



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Tatiana Feitoza Vianna da Silveira

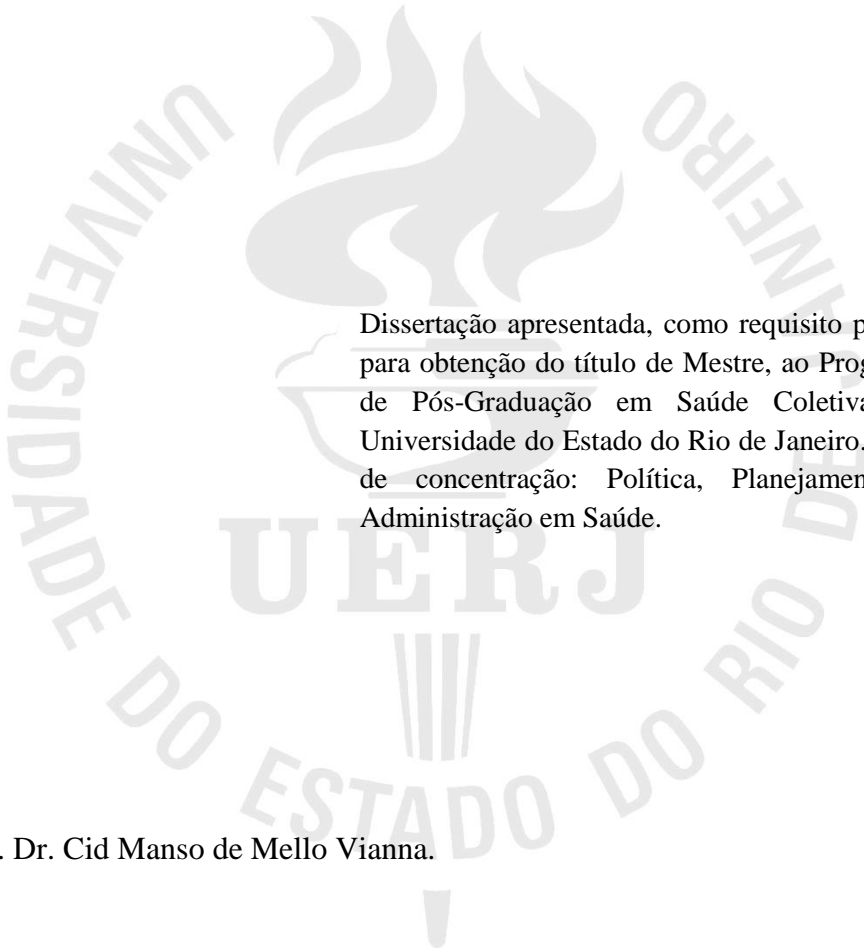
**Uma análise de legislações para alegações de propriedade funcional e
saúde: alimentos ou medicamentos ?**

Rio de Janeiro

2006

Tatiana Feitoza Vianna da Silveira

**Uma análise de legislações para alegações de propriedade funcional e saúde: alimentos
ou medicamentos ?**



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna.

Rio de Janeiro

2006

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ / REDE SIRIUS / BIBLIOTECA CB-C

S587 Silveira, Tatiana Feitoza Vianna de.
Uma análise de legislações para alegações de propriedade funcional e saúde: alimentos ou medicamentos ?/ Tatiana Feitoza Vianna da /Silveira. – 2006.
89 f.

Orientador: Cid Manso de Mello Vianna.
Dissertação (mestrado) — Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Alimentos funcionais – Legislação – Brasil – Teses. 2. Alimentos funcionais – Teses. 3. Alimentos – Legislação – Teses. 4. Nutrição e medicina preventiva – Teses. I. Vianna, Cid Manso de Mello. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 612.392:340.134

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada da fonte.

Assinatura

Data

Tatiana Feitoza Vianna da Silveira

**Uma análise de legislações para alegações de propriedade funcional e saúde: alimentos
ou medicamentos ?**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em 28 de abril de 2006.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna (orientador)
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dra. Jane Dutra Sayd
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dra. Rosângela Caetano
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui
Instituto de Saúde da Comunidade – UFF

Rio de Janeiro

2006

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos aqueles que somam coragem e competência na luta por melhores condições de vida para todos os povos.

AGRADECIMENTOS

O acúmulo de conhecimentos para a concretização deste trabalho se deve a um esforço pessoal e ao dom de tantos professores deste instituto. A todos eles meu agradecimento.

Ao longo do período em que estive no IMS, gostaria de destacar um agradecimento especial a Ruben Mattos. Ruben, parafraseando o poeta, se todos fossem iguais a você, que maravilha seria viver. À Jane Sayd, Rosângela Caetano, pela paciência, pelo carinho, pelo conhecimento. À Gabriela Mosegui pelo incentivo, por ser tão solícita e por ter me feito rir do exagero.

