crianças abaixo de dois anos de idade; no Brasil, as fórmulas para lactentes e crianças da primeira infância não podem apresentar alegações de saúde; e, em Israel, as alegações funcionais e de saúde são proibidas nos alimentos destinados ao consumo de lactentes.

A proibição das alegações de saúde destinadas a lactentes e crianças da primeira infância é uma questão controversa. Uma cláusula proibindo tais alegações foi inserida no anteprojeto das diretrizes do Codex sobre alegações de saúde em 2001, e tem sido tema de debate desde então. A indústria sugeriu a posição de que se as alegações são “apropriadas, verdadeiras, cientificamente fundamentadas e não enganosas”, não há razão para proibi-las para os lactentes, especialmente se fornecem informações importantes sobre o produto.²⁸⁴ Na 31ª Sessão do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos, citando as resoluções da Assembléia Mundial de Saúde conclamando os Comitês do Codex a considerarem o Código Internacional de Propaganda de Substitutos do Leite Materno da OMS, a maioria das delegações, no entanto, apoiou a proibição. Apesar da oposição das Indústrias Internacionais de Alimentos para Fins Especiais, concordou-se que “as alegações nutricionais e de saúde não deveriam ser permitidas em alimentos para lactentes e crianças da primeira infância, exceto quando especificamente estabelecidas em padrões Codex pertinentes ou na legislação nacional”.^{285, 286}

A questão também se mostrou polêmica na Comissão Européia. Um anteprojeto anterior da Regulamentação sobre Alegações Nutricionais e de Saúde para Alimentos teria proibido as alegações de saúde dirigidas exclusivamente ou principalmente às crianças. No entanto, aquele artigo foi omitido

na versão adotada pela Comissão Europeia. A explicação dada foi que proibir tais alegações poderia ter o efeito de impedir iniciativas consideradas valiosas do ponto de vista alimentar, como promover o consumo de frutas e vegetais entre as crianças.

4.2.7 COMPREENDENDO OS EFEITOS DAS ALEGAÇÕES DE SAÚDE NA INGESTÃO ALIMENTAR E NA SAÚDE PÚBLICA

Avaliando os efeitos das alegações de saúde na Saúde Pública

O uso de alegações de saúde em alimentos é movido por um objetivo duplo: benefícios à saúde do consumidor e ganho comercial. Da perspectiva comercial, os resultados do uso de alegações de saúde têm sido controversos. Evidências dos Estados Unidos e da Europa sugerem que elas podem aumentar a participação no mercado, mas ao mesmo tempo tem havido falhas significativas no mercado de alimentos com alegações de saúde.^{287, 288, 289, 290, 291} Embora haja indicações de que os consumidores apóiam o uso de alegações de saúde,²⁹² dentro da arena da Saúde Pública há um debate sobre a eficácia das alegações. Infelizmente, coletar e apresentar evidências sobre os efeitos das alegações de saúde é uma tarefa difícil. Enquanto alguns especialistas em alegações de saúde dizem que elas têm ocasionado aumentos nas vendas dos alimentos mais nutritivos e são consistentes com padrões alimentares saudáveis,²⁹³ outros, incluindo associações de consumidores e da saúde, dizem que há poucas evidências de que as alegações de saúde possam ter um impacto positivo nas escolhas alimentares saudáveis,^{294, 295} e questionam se as alegações de saúde conduzirão a ganhos a longo prazo na saúde.²⁹⁶

Estudos sobre os efeitos das alegações de saúde provêm principalmente de pesquisas governamentais nos Estados Unidos e não são totalmente consistentes. Um relatório frequentemente citado pela FDA não ofereceu suporte à visão de que as alegações de saúde estão apresentando benefícios claros à Saúde Pública.²⁹⁷ O estudo, feito com consumidores nos Estados Unidos em 1997, mostrou que estes eram menos propensos a ler a informação nutricional quando a embalagem tinha uma alegação de saúde na rotulagem, e atribuíam outras vantagens relativas à saúde ao alimento do que aquelas alegadas. As descobertas tornaram “difícil concluir que o impacto das alegações de saúde é produzir percepções mais refinadas dos benefícios dos produtos à saúde”.²⁹⁸

Em contraste, os relatórios produzidos pela FTC têm sido muito positivos. As pesquisas da FTC sugerem que as alegações de saúde na publicidade e rotulagem para alguns cereais matinais entre 1985 e 1987 podem ter causado “o consumo de cereais com alto teor de fibra por aproximadamente 2 milhões a mais de domicílios durante esses três anos, e, assim, levou os indivíduos nesses 2 milhões de domicílios a reduzir o risco de câncer do cólon”.²⁹⁹ O conhecimento sobre a relação entre fibra alimentar e prevenção de câncer cresceu significativamente, especialmente entre não caucasianos, fumantes e mulheres que viviam em domicílios chefiados por mulheres; um efeito atribuído ao fato de que as alegações de saúde eram feitas na publicidade, um meio mais provável de funcionar como fonte de informação para esses grupos.^{300, 301} O estudo da FTC destaca que o consumo per capita de alimentos com teores elevados de gordura e colesterol caiu mais acentuadamente durante um período regulatório mais liberal para alegações de saúde na publicidade – 1985 a 1990 – comparado com períodos anteriores. Porém, os cientistas da FDA dizem que os estudos da FTC não consideraram suficientemente as “variáveis de informações” alternativas.³⁰²

Os problemas da avaliação dos efeitos das alegações de saúde surgem porque as pessoas que consomem alimentos com alegações de saúde também são influenciadas por mensagens de saúde além das alegações (tais como publicidade ou artigos de jornal) e porque um conhecimento maior sobre a saúde não conduz necessariamente a uma alimentação mais saudável.³⁰³ Reconhecendo as evidências conflitantes dos diferentes estudos, um documento de discussão preparado pelo ministério da saúde canadense concluiu que:

*“No momento, não há dados que mostrem a influência das alegações de saúde dos rótulos dos alimentos sobre as muitas decisões e escolhas alimentares que resultam na dieta total de um indivíduo. Dada a complexidade em motivar mudanças comportamentais, não é surpreendente que os dados sobre o impacto das alegações de saúde na saúde pública sejam escassos. Provavelmente, é necessário uma série de intervenções integradas, em múltiplos níveis, para se provocar uma mudança significativa na dieta e no comportamento”.*³⁰⁴

Argumentou-se também que o efeito das alegações de saúde nos padrões alimentares provavelmente só afeta um pequeno grupo de pessoas – grupos afluentes preocupados com a saúde pessoal.³⁰⁵ As análises da indústria indicam que o sucesso comercial a longo prazo dos ‘alimentos do futuro’ é garantido, provavelmente, pelos grupos mais afluentes, o que resulta num mercado potencial em ‘dois níveis’: um voltado para o consumidor consciente sobre questões de saúde e disposto a pagar por alimentos com alegações de saúde e benefícios funcionais; o outro formado por consumidores incapazes de pagar os preços mais elevados do mercado da saúde e bem-estar e, portanto, excluídos do primeiro nível.³⁰⁶

Regulamentando a influência potencial das alegações de saúde no consumo alimentar excessivo

O benefício desejado à saúde pública proveniente das alegações de saúde é a alimentação mais saudável. Apesar das alegações de saúde objetivarem incentivar a escolha e o consumo de produtos saudáveis, elas podem também ter o efeito de incentivar o consumo excessivo de produtos ou nutrientes específicos. Esse problema potencial é frequentemente reconhecido pelas regulamentações existentes.

As alegações de saúde podem inadvertidamente dar a entender que o consumo exclusivo de um nutriente em particular ou uma condição de saúde para a qual uma alegação é feita conduziriam à boa nutrição e saúde.³⁰⁷ Isso poderia levar a uma ênfase excessiva no consumo daquele alimento em particular, até mesmo ao consumo exagerado. Os alimentos que apresentam alegações de saúde podem também conter o ingrediente numa quantidade tão pequena que o consumo excessivo seria necessário a fim de obter o benefício à saúde. Em parte, numa 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”. O anteprojeto das diretrizes também exige que as alegações de saúde não ignorem nem encorajem “o consumo excessivo de qualquer alimento” ou “desacreditem boas práticas alimentares”. Essas cláusulas estão contidas também em muitas regulamentações nacionais. Da mesma forma, as regulamentações tipicamente incluem uma cláusula compatível com as do anteprojeto das diretrizes do Codex, afirmando que “os benefícios alegados devem provir do consumo de uma quantidade razoável de um alimento ou constituinte alimentar no contexto de uma dieta saudável.”³⁰⁸ Diretrizes semelhantes são usadas nos padrões de fundamentação. Por exemplo, o Código de Prática Holandês sobre evidências científicas para alegações de saúde afirma que “os dados (científicos) devem se referir ao uso normal (quantidades consumidas) feito pela população alvo”.³⁰⁹ O anteprojeto dos critérios para a fundamentação científica das alegações de saúde da iniciativa Passclaim afirma que a quantidade de alimento ou componentes alimentares avaliada num estudo científico deve “ser consistente com a finalidade do seu uso e padrão de consumo esperado”.³¹⁰

Muito mais polêmico do ponto de vista regulatório é o tipo do alimento, ou ‘perfil nutricional’/ ‘critérios nutricionais’ de alimentos com alegações de saúde. Tem havido preocupações com o fato de que a inserção de alegações nutricionais ou de saúde em alimentos como produtos de confeitaria, salgadinhos com altos teores de sal e gordura, ou biscoitos doces e bolos com alto teor de gordura, viesse a incentivar um consumo maior desses produtos, e assim emitiria mensagens mistas sobre alimentação saudável. No Japão, por exemplo, alguns produtos Foshu aprovados são produtos de

confeitaria, salgadinhos e refrigerantes.³¹¹ Sugeriu-se, então, que as alegações de saúde fossem proibidas em alimentos ou produtos específicos com perfil nutricional específico, uma abordagem que é geralmente contraposta por membros da indústria alimentícia.

Há três modelos regulatórios possíveis para restringir os alimentos sobre os quais as alegações podem ser feitas: proibir alegações sobre: (a) uma lista específica de alimentos ou tipos de alimentos; (b) alimentos com perfis nutricionais específicos/critérios por porção; ou (c) alimentos com perfis nutricionais específicos/critérios por 100g ou por 100kj.³¹² O anteprojeto das diretrizes do Codex sobre alegações de saúde não recomenda quaisquer dessas restrições específicas, mas permite aos países desenvolverem diretrizes ao afirmar:

*“As alegações de saúde devem ter uma estrutura regulatória clara para qualificar e/ou desqualificar as condições de elegibilidade para usar uma alegação específica, incluindo a habilidade das autoridades nacionais competentes para proibir alegações feitas para alimentos que contêm nutrientes ou constituintes em quantidades que aumentam o risco de doenças ou de uma condição adversa relativa à saúde”.*³¹³

Alguns países adotaram a abordagem do ‘tipo de alimento’ para itens específicos, como, por exemplo, proibir alegações de saúde em alimentos para lactentes (ver seção 4.2.6). A proposta de Regulamentação da Comissão Européia efetivamente evita alegações em produtos para perda de peso através da proibição das alegações sobre emagrecimento e perda de peso. Essa abordagem não tem sido usada como um mecanismo abrangente para restringir as alegações de saúde, mas tem sido aplicada de forma limitada. Um anteprojeto anterior da regulamentação canadense sobre alegações de saúde recentemente implantada proibia as alegações de saúde em alimentos que se encaixavam na lista de ‘outros alimentos’ (gorduras e óleos, alimentos constituídos principalmente de açúcar, petiscos com teores elevados de gordura e/ou sal, álcool e refrigerantes) do Guia de Alimentos para Alimentação Saudável (Food Guide to Healthy Eating) do Canadá.³¹⁴ A autoridade regulatória decidiu não adotar esse modelo, mas utilizar uma abordagem combinada. A regulamentação existente permite alegações somente em produtos que atendam certos critérios de elegibilidade nutricional, ao mesmo tempo em que incorpora alguns critérios baseados nos tipos de alimentos.³¹⁵ As primeiras três alegações (listadas na Tabela 3) não podem ser feitas em alimentos de baixo valor energético (por porção e por quantidade de referência)^c, com exceção de frutas e vegetais. A alegação para frutas e vegetais e câncer não pode ser feita em tipos de alimentos específicos^d, enquanto que a alegação para saúde oral só é aplicável a certos tipos de gomas de mascar, balas duras ou produtos para refrescância bucal.

