



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia
E-ISSN: 2317-269X
visaemdebate@incqs.fiocruz.br
Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

Santana Pereira, Mônica Cecília; Henriques do Amaral, Maria da Penha; Romanholi Pinhati, Renata; de Oliveira Pinto, Cláudia Lúcia; de Mendonça, Alessandra Ésther; Miranda Furtado, Marianna; Stringheta, Paulo César; de Oliveira Pinto, Miriam Aparecida
Proposta de guia simplificado para registro de alimento com alegações de propriedades funcionais
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 2, núm. 2, mayo,
2014, pp. 88-95
Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561860013>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

ARTIGO**Proposta de guia simplificado para registro de alimento com alegações de propriedades funcionais****Proposal of simple model for registration of food with claiming functional properties****Mônica Cecília Santana****Pereira***Vigilância Sanitária da Prefeitura de Juiz de Fora (PJF), Juiz de Fora, MG, Brasil**E-mail:**monicasantana.pereira@bol.com.br***Maria da Penha****Henriques do Amaral***Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil***Renata Romanholi****Pinhati***Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil***Cláudia Lúcia de Oliveira Pinto***Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais (EPAMIG), Viçosa, MG, Brasil***Alessandra Éster de Mendonça***Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói, RJ, Brasil***Marianna Miranda Furtado***Universidadef Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil***Paulo César Stringheta***Universidade Federal de Viçosa (UFV), Viçosa, MG, Brasil***Miriam Aparecida de Oliveira Pinto***Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil***RESUMO**

As evidências científicas atuais sobre a relação existente entre alimentação-saúde-doença vêm despertando, em todo o mundo, o interesse por hábitos alimentares e estilos de vida saudáveis. Neste contexto, os alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde estão conquistando o mercado com lançamentos de inovações tecnológicas. Existem, por parte das indústrias, desafios e dificuldades para registrar produtos desta categoria. Este trabalho aspirou a objetivos como pesquisar a legislação vigente e construir um “guia simplificado” para efetuar o registro de produto lácteo com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde. Todas as etapas referentes ao registro de um iogurte com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde foram explicitadas por meio de um exemplo prático, com criação da empresa, desenvolvimento de produto e rótulos fictícios. Por meio da pesquisa qualitativa documental foram encontrados: três leis, dois decretos, quatro portarias, quatorze resoluções, quatro instruções normativas, um informe técnico, um guia e um ofício circular. Através de análise da legislação vigente, evidenciou-se o quanto o sistema regulamentar atual é fragmentado. Concluiu-se que a legislação é “pulverizada”, que existe uma carência de material informativo específico e que, devido à complexidade na elaboração do processo para registrar um produto desta categoria, há a necessidade de uma equipe qualificada com profissionais habitados na área de alimentos, advogados e marketing.

PALAVRAS-CHAVE: Alimentos Funcionais; Registro; Produtos Lácteos; Alegações; Legislação**ABSTRACT**

Current scientific evidences on the relationship among food-health-disease have aroused worldwide interest in eating habits and healthy lifestyles. In this context, food with claims of functional and, or healthy properties, are conquering the market with releases of technological innovations. However, the industry faces challenges and difficulties to register this category of products. This work aimed to study the legislation and to build a simple model for the registration of dairy products claiming functional and or healthy properties. All steps to register an yogurt claiming functional and or healthy properties were explained through a practical example, employing fictitious company, product and labels. Were found 3 laws, 2 decrees, 4 administrative rules, 14 resolutions, 4 regulatory Instructions, 1 technical information, 1 guide and 1 circular letter, through a qualitative research documentary, that regulates the documents necessary to product register. From the legislation analysis, it was possible to show how the regulatory system is fragmented and the legislation sprayed due to the lack of specific information material and the need of qualified team of qualified professionals in the area of food, lawyers and marketing.

KEYWORDS: Functional Food; Registry; Dairy Products; Claims; Law



Introdução

Os alimentos funcionais, conhecidos como alimentos para uso específico de saúde (FOSHU, do inglês *foods for specified health use*), surgiram no Japão na década de 1980. O termo “alimentos funcionais” refere-se aos alimentos processados, similares em aparência aos alimentos convencionais, usados como parte de uma dieta normal. Esses “alimentos funcionais” demonstraram benefícios fisiológicos e/ou reduziram o risco de doenças crônicas, além de suas funções básicas nutricionais¹.