Ao Cid, meu orientador, por acreditar no meu trabalho e acima de tudo pela calma com que tratou minha ansiedade. Minha admiração e reitero que você conquistou o status de meu “guru espiritual”. Muito obrigada Cid.

À Toda turma que tornou o período de aulas algo rico, inesquecível, divertido, intrigante e saudoso. À Bárbara, Isabel, Monique (e Bernardo). Wal, Denise, Raquel, Dani Mattos e Dani do Valle e finalmente ao bendito fruto entre as mulheres, nosso amigo Jacques Levin que teve seu respeitoso nome substituído pelo carinhoso apelido de Jaquinho.

A Antônio Henrique, Mônica Fonseca, Crisitanne Vilalta, Henrique César e Isabelle, ao casal Sueli e Carlos Serra, a todo o corpo técnico do IMS pela ajuda, pelo apoio para a conclusão do mestrado ou por serem companheiros de pensamentos.

À minha amiga Letícia pelo imenso carinho e participação ao longo desta e de/outras tantas jornadas. À Suzane, que mesmo em Londres se fez tão presente.

Aos meus pais por me ensinarem, com sabedoria e sensibilidade, o respeito ao próximo e a sede pela igualdade entre os povos. O orgulho e o respeito por vocês dão forças para tornar todas as dificuldades amenas. Ao meu pai, pela amizade, pelo amor, pelos torpedos e pelo brilho no olhar. À minha mãe por ter sido infalível ao longo de toda minha vida.

À minha irmã Patrícia e meus sobrinhos Daniel e Clara por todo amor que serviu de alimento quando eu mais precisei. Às piadas, ao carinho e ao amor de vocês. Milhões de beijos.

À Sabrina, minha irmãzinha, a eterna gratidão por toda a paciência, pelo apoio, pelas aulas assistidas e, sobretudo pelas mais importantes aulas que já recebi. A você minha irmã, minha eterna admiração.

Ao Amarildo por ser meu fiel escudeiro ! Muito obrigada por tudo !
Ao Paulo Antunes, cujo amor é fonte de alegria e inspiração.

RESUMO

SILVEIRA, Tatiana Feitoza da. *Uma análise de legislações para alegações de propriedade funcional e saúde: alimentos ou medicamentos ?* 2006. 89 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. 2006.

Alimentos funcionais podem ser entendidos como aqueles que, em virtude de seus componentes fisiologicamente ativos, fornecem benefícios à saúde além da nutrição básica. Esta emergente categoria de alimentos surgiu no Japão, em meados da década de 1980. A partir de então, outros países desenvolveram o seu sistema regulatório acerca de Alimentos Funcionais. No Brasil, é possível alegar que determinados alimentos possuem propriedades funcionais e/ou de saúde. Em função disso, surge uma série de incongruências e interações importantes entre legislação de alimentos e de medicamentos. Uma análise nas publicações de registros deferidas pela ANVISA possibilita constatar que um mesmo produto poderá ser registrado nestas duas categorias. As reivindicações da saúde não devem ser evitadas, pois, podem ser um importante veículo de informação para os consumidores. Todavia, é preciso que regras claras sejam estabelecidas para que o consumidor tenha acesso ao real instrumento para o cuidado com a saúde. Agências regulatórias de qualquer país devem estar direcionadas para garantir aos consumidores segurança e qualidade dos alimentos. Serão necessárias regras mais claras para a indústria, para que “ao fim do processo” o consumidor não seja enganado por falsas promessas de cura. O aprofundamento do debate acerca da legislação de Alimentos funcionais traz a tona a suspeita da legitimação do processo de medicalização dos alimentos por parte das agências reguladoras, tanto no âmbito nacional quanto internacional. Este trabalho não objetivou discutir a funcionalidade dos alimentos. O foco da nossa atenção está em demonstrar os riscos sanitários relativos à ausência de definições claras acerca da regulamentação desta emergente categoria de alimentos e ainda discutir suas implicações para a Saúde Pública.

Palavras-chave: Legislação de alimentos. Alimentos funcionais. Alegações de propriedade funcional e/ou de saúde.

ABSTRACT

SILVEIRA, Tatiana Feitoza da. *An analysis of laws to allegations functional property and health: food or drug?* 2006. 89 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. 2006.

Functional Food can be understood as the ones that, because of their physiologically active components, provide health benefits besides the basic nutrition. That emergent food category appeared in Japan in the middle eighties. From then, other countries developed their regulatory system concerning Functional Food. In Brazil it is possible to allege that certain kinds of food have functional and/or health properties. Observing that situation, we can see many important incongruities and interactions between food and medicine legislation. An analysis at the conceding register published by ANVISA shows that the same product can be registered in both categories. Heal claims can't be avoided, since it can be an important vehicle of information to the consumers. However, it is necessary to establish clear rules so that the consumers can have access to a real instrument for their health care. Regulation agencies of any country must be directed to guarantee to the consumers food security and quality. Clear rules for industries are necessary so that "at the end of the process" the consumer is not deceived by fake promises of cure. Going deeper into the discussion about Functional Food legislation emerges the suspect of the legitimacy of the process of turning food into medicine by the regulation agencies, both on national and international scopes. The objective of this study is not to discuss food functionality. Our focus of attention was to demonstrate the sanitary risks related to absence of clear definitions about the regulation of that arising food category and, besides, discuss its implications to Public Health.