Os Estados Unidos adotaram a abordagem dos ‘critérios nutricionais por porção’ para alegações de saúde (não incluindo as alegações de estrutura/de função). Conhecida como ‘Regra Jelly Bean’ os produtos que necessitam de pré-aprovação da FDA são desqualificados para a apresentação de alegações de saúde se contiverem (por porção) mais de 13g de gordura, 4g de gordura saturada, 60mg de colesterol ou 480mg de sódio.³¹⁶ Os alimentos não devem conter, por porção, menos que as quantidades estabelecidas de vitamina A, vitamina C, cálcio, proteína ou fibra (frutas e vegetais são isentos das exigências). Cinco anos após a implantação das regulamentações, as alegações de saúde não eram mais feitas em biscoitos doces e margarinas, e 21 dos 27 produtos que apresentavam alegações de saúde eram produtos cereais.³¹⁷ Pesquisas da FTC também sugerem que atualmente as alegações de saúde na publicidade são raramente feitas para refrigerantes, sobremesas, doces e petiscos salgados.³¹⁸ Entretanto, o grupo de consumidores Centro para Ciência no Interesse Público (Center for Science in the Public Interest) permanece preocupado com o fato de a regulamentação ter sido enfraquecida pelas alegações de estrutura/de função feitas em produtos com teores elevados de gordura.³¹⁹

A proposta de Regulamentação da Comissão Européia restringia o uso de alegações em alimentos com base nos seus perfis nutricionais, com consideração especial para gordura total, saturadas, ácidos

graxos trans, açúcares, e sódio/sal (Artigo 14).³²⁰ Isso não foi exigido num anteprojeto anterior. Ao incluir a medida agora, a regulamentação responde ao argumento de que traçar um perfil nutricional é inapropriado porque “não há alimentos ‘bons’ e ‘ruins’, mas dietas ‘boas’ e ‘ruins’”. Apesar de reconhecer que esse argumento é cientificamente válido, a regulamentação observa que os alimentos que apresentam alegações de saúde são, no entanto, percebidos com o ‘bons’ ou ‘melhores’ pelos consumidores. Essa percepção poderia fazer com que alimentos que devem ser consumidos com moderação fossem consumidos em quantidades maiores. Até o momento, os perfis nutricionais específicos ainda não foram desenvolvidos, e diante da delicadeza da questão, a regulamentação afirma que os critérios nutricionais somente serão estabelecidos “após consideração adequada e cuidadosa”.

Descobriu-se que as três abordagens para restringir os alimentos sobre os quais se pode fazer alegações têm diferentes pontos fortes e fracos.³²¹ Utilizar algumas regras simples pode ser uma vantagem prática, enquanto que um número maior de critérios precisos pode evitar ambigüidade sobre a inclusão ou exclusão de certos produtos alimentícios. O modelo de perfil nutricional adotado pode também ter um efeito significativo nos alimentos que podem apresentar alegações de saúde. Como parte do processo de desenvolvimento de uma regulamentação sobre alegações de saúde na Austrália e na Nova Zelândia (ver Quadro 10) uma análise foi feita sobre a diferença entre a abordagem ‘por porção’ e ‘por 100g’ e a elaboração de perfis nutricionais. Descobriu-se, por exemplo, que o arroz branco se qualificaria se os critérios fossem por porção, mas não se os critérios fossem por 100g ou 100Kj, e vice-versa para arroz integral.³²²

4.3 ACORDOS COMERCIAIS E A REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL E DAS ALEGAÇÕES DE SAÚDE

Um dos objetivos dos acordos comerciais é limitar o impacto das regulamentações como barreiras não-tarifadas ao comércio. Se a necessidade da regulamentação é reconhecida – como no caso da rotulagem nutricional e das alegações de saúde – os acordos comerciais incentivam os países a reduzir barreiras ao comércio através da cooperação no estabelecimento de regulamentações equivalentes.

Assinado em 1994, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Agreement on Technical Barriers to Trade) da OMC é uma medida dedicada à redução de barreiras que podem ser criadas pelas regulamentações da rotulagem de alimentos e das alegações. O Acordo atua para reduzir barreiras de três maneiras. Primeiro, incentiva formalmente os países a aceitarem os padrões de outros países através de acordos explícitos (‘equivalência padrão’). Segundo, determina que os países harmonizem seus padrões nacionais com os padrões internacionais (exceto quando o padrão internacional é ineficaz ou inapropriado numa situação nacional). Terceiro, determina que os países notifiquem a OMC e aos outros países sobre mudanças em seus padrões por meio do serviço de consultas da própria Organização. Os países devem, subseqüentemente, estar abertos para responder perguntas dos outros países.

Conforme o Acordo, os países têm que provar que têm um “objetivo legítimo” para restringir o comércio devido aos padrões de rotulagem.^e A interpretação do Acordo permite que informações sobre saúde pública e consumidores sejam utilizadas como objetivos legítimos desde que a regulamentação não seja desproporcional ao objetivo almejado e a medida seja o menos restritiva possível ao comércio. Especificamente, o Acordo afirma que:

^e Esse acordo é menos rigoroso que o Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, que exige “justificativa científica” para as negociações e disputas comerciais sobre questões de segurança de alimentos.

“As regulamentações técnicas não devem ser mais restritivas ao comércio do que o necessário para alcançar objetivos legítimos, levando em conta os riscos que o não alcance dos mesmos criaria. Tais objetivos legítimos são, entre outros,... proteção da saúde ou segurança humana... Ao avaliar tais riscos, os elementos relevantes da análise são, entre outros: informações técnicas e científicas disponíveis...”³²³

Embora o Acordo não determine explicitamente a harmonização internacional ao Codex, os padrões e as diretrizes são usados como parâmetros para guiar e julgar regulamentações nacionais. Pretende-se que o Codex oriente a legislação nacional, e reduza a probabilidade de qualquer disputa formal ou informal. No comércio internacional, o Codex atua como uma fronteira regulamentadora que não pode ser ultrapassada pelos países. As regulamentações nacionais podem, assim, ser contestadas como uma barreira comercial se excederem ou desafiarem os padrões ou as diretrizes do Codex. Os países podem, no entanto, impor regulamentações mais rigorosas que excedem o Codex se uma avaliação de risco indicar que o padrão não é seguro.

Pertinente ao comércio internacional é a tendência de versões subseqüentes das diretrizes do Codex sobre rotulagem nutricional e do anteprojeto das diretrizes sobre alegações de saúde permitirem aos governos certo grau de flexibilidade no estabelecimento de padrões nacionais diferentes. Por exemplo, diretrizes específicas permitem aos países estabelecerem diferentes regulamentações sobre a lista de nutrientes (“os países podem listar mais nutrientes de acordo com a legislação nacional”), rotulagem de gorduras trans (“os países podem permitir a rotulagem de gorduras trans”); e alegações de saúde (“as alegações de saúde devem ser consistentes com a política nacional de saúde”). Essa abordagem reflete o fato de que muitos países já estabeleceram padrões sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde nacionalmente, sem precisar levar em consideração a influência do Codex. O Codex, portanto, reflete essas diferenças nacionais através do seu processo consensual ao mesmo tempo em que propicia orientações para as nações que estão revendo ou desenvolvendo novos padrões. A flexibilidade também permite que um nível de consenso seja alcançado entre os países em questões onde as opiniões divergem. Dois resultados potenciais dessa flexibilidade são dignos de nota. Primeiro, o potencial de fomentar uma regulamentação eficaz feita sob medida para as circunstâncias nutricionais e culturais específicas dos países. Segundo, permite aos países estabelecerem padrões que são mais ou menos elevados que outros, com implicações para o comércio internacional.

Preocupações têm surgido entre parceiros comerciais internacionais quanto ao fato da rotulagem de agroalimentos representar uma barreira potencial para o comércio.³²⁴ Isso se aplica potencialmente à rotulagem nutricional, à DQI e às alegações de saúde.

4.3.1 A ROTULAGEM NUTRICIONAL COMO UMA BARREIRA COMERCIAL EM POTENCIAL

As regulamentações sobre rotulagem de alimentos têm o potencial de restringir o comércio de diversas maneiras, notadamente:³²⁵

- tornando mais difícil importar um alimento para dentro de um país;
- criando questões de transparência se as exigências da rotulagem são detalhadas em conteúdo e formato;
- diferenciando entre produtos domésticos e importados.

Como mostrado nesta revisão, uma parcela significativa dos países segue as diretrizes do Codex determinando a rotulagem nutricional voluntária, a menos que se faça uma alegação nutricional. Os países atualmente iniciando ou já em fase adiantada do desenvolvimento das regulamentações sobre rotulagem nutricional usam ativamente o Codex. No entanto, como também mostramos, diferenças

significativas permanecem entre os países, restringindo potencialmente o comércio. Essas diferenças pode exigir dos exportadores de alimentos mudanças na rotulagem de acordo com o país a que se destina a exportação, criando um custo adicional potencialmente maior para pequenos fabricantes alimentícios, em relação aos grandes fabricantes.³²⁶ Mais significativamente no contexto do comércio, alguns países impõem rotulagem obrigatória.