As evidências científicas sobre a relação existente entre alimentação-saúde-doença vêm despertando, em todo o mundo, o interesse por hábitos alimentares e estilos de vida saudáveis. Neste contexto, os alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde (APFS) estão conquistando novas estratégias de *marketing* e um novo mercado com a criação de produtos com alto valor agregado, direcionado a públicos seleitos. A ascensão dos alimentos funcionais (AF) pode ser considerada como uma resposta da indústria de alimentos à revolução da alimentação saudável^{2,3,4}.

As indústrias enfrentam desafios e dificuldades para registrar produtos desta categoria, uma vez que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece como exigência legal a comprovação pré-mercado da segurança de uso de determinados alimentos e de ingredientes. Para alguns empresários, este rigor, muitas vezes aliado à demora na análise do processo, prejudica os negócios e retarda a oferta de lançamentos por períodos de meses, e até mesmo anos, comprometendo o acompanhamento dos avanços tecnológicos^{5,6}.

Conforme preconiza o anexo II da Resolução RDC nº 27/2010, alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde possuem registro obrigatório. Após a análise e a comprovação da segurança pela Gerência de Produtos Especiais (GPESP) da ANVISA, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU)^{7,8}. O trâmite é alterado quando se trata de alimentos com APFS de origem animal. Neste caso, o registro é realizado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); entretanto, para que o mesmo seja efetivado, torna-se obrigatório que os técnicos da GPESP avaliem a solicitação da empresa para o uso da alegação funcional requerida. Com a posse do ofício, emitido pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) da ANVISA, deferindo o uso da alegação, a empresa poderá requerer o registro do produto junto ao MAPA⁹.

O presente trabalho apresenta como objetivo a construção de um Guia Simplificado, com informações de fácil entendimento por parte das micros, pequenas e médias empresas, a fim de orientar a elaboração do Relatório Técnico Científico (RTC) para requerimento, junto à ANVISA, da avaliação de Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde (APFS), exemplificando a partir de um iogurte sabor morango contendo inulina como ingrediente funcional e, também, apresentar orientações para o registro do produto em questão no MAPA.

Metodologia

A partir da dissertação “Estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde”¹⁰ – desenvolvida no Curso de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, da Universidade Federal de Juiz de Fora, em parceria com a Embrapa Gado de Leite e a EPAMIG/Instituto de Laticínios Cândido Tostes, entre julho de 2012 a abril de 2013 – foi possível construir um Guia Simplificado com orientações para se efetuar o registro de alimento com APFS. Como modelo, descrito no Guia, foi utilizado um produto lácteo com APFS, fictício, cujo registro segue as etapas abaixo mencionadas:

1 - Pesquisa qualitativa aplicada à metodologia de análise documental: para realizar o levantamento e avaliar as legislações vigentes ligadas ao tema “registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde”.

2 - Criação da empresa, definição e formulação do produto lácteo e rótulos fictícios: para a elaboração do modelo de Relatório Técnico Científico, exigido pela ANVISA, para requerimento da avaliação de alegação de propriedade funcional do produto proposto.

3 - Visitas, consultas e contatos técnicos: para a obtenção de informações referentes aos insumos constituintes da formulação do produto fictício proposto e da avaliação de formulações similares, comercializadas no país e no exterior.

4 - Desenvolvimento do RTC: conjunto de documentos a serem apresentado às Gerência de Produtos Especiais (GPESP) da ANVISA, a fim de se avaliar a alegação e a comprovação de segurança do produto proposto.

5 - Registro no MAPA: passo a passo contendo orientações de como se deve proceder para registrar um produto com APFS no MAPA.

Resultados e discussão

1 - Pesquisa qualitativa aplicada à metodologia de análise documental: foram avaliadas, nos sítios eletrônicos da ANVISA (www.ANVISA.gov.br) e do MAPA (www.agricultura.gov.br), as legislações vigentes, os guias e os procedimentos diretamente ligados ao tema: registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde. Foram obtidos documentos relativos ao período de 1952 a 2013. No ano de 1952, foi publicado o decreto que dispõe sobre o Regulamento de produtos de origem animal.

Como resultados da pesquisa, relacionada ao tema proposto, foram selecionados três leis, dois decretos, quatro portarias, quatorze resoluções, quatro instruções normativas, um informe técnico, um guia e um ofício circular, apresentados no Quadro 1.