Keywords: Food legislation. Functional food. Functional and /or health claims.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Informações e documentações necessárias para a avaliação da segurança que devem constar do processo de pedido de registro do produto com Alegação de Propriedade Funcional e/ou Saúde	38
Quadro 2	Informações que devem estar presentes em bulas de medicamentos	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 01	Alimentos Funcionais aprovados pelo FOSHU, suas respectivas alegações de saúde e exemplo de Alimentos funcionais comercializados	18
Tabela 02	Nutrientes aprovados para o FNFC com suas respectivas alegações de saúde e exemplos das advertências que deverão constar na rotulagem do produto	20
Tabela 03	Nutrientes com funções biológicas reconhecidas e suas respectivas alegações	25
Tabela 04	Substâncias medicinais consideradas <i>Natural Health Products</i>	29
Tabela 05	Exemplos de substâncias aprovadas como <i>Natural Health Products</i>	30
Tabela 06	Produtos e respectivas alegações de propriedade de saúde aprovadas pela ANVISA	39
Tabela 07	Tabela contendo definições referentes a legislação brasileira de alimentos e suas respectivas legislações	40
Tabela 08	Informações acerca da definição de Alimentos Funcionais e Nutracêuticos no Japão, Canadá e Brasil	41
Tabela 09	A atual situação da regulamentação de Alimentos Funcionais no Japão, Canadá e Brasil	43
Tabela 10	Possibilidade de uso de diferentes alegações no Japão, Canadá e Brasil	44
Tabela 11	Diferentes possibilidades de registro de um mesmo produto em categorias distintas no Brasil	49

LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
F & D	<i>Food and Drugs Act</i>
FNFC	<i>Foods with Nutrient Function Claims</i>
FOSHU	<i>Foods for Special Dietary Uses</i>
MHLW	Ministério da Saúde, do Trabalho e do Bem-Estar Japonês
MS	Ministério da Saúde
NLEA	<i>Nutrition Labeling and Education Act</i>
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	10
1	A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	16
1.1	Japão – a experiência pioneira no sistema regulatório de Alimentos Funcionais	16
1.2	A experiência canadense	22
1.2.1	<u>Definição de alegação de saúde</u>	23
1.2.1.1	Estrutura/função ou <i>structure/function</i>	23
1.2.1.2	Redução de risco ou <i>risk reduction</i>	24
1.2.1.3	Terapêutico ou <i>therapeutic</i>	27
1.2.1.4	Desenvolvimento da estrutura regulatória	27
1.2.2	<u>Natural Health Product – NHP ou Produtos de Origem Natural</u>	28
2	A EXPERIÊNCIA NACIONAL – A LEGISLAÇÃO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE NO BRASIL	31
2.1	Uma comparação entre as legislações de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde no Brasil	41
3	BRASIL – A LEGISLAÇÃO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS E A INTERFACE COM A LEGISLAÇÃO DE/OUTRAS CLASSES DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS: UM CASO DE CONTRADIÇÕES E OMISSÕES	47
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	66
	REFERÊNCIAS	73

INTRODUÇÃO

A busca da saúde acompanha a história das civilizações. Ações de controle sobre o exercício da medicina, meio ambiente, medicamentos e alimentos existiram desde longínquas eras (Rozenfeld, 2000). Dallari (1988) assinala que documentos da antigüidade possuem, entremeadas com preceitos morais e religiosos, regras que implicam o reconhecimento da saúde como indispensável à dignidade humana.

Hasler (1998: 57), cita um princípio bastante antigo, porém muito em voga no momento: “Deixe o alimento ser teu remédio e o remédio ser teu alimento”, exposto por Hipócrates há aproximadamente 2.500 anos. Este princípio tem recebido um interesse renovado por parte dos consumidores, no que diz respeito à melhoria da saúde, acerca de um grupo de alimentos tidos como componentes alimentares ativos fisiologicamente, hoje conhecidos como Alimentos Funcionais.

Na verdade, em sentido lato, todos os alimentos são funcionais, na medida em que apresentam aroma, sabor e valor nutritivo. Nas últimas duas décadas, o termo funcional, aplicado a alimentos, adquiriu um novo significado, mais restrito: de fornecer um benefício fisiológico adicional além de satisfazer as necessidades nutritivas básicas (HASLER, 2000).

Não há uma definição aceita internacionalmente para Alimentos Funcionais, embora algumas agências reguladoras e alguns institutos tenham tentado fazê-la. Por exemplo, o *International Life Sciences Institute of North America* (ILSI) definiu Alimentos Funcionais como aqueles que, em virtude de seus componentes fisiologicamente ativos, fornecem benefícios à saúde além da nutrição básica (ILSI, 1999).