Os Estados Unidos introduziram a rotulagem nutricional obrigatória em 1990, apesar do fato dessa medida exceder o padrão do Codex. Quando desenvolveu essas regulamentações, a FDA reconheceu plenamente que os Estados Unidos não estariam em harmonia com outros parceiros comerciais, admitindo que as regulamentações exigiriam que as empresas estrangeiras mudassem suas rotulagens, exigiriam testes adicionais de nutrientes e seriam mais onerosas para os importadores de alimentos.³²⁷ Um membro do Ministério da Saúde Holandês descreveu a resposta às novas regulamentações como segue:

“Esse fato extremamente devastador na história da rotulagem dos Estados Unidos desde 1974 não só foi um choque para os membros do Acordo Norte Americano para o Livre Comércio (North American Free Trade Agreement - Nafta), mas confundiu todo o mundo devido à sua natureza essencialmente mandatória. O Ato de Educação e Rotulagem Nutricionais (Nutrition Labeling and Education Act - Nlea) diferia substancialmente das diretrizes do Codex sobre rotulagem nutricional e parecia contradizer o Artigo 2.2 do acordo do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (General Agreement on Tariffs and Trade – Gatt)”.³²⁸

Subseqüente à regulamentação, o Canadá e os Estados Unidos recusaram-se a aceitar as rotulagens nutricionais um do outro, apesar da existência do Acordo Norte Americano para o Livre Comércio. O Acordo exigia que os países harmonizassem suas regulamentações técnicas e havia planos para desenvolver novas regulamentações bilateralmente.³²⁹ Nenhuma ação jamais foi tomada contra os Estados Unidos. Representantes da Comissão Européia argumentaram que a exigência obrigatória era uma barreira comercial e consideraram a hipótese de fazer uma reclamação, mas decidiram contra ela, em parte devido à possibilidade da rotulagem nutricional eventualmente se tornar obrigatória na Europa (P. Deboyser, comunicação pessoal, maio de 2003).³³⁰ É provável que (como sugerido por um documento preparado pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômicos (Organization for Economic Co-operation and Development) não tenha havido maiores controvérsias porque “...as exigências da rotulagem só afetam diretamente as embalagens dos produtos. Séries diferentes de rotulagem e materiais de embalagem podem ser mais fáceis de serem adaptadas pelos exportadores de alimentos do que padrões diferentes que afetam o produto propriamente dito”.³³¹

Desde então, mais países têm introduzido a rotulagem nutricional obrigatória: Austrália, Brasil (e mais os três países do Mercosul), Canadá, Malásia e Nova Zelândia. Esses países notificaram seus parceiros comerciais via serviço de consulta da OMC, e nenhuma reclamação foi recebida (o Brasil, no entanto, recebeu uma reclamação judicial de um membro do seu grupo comercial regional, conforme discutido abaixo). Os representantes oficiais intimamente envolvidos com o desenvolvimento das regulamentações sobre rotulagem obrigatória nesses países expressaram confiança de que suas regulamentações não seriam desafiadas numa disputa comercial internacional porque:

- os Estados Unidos haviam aberto um precedente;
- as regulamentações podem ser justificadas pelos objetivos legítimos das informações aos consumidores e/ou da saúde pública;
- a rotulagem é relativamente fácil de ser adicionada às embalagens, então os custos da adição de uma rotulagem diferente são provavelmente menores que os custos de uma disputa comercial;
- O Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio nunca foi usado como base de uma disputa comercial, e considera-se que nenhum país desejaria ser o primeiro a testá-lo.

Regionalmente, parece haver uma tendência em relação à harmonização. Dentro do Nafta, as novas regulamentações canadenses essencialmente removeram uma barreira comercial: os fabricantes alimentícios não terão mais que criar diferentes jogos de rotulagem para cada país. A CE também está considerando introduzir a rotulagem obrigatória em toda a Europa (ver Seção 3.1). Ao mesmo tempo em que reconheceu que a rotulagem obrigatória afetaria o comércio internacional, o responsável pelas leis relativas a alimentos do Diretório para Proteção ao Consumidor e à Saúde da CE afirmou que:

“... a rotulagem obrigatória é um tipo mais brando de barreira ao comércio, no sentido de que não evita o acesso ao mercado, mas faz com que ele seja mais complicado e dispendioso. Isso, porém, é geralmente aceito pelos operadores;... é improvável que uma rotulagem nutricional obrigatória seja desafiada na OMS pelo fato dos Estados Unidos tê-la feito obrigatória há aproximadamente 10 anos” (P. Deboyser, comunicação pessoal, maio de 2003).

Tem havido também desenvolvimentos recentes interessantes no grupo comercial regional Mercosul. Em 2001, o Brasil tomou a decisão (baseado na prioridade da saúde pública de promover alimentação saudável e prevenir a obesidade) de introduzir a rotulagem nutricional obrigatória (ver Quadro 5). Essa decisão exigiu que os quatro países do Mercosul negociassem a questão. Os tópicos discutidos incluíram: a possibilidade da declaração de nutrientes em porções ao invés de 100 gramas; a inclusão da porcentagem de valores diários; a decisão da obrigatoriedade ou não da rotulagem; e a necessidade de campanhas públicas de informação. Após dois anos de longas discussões, os países desenvolveram um padrão harmonizado para a rotulagem. A Resolução Mercosul 44/06, de dezembro de 2003, exige a rotulagem nutricional obrigatória na Argentina, no Brasil, Paraguai e Uruguai a partir de agosto de 2006.³³² Oito nutrientes devem ser rotulados: valor energético, proteína, carboidrato, gordura total, fibra, gordura saturada, gordura trans e sódio. Devido à “importância de se ter uma legislação nacional compatível com os instrumentos aprovados pelo Mercosul” e ao objetivo de “evitar obstáculos técnicos ao comércio”, foi necessário ao Brasil mudar determinados aspectos da sua regulamentação original sobre rotulagem nutricional (ver Quadro 5).³³³ Por exemplo, ferro e cálcio foram eliminados, já que a maioria nas discussões do Mercosul era a favor da rotulagem somente de macronutrientes, enquanto as gorduras trans foram incluídas e o colesterol excluído, seguindo a sugestão da Argentina (E. Recine, comunicação pessoal, janeiro de 2004).

4.3.2 A DECLARAÇÃO QUANTITATIVA DE INGREDIENTES COMO UMA BARREIRA COMERCIAL EM POTENCIAL

A DQI é, talvez, a medida de rotulagem mais controversa sob a perspectiva comercial. Durante as sessões do Comitê do Codex para Rotulagem de Alimentos, a indústria alimentícia e alguns governos expressaram veementemente a crença de que a DQI representaria uma barreira comercial. As empresas alimentícias fizeram objeções às exigências da DQI na Austrália e na Tailândia, afirmando que tal rotulagem deveria ser usada voluntariamente. Também foram expressas preocupações de que a DQI violaria os direitos de propriedade intelectual. No entanto, a Associação Européia para Leis dos Alimentos (European Food Law Association) afirmou que a DQI não se coloca como um obstáculo para o comércio na UE.^{334, 335}

4.3.3 AS ALEGAÇÕES DE SAÚDE COMO UMA BARREIRA COMERCIAL EM POTENCIAL

As regulamentações das alegações de saúde também são uma barreira comercial em potencial. Tecnicamente, as regulamentações das alegações de saúde podem restringir o comércio evitando a importação de itens alimentícios com alegações que não estão de acordo com as regulamentações do país receptor. Embora esse também seja o caso da informação nutricional, as alegações de saúde

são diferentes, no sentido de que elas formam uma parte fundamental do desenho da embalagem e desempenham um papel chave na divulgação do produto. Isso pode explicar em parte porque maior preocupação tem surgido em relação à natureza potencialmente restritiva ao comércio das regulamentações das alegações de saúde, em comparação com a rotulagem nutricional.

Um exemplo de uma barreira comercial em potencial observada é a exigência de aprovação pré-comercialização como exemplificado na decisão judicial contra a Áustria pela Corte de Justiça Européia. A Áustria proíbe alegações de saúde, a menos que tenham sido previamente autorizadas pelo governo. Em 1999, o governo austríaco instaurou processos judiciais contra várias empresas alimentícias que haviam incluído informações relativas à saúde nos alimentos sem autorização prévia. As empresas discordaram do governo e levaram o caso à Corte de Justiça Européia.³³⁶ Em janeiro de 2003, a Corte determinou contra a Áustria, dizendo que a exigência de pré-aprovação não poderia ser considerada como “proporcional ao objetivo desejado” e assim constituiu um “objeto totalmente injustificado ao trânsito livre dos produtos em questão”. E a decisão judicial continuava:

“É claro que a proteção da saúde pública... não pode justificar um sistema tão restritivo ao livre trânsito de mercadorias quanto ao que resulta de um procedimento de autorização prévia para todas as informações relativas à saúde na rotulagem de produtos alimentícios. (Em efeito, há) medidas menos restritivas... como a obrigação por parte do fabricante ou distribuidor do produto em questão ... de fornecer evidências da exatidão dos fatos mencionados na rotulagem.”³³⁷

Na 31ª Sessão do Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos, a Associação Internacional de Organizações de Consumidores de Alimentos (International Association of Consumer Food Organizations), um grupo de consumidores, solicitou que o comitê considerasse incluir o conceito de aprovação pré-comercialização nas diretrizes. Isso foi julgado desnecessário, uma vez que a seção pertinente das diretrizes especificava claramente que as alegações de saúde “devem ser aceitas, ou aceitáveis, pelas autoridades nacionais competentes”.³³⁸

Preocupações com a natureza potencialmente restritiva ao comércio das regulamentações sobre as alegações de saúde conduziram a esforços nacionais e internacionais para harmonizá-las. Um dos principais objetivos das regulamentações regionais e internacionais sobre alegações de saúde é remover as barreiras comerciais entre as nações. Na Europa, a Regulamentação sobre Alegações Nutricionais e de Saúde Feitas em Alimentos (Regulation on Nutrition and Health Claims Made on Foods) originou-se, em parte, do reconhecimento de que diferentes definições, leis e abordagens às alegações de saúde em diferentes países europeus poderiam resultar em barreiras ao comércio. Um dos principais objetivos da proposta atual é “melhorar o trânsito livre de mercadorias dentro do mercado interno”³³⁹ A diretriz política proposta na Austrália e Nova Zelândia também inclui o objetivo de que as alegações de saúde não sejam “mais restritivas ao comércio do que o necessário”.³⁴⁰ Os países da Associação das Nações do Sudeste Asiático (Association of South East Asian Nations) também estão trabalhando para harmonizar as regulamentações sobre as alegações de saúde. Uma motivação chave é que a fundamentação científica das alegações de nutriente e de saúde na região ajudará a eliminar barreiras comerciais à distribuição comercial de alimentos e bebidas na região.³⁴¹

Em nível internacional, as Diretrizes do Codex sobre o uso de Alegações Nutricionais e de Saúde objetivam explicitamente harmonizar o comércio entre as nações. Os países estão utilizando o anteprojeto das diretrizes do Codex como guia no desenvolvimento e aperfeiçoamento das regulamentações nacionais. No entanto, existem preocupações com respeito ao potencial impacto das diretrizes no comércio. Grande parte do debate se concentra numa cláusula introdutória: “As alegações de saúde devem ser consistentes com a política nacional de saúde, incluindo a política nutricional e apoiar tais políticas quando apropriado”.³⁴² A cláusula apareceu no primeiro anteprojeto das diretrizes em 1996 por reco-

mendação da delegação norueguesa. No Comitê do Codex sobre Rotulagem de Alimentos em 2001, o Conselho Internacional de Associações de Fabricantes de Artigos para Mercearia (International Council of Grocery Manufacturers Associations), um grupo de comercialização ligado à indústria alimentícia, propôs que a cláusula fosse apagada totalmente, alegando que ela “criaria barreiras ao comércio”.³⁴³ No ano seguinte, a delegação dos Estados Unidos também apresentou objeção, afirmando que “ela contrariava o objetivo da harmonização internacional”.³⁴⁴ Porém, a maioria das delegações apoiou a cláusula, dizendo que era importante da perspectiva da saúde pública. A frase “quando apropriado” foi, no entanto, incluída para dar conta dos casos onde os países não tivessem política nutricional ou de saúde. Apesar de algumas objeções, a cláusula foi mantida nas diretrizes propostas.