O estudo da legislação vigente demonstrou o quanto o sistema regulamentar é fragmentado e a legislação é pulverizada. Para a elaboração do processo de registro do produto proposto,

**Quadro 1.** Regulamentações para registros de alimentos funcionais compreendidas no período de 1952-2013.**Leis**

Lei nº 8080/1990 – Sistema Único de Saúde

Lei nº 9.782/1999 – Criação da ANVISA

Lei nº 10.674/2003 – Glúten

Decretos

Decreto nº 30.691/1952 – Regulamento de produtos de origem animal

Decreto Lei nº 986/1969 – Normas básicas sobre alimentos

Portarias

Portaria nº 368/1997 – Boas Práticas de Fabricação (MAPA)

Portaria nº 369/1997 – Regulamento Técnico do Leite em Pó

Portaria Inmetro nº 157/2002 – Regulamento técnico metrológico

Portaria nº 386/2005 – Comissão de Assessoramento Tecnocientífico

Resoluções

Resolução nº 17/1999 – Avaliação de risco e segurança dos alimentos

Resolução nº 18/1999 – Análise e comprovação da alegação funcional e/ou de saúde

Resolução nº 19/1999 – Procedimento para registro de alimento com alegação funcional e/ou de saúde

Resolução RDC nº 23/2000 – Procedimentos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos

Resolução RDC nº 259/2002 – Rotulagem de alimentos embalados

Resolução RDC nº 340/2002 – Corante de tartrazina

Resolução RDC nº 275/2002 – Boas Práticas de Fabricação (Anvisa)

Resolução RDC nº 2/2002 – Substâncias Bioativas e Probióticos isolados

Resolução RDC nº 360/2003 – Rotulagem nutricional

Resolução RDC nº 204/2005 – Procedimentos das petições submetidas a análises

Resolução RDC nº 222/2006 – Petições e arrecadações eletrônicas

Resolução RDC nº 27/2010 – Categorias de registros isentos e obrigatórios

Resolução RDC nº 25/2011 – Protocolo de documentos na ANVISA

Resolução RDC nº 54/2012 – Regulamento técnico sobre informação nutricional complementar

Instruções Normativas

Instrução Normativa nº 51/2002 e Instrução Normativa nº 62/2011 – Padrão de identidade e qualidade do leite

Instrução Normativa nº 22/2005 – Rotulagem de produto de origem animal

Instrução Normativa nº 49/2006 – Entrada e o uso de produtos em estabelecimento com SIF

Instrução Normativa nº 46/2007 – Leites fermentados

Informes Técnicos

Informe Técnico nº 9/2004 – Rótulo de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde

Ofícios Circulares

Ofício Circular nº 31/2009 – Procedimento para registro de produto de origem animal

Guias

Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes

Alegações Aprovadas

Lista das alegações aprovadas

Fonte: Elaborado por Pereira¹⁰.

fizeram-se necessárias consultas de várias legislações em órgãos de ministérios distintos, principalmente ANVISA e MAPA.

2 - Criação da empresa, definição e formulação do produto lácteo e de rótulos fictícios: as denominações da empresa e produto, fictícios, foram respectivamente, Opção Láctea Ltda e Lacto Fibras. O iogurte sabor morango, com 0% de açúcar e gordura, criação fictícia para exemplificar o procedimento de elaboração do RTC, contém o ingrediente inulina, que justifica a APFS. A inulina age como um espessante, formando um gel

com o aspecto da gordura, possibilitando alcançar características sensoriais como a textura, finamente cremosa e macia, que promove na boca uma sensação semelhante à da gordura¹¹. Dessa forma, o uso do edulcorante, em substituição ao açúcar, e da inulina, como ingrediente funcional e substituto da gordura, possibilitou reunir, em um único produto, qualidades nutritivas, baixas calorias e atenção ao grupo de consumidores que possuem restrições quanto ao consumo de açúcar. A formulação do produto fictício está descrita na Tabela 1.



Tabela 1. Composição do iogurte “Lacto Fibras” com as respectivas funções dos ingredientes.

Componentes	Concentração Centesimal	Função
Leite pasteurizado desnatado	88%	Matriz (veículo)
Leite desnatado em pó	2%	Matriz (veículo)
Inulina	5%	Fibra Solúvel (prebiótico)
Fermento lácteo	0,01%	Cultura de bactérias (Cultura láctea)
Preparado de Morango	5%	Sabor/aroma

O percentual de inulina na formulação foi determinado mediante consulta aos artigos científicos que apresentaram evidências de que, a partir de 5%, é possível obter os efeitos determinados na alegação aprovada pela ANVISA^{12,13,14,15,16}.

Nas Figuras 1A, 1B e 1C estão apresentados, respectivamente, frente e verso do rótulo e fundo do frasco do produto fictício Lacto fibras, elaborado conforme preconizam as legislações vigentes, descritas no Quadro 1, quanto às informações que devem estar inseridas na rotulagem do produto.