O *Food Directorate of Health Canada* adota a seguinte definição: “Alimento Funcional é aquele similar na aparência a um alimento convencional ou o próprio alimento convencional, consumido como a parte de uma dieta usual, para o qual já foi demonstrada a capacidade de

promover benefícios fisiológicos e/ou para redução do risco de doença crônica, além das funções nutritivas básicas” (NCEFF, 2006 a).

No Brasil, é possível alegar que determinados alimentos possuem propriedades funcionais e/ou de saúde, uma vez que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - desenvolveu uma legislação que define o que são Alegação de funcionalidade e de saúde para um alimento. Desta forma, a **Alegação de Propriedade Funcional** em um alimento é definida como:

“aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente/ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e/outras funções normais do organismo humano” (BRASIL, 1999 b).

e a definição de **Alegação de Propriedade de Saúde**:

“aquela que afirma, sugere/ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde” (BRASIL, 1999 b).

Alegações de propriedade funcional ou de saúde podem ser entendidas como um atributo inerente ao alimento, que descreve o papel fisiológico ou metabólico que o nutriente/ou não nutriente terão no organismo humano¹. Este atributo estará veiculado na rotulagem do alimento por meio de uma frase, como por exemplo: “As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis” (BRASIL, 2006 c).

O conceito de Alimentos Funcionais surgiu no Japão no início da década de 80, quando o governo japonês, preocupado com os crescentes gastos com a saúde da população, dado o

¹ Discussões a respeito das definições de nutrientes e não nutrientes serão apresentadas no capítulo 2.

aumento de esperança de vida, financiou pesquisas relacionadas a Alimentos Funcionais ((NCEFF, 2006 a).

Desta forma, o Ministério da Saúde, do Trabalho e do Bem-Estar japonês implementou o programa *Foods for Specified Health Use* - FOSHU, segundo o qual os Alimentos Funcionais deveriam ser desenvolvidos com ingredientes naturais; consumidos como parte da dieta alimentar, além de desempenhar funções específicas no organismo, tais como: melhoria dos mecanismos de defesa biológica (imunológicos); prevenção ou terapia de alguma enfermidade/ou disfunção orgânica; melhoria das condições físicas e mentais e do estado geral de saúde e retardo no processo de envelhecimento orgânico (ALVÍDREZ-MORALES, et al, 2002).

Nos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* (FDA) permite que sejam realizados três tipos de alegações nos rótulos de alimentos: Alegações de Saúde (*Health Claims*); Alegações de Conteúdo de Nutrientes (*Nutrient Content Claims*); Alegações de Estrutura e Função (*Structure/Function Claims*)²

Desde 1996, o governo canadense desenvolve uma política para alegações de saúde em alimentos. Em 1998, foram publicadas diretrizes que propunham que as alegações de redução de risco para alimentos fossem permitidas enquanto todos os demais produtos que reivindicam

² Para os EUA Alegações de Saúde são aquelas que descrevem a interação entre um alimento, um componente do alimento ou um ingrediente de suplemento dietético e a redução do risco de uma doença ou condição relacionada à saúde. Essas alegações precisam ser avaliadas e aprovadas pelo FDA e podem ser divididas em: Não qualificadas e qualificada. As não qualificadas podem ser utilizadas quando existe suporte científico conclusivo (*Significant Scientific Agreement*) ou por notificação de Instituições Científicas do Governo ou Academia (não é válido para os suplementos dietéticos). Já as Qualificadas podem ser utilizadas quando existem evidências científicas, porém, não existe consenso.

As Alegações de Conteúdo de Nutrientes ou *Nutrient Content Claims* são declarações relacionadas ao conteúdo absoluto ou comparativo de nutrientes. Essas alegações são similares a Informação Nutricional Complementar Brasileira. (para maiores informações sobre informação nutricional no Brasil, consultar a Portaria SVS/MS 27, de 13 de janeiro de 1998). As Alegações de Estrutura/Função são aquelas que descrevem o papel de um nutriente/ou ingrediente dietético sobre a estrutura ou função do corpo humano; podem ser caracterizadas como as substâncias mantem as estruturas e as funções do corpo; ou podem descrever o benefício do seu consumo em relação a alguma doença de deficiência nutricional, desde que sua prevalência seja informada (CPSI REORTS, 2006).

a cura, tratamento, alívio da doença deveriam ser categorizados como medicamentos (NCEFF, 2006 a).

As normas existentes na União Europeia sobre rotulagem e rotulagem nutricional não definem as condições para a utilização de alegações de funcionalidade/ou de saúde. Está previsto apenas que os dizeres de rotulagem não devem induzir o consumidor a erro e que não devem atribuir aos alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças. Estes princípios gerais podem ser interpretados de várias formas, visto que, não são satisfatórios para lidar com algumas alegações específicas.