Conclusões

Os objetivos desta revisão foram fornecer uma visão geral das regulamentações existentes sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde, descrever as diferentes abordagens ao desenvolvimento e implantação dessas regulamentações, e destacar algumas das questões associadas à saúde pública.

O relatório revela que o cenário global de regulamentações acerca da rotulagem nutricional e das alegações de saúde é caracterizado por certo grau de harmonia, mas também por muita variação. Está constantemente mudando como resultado de desenvolvimentos contínuos nas regulamentações regionais e nacionais e nas diretrizes do Codex Alimentarius. Muitos países regulamentam as alegações nutricionais e as alegações de saúde que aparecem em produtos alimentícios – e muitos não o fazem. Há semelhanças entre os países, bem como diferenças significativas. A rotulagem nutricional é mais amplamente regulamentada que as alegações de saúde. Globalmente, há uma atividade harmonizante, mas também divergências que refletem decisões feitas em resposta a condições nacionais e aos diferentes estágios de desenvolvimento regulatório alcançado pelos países.

As alegações de saúde são muito mais polêmicas. As alegações de função nutricional são mais amplamente aceitas que outras alegações de função e de redução do risco de doença devido às preocupações com o fato de referências a doenças implicarem em que os alimentos podem curar, prevenir ou tratar doenças. Discórdias também permanecem com respeito aos benefícios à saúde pública, aos padrões pelos quais eles são fundamentados, ao mecanismo pelo qual são colocados em vigor, aos alimentos em que aparecem e se a forma da sua regulamentação representará uma barreira para o comércio internacional. No entanto, as autoridades regulatórias reconhecem os problemas de alegações potencialmente enganosas e confusas e há tentativas de desenvolver e harmonizar as regulamentações das alegações de saúde em níveis regional e internacional para dar conta dos potenciais problemas de um cenário não regulamentado.

A CAC é um organismo conjunto FAO/OMS, e tem um papel a desempenhar no alcance dos objetivos da saúde pública relativos à dieta e nutrição. Dada a ausência de uniformidade entre os países, sempre será um desafio para a CAC formular padrões e diretrizes universais sobre rotulagem nutricional e alegações de saúde. No entanto, a CAC é claramente fundamental ao processo de informar e orientar os países e de incentivar a harmonização entre práticas distintas. Enquanto as regulamentações sobre rotulagem nutricional provocaram um volume limitado de discussões de questões relativas ao comércio, as diferenças entre as regulamentações das alegações de saúde podem suscitar desafios futuros nessa área. É necessária maior cooperação entre os países para incentivar o desenvolvimento de regulamentações que reconheçam tanto as semelhanças regionais/internacionais quanto as diferenças nacionais.

A rotulagem nutricional pode ser um meio eficaz de auxiliar os consumidores a fazerem escolhas alimentares mais saudáveis. Ao mesmo tempo, a rotulagem pode criar confusão se não for apresentada num formato que os consumidores entendam prontamente. As regulamentações devem, portanto, promover o entendimento do consumidor sobre as informações nutricionais complexas, enquanto colocam também, em primeiro plano, considerações relativas à saúde.

Com relação às alegações de saúde, até o momento não há evidências suficientes relativas aos seus efeitos na dieta ou saúde pública. Enquanto algumas evidências sugerem que os consumidores

serão levados a comprar produtos mais saudáveis se tais produtos apresentarem alegações de saúde, a influência positiva ou negativa das alegações de saúde na dieta total dos indivíduos (e das populações) não está clara, da mesma forma que os efeitos relativos dos diferentes tipos de alegação. Muito pouco se sabe sobre o papel que as alegações de saúde desempenham na educação nutricional, na escolha alimentar e na alimentação balanceada. Nem está claro quem deve ser responsável pela educação nutricional necessária para maximizar os benefícios das alegações de saúde, ou por monitorar seus efeitos na saúde pública. As regulamentações podem ter um papel importante aqui através do estabelecimento de uma estrutura e do esclarecimento sobre quais alegações são apropriadas e quais devem ser proibidas.

Em conclusão, a rotulagem nutricional pode ser um meio eficaz de auxiliar os consumidores a fazerem escolhas alimentares saudáveis, embora as evidências existentes relativas ao efeito das alegações de saúde na dieta e saúde pública sejam insuficientes. As regulamentações podem desempenhar um papel crucial no aumento do potencial de promoção de saúde da rotulagem nutricional e das alegações de saúde. Esta revisão mostra que os países têm muitas abordagens diferentes a escolher quando forem elaborar uma estrutura regulatória. Para maximizar o potencial de promoção de saúde da rotulagem nutricional e das alegações de saúde, as regulamentações devem ser desenvolvidas tendo como meta subjacente o aprimoramento alimentar a longo prazo das populações.

A eficácia da rotulagem nutricional e das alegações de saúde em melhorar os padrões alimentares nacionais se apóia grandemente num público motivado e instruído a fazer escolhas saudáveis. Essa abordagem tem limitações. Para haver mudanças significativas, as ações relativas à rotulagem nutricional e às alegações de saúde precisam ser partes de uma abordagem integrada que lide seriamente com as crescentes taxas de doenças não-transmissíveis relacionadas à alimentação, tanto na população, quanto nos indivíduos.

Referências

1. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No. 916) (http://www.who.int/hpr/NPH/docs/who_fao_expert_report.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
2. Integrated prevention of noncommunicable diseases. draft global strategy on diet, physical activity and health. Geneva, World Health Organization, 2003 (http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB113/eeb11344a1.pdf; acessada em 12 de janeiro de 2004).
3. Food and Agricultural Import Regulations and Standards (FAIRS): Country Reports Selector. Washington DC., Foreign Agricultural Service, United States Department of Agriculture, 2004 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).
4. Hawkes C. Marketing food to children: the Global Regulatory Environment. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/NMH/04.01).
5. Richardson D et al. PASSCLAIM — synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition*, 2003, 42 (S1):1/96_1/111.
6. Code of Practice on Health Claims on Foods. Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2000 (www.jhci.co.uk, acessada em 5 de janeiro de 2004).
7. Katan MB, de Roos NM. Towards evidence-based health claims for food. *Science*, 2003, 299:206_207.
8. Food Legislation In Japan: Definition of functional foods and drinks. Göteborg, Swedish Centre for Excellence in Functional Foods, 2004 (<http://www.functionalfoods.nu/file/dyn/0000m/490i/dyn490.asp>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
9. Diplock A et al. Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition*, 1999, 81 Suppl. 1. S1–S27.
10. Asp N-G, Laser Reutersward A. Proposal for an extension of the Swedish code on health claims to functional food products. *Scandinavian Journal of Nutrition*, 1998, 42:119.
11. Code of Federal Regulations [Title 21, Volume 2 (Volume 68, Number 133)] [Revised April 1 2002] Title 2, Chapter 1, Part 101, Sec. 101.14 Health claims: general requirements (21CFR101.14) Washington D.C., Food and Drug Administration, 2003 (<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/CF101-14.HTML>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
12. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
13. Shimizu T. Newly established regulation in Japan: foods with health claims. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S94_S96.

14. Katan MB, de Roos NM. Towards evidence-based health claims for food. *Science*, 2003, 299:206-207.
15. Understanding the Codex Alimentarius. Rome, Food And Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1999.
16. Codex Committees and Task Forces. Rome, Food And Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 2004 (<http://www.codexalimentarius.net/committees.asp>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
17. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual, 13th ed. Rome, Food And Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 2003 (<ftp://ftp.fao.org/codex/PM/Manual13e.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
18. Codex Committees and Task Forces. Rome, Food And Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 2004 (<http://www.codexalimentarius.net/committees.asp>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
19. Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods, Rev.1991, 2001 (CODEX STAN 1_1985). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 2001.
20. General Standard For The Labelling Of And Claims For Prepackaged Foods For Special Dietary Uses (CODEX STAN 146_1985). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1985.
21. Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2_1985) (Rev.1_1993). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1993.
22. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling. Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
23. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling. Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
24. Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods, Rev.1991, 2001. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 2001 (CODEX STAN 1_1985).
25. Thirty-first Session of the Codex Committee on Food Labelling. Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003. Agenda item 9: proposed draft amendment to the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: Quantitative Declaration of Ingredients. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
26. Codex General Guidelines on Claims, CAC/GL 1_1979 (Rev.1_1991). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1991.
27. Guidelines For Use of Nutrition Claims, CAC/GL 23_1997. Rome, Food And Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1997.
28. Van den Wijngaart AW. Nutrition labelling: purpose, scientific issues and challenges. *Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002,1:S68_S71.
29. de Koe WJ. Nutritional labelling legislation. *Accreditation and Quality Assurance*, 1997, 2:56_62.
30. Report of the Twenty-Fourth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 14_17May 1996. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1996.

31. Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 15_18 April 1997. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1996.
32. Report of the Codex Alimentarius Commission Twenty-Sixth Session, FAO Headquarters, Rome, 30 June – 7 July 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
33. Food Regulations made under the Food Act 1998: Part I – Food Composition and Labelling. Republic of Mauritius, Ministry of Health and Quality of Life, 1998 (<http://ncb.intnet.mu/moh/foodreg.htm>, acessada em 21 de abril de 2004).
34. Food Regulations made under the Food Act 1998: Part XV – Special Purpose Food. Republic of Mauritius, Ministry of Health and Quality of Life, 1998 (<http://ncb.intnet.mu/moh/foodreg.htm>, acessada em 21 de abril de 2004).
35. Weimer J. Accelerating the trend toward healthy eating: public and private efforts. In: Frazao E, ed. *America's Eating Habits: Changes and Consequences*. Washington D.C., United States Department of Agriculture, 1999:385_401 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib750/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
36. FDA acts to provide better information to consumers on trans fats. Washington D.C., Food and Drug Administration, 2003 (<http://www.fda.gov/oc/initiatives/transfat>, acessada em 5 janeiro de 2004).
37. Health Canada announces new mandatory nutrition labelling to help Canadians make informed choices for healthy eating [press release]. Ottawa, Health Canada, 2 January 2003 (http://www.hcsc.gc.ca/english/media/releases/2003/2003_01.html, acessada em 5 janeiro de 2004).
38. Rótulos têm que informar os valores nutricionais. Estado de São de Paulo, 5 de novembro de 2000 (<http://www.mackcolor.com.br/rotulo/especial01.html>, acessada em 5 janeiro de 2004).
39. Resolução – RBC 39 de 21 de março de 2001. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 2001 (www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.html, acessada em 5 de janeiro de 2004).
40. Program for calculation of Compulsory Nutritional Information on Food and Drink Labels. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 2001 (www.anvisa.gov.br/eng/food/program.html, acessada em 28 de fevereiro de 2003).
41. Alimentos: rótulos vão informar calorias. Estado de São de Paulo, 10 de outubro de 2000 (<http://www.mackcolor.com.br/rotulo/rotulo22.html>, acessada em 5 janeiro de 2004).
42. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO Consultation on Obesity, Geneva, 3_5 June 1997. Geneva, World Health Organization, 1998.
43. Coitinho D, Monteiro CA, Popkin BM. What Brazil is doing to promote healthy diets and active lifestyles. *Public Health Nutrition*, 2002, 5(1A):263_267.
44. Coitinho D, Monteiro CA, Popkin BM. What Brazil is doing to promote healthy diets and active lifestyles. *Public Health Nutrition*, 2002, 5(1A):263_267.
45. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 2003 (http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/360_03rdc.html, acessada em 5 janeiro de 2004).
46. Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs. Brussels, European Commission, 1990 (http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celex

api!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31990L0496&model=guichett, acessada em 5 de janeiro de 2004).