Para a obtenção do registro do produto proposto, a empresa deverá apresentar ao MAPA, para avaliação técnica, o rótulo do produto, o ofício de deferimento emitido pela GGALI/ANVISA, autorizando o uso da alegação requerida, bem como informações referentes à empresa, ao rótulo, à composição e à fabricação do produto.

3 - Visitas, consultas e contatos técnicos: para a consistência das informações que constituem o Guia Simplificado, proposto neste trabalho para o registro de alimentos com APFS, foram realizadas consultas e visitas técnicas:

À GPESP, gerência que integra a GGALI/ANVISA em Brasília-DF, setor responsável pela análise e parecer final de

FRENTE

VERSO

FUNDO DO FRASCO

Figuras 1A - frente do rótulo, 1B - verso do rótulo, 1C - fundo do frasco

Fonte: Elaborado por Pereira¹⁰



requerimentos referentes à avaliação de alegação de propriedade funcional e/ou de saúde dos alimentos.

Ao *Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación (CIAL)* e à biblioteca do *Consejo Superior de Investigaciones Científicas* em Madri, Espanha, para agregar informações técnico-científicas ao trabalho, com o apoio do Curso de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados da Universidade Federal de Juiz de Fora, em parceria com a Embrapa Gado de Leite e com a EPAMIG/Instituto de Laticínios Cândido Tostes.

Foram consultadas, via e-mail e telefone, as empresas fabricantes e revendedoras Gemacon Tech (Juiz de Fora/Brasil), Christian Hansen (Valinhos/Brasil) e Clariant S.A (São Paulo/Brasil) para a obtenção de informações referentes aos constituintes da formulação do iogurte Lacto Fibras, proposto neste trabalho.

Para as orientações referentes ao registro de alimentos de origem animal com APFS foi consultado, via e-mail, o MAPA em Brasília-DF.

4 - Desenvolvimento do RTC e o roteiro para registro no MAPA: O RTC é submetido à GPESP da ANVISA, em Brasília-DF, contendo informações respaldadas em dados técnicos e científicos de qualidade reconhecida. As referências técnico-científicas, utilizadas para elaborar o RTC, devem ser apresentadas em sua íntegra, devidamente organizadas, de modo a facilitar sua localização.

Com o intuito de justificar as alegações da inulina, que constitui o produto Lacto fibras, foram realizadas pesquisas nos sítios eletrônicos de agências reguladoras, em busca de evidências reconhecidas sobre as propriedades e características deste ingrediente funcional. As agências pesquisadas foram: **União Europeia:** European Food Safety Authority – EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), sítio eletrônico: www.efsa.europa.eu; **Espanha:** Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Agência Espanhola de Segurança Alimentar e Nutricional), sítio eletrônico: www.aesan.msc.es; **Chile:** Gobierno de Chile Ministerio de Salud (Governo do Chile Ministério da Saúde), sítio eletrônico: www.minsal.cl; **França:** Agence nationale de sécurité sanitaire (Agência Nacional de Segurança Sanitária), sítio eletrônico: www.anses.fr/fr.

Realizou-se, nesse trabalho, pesquisa de produtos lácteos contendo inulina fabricados e comercializados em outros países. Nessa pesquisa foi possível selecionar produtos comercializados nos seguintes países: Colômbia, Paraguai, Estados Unidos, França, Canadá, Malásia, Singapura, Austrália e Brasil.

Como forma de comprovar a alegação funcional requerida e cumprir a exigência legal, foram consultadas várias bases de dados, pesquisas de artigos científicos que subsidiasssem e respaldassem a segurança e a eficácia do produto lácteo, proposto para registro. As bases de dados utilizadas foram: Periódicos CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Nível Superior), Scielo – *Scientific Electronic Library Online*, *Science Direct*, *Annual Reviews*, *The Journal of Nutrition* e a Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD). Os descriptores

utilizados nas pesquisas foram “inulina”, “inulin”, “alimentos funcionais”, “Functional Food” e “Alimentos Funcionales”.

A partir das informações obtidas, originou-se o “Guia Simplificado para a montagem do processo para registro de produto com a alegação funcional” que se constitui das etapas 1 e 2.

Etapa 1 – Encaminhamento do RTC para a ANVISA. Quando o alimento com alegação funcional é de origem animal deve-se, primeiramente, requerer a avaliação da alegação pela ANVISA, seguindo as diretrizes básicas legais disponíveis na Resolução nº 17/1999 e na Resolução nº 18/1999 para posterior peticionamento do registro no MAPA^{5,17}.