Em julho de 2003, foi proposto um regulamento relativo a alegações nutricionais e de saúde nos alimentos para avaliação pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho de Ministros. O regulamento prevê que as alegações de saúde deverão apenas ser aprovadas para utilização na rotulagem, apresentação e publicidade de alimentos no mercado comunitário após uma avaliação científica (NCEFF, 2006 e).

No sentido de assegurar uma avaliação científica harmonizada destas alegações, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) deverá efetuar as referidas avaliações. A permissão para uso de alegações levará em conta o tipo de alimento, não sendo, por exemplo, permitidas alegações em bebidas com teor alcoólico acima de determinado valor (NCEFF, 2006 e).

Os regulamentos do Codex Alimentarius³ e os textos relacionados fornecem um ponto de referência global para o comércio de alimentos. Muitos países incorporam os padrões do Codex para o desenvolvimento da legislação e importação de alimentos (NCEFF, 2006 b).

³ O Codex Alimentarius é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação - FAO e da Organização Mundial da Saúde - OMS. Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962, suas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização (CODEX ALIMENTARIUS, 2006).

Na 25ª sessão do *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses* (CCNFSDU), ocorrida em 2003 na Alemanha, foi adotada como premissa que as alegações de saúde devem estar pautadas em evidências científicas; nenhum alimento deve ser descrito ou apresentado de modo a causar confusão ou engano quanto a sua finalidade e as reivindicações da saúde devem ser proibidas se não puderem ser comprovadas cientificamente (NCEFF, 2006 b).

O objetivo desse trabalho é analisar algumas legislações de Alegações de Propriedade Funcional e de Saúde em alimentos. Para isso foi feito um recorte sob duas óticas, a primeira foi a comparação entre as situações normativas a respeito de Alimentos Funcionais no Japão, Canadá e Brasil. A segunda enfocou uma análise da Legislação Brasileira de registro de Alimentos Funcionais, que não se baseou no critério apenas de relevância, mas de/outra natureza, que é necessário esclarecer.

O Japão foi o país pioneiro na implementação de um arcabouço legal sobre Alimentos Funcionais (NCEFF, 2006 c), e partir do qual, alguns países desenvolveram o seu sistema regulatório. O Canadá, além de aperfeiçoar a legislação referente a Alimentos Funcionais possui a categoria de *Natural Health Product* ou produtos Naturais para Saúde. Este modelo serviu para elaboração de um projeto de Lei que tramita no Senado Brasileiro⁴.

A Associação Brasileira da Indústria Fitoterápica (Abifito)⁵ aproveitando a tendência do mercado mundial deste seguimento, elaborou o Projeto de Lei nº 3381 de 2004 (ABIFISA, 2006), intitulado “Produtos de Origem Natural para Saúde”, nos moldes do Canadá. Esse projeto visa criar uma nova categoria de produtos no país, englobando substâncias que não seriam caracterizadas nem como alimentos, nem como medicamentos e desta forma poderiam ser classificadas como “Produtos de Origem Natural para Saúde” (ABIFISA, 2006).

⁴ Este assunto será abordado no capítulo 3

Este trabalho irá se desenvolver em três capítulos. No primeiro, será apresentado a situação regulatória de Alimentos Funcionais no Japão e no Canadá. No segundo, a atual situação regulatória de Alimentos Funcionais no Brasil e uma comparação entre alguns aspectos do ambiente regulatório destes três países.

No terceiro capítulo serão apresentadas as controvérsias existentes na Legislação Brasileira referente a Alimentos Funcionais, de modo, a identificar a fragilidade regulatória nacional, tendo como ponto central a possibilidade de registro de um mesmo produto em categorias como medicamentos fitoterápicos e alimentos e as incoerências ocorridas na Legislação relativa a Alimentos Funcionais.

⁵ A ABIFITO é uma organização que reúne os principais grupos produtores de fitoterápicos do mercado nacional.

CAPÍTULO 1

A Experiência Internacional

1.1 - Japão – A Experiência Pioneira no sistema regulatório de Alimentos Funcionais.

O Japão, em 1991, tornou-se o primeiro país com um sistema regulatório para Alimentos Funcionais. Segundo este sistema, os Alimentos Funcionais compõem uma categoria distinta dentre as demais categorias de alimentos, denominada “*Foods for Special Dietary Uses*” ou FOSHU⁶. Estes alimentos são distintos dos alimentos fortificados com vitaminas ou minerais ou dos suplementos dietéticos⁷ (NCEFF, 2006 c).

Os alimentos incluídos no FOSHU carregam um selo da aprovação do Ministério da Saúde, do Trabalho e do Bem-Estar Japonês (MHLW), que identifica seu papel na prevenção de doença e na promoção da saúde (NCEFF, 2006 c). Para conseguir o “status” de FOSHU e uma alegação de saúde aprovada, os fabricantes submetem ao MHLW um dossiê de conteúdo técnico-científico, que subsidie a reivindicação de alegação de saúde ao qual o alimento é submetido (NCEFF, 2006 c).