47. Request for information in view of the revision of Council Directive 90/496/EEC on Nutrition Labelling. Brussels, European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, 2003 (http://europa.eu.int/comm/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/consult_ms_third_2003_en.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
48. New Australia wide food standards code starts tomorrow [press release]. Canberra, Food Standards Australia New Zealand, 19 December 2002 (<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/mediareleases/mediareleases2002/hontrishworthnewaust1872.cfm>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
49. Hong Kong Market Development Reports: Nutrition Labelling proposed in Hong Kong 2003. Global Agriculture Information Network (GAIN) Report #HK3009. Washington D.C., United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, 2003 (www.fas.usda.gov/Gain-Files/200304/145885133.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
50. Public Consultation on Proposed Labelling Scheme on Nutrition Information. Hong Kong, Food and Environmental Department Government of Hong Kong Special Administrative Region, 2003 (http://www.hwfb.gov.hk/en/consult/031121_feh/consult_nutrition.htm, acessada em 5 de janeiro de 2004).
51. Korea, Republic of Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).
52. Tee E-S et al. Current status of nutrition labelling and claims in the South-East Asian region: are we in harmony? *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S80_S86.
53. Singh S. Move to tighten food label laws. *New Straits Times (Malaysia)*, 25 February 2002:7.
54. Nutrition Labelling. Kuala Lumpur, Food Quality Control Division, Ministry of Health, 2003 (<http://www.moh.gov.my/fqc/Index.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
55. Malaysia Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).
56. Nutrition Labelling. Kuala Lumpur, Food Quality Control Division, Ministry of Health, 2003 (<http://www.moh.gov.my/fqc/Index.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
57. Tee E-S. Smart shopping with nutrition labels. *NutriWeb Malaysia* (<http://nutriweb.org.my/article.php?sid=57>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
58. Nutrition Labelling. Kuala Lumpur, Food Quality Control Division, Ministry of Health, 2003 (<http://www.moh.gov.my/fqc/Index.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
59. Nutrition Labelling. Kuala Lumpur, Food Quality Control Division, Ministry of Health Malaysia, 2003 (<http://www.moh.gov.my/fqc/Index.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
60. Nutrition Labelling Regulations To Be Enforced By Sept 1 [press release]. Kuala Lumpur, Food Quality Control Division, Ministry of Health Malaysia, 13 August 2001 (<http://www.moh.gov.my/fqc/Index.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
61. Tee E-S et al. Current status of nutrition labelling and claims in the South-East Asian region:

- are we in harmony? *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S80_S86.
62. Hamid H. Food producers set to comply with labelling ruling. *Business Times (Malaysia)*, 14 January 2003:4.
63. Nutrition Programme. Singapore, Health Promotion Board, Ministry of Health, 2003 (<http://www.hpb.gov.sg/hpb/pro/proo4a.asp>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
64. Nutrition Labelling. Singapore, Health Promotion Board, Ministry of Health, 2003 (<http://www.hpb.gov.sg/hpb/ere/ere06.asp>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
65. Tee E-S et al. Current status of nutrition labelling and claims in the South-East Asian region: are we in harmony? *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S80_S86.
66. Nutrition Information Panel. Singapore, Health Promotion Board, Ministry of Health, 2003 (<http://www.hpb.gov.sg/hpb/pro/proo401.asp>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
67. Singapore Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).
68. Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2_1985) (Rev.1_1993). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1993.
69. Percentage Labelling: User Guide to Standard 1.2.10 - Characterising Ingredients and Components of Food. Canberra, Food Standards Australia New Zealand, 2001.
70. Costa Rica Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).
71. Dominican Republic Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).
72. DIRECTIVE 2000/13/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs. Brussels, European Commission, 2000 (http://europa.eu.int/eurllex/pri/en/oj/dat/2000/l_109/l_10920000506en00290042.pdf, acessada em 5 de Janeiro de 2004).
73. Guatemala Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).
74. Korea, Republic of, Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).
75. Thailand Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).
76. Richardson D et al. PASSCLAIM — synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition*, 2003, 42 (S1):1/96_1/111.
77. Nigeria Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

78. Foodstuffs, Cosmetics And Disinfectants Act, 1972 (Act No. 54 Of 1972) Regulations Relating To Labelling And Advertising Of Foodstuffs (South Africa) (http://www.doh.gov.za/departament/dir_foodcontr.html, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

79. A Food Labelling Guide – Appendix C (September 1999, editorial revisions June 1999 and November 2000). Washington D.C., Food and Drug Administration, 2000 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

80. Summary of Qualified Health Claims Permitted. Washington D.C., Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html#nuts>, acessada em 15 de março de 2004).

81. Food Labelling. Toronto, Food and Consumer Products Manufacturers of Canada, 2003 (www.fcPMC.com/government/labelling, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

82. Standards of Evidence for Evaluation of Foods with Health Claims: Fact Sheet. Ottawa, Health Canada, 2000 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims/allegations_sante/e_soe_fact_sheet.html, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

83. Product-Specific Authorization of Health Claims for Foods: A Proposed Regulatory Framework. Ottawa, Health Canada, 2001 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims/allegations_sante/pdf/e_finalproposal.pdf, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

84. Annex A: Regulatory Initiatives and Statutes and Regulations 2002-2003: Food and Drug Regulations (Product Specific Health Claims for Foods) Ottawa, Health Canada, 2002 (<http://www.hcsc.gc.ca/english/care/estimates/dpr/dpr2002-2003a.html>; acessada em 5 de março de 2004).

85. Lajolo FM. Global view on functional foods: European perspectives. *British Journal of Nutrition*, 2002, 88 (Suppl.2):S145_150.

86. Resolução No. 19 de 30 de abril de 1999. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 1999 (www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.html, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

87. Resolução No. 18 de 30 de abril de 1999. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 1999 (www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.html, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

88. Resolução No. 16 de 30 de abril de 1999. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 1999 (www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.html, acessada em 5 de Janeiro de 2004).

89. Lajolo FM. Global view on functional foods: European perspectives. *British Journal of Nutrition*, 2002, 88 (Suppl.2):S145_150.

90. India Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).

91. The Prevention of Food Adulteration Act of 1954 (India). (<http://mohfw.nic.in/pfaact.pdf>, acessada em 5 de janeiro 2004).

92. Indonesia Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2000. Washington D.C., United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, 2000

(http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro 2004).

93. Thailand Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro 2004).
94. Israel plans food supplement health claims legislation. *Nutraceuticals International* (1 September 2002).
95. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro 2004).
96. Hurt E. International guidelines and experiences on health claims in Europe. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S90_S93.
97. Childs NM. Public policy approaches to establishing health claims for food labels: an international comparison. *British Food Journal*, 1998, 100:191_200.
98. Hurt E. International guidelines and experiences on health claims in Europe. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S90_S93.
99. Hurt E. International guidelines and experiences on health claims in Europe. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S90_S93.
100. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro 2004).
101. Rules for Health Claims in the Labelling and Marketing of Food Products. Lund, Swedish Nutrition Foundation, 2001 (<http://www.snf.ideon.se/snf/en/rh/hptextEN.pdf>, acessada em 5 de janeiro 2004).
102. Generic health claims. Lund, Swedish Nutrition Foundation, 2003 (http://www.snf.ideon.se/snf/en/rh/Generic_claims.htm; acessada em 16 de abril de 2004).
103. Hurt E. International guidelines and experiences on health claims in Europe. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S90_S93.
104. What is the JHCI? Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2000. (<http://www.jhci.org.uk/about.html>, acessada em 5 de janeiro 2004).
105. Code of Practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products 1998. Den Haag, Netherlands Nutrition Center, 1998 (www.voedingscentrum.nl/content/documents/Code_of_Practice_Health_Claims.pdf, acessada em 5 de janeiro 2004).
106. Code of Practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products 1998. Den Haag, Netherlands Nutrition Center, 1998 (www.voedingscentrum.nl/content/documents/Code_of_Practice_Health_Claims.pdf, acessada em 5 de janeiro 2004).
107. Hurt E. International guidelines and experiences on health claims in Europe. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S90_S93.
108. Tee E-S. Nutrition labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(S6):S215_S223.

109. Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery. Washington D.C: International Association of Food Consumer Organizations, 1999 (http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/, acessada em 5 de janeiro 2004).
110. Shimizu T. Newly established regulation in Japan: foods with health claims. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S94_S96.
111. Tee E-S. Nutrition labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(S6):S215_S223.
112. Tee E-S. Nutrition labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(S6):S215_S223.
113. Public Consultation on Proposed Labelling Scheme on Nutrition Information. Hong Kong, Food and Environmental Department Government of Hong Kong Special Administrative Region, 2003 (http://www.hwfb.gov.hk/en/consult/031121_feh/consult_nutrition.htm, acessada em 5 de janeiro de 2004).
114. Tee E-S et al. Current status of nutrition labelling and claims in the South-East Asian region: are we in harmony? *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S80_S86.
115. Tee E-S et al. Current status of nutrition labelling and claims in the South-East Asian region: are we in harmony? *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S80_S86.
116. Singapore Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).
117. Tee E-S et al. Current status of nutrition labelling and claims in the South-East Asian region: are we in harmony? *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(2):S80_S86.
118. Malaysia Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report 2003. Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/fairs_by_country.asp, acessada em 5 de janeiro de 2004).
119. Development of joint Australia New Zealand Food Standards as part of the process of the Review of the Food Standards Code Review of Health and Related Claims Full Assessment Report Proposal P153 and Pilot for Management Framework for Health Claims Draft Inquiry Report Proposal P170. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2000 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153_FAR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
120. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
121. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
122. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
123. Policy documents: Nutrition, Health and Related Claims Policy Guideline. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2003 (http://www.foodsecretariat.health.gov.au/pdf/nutrition_guidelines.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