O RTC para se requerer a “Avaliação de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde” junto à ANVISA constitui-se de uma série de documentos, que são obrigatórios, apresentados no **Quadro 2**. Nesse trabalho, o ingrediente indicado como funcional é a inulina e o produto obtido é o iogurte Lacto fibras.

Para cada assunto, a ser protocolado na ANVISA, existe uma *check list* de documentações com numeração específica. Para os processos de “Avaliação de alimentos com alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde”, a listagem de documentação corresponde ao assunto nº 403¹⁸.

Devido à complexidade para a elaboração de um RTC, incluindo a pesquisa de evidências científicas em periódicos reconhecidos, observou-se a necessidade de equipe multidisciplinar com expertise técnica, ou seja, formação acadêmica especializada nas áreas de alimento, direito e *marketing*, pois com frequência são exigidas interpretações de legislações de diferentes órgãos e busca de embasamento técnico em literatura internacional.

Em 2007, dos 32 processos de registro de alimentos avaliados pela Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), 11 deles, o correspondente a 34%, pertenciam à categoria dos alimentos funcionais, sendo que deste total 36,4% foram indeferidos e apenas 27,3% tiveram aspetos de registro deferidos. Os dados evidenciaram que existem, por parte das indústrias, desafios e dificuldades a serem enfrentadas quando o assunto é o registro de alimentos com APFS¹⁹.

Etapa 2 – Registro do produto no MAPA. Somente após a emissão do ofício de deferimento da avaliação da alegação, emitido pela GGALI/ANVISA, a empresa poderá dar início ao processo de registro do rótulo do produto junto ao MAPA.

As solicitações de registro de rótulo de produtos lácteos com APFS das empresas sob o SIF (Sistema de Inspeção Federal) deverão ser encaminhadas por meio do Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal (SIGSIF), disponível na primeira página do endereço eletrônico www.agricultura.gov.br²⁰.

Ao acessar o SIGSIF, uma nova tela será apresentada e o link a ser acionado é Base de Dados (acesso restrito). Será solicitado Nome de usuário e senha. Na sequência, a empresa deverá efetuar o preenchimento dos campos disponíveis nas abas (solicitação de rótulo, rótulo, composição, croqui) do SIGSIF.