O estudo por parte do MHLW demora em torno de um ano e para que o mesmo seja realizado, os fabricantes deverão demonstrar: evidência científica da eficácia, incluindo teste clínico; comprovação de segurança de uso e determinação analítica dos componentes específicos (NCEFF, 2006 c).

O FOSHU é composto de oito categorias específicas, com alimentos destinados:

1. Ao bom funcionamento gastrintestinal;
2. À saúde cardiovascular;

⁶ O FOSHU é autorizado pela Nutrition Improvement Law (Law No. 248, July 31, 1952, emenda da lei No. 101, May 24, 1995) e o Nutrition Improvement Law Enforcement Regulations (Ministerial Ordinance No. 41, July 1991, emenda do Ministerial Ordinance No. 33, May 25, 1996) (CPSI REPORTS, 2006)

3. Manutenção dos níveis normais de colesterol sérico;
4. Hipertensão;
5. Diabetes;
6. Auxílio na absorção de minerais;
7. Manutenção dos níveis normais de triglicérides;
8. Saúde dos ossos;
9. Saúde dos dentes (NCEFF, 2006 c).

Os produtos aprovados para o FOSHU, devem incluir em sua rotulagem: alegações de saúde aprovadas; a porção diária recomendada do alimento; a informação nutricional; informações para uma alimentação saudável; advertência em caso de consumo excessivo, se necessário; outras orientações de precaução relacionadas à ingestão do produto; preparação e armazenamento (CPSI REPORTS, 2006).

A tabela, a seguir, descreve alguns produtos aprovados para o FOSHU, suas alegações de saúde aceitas e alguns exemplos de alimentos comercializados (NCEFF, 2006 c).⁸

⁷ Suplementos dietéticos nas formas de pílulas e de cápsulas foram incluídos no FOSHU em 2001 (NCEFF, 2006 c).

⁸ Para maiores informações sobre produtos aprovados para o FOSHU, acessar: (BARRY, L. S; MICHELLE, M.; GORDON, H, 1996)

Tabela 1-Alimentos Funcionais aprovados pelo FOSHU, suas respectivas alegações de saúde e exemplos de Alimentos Funcionais comercializados.

Nutrientes	Alegações de Saúde	Alimentos Funcionais comercializados
Prebióticos ⁹ : Oligossacarídeos, Rafinose, Lactulose, Arabinose Probióticos ¹⁰ : Lactobacillus, Bifidobacterium, Fibras Dietéticas.	Alimentos para o bom funcionamento gastrointestinal	Refrigerante, iogurte, biscoito, coalhada, vinagre, chocolate, sopa desidratada, leite fermentado, sopa do missô, cereais.
Proteína e peptídeos da soja	Alimentos para manter os níveis normais de colesterol sérico	Refrigerante, proteína texturizada de soja, leite de soja, sopas, biscoitos, margarinas.
Peptídeos	Alimentos para hipertensão	Refrigerante, sopas, ácido láctico, bebidas fermentadas, grãos de soja.
Diacilglicerol e fitosterol	Alimentos para manter níveis normais de triglicérides	Óleo para cozinhar
Caseína, isoflavonas, citrato de cálcio.	Alimentos para auxiliar na absorção de minerais	Refrigerante, grãos de soja fermentados, geléias.
Manitol, Polifenóis, Paltinose, Xilitol	Alimentos anticariogênicos	Chocolate, chiclete
Albumina do trigo, polifenóis	Alimentos para diabéticos	Refrigerante, Balas, sopas,

Fonte: National Centre of Excellence in Functional Foods: Health Claim in Regulatory System – Japan. (NCEFF, 2006 c).

Em 1998, para aumentar o interesse de participação dos fabricantes com alimentos categorizados no sistema de FOSHU, o governo fez algumas mudanças significativas no procedimento regulatório. Estas mudanças incluíram uma redução na quantidade de evidências científicas a serem fornecidas e não havia mais a necessidade de demonstrar que a documentação científica submetida ao FOSHU já havia sido revista pela comunidade científica internacional, bastando apenas que os estudos tivessem sido publicados em um jornal científico, incluindo aqueles patrocinados pela indústria. Isto permitiu que os testes analíticos fossem feitos nos laboratórios da própria indústria, além do término da limitação de quatro anos em aprovações de FOSHU (NCEFF, 2006 c).

⁹ Prebióticos: são ingredientes alimentares que não são digeridos na porção proximal do trato gastrointestinal de monogástricos, e que proporcionam efeito benéfico hospedeiro por estimular seletivamente o crescimento de um limitado grupo de bactérias no cólon (Reig .& Anesto, 2002).

¹⁰ Probiótico: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo (BRASIL, 2002 a).