124. Hawkes C. Marketing food to children :the global regulatory environment. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/NMH/04.01).
125. Hawkes C. Marketing food to children:the global regulatory environment. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/NMH/04.01).
126. Advertisements Law of the People's Republic of China (1995) Advertising Law of the People's Republic of China (1994) (<http://www.qis.net/chinalaw/prclaw117.html>, acessada em 26 de setembro de 2003).
127. Code of Advertising Standards for Ireland (5th edition).Dublin, Advertising Standards Authority for Ireland, 2001 (<http://www.asai.ie>, acessada em 26 de setembro de 2003).
128. Generic Code Of Practice on Television Advertising Standards. Hong Kong SAR, Hong Kong Broadcasting Authority, 2003 (<http://www.hkba.org.hk/hkba/english/eframe1.html>, acessada em 5 de março de 2004).
129. Broadcasting Standards (1970, latest amendment 1999).Tokyo, The National Association of Commercial Broadcasters in Japan, 1999 (<http://www.nab.or.jp/hm/english/nabstd99.pdf>, acessada em 26 de setembro de 2003).
130. Decision No. 22 of January 28, 2003 Concerning Certain Rules of Advertising and Teleshopping (Romania) (http://www.cna.ro/eng/index_en.html, acessada em 26 de setembro de 2003).
131. Nigeria Code of Advertising Practice. Lagos, Advertising Practitioners Council of Nigeria, 1992.
132. "No claim" food & beverage broadcast advertising clearance exemption policy document. Toronto, Advertising Standards Canada, 2003. <http://www.adstandards.com/en/clearance/noClaim.asp>, acessada em 26 de setembro de 2003).
133. Q & A. Bangkok, Advertising Association of Thailand, 2003 (http://www.adasso thai.com/eng/q_and_a/qa_court_01.htm#courto4, acessada em 26 September 2003).
134. Resolução No. 16 de 30 de abril de 1999. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 1999 (www.anvisa.gov.br/eng/legis/index.html, acessada em 5 de janeiro de 2004).
135. Hong Kong Food and Agricultural Import Regulations and Standards. FAIRS Update – HK to go Nutrition Labeling 2003.Washington D.C., United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service, 2003 (<http://www.fas.usda.gov/GainFiles/200312/146085414.pdf>, acessada em date 5 de março de 2004).
136. Comments on Nutrition Labeling Scheme. Hong Kong Nutrition Association Ltd., Hong Kong, 2003 (<http://www.legco.gov.hk/yr03-04/english/panels/fseh/papers/fe0202cb2-1127-03-e.pdf>, acessada em 5 de março de 2004).
137. Golan E, Kuchler F, Mitchell L. Economics of food labelling. *Journal of Consumer Policy*, 2001, 24:117_184.
138. Regulatory impact analysis of the proposed rules to amend the Food Labelling Regulations. 56 FR 229 (1991) pp. 60856_60878; 60871 Washington D.C., 1991.
139. Zarkin GA et al. Potential health benefits of nutrition label changes. *American Journal of Public Health*, 1993,83 (5):717_724.
140. Costing a one-year delay to the introduction of mandatory nutrition labelling. Canberra, Food

Standards Australia New Zealand, 2002 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/costing_a_one-year_delay.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

141. Frequently Asked Questions: New Nutrition Labelling and Claims [press release]. Ottawa, Health Canada, 2003 (http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2003/2003_01bk3.html, acessada em 5 de janeiro de 2004).

142. Aldrich L. Consumer Use of Information: Implications for Food Policy. Washington D.C., United States Department of Agriculture, Economic Research Service-USDA, 1999 (<http://www.ers.usda.gov/publications/ah715/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

143. Lin B-H, Frazão E. Away-From-Home Foods Increasingly Important to Quality of American Diet. Washington D.C., United States Department of Agriculture, Economic Research Service, 1999 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib749/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

144. Nutrition labelling at fast food and other chain restaurants. Washington D.C., Center for Science in the Public Interest, 2003 (http://www.cspinet.org/nutritionpolicy/facts_rest_labeling.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

145. An Act to amend the Food and Drugs Act (food labelling) Bill C-398. First reading February 20, 2003. Ottawa, House of Commons Canada, 2003 (http://www.parl.gc.ca/PDF/37/2/parlbus/chambus/house/bills/private/c-398_1.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

146. Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 15_18 April 1997. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1997.

147. Report of the Twenty-Sixth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 26_29 May 1998. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1998.

148. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.

149. Federal Register: July 11, 2003 (Volume 68, Number 133) [Rules and Regulations] [Página 41433_41506] (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-17525.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

150. FDA acts to provide better information to consumers on trans fats. Washington D.C., Food and Drug Administration, 2003 (<http://www.fda.gov/oc/initiatives/transfat/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

151. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.

152. Report of the Codex Alimentarius Commission Twenty-Sixth Session, FAO Headquarters, Rome, 30 June – 7 July 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.

153. Report of the Twenty-Eighth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 5_9 May 2000. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2000.

154. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.

155. Codex Committee on Food Labelling, Thirty-First Session, Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003, Proposed draft amendment to the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: Quantitative Declaration of Ingredients (Agenda item 9). Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.

156. Nutrition Labelling: Perceptions and Preferences of Canadians. Ottawa, National Institute of Nutrition, 1999.
157. A Systematic Review of the Research on Consumer Understanding of Nutrition Labelling. Brussels, European Heart Network, 2003 (<http://www.ehnheart.org/pdf/nutrition-print-out.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
158. Request for information in view of the revision of Council Directive 90/496/EEC on Nutrition Labelling. Brussels, European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, 2003 (http://europa.eu.int/comm/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/consult_ms_third_2003_en.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
159. Request for information in view of the revision of Council Directive 90/496/EEC on Nutrition Labelling. Brussels, European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, 2003 (http://europa.eu.int/comm/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/consult_ms_third_2003_en.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
160. The European Evaluation Consortium (TEEC). Evaluation of the food labelling legislation: Intermediate Report Version 02. Brussels, European Commission DG Sanco, 2003.
161. Black A, Rayner M. Just Read the Label: Understanding Nutrition Information in Numeric, Verbal and Graphic Formats. London, Her Majesty's Stationary Office, 1992.
162. Nutritional Labelling: Qualitative Research. London, Food Standards Agency, 2001 (<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/nutritional-labeling-report.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
163. Levy, Fein and Schucker (1991, 1992, 1996), citado em Guthrie JF et al. What People Know and Do Not Know About Nutrition. In: Frazao E (ed.) America's Eating Habits: Changes and Consequences. Washington D.C., United States Department of Agriculture, 1999:243_280 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib750/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
164. Lie of the Label II: Why Dishonest Labelling is Past its Sell-by Date. Manchester, The Co-operative Group, 2002 (http://www.coop.co.uk/ext_1/Development.nsf/0/87eco4a98e4be42c80256coe002f80b9?OpenDocument, acessada em 5 de janeiro de 2004).
165. Paterson D, Zappelli R, Chalmers A. Food Labelling Issues – consumer qualitative research. Donovan Research, ed. 2001, Canberra, Australia and New Zealand Food Authority (<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/publications/foodlabellingissuesconsumerresearchdecember2001/index.cfm>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
166. Pesquisa Sobre Rotulagem Dos Alimentos e Bebidas. Pesquisa feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 11/11/1992 to 18/11/2002. Brasília, Ministério da Saúde, Brasil, 2002.
167. Nutrition Labelling: Perceptions and Preferences of Canadians. Ottawa, National Institute of Nutrition, 1999.
168. Tracking Nutrition Trends IV. National Institute of Nutrition, Ottawa, 2002.
169. Nutrition Labelling: Perceptions and Preferences of Canadians. Ottawa, National Institute of Nutrition, 1999.
170. Nitzan Kaluski D, Goldsmith R. Information on Nutrition Labelling. Food and Nutrition Services, Ministry of Health, Israel. Data from the Israel Mabat National Health and Nutrition Survey provided personally to the author (July 1993).

171. Weimer J. Accelerating the trend toward healthy eating: public and private efforts. In: Frazao E (ed.) *America's Eating Habits: Changes and Consequences*. Washington D.C., United States Department of Agriculture, 1999:385_401 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib750/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
172. Guthrie JF et al. What People Know and Do Not Know About Nutrition. In: Frazao E (ed.) *America's Eating Habits: Changes and Consequences*. Washington D.C., United States Department of Agriculture, 1999:243_280 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib750/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
173. Kristal AR et al. Trends in food label use associated with new nutrition labelling regulations. *American Journal of Public Health*, 1998, 88(8):1212_1215.
174. Parkwood Research Associates. *Shopping for Health 1995: New Food Labels, Same Eating Habits?* Washington D.C., Food Marketing Institute/PREVENTION Magazine, 1995.
175. Guthrie JF et al. Who uses nutrition labeling, and what effects does label use have on diet quality? *Journal of Nutrition Education*, 1995, 27(4):163_172.
176. Weimer J. Accelerating the trend toward healthy eating: public and private efforts. In: Frazao E (ed.) *America's Eating Habits: Changes and Consequences*. Washington D.C., United States Department of Agriculture, 1999:385-401 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib750/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
177. Parkwood Research Associates. *Shopping for Health 1995: New Food Labels, Same Eating Habits?* Washington D.C., Food Marketing Institute/PREVENTION Magazine, 1995.
178. Guthrie JF et al. Who uses nutrition labeling, and what effects does label use have on diet quality? *Journal of Nutrition Education*, 1995, 27(4):163_172.
179. Neuhouser ML, Kristal AR, Patterson RE. Use of food nutrition labels is associated with lower fat intake. *Journal of the American Dietetic Association*, 1999, 99(1):45_53.
180. Byrd-Bredbenner C, Alfieri L, Kiefer L. The nutrition label knowledge and usage behaviors of women in the US. *Nutrition Bulletin*, 2000(25):315_322.
181. e.g. Mojduszka EM, Caswell JA, Harris, JM. Consumer choice of food products and the implications for price competition and government policy. *Agribusiness*, 2001, 17(1):81_104.
182. Weimer J. Accelerating the trend toward healthy eating: public and private efforts. In: Frazao E (ed.) *America's Eating Habits: Changes and Consequences*. Washington D.C., United States Department of Agriculture, 1999:385-401 (<http://www.ers.usda.gov/publications/aib750/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
183. Prevention Magazine/CNN Poll. *The New "Nutrition Facts" Food Label: Is it Making a Difference?*. Emmaus, PA, Parkwood Associates, 1994.
184. Parkwood Research Associates. *Shopping for Health 1995: New Food Labels, Same Eating Habits?* Washington D.C., Food Marketing Institute/PREVENTION Magazine, 1995.
185. Byrd-Bredbenner C, Alfieri L, Kiefer L. The nutrition label knowledge and usage behaviors of women in the US. *Nutrition Bulletin*, 2000(25):315_322.
186. Neuhouser ML, Kristal AR, Patterson RE. Use of food nutrition labels is associated with lower fat intake. *Journal of the American Dietetic Association*, 1999, 99(1):45_53.
187. Kin S-Y, Nayga RM, Capps O. The effect of food label use on nutrient intakes: an endogenous

- switching regression analysis. *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 2000, 25(1):215_231.
188. Guthrie JF et al. Who uses nutrition labeling, and what effects does label use have on diet quality? *Journal of Nutrition Education*, 1995, 27(4):163_172.
189. Mathios AD. The impact of mandatory disclosure laws on product choices: an analysis of the salad dressing market. *Journal of Law and Economics*, 2000, XLIII(2):651_677.
190. Weaver D, Finke M. The relationship between the use of sugar content information on nutrition labels and the consumption of added sugars. *Food Policy*, 2003, 28:213_219.
191. Food Labeling For the 21st Century: A Global Agenda for Action. Washington D.C., Centre for Science in the Public Interest, 1998 (<http://www.cspinet.org/reports/coindex.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
192. Aldrich L. Consumer Use of Information: Implications for Food Policy. Washington D.C., United States Department of Agriculture, Economic Research Service-USDA, 1999 (<http://www.ers.usda.gov/publications/ah715/>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
193. Discussion Paper on Misleading Claims, Codex Committee on Food labelling. 31st Session, Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003.
194. Lajolo FM. Global view on functional foods: European perspectives. *British Journal of Nutrition*, 2002, 88 (Suppl.2):S145_150.
195. Health Claims On Food Packaging Consumer-Related Qualitative Research. London, Food Standards Agency, 2002 (<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/healthclaims.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
196. ITC pronounces on wholesome snack bar ad claims. [serviço de informação online]. *Marketing Law*, 2003 (May 2003) (<http://www.marketinglaw.co.uk/open.asp?A=824>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
197. Discussion Paper on Misleading Claims, Codex Committee on Food labelling, 31st Session, Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
198. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
199. Katan MB. Health claims for functional foods: regulations vary between countries and often permit vague claims. *British Medical Journal* (2004) 328:180_181.
200. Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Council of Ministers, Copenhagen 2001, citado em: Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424_en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
201. Caswell JA et al. The impact of new labelling regulations on the use of voluntary nutrient-content and health claims by food manufacturers. *Journal of Public Policy and Marketing* (2003) 22(2):147-158.
202. Mayer JA et al. Misleading nutrition claims on cracker packages prior to and following implementation of the Nutrition Labeling and Education Act of 1990. *American Journal of Preventative Medicine* (1998) 14, 3:189_195.