Quadro 2. Modelo de Relatório Técnico-Científico.
Documentação necessária para a elaboração do RTC
Capa: deve conter o motivo da solicitação, a identificação da empresa, a gerência da Anvisa à qual se destina o processo, assim como a assinatura do representante legal e/ou responsável técnico da empresa.
Índice: a título de organização é importante que, após a capa, seja apresentado um índice contendo a ordem de disposição dos documentos ao longo do processo.
Estrutura do processo: conforme Resolução RDC nº 25/2011, entre um item e outro do processo, deve haver folhas separadoras. Sugere-se que sejam folhas coloridas, de forma a delimitar com precisão onde se inicia e onde finaliza cada item que compõe o processo. O formato do papel que compõe o processo deverá ser A4, e cada volume deverá conter até 200 folhas. A protocolização do documento deverá ser realizada na Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP) em Brasília, podendo ser por meio de atendimento presencial ou atendimento postal. A tramitação do documento protocolado poderá ser acompanhada via consulta ao site da Anvisa (www.anvisa.gov.br).
Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização da vigilância sanitária: obrigatória para petições a serem protocoladas na Anvisa. O valor varia de acordo com o assunto a ser protocolado e o porte da empresa. O boleto bancário com a taxa é emitido no site da Anvisa.
Relatório Técnico Científico: exigido pela legislação vigente, o relatório é um dossiê construído com base em conhecimentos técnicos e científicos, com o objetivo de comprovar a segurança e a eficácia do alimento ou ingrediente com APFS apresentados na rotulagem.
1 – Denominação do produto: deve conter a apresentação do nome comercial do produto, sua denominação de venda, especificando a origem e a natureza.
2 – Origem e fonte dos ingredientes do produto: descrever os ingredientes que compõem o produto, a procedência dos mesmos, se possuem registro, se os fornecedores são qualificados e se a empresa possui programa de qualidade implantado.
3 – Finalidade de uso do produto: as seguintes perguntas devem ser respondidas neste item: Qual o benefício que a empresa visa a oferecer ao consumidor com a fabricação do produto proposto? Qual o diferencial do produto? Que público o produto visa a atingir? Por se tratar de um produto com APFS, é fundamental que os benefícios e as contraindicações do produto sejam apresentadas por meio de embasamento técnico-científico.
4 – Recomendação de consumo do produto indicado pelo fabricante: para os produtos com APFS, a recomendação de consumo não poderá ser superior à recomendação diária de consumo, definida pela Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF). O fabricante deverá apresentar os valores alimentares que o produto conterá do ingrediente tido como funcional. É importante apresentar os cálculos referentes ao número de unidades do produto acabado que podem ser consumidas dentro dos valores de segurança definidos pela CTCAF. O fabricante deve informar a alegação pleiteada para uso na rotulagem. A empresa que optar por apresentar alegação de saúde, fazendo referência à cura e à prevenção de doenças terá seu processo indeferido, pois estará infringindo o art. 56 do Decreto lei 986/1969 que dispõe sobre a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo em todo território nacional.
5 – Histórico de uso e forma de consumo do ingrediente tido como funcional no Brasil e em outros países: destacar a versatilidade de uso do ingrediente proposto e reconhecido como funcional pela CTCAF. É importante evidenciar se o mesmo é encontrado ou não presente na alimentação diária; enfatizar seus usos e funcionalidades, onde pode ser encontrado e se existe histórico no Brasil ou em outros países do seu uso em matrizes semelhantes a que está sendo proposta.
6 – Especificação de origem do ingrediente tido como funcional, segundo espécie vegetal: independente da classe é exigida uma descrição com base científica em relação à origem do ingrediente funcional proposto. No caso de ingrediente de origem vegetal, deve-se destacar a família, nomes das espécies, os vegetais onde podem ser encontrados em maiores concentrações e as espécies mais usadas pela indústria.
7 – Composição química com caracterização molecular do ingrediente tido como funcional: a estrutura química do ingrediente funcional proposto deve ser apresentada, caracterizando a estrutura molecular, o tipo de ligação entre os monômeros, o tamanho das moléculas e suas particularidades físicas, químicas e biológicas.
8 – Formulação do produto: apresentar a formulação do produto com todos os ingredientes e suas respectivas concentrações e funções. De forma a complementar as informações, o fabricante pode apresentar o tamanho do lote de fabricação proposto, bem como o conteúdo e as concentrações do produto acabado.
9 – Processo de Fabricação: prezando pela organização e pela melhor apresentação do documento, o presente item pode ser dividido em 2 (duas) partes.
9.1 – Processo de obtenção do ingrediente tido como funcional: descrever o processo de obtenção do ingrediente funcional pela indústria. O ingrediente proposto deve possuir registro na Anvisa, garantindo a eficácia e a segurança para o uso em alimentos para o consumo humano.
9.2 – Processo de fabricação do produto: apresentar, com detalhamento, as etapas do processo produtivo envolvendo fluxo de produção, controle de qualidade dos ingredientes e produto acabado, bem como o processo de distribuição do produto acabado.
10 – Teor do ingrediente tido como funcional presente no produto: o teor proposto do ingrediente funcional deve atender às concentrações estipuladas pela CTCAF, de modo que a alegação possa ser usada e o produto acabado seja seguro.
11 – Descrição da metodologia analítica utilizada para a quantificação do teor do ingrediente tido como funcional: informar o método que será usado e descrever a metodologia analítica escolhida para análise do teor do ingrediente funcional.
12 – Texto e cópia do layout dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem e as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos: a empresa fabricante deverá apresentar, na forma de texto, os dizeres contidos em todas as faces do rótulo, bem como o modelo do rótulo que se pretende usar no produto acabado. Tanto o texto quanto o layout do rótulo deverão conter, obrigatoriamente, as informações exigidas pelas legislações vigentes da Anvisa e do MAPA.
13 – Composição nutricional do produto: apresentar a tabela de informação nutricional que é parte integrante da rotulagem do produto.
14 – Evidências do reconhecimento da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde da inulina por Agências reguladoras de outros países: a empresa fabricante deve apresentar informações documentadas referentes à aprovação do uso do produto ou ingrediente com APFS em outros países, blocos e organismos internacionais reconhecidos.