Em abril de 2001, o governo japonês permitiu que reivindicações mais genéricas de saúde fossem feitas, similar às alegações de *structure/function* permitidas para suplementos dietéticos nos Estados Unidos da América. Por exemplo: "Cálcio é importante para formação de ossos fortes" e "antioxidantes mantêm a integridade da célula" (FDA, 2003).

Em 2001, o Ministério da Saúde e Bem-Estar japonês decretou que as alegações de Saúde deveriam ser divididas em duas categorias: FOSHU e *Foods with Nutrient Function Claims* (FNFC). De acordo com o FNFC, alimentos e bebidas poderão fazer alegações de saúde referentes a doze vitaminas e dois minerais. As alegações da FNFC são equivalentes às alegações de Saúde aprovadas pelo *Codex Alimentarius* (FDA, 1994).

A Tabela 2 apresenta as 12 vitaminas e dois minerais com as respectivas alegações padronizadas

Tabela 2 - Nutrientes aprovados para o FNFC com suas respectivas alegações de saúde e exemplos das advertências que deverão constar da rotulagem do produto.

Nutriente	Reivindicação de Alegação de Saúde	Rotular com a seguinte advertência
Vitamina A	Ajuda manter a visão na obscuridade Ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	As mulheres grávidas devem ter cuidados com o consumo em excesso
Vitamina B1	Ajuda a produzir energia proveniente do carboidrato e ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	
Vitamina B2	Ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	
Vitamina B6	Ajuda a produzir energia proveniente da proteína e ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	
Vitamina B12	Ajuda na formação de células vermelhas do sangue	
Vitamina C	Tem ação antioxidante Ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	O uso adicional deste produto não cura doenças nem promove saúde.
Vitamina E	Tem ação antioxidante Ajuda na formação de células vermelhas do sangue	
Vitamina D	Promove absorção do cálcio e ajuda no desenvolvimento dos ossos	
Biotina	Ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	
Ácido Pantotênico	Ajuda a manter a pele e mucosas saudáveis	
Ácido Fólico	Ajuda na formação de células vermelhas do sangue	O uso adicional deste produto não cura doenças nem promove saúde
Niacina	Ajuda a manter a pele e a mucosa saudáveis	
Cálcio	É necessário para o desenvolvimento dos ossos e dos dentes	
Ferro	É necessário na formação de células vermelhas do sangue.	

Fonte: Adaptação da tabela retirada do *National Centre of Excellence in Functional Foods* (NCEFF, 2006 c).

Apesar de Japão ter sido pioneiro na regulamentação de Alimentos Funcionais, seu sistema ainda apresenta algumas características que podem ser apontadas como falhas. Devido a sua estrutura regulatória, alimentos aprovados para o FOSHU não trazem referências dos níveis de sal e açúcar nos alimentos. É sabido que a ingestão destes nutrientes por alguns indivíduos pode ser considerada como maléfica à saúde.

O processo para que um alimento seja incluído no FOSHU foi criado para incentivar o desenvolvimento dos Alimentos Funcionais, objetivando o benefício da saúde dos consumidores. Entretanto, é questionável se estes produtos são realmente benéficos à saúde.

A maioria dos produtos incluídos no FOSHU não é dirigida aos principais problemas de saúde da população japonesa. Produtos FOSHU destinados ao controle da hipertensão compreendem somente 1% das vendas, enquanto, a maior parte dos produtos comercializados com a aprovação do FOSHU se destina a melhora da digestão, problema menos relevante que hipertensão arterial (FDA, 2003).

Além disso, a popularidade de muitos Alimentos Funcionais parece durar pouco. Por exemplo, em 1995, houve uma popularidade repentina e pouco duradoura do chá do gymnema. Em 1996, foi a vez do cacau e seus derivados, quando um programa da televisão japonesa anunciou que tais produtos poderiam diminuir os níveis de colesterol, o que aumentou a demanda pelo cacau em torno de 20% (FDA, 2003).

Alguns Alimentos Funcionais são comercializados na forma de refrigerantes, guloseimas e chicletes. Este tipo de alimento pode gerar confusão para o consumidor, que verá produtos usualmente pouco ou nada nutritivos, tendo seu consumo incentivado pelo governo com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde na rotulagem.

Os padrões de avaliação usados para a inclusão de um alimento no FOSHU não estão muito claros. Não está definida a quantidade da substância ativa do alimento para que o mesmo carregue a alegação de propriedade funcional e/ou de saúde. Além disso, a documentação científica que acompanha o processo de pedido de inclusão de um alimento no FOSHU não é de domínio público, o que gera a ausência de conhecimento dos referidos padrões para a comunidade científica não ligada ao governo e para os demais interessados como um todo, como os fabricantes e até mesmo o meio acadêmico.