203. Coppens P et al. Are foods bearing health claims medicinal products? *Scandinavian Journal of Nutrition*, 2001, 45:140_145.
204. Report of the Twenty-Fourth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 14_17 May 1996. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1996.
205. Coppens P et al. Are foods bearing health claims medicinal products? *Scandinavian Journal of Nutrition*, 2001, 45:140_145.
206. Coppens P et al. Are foods bearing health claims medicinal products? *Scandinavian Journal of Nutrition*, 2001, 45:140_145.
207. Codex General Guidelines on Claims, CAC/GL 1_1979 (Rev.1_1991). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1991.
208. Report of the Twenty-Ninth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 1_4 May 2001. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2001.
209. Report of the Twenty-Sixth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 26_29 May 1998. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1998.
210. Report of the Twenty-Eighth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 5_9 May 2000. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2000.
211. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
212. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
213. Testimony of Lisa Katic, Senior Food and Health Policy Advisor, May 3, 2001. FDA policy keeps important health information from the public. Washington D.C., Grocery Manufacturers of America, 2001. (<http://www.gmabrands.com/news/docs/Testimony.cfm?DocID=747>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
214. Kwak N-S, Jukes D. Issues in the substantiation process of health claims. *Clinical Reviews in Food Science and Nutrition*, 2001, 41(6):465_479.
215. Tee E-S. Nutrition labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(S6):S215_S223.
216. Roberfrid MB. Global view on functional foods: European perspectives. *British Journal of Nutrition*, 2002, 88, Suppl. 2: S133_138.
217. Langseth (1996), cited in Kwak N-S, Jukes D. Issues in the substantiation process of health claims. *Clinical Reviews in Food Science and Nutrition*, 2001, 41(6):465_479.
218. Code of Practice on Health Claims on Foods. Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2000 (www.jhci.co.uk, acessada em 5 de janeiro de 2004).
219. Code of Practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products 1998. Den Haag, Netherlands Nutrition Center, 1998 (www.voedingscentrum.nl/content/documents/Code_of_Practice_Health_Claims.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
220. Rules for Health Claims in the Labelling and Marketing of Food Products. Lund, Swedish Nutrition Foundation, 2001 (<http://www.snf.ideon.se/snf/en/rh/hptextEN.pdf>, acessada em 5 de

janeiro de 2004).

221. What are biomarkers? Boston MA, Centers for Biomarkers in Imaging, 2003 (<http://www.biomarkers.org/NewFiles/FAQs.html#Anchor-What-11481>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
222. Asp N-G, Contor L. Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): overall introduction. *European Journal of Nutrition*, 2003, 42(S1):1_5.
223. Consultation Document Standards of Evidence for Evaluating Foods with Health Claims: A Proposed Framework. Ottawa, Health Canada, 2000 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claimsallegations_sante/pdf/e_Consultation_doc_en.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
224. The Final Report of The Keystone National Policy Dialogue on Food ,Nutrition and Health. Keystone, CO and Washington, DC, Keystone Center, 1996.
225. Code of Practice on Health Claims on Foods. Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2000 (www.jhci.co.uk, acessada em 5 de janeiro de 2004).
226. Cummings JH, Pannemans D, Persin C. PASSCLAIM — report of the first plenary meeting including a set of interim criteria to scientifically substantiate claims on foods. *European Journal of Nutrition*, 2003, 42(S1):1/112_1/115.
227. Consultation Document Standards of Evidence for Evaluating Foods with Health Claims: A Proposed Framework. Ottawa, Health Canada, 2000 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claimsallegations_sante/pdf/e_Consultation_doc_en.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
228. Lawrence M, Rayner M. Functional food and health claims: a public health policy perspective. *Public Health Nutrition*, 1998, 1(2):75_82.
229. Mejborn H et al. Guidelines and conditions for use of health claims in Denmark. *Scandinavian Journal of Nutrition*, 2001, 45:35-39.
230. Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 15_18April 1997. Rome, Codex Alimentarius Commission, 1997.
231. Codex 1998b, cited in Kwak N-S, Jukes D. Issues in the substantiation process of health claims. *Clinical Reviews in Food Science and Nutrition*, 2001, 41(6):465_479.
232. Report of the Twenty-Eighth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 5_9 May 2000. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2000.
233. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
234. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods.COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
235. FDF commentary in response to EC discussion paper (Sanco/1341/2001) on nutrition claims and functional claims. Brussels, European Commission, 2001.
236. CIAA comments on DG Sanco discussion paper on nutritional and functional claims Sanco/1341/2001. Brussels, European Commission, 2001.
237. Response to a Commission Proposal for a Regulation on Nutrition and Health Claims

(COM(2003) 424 final – 2003/0165 (COD)). Brussels, European Heart Network, 2003 (http://www.ehnheart.org/pdf/nutrition_screen_nov.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

238. Code of Practice on Health Claims on Foods. Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2000. (www.jhci.co.uk, acessada em 5 de janeiro de 2004).

239. Food Labeling: Health Claims; D-tagatose and Dental Caries. Federal Register: July 3, 2003 (Volume 68, Number 128), Page 39831_39833. 21 CFR Part 101. Washington D.C., Food and Drug Administration, 2003 (<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/fro3073b.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

240. Claims that can be made for conventional foods and dietary supplements. Washington D.C., United States, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003. (<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

241. Guidance for industry: qualified health claims in the labelling of conventional foods and dietary supplements. Washington D.C., United States, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2002. (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgu2.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

242. FDA implements enhanced regulatory process to encourage science-based labelling and competition for healthier dietary choices. Washington D.C., United States, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nuttfbg.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

243. Summary of Qualified Health Claims Permitted. Washington D.C., Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html#nuts>, acessada em 15 de março de 2004).

244. Kaufman M. FSDA to allow claim of health benefits for walnuts. Washington Post, 1 April 2004: A02.

245. Alster N. New food labels winning few fans. New York Times, 28 March 2004.

246. Krasney LT. Claims and qualifications. Food Processing 2003, 64 (i3):S17_S19.

247. Testimony of Lisa Katic, Senior Food and Health Policy Advisor, May 3, 2001. FDA policy keeps important health information from the public. Washington D.C., Grocery Manufacturers of America, 2001. (<http://www.gma-brands.com/news/docs/Testimony.cfm?DocID=747>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

248. Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative: Task Force Final Report, Overview. Washington D.C., United States, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2003 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nuttftoc.html#oview>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

249. FDA Labeling Rules are a Consumer Victory: Allowing Functional Food Labeling Levels Playing Field, GMA Says [press release]. Washington D.C., Grocery Manufacturers of America, 2003 (<http://www.gma-brands.com/news/docs/NewsRelease.cfm?DocID=1045>, acessada em 5 January 2004).

250. FDA Sued Over Health Claims on Food Labels [press release]. Washington D.C., Center for Science in the Public Interest, 25 September 2003 (<http://cspinet.org/new/200309251.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

251. Acord D. Consumer groups urge FDA to withdraw qualified health claims guidance. Food Chemical News, 2003, 45 (10):13.

252. Burros M. Food industry wins label fight. *New York Times*, 1 January 2003:F3.
253. United States District Court for the District Of Columbia, Center For Science in the Public Interest and Public Citizen Health Research, Plaintiffs v. Food And Drug Administration, Defendant: Complaint For Declaratory And Injunctive Relief. Washington D.C., 2003 (<http://www.citizen.org/documents/compl-3.8xx.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
254. Alster N. New food labels winning few fans. *New York Times*, 28 March 2004.
255. Kwak N-S, Jukes D. Issues in the substantiation process of health claims. *Clinical Reviews in Food Science and Nutrition*, 2001, 41(6):465_479.
256. Foodstuffs, Cosmetics And Disinfectants Act, 1972 (Act No. 54 Of 1972) Regulations Relating To Labelling And Advertising Of Foodstuffs (South Africa) (http://www.doh.gov.za/departement/dir_foodcontr.html, acessada em 5 janeiro de 2004).
257. McNamara SH. So you want to market a food and to make health-related claims—how far can you go? What rules of law will govern the claims you want to make? *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53:421_436.
258. Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery. Washington D.C: International Association of Food Consumer Organizations, 1999. (http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/, acessada em 5 de janeiro de 2004).
259. Food products with product specific physiological claims (PFP-products). Lund, Swedish Nutrition Foundation, 2003 (<http://www.snf.ideon.se/snf/en/rh/PFP.html>, acessada em 14 de janeiro de 2004).
260. Code of Practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products 1998. Den Haag, Netherlands Nutrition Center, 1998 (www.voedingscentrum.nl/content/documents/Code_of_Practice_Health_Claims.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
261. Kwak N-S, Jukes D. Issues in the substantiation process of health claims. *Clinical Reviews in Food Science and Nutrition*, 2001, 41(6):465_479.
262. Cited from Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery. Washington D.C: International Association of Food Consumer Organizations, 1999. (http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/, acessada em 5 de janeiro de 2004).
263. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
264. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
265. Ruffell M. Health claims for food — the UK perspective. *Trends in Food Science and Technology*, 2003, 14(4):125_130.
266. Code of Practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products 1998. Den Haag, Netherlands Nutrition Center, 1998 (www.voedingscentrum.nl/content/documents/Code_of_Practice_Health_Claims.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

267. Towards a framework for health claims in Europe — a look at national codes. *Nutraceuticals International* (November 2000) 5, 11.
268. McNamara SH. So you want to market a food and to make health-related claims — how far can you go? What rules of law will govern the claims you want to make? *Food and Drug Law Journal* 1998, 53:421_436.
269. *Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery*. Washington D.C: International Association of Food Consumer Organizations, 1999. (http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/, acessada em 5 de janeiro de 2004).
270. Mathios AD, Ippolito PM. Food companies spread nutrition information through advertising and labels. *Food Review*, May_August 1998:38_43.
271. Report of the Codex Alimentarius Commission Twenty-Sixth Session, FAO Headquarters, Rome, 30 June – 7 July 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003; paragraphs 74_80.
272. Report of the Thirtieth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Halifax, Canada, May 6_10 2002. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2002.
273. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
274. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
275. Product-Specific Authorization of Health Claims for Foods: A Proposed Regulatory Framework. Ottawa, Health Canada, 2001 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims/legations_sante/pdf/e_finalproposal.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
276. Welcome to the Most Comprehensive Information Source for Japanese \$21.2 Billion Nutraceutical Market. (www.functionalfoods-japan.com, acessada em 5 de janeiro de 2004).
277. Buttriss J. Is Britain ready for FOSHU? *Nutrition Bulletin*, 2000, 25(2):159_161.
278. Wennström P. Healthy innovation is an everyday fact of life. *Functional Foods and Nutraceuticals*. (February 2003).
279. Food products with product specific physiological claims (PFP-products). Lund, Swedish Nutrition Foundation, 2003 (<http://www.snf.ideon.se/snf/en/rh/PFP.html>, acessada em 14 de janeiro de 2004).
280. Product-Specific Authorization of Health Claims for Foods: A Proposed Regulatory Framework. Ottawa, Health Canada, 2001 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims/legations_sante/pdf/e_finalproposal.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
281. Annex A: Regulatory Initiatives and Statutes and Regulations 2002-2003: Food and Drug Regulations (Product Specific Health Claims for Foods) Ottawa, Health Canada, 2002 (<http://www.hcsc.gc.ca/english/care/estimates/dpr/dpr2002-2003a.html>; acessada em 5 de março de 2004).
282. Letter from Alliance for Food Label reform to Nutrition Evaluation Division, Health Canada (March 28, 2002). Ottawa, Alliance for Food Label Reform, 2002 (www.cspinet.org/canada/ltr_032802.html,. acessada em 5 de janeiro de 2004).
283. Draft guidelines for use of nutrition and health claims: Government comments at Step 6. Comments from IBFAN. Codex Committee on Food Labelling. 31st Session, Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003.

284. Draft guidelines for use of nutrition and health claims: Government comments at Step 6. Comments from CIAA. Codex Committee on Food Labelling. Thirty-First Session, Ottawa, Canada, April 28 – 2 May 2003.
285. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
286. ISDI. Response to CL 2003/18-FL. Matters for adoption by the Twenty-Sixth Session of the Codex Alimentarius Commission, Rome 30 June – 7 July 2003. Draft Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims.
287. Heasman M, Mellentin J. The Functional Foods Revolution. London, Earthscan, 2001.
288. Tillotson JE. Does nutrition sell? Do health claims work? Part 1. *Nutrition Today*, 2002, 37 (i6):233_236.
289. Tillotson JE. Does nutrition sell? Do health claims work? Part 2. *Nutrition Today*, 2003, 38(i1):6_10.
290. Nestle M. Food Politics. Berkeley, University of California Press, 2002.
291. Ball D. With food sales flat, Nestlé stakes future on healthier fare. *Wall Street Journal*, 18 March 2004:A1
292. e.g. Urala N, Arvola A, Lähteenmäki L. Strength of health-related claims and their perceived advantage. *International Journal of Food Science and Technology* (2003) 38:815-826.
293. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004): 63, 66.
294. Wahlqvist ML, Wattanapenpaiboon N. Can functional foods make a difference to disease prevention and control. In: *Globalization, Diets and Noncommunicable Diseases*. Geneva, World Health Organization, 2002 (<http://www.who.int/hpr/NPH/docs/globalization.diet.and.ncds.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
295. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
296. Lawrence M, Rayner M. Functional food and health claims: a public health policy perspective. *Public Health Nutrition*, 1998, 1(2):75_82.
297. Levy et al (1999), cited in: Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eurlex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
298. Levy AS, Derby BM, Rose BE. Consumer Impacts of Health Claims: an Experimental Study. Washington D.C., Food and Drug Administration, 1997.
299. Mathios AD, Ippolito PM. Food companies spread nutrition information through advertising and labels. *Food Review*, May-August 1998:38_43.
300. Ippolito PM, Mathios AD. Health Claims in Advertising and Labelling: A Study of the Cereal Market. Washington D.C., Federal Trade Commission, 1989.

301. Mathios AD, Ippolito PM. Food companies spread nutrition information through advertising and labels. *Food Review*, May_August 1998:38_43.
302. Teisl MF, Levy AS, Derby BM. The effects of education and information source on consumer awareness of diet-disease relationships. *Journal of Public Policy and Marketing*, 1999, 18(2):197.
303. Nestle M. *Food Politics*. Berkeley: University of California Press, 2002.
304. Existing U.S. Generic Health Claims. In: U.S. Generic Health Claims in Canada: Background and Implementation Issues in the Canadian Context. Ottawa, Health Protection Branch, Health Canada, June 1999 (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims-allegations_sante/useu/e_us_claims_existing.html, acessada em 5 de janeiro de 2004).
305. Van Assema P. et al. Effects of health claims on eating habits of the Dutch population. *European Journal of Public Health* (1996) 6:281-287.
306. *Future Foods for Wellbeing: An Expert Panel's View of the Next 25 Years*. Letchmore Heath, UK, Institute of Grocery Distribution, 2003.
307. Tee E-S. Nutrition labelling and claims: concerns and challenges from the Asia Pacific region. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 11(S6):S215_S223.
308. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
309. Code of Practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products 1998. Den Haag, Netherlands Nutrition Center, 1998 (www.voedingscentrum.nl/content/documents/Code_of_Practice_Health_Claims.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
310. Cummings JH, Pannemans D, Persin C. PASSCLAIM — report of the first plenary meeting including a set of interim criteria to scientifically substantiate claims on foods. *European Journal of Nutrition*, 2003, 42(S1):1/112_1/115.
311. *Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery*. Washington D.C: International Association of Food Consumer Organizations, 1999. (http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/, acessada em 5 de janeiro de 2004).
312. Stockley L. Nutrition Profiles For Foods To Which Nutrients Could Be Added, or on which Health Claims Could Be Made: Experiences from other countries and testing possible models. London, Food Standards Agency, 2003. (<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/nutritionclaims.pdf>, acessada em date 5 de janeiro de 2004).
313. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
314. Stockley L. Nutrition Profiles For Foods To Which Nutrients Could Be Added, or on which Health Claims Could Be Made: Experiences from other countries and testing possible models. London, Food Standards Agency, 2003. (<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/nutritionclaims.pdf>, acessada em date 5 de janeiro de 2004).
315. Food And Drugs Act (Canada). Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Nutrient Content Claims and Health Claims). (P.C. 2002-2200 12 December, 2002). (Ottawa, Health Canada, 2003) (<http://canadagazette.gc.ca/partII/2003/20030101/html/sor11-e.html>; acessada em 3 de março de 2004).
316. McNamara SH. So you want to market a food and to make health-related claims — how far

can you go? What rules of law will govern the claims you want to make? *Food and Drug Law Journal*, 1998, 53:421_436.

317. Caswell JA et al. The impact of new labelling regulations on the use of voluntary nutrient-content and health claims by food manufacturers. *Journal of Public Policy and Marketing* (2003) 22(2):147-158.

318. Ippolito P, Pappalardo JK. Advertising Nutrition and Health: Evidence from Food Advertising 1977_1997. Executive Summary. Washington D.C, Federal Trade Commission, 2002, E-19.

319. Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery. Washington D.C: International Association of Food Consumer Organizations, 1999. (http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/, acessada em 5 de janeiro de 2004).

320. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

321. Stockley L. Nutrition Profiles For Foods To Which Nutrients Could Be Added, or on which Health Claims Could Be Made: Experiences from other countries and testing possible models. London, Food Standards Agency, 2003. (<http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/pdfs/nutritionclaims.pdf>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

322. Inquiry Report: Proposal P153 Review of Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2001 (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P153%20IR.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).

323. Agreement on Technical Barriers to Trade. Geneva, World Trade Organization, 1994. (http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.html, acessada em 5 de janeiro de 2004).

324. Agro-Food Products And Technical Barriers To Trade: a Survey Of Issues And Concerns Raised In The WTOs TBT Committee. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development, Trade Directorate/Directorate for Agriculture, Food and Fisheries, 2003).

325. Uses of Food Labelling Regulations. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development, Directorate for Food, Agriculture and Fisheries, 1997.

326. Echols MA. The international tower of Babel: the small business perspective. *Food and Drug Law Journal*, 1996, 51:175_190.

327. Federal Register. Regulatory impact analysis of the proposed rules to amend the Food Labelling Regulations. 56 FR 229 (1991) pp. 60856_60878.

328. de Koe WJ. Nutritional labelling legislation. *Accreditation and Quality Assurance*, 1997, 2:56_62.

329. Echols MA. The international tower of Babel: the small business perspective. *Food and Drug Law Journal*, 1996, 51:175_190.

330. Silverglade B. The Impact of the TBT and SPS Agreements on Food Labelling and Safety Regulations. Washington D.C, Center for Science in the Public Interest, 2000 (<http://www.cspinet.org/reports/codex/wtospsbt.html>, acessada em 5 de janeiro de 2004).

331. Uses of Food Labelling Regulations. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development, Directorate for Food, Agriculture and Fisheries, 1997.

332. Regulamento Técnico Mercosul para Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados

- 12/12/2003 [tradução para o inglês] Montevideo, Mercosul, 2003. <http://www.mercosul.gov.br/normativas/default.asp?key=2066>; acessada em 14 de janeiro de 2004).
333. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003 [tradução para o inglês]. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 2003 (http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/360_03rdc.html, acessada em 5 de janeiro de 2004).
334. Proposed draft amendment to the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: Quantitative Declaration of Ingredients. In: Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003:15_16.
335. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
336. Melchor SR. European court turns down Austrian health claims law. Food Chemical News, 2003, 45(5):13.
337. Commission V Austria. Judgement (January 23, 2003) and Opinion (July 4, 2002). Brussels, European Court of Justice, 2003 (<http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=c-221%2FOO&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mts=&resmax=100>, acessada em 5 de janeiro de 2004).
338. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2 May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
339. Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods. COM (2003) 424 final 2003/0165 (COD) (July 16, 2003). Brussels, European Commission 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0424en01.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
340. Australia New Zealand Food Regulation Ministerial Council Policy Guideline Proposal on Nutrition, Health and Related Claims. Canberra, Australia New Zealand Food Authority, 2003 (http://www.foodsecretariat.health.gov.au/pdf/nutrition_guidelines.pdf, acessada em 5 de janeiro de 2004).
341. 2nd Seminar and Workshop on Harmonization of Nutrition Labeling and Scientific Basis of Health Claims in the ASEAN, October 20_22, 2003, Kuala Lumpur, Malaysia. Agenda. Kuala Lumpur, ILSI South East Asia Region/Nutrition Society of Malaysia, 2003.
342. Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, April 28_2May 2003. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.
343. Report of the Twenty-Ninth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 1_4 May 2001. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2001.
344. Report of the Thirtieth Session of the Codex Committee on Food Labelling, Halifax, Canada, May 6_10 2002. Rome, Codex Alimentarius Commission, 2003.