Continua



Continuação

15 – Evidências científicas aplicáveis à comprovação da alegação do ingrediente tido como funcional: para que um alimento possa ser reconhecido como alimento com APFS pela Anvisa é necessário que o fabricante apresente, na íntegra, a comprovação da alegação, pleiteada por meio de evidências científicas. Para ter acesso às evidências científicas, o fabricante deve desenvolver mecanismos de buscas em base de dados que disponibilizem trabalhos científicos, contendo ensaios clínicos, bioquímicos, nutricionais e/ou fisiológicos e/ou toxicológicos, e estudos epidemiológicos que possam ser apresentados como comprovação da alegação. O compilado de trabalhos científicos poderá conter estudos desenvolvidos <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i> . Não há, a rigor, necessidade de publicação dos trabalhos, podendo os mesmos apresentar estudos que a própria empresa desenvolveu para comprovar a alegação. Não será necessário traduzir a documentação que estiver em inglês ou em espanhol. O parecer da Anvisa autorizando o uso da alegação não terá como parâmetro a quantidade de literatura científica apresentada, mas sim a qualidade dessa literatura.
16 – Evidências científicas do uso do ingrediente tido como funcional em matriz de iogurte: mostrar, por meio de literatura científica reconhecida, que existe a possibilidade de o ingrediente desempenhar, sem prejuízos, a alegação funcional na matriz proposta.
17 – Conclusão: contemplar todas as evidências científicas favoráveis que respaldem que o produto poderá fazer uso da alegação sem comprometer a saúde do consumidor. É importante citar nesse item que a alegação é aprovada pela CTCAF, que o ingrediente funcional é compatível com a matriz escolhida, que a base científica apresentada é capaz de comprovar a alegação requerida, e que se trata de um produto seguro, visto que os riscos de toxicidade em relação ao consumo são mínimos.
18 – Referência Bibliografia: deve conter todas as referências da literatura e sítios de buscas, referenciados ao longo do RTC.
19 – Documentos em anexo
19.1 – Certificado de análise do ingrediente tido como funcional, fornecido pelo fabricante.
19.2 – Aprovação do uso do ingrediente tido como funcional em alimentos, destinados ao consumo humano – emitido pela Anvisa.
19.3 – Cópia da alegação de propriedade funcional do ingrediente tido como funcional, aprovada pela CTCAF.
19.4 – Exemplos de produtos com o ingrediente tido como funcional, utilizando a mesma matriz proposta no processo, fabricados em outros países.

Fonte: Elaborado por Pereira¹⁰.

Após o preenchimento dos requisitos requeridos no SIGSIF referentes à empresa, ao rótulo e às condições de fabricação do produto, o técnico do MAPA irá avaliar e emitir o parecer que poderá ser: aprovado, aprovado com restrição ou reprovado. No caso de rótulos aprovados com restrição, a empresa deverá encaminhar ao SIF local o croqui do rótulo impresso alterado, com um ofício informando que as correções solicitadas foram efetuadas. A fabricação do produto iniciará somente após aprovação do rótulo pelo SIF local. Quanto aos rótulos reprovados, a empresa deverá inserir todos os dados novamente no SIGSIF, corrigindo todas as não conformidades descritas no parecer técnico^{20,21}.

O ambiente regulatório no Brasil ainda não está muito claro. Existe um rigor técnico, com exigências legais, por parte da ANVISA na ocasião da emissão de parecer referente à aprovação da alegação funcional pleiteada. Para alguns empresários este rigor, aliado muitas vezes à demora na análise do processo, prejudica os negócios e retarda a oferta de lançamentos por períodos de meses a anos, comprometendo o acompanhamento dos avanços tecnológicos⁶.

Conclusões

Devido à complexidade da compilação de todos os documentos que constituem o Relatório Técnico-Científico torna-se necessária expertise técnica, pois com regular frequência são exigidas interpretações de legislações de diferentes órgãos e busca de evidências científicas em idiomas nacionais e internacionais.

Espera-se, com a construção do Guia, disponibilizar informações que facilitem a compreensão por parte das micros, pequenas e médias empresas no que tange à elaboração de um processo de registro de alimento com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde.

Agradecimentos

Aos órgãos reguladores e às empresas que gentilmente contribuíram com a disponibilização de orientações técnicas-científicas. À coordenação do Curso de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados da Universidade Federal de Juiz de Fora, em parceria com Embrapa Gado de Leite e com a EPAMIG/Instituto de Laticínios Cândido Tostes, pela oportunidade de realização desse trabalho.