1.2 A Experiência Canadense

O *Food and Drugs Act (F&DA)* coordena a segurança e a qualidade dos alimentos comercializados no Canadá. Seu escopo inclui: rotulagem de alimentos, advertências e alegações, padrões de identidade e qualidade para alimentos; alimentos para dietas especiais; aditivos de alimento, padrões químicos e microbiológicos, resíduos de drogas de origem veterinária, material de embalagem e pesticidas (HEALTH CANADA, 2006 a).

Devido à ausência de um consenso internacional sobre a definição de alimento funcional e ainda a ausência de uma clara diferenciação do conceito de nutracêuticos, o *Food Directorate of Health Canada*, propôs as seguintes definições (HEALTH CANADA, 2006 a).

Nutracêutico¹¹: Produto isolado ou purificado dos alimentos, geralmente comercializado em formas farmacêuticas, que não está associado comumente ao alimento. Um nutracêutico deve ter um benefício fisiológico ou promover proteção contra uma doença crônica (HEALTH CANADA, 2006 b).

Alimento Funcional: É aquele similar na aparência a um alimento convencional ou o próprio alimento convencional, consumido como parte de uma dieta usual, para o qual já foi demonstrada a capacidade de promover benefícios fisiológicos. Alimentos Funcionais para redução do risco de doença crônica, além das funções nutritivas básicas (HEALTH CANADA, 2006 a).

Não há um regulamento específico para nutracêuticos e Alimentos Funcionais. Todos os alimentos e medicamentos estão subordinados ao *Food and Drugs Act (F&DA)*. Segundo o *F&DA*, a definição de alimentos inclui: “Qualquer produto manufaturado, vendido ou

¹¹ Nutracêuticos foram incluídos na categoria de Produtos Naturais para Saúde/ou “*Natural Health Products Directorate*” (Esta categoria será descrita adiante).

oferecido ao homem para uso como alimentos e bebidas, goma de mascar ou qualquer ingrediente que possa ser misturado ao alimento, qualquer que seja a finalidade” (HEALTH CANADA, 2006 a).

E a definição de medicamentos inclui:

“Qualquer substância ou mistura de substâncias manufaturadas, vendidas ou oferecidas para o uso em diagnóstico, tratamento, alívio ou na prevenção de uma doença, de um estado físico anormal ou de seus sintomas no homem ou no animal; reestruturação, correção ou modificação de funções orgânicas no homem ou no animal; produtos para desinfecção na manufatura e conservação de alimentos” (HEALTH CANADA, 2006 a).

1.2.1 Definição de Alegações de Saúde

O termo “*alegações* de saúde” não está definido no Canadá. No entanto, para desenvolver definições acerca das alegações utilizadas naquele país, um grupo de estudos do governo canadense identificou três categorias, são elas: *Structure/function claims*; *Risk Reduction claims* e *Therapeutic claims* (NCEFF, 2006 a).

1.2.1.1 Estrutura/Função ou *Structure/Function*

O termo “structure/function claim”, deriva do U.S. *Food, Drug and Cosmetic Act*.¹². As reivindicações sobre as funções biológicas dos nutrientes podem ser consideradas como um tipo de alegação de *structure/function*. No Canadá, tais alegações são permitidas para papéis geralmente reconhecidos dos nutrientes na manutenção da saúde, no crescimento e desenvolvimento normais (NCEFF, 2006 a).

Um exemplo que ilustra a alegação do papel reconhecido do nutriente é: "o leite é uma fonte excelente do cálcio, que ajuda na formação de ossos e dentes fortes". Esta alegação é

¹² Alegações de Propriedade de Saúde autorizadas pelo *Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)*: De acordo com as normas de NLEA de 1990, do ato dietético do *Dietary Supplement Act* of 1992, e do *Dietary Supplement Health and Education Act* of 1994 (DSHEA), a FDA pode autorizar uma Alegação de Propriedade de Saúde para um alimento ou um suplemento dietético baseado em uma extensa revisão da literatura científica, utilizando-se os dados científicos de relevância que comprovem que a relação entre o nutriente e a saúde está suficientemente estabelecida (FDA, 1994).

permitida, pois se refere ao nutriente cálcio, que está presente no leite. Um exemplo que alegação proibida neste caso seria: "Leite ajuda na formação de ossos e dentes fortes". Esta alegação não se refere ao nutriente cálcio em si, mas ao leite (NCEFF, 2006 d).

1.2.1.2 Redução de Risco ou *Risk reduction*

São alegações relacionados à redução do risco de desenvolvimento de uma doença crônica ou de uma condição fisiológica anormal que um produto poderá promover. Essas alegações podem ser “genéricas” ou “produto-específico”.

“Alegações genéricas” podem ser aplicadas a todo o alimento, contanto que o mesmo apresente as características necessárias para o uso da referida alegação; e “Alegação produto-específico” são feitas para um único produto comercial. Não podem ser generalizados a outros produtos similares, a menos que a evidência que subsidiou a alegação seja fornecida a outros fabricantes (HEALTH CANADA, 2006 a). Esta alegação diz respeito ao nutriente e não ao alimento que o contém