Referências

- Stringueta PC, Amaral MPH, Brumano LP, Pereira MCS, Pinto MAO. *Public Health Policies and Funcional Property Claims for Food in Brazil. Structure and Function of Food Engineering*. Croatia: Ayman Amer Eissa; 2012. p. 307-36.
- Stringueta PC, Oliveira TT, Gomes RC, Amaral MPH, Carvalho AF, Pinto MAO. Políticas de saúde e alegações de propriedades funcionais e de saúde para alimentos no Brasil. *Rev Bras Cienc Farm*. 2007;43(2):181-94.
- Stringueta PC, Vilela MAP, Oliveira TT, Najem TJ. *Alimentos “funcionais”: conceitos, contextualização e regulamentação*. 1^a ed. Juiz de Fora: Templo; 2007.
- Iglesias MJ, Alejandro AP. *Alimentos saludables y de diseño específico. Alimentos funcionales*. Madrid: IM&C; 2010.
- Brasil. Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. *Diário Oficial da União* 1990; 3 mai. [acessado 11 Ago. 2012]. Disponível em: http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/ea58f88047457ce3895ccdd3fbc4c6735/RESOLUCAO_17_1999.pdf?MOD=AJPERES



6. Madureira D. *Falta regra da ANVISA para vender alimento funcional.* Valor Econômico [Internet]. Informa Group; 2012. [acessado 29 Mar. 2012]. Disponível em: http://www.informagroup.com.br/site/noticia_detalhe.asp?IdNoticia=275
7. Brasil. Resolução RDC n. 204, de 06 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC n. 349, de 3 de dezembro de 2003. *Diário Oficial da União* 2005; jul 7. [acessado 11 Ago. 2012]. Disponível em: <<http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/2493f7004aee471fb78fbfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+204,+de+06+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>>.
8. Brasil. Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. *Diário Oficial da União* 2010, ago 9. [acessado 11 Ago. 2012]. Disponível em: <http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/b951e200474592159a81de3fbc4c6735/DIRETORIA_COLEGIADA_27_2010.pdf?MOD=AJPERES>.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Alimentos com alegação, novos ingredientes, novos alimentos*. Brasília; 2012. [acessado 22 Jan. 2012]. Disponível em: <http://www.ANVISA.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_aleta.htm>.
10. Pereira MCS. *Estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde - MG* [dissertação]. Juiz de Fora (MG): Universidade Federal de Juiz de Fora; 2013.
11. Madrigal L, Sangronis E. La inulina y derivados como ingredientes claves en alimentos funcionales. *Arch Latinoam Nutr.* 2007;57(4):387-96.
12. Kelly G. Inulin-type prebiotics a review: part 2. *Altern Med Rev.* 2009;14(1):36-55.
13. Kolida S, Gibson GR. Prebiotic capacity of inulin-type fructans. *J Nutr.* 2007;137(Suppl 1):2503-6.
14. Meyer D; Stasse-Wolthuis M. The bifidogenic effect of inulin and oligofructose and its consequences for gut health. *Eur J Clin Nutr.* 2009;(63):1277-89.
15. Meyer D, Bayarri S, Tárrega A, Costell E. Inulin as texture modifier in dairy products. *Food Hydrocolloids.* Elsevier. 2011;(25):1881-90.
16. Rastall R. A. Functional oligosaccharides: application and manufacture. *Annu Rev Food Sci Technol.* 2010;(1):305-39.
17. Brasil. Resolução n. 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, constante do anexo desta portaria. *Diário Oficial da União* 1999, mai 3. [acessado 11 Ago. 2012]. Disponível em: http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/815ada0047458a7293e3d73fbc4c6735/RESOLUCAO_18_1999.pdf?MOD=AJPERES
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Consulta de assuntos: Assunto 403 - Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde*. Brasília, DF; 2013. [acessado 26 Fev. 2013]. Disponível em: <https://www9.ANVISA.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=403&sArea=Alimento>
19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Anual - Ano: 2007. Gerência-Geral de Alimentos*. Brasília, DF; 2007. [acessado 11 Ago. 2012]. Disponível em: http://www.ANVISA.gov.br/alimentos/Relatorio_GGALI_2007.pdf
20. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Ofício Circular n. 031/09/DIPOA/SDA, de 14 de dezembro de 2009*. [acessado 14 Dez. 2012]. Disponível em: https://www.google.com.br/search?q=Circular+n%C2%B0+031%2F09%2FDIPOA%2FSDA%2C+de+14+de+dezembro+de+2009&rlz=1C1SAVU_enBR559BR560&oq=Circular+n%C2%B0+031%2F09%2FDIPOA%2FSDA%2C+de+14+de+dezembro+de+2009&aqs=chrome..69i57.1311j0j7&sourceid=chrome&espv=210&es_sm=122&ie=UTF-8
21. Rodrigues CS. *Rotulagem de leite e produtos lácteos [slides]*. Juiz de Fora; 28-29 set. 2011. 110 slides. Apresentação em Power-point no seminário de Rotulagem de leite e produtos lácteos no Instituto de Laticínios Cândido Tostes.

Data de recebimento: 1/12/2013

Data de aceite: 14/3/2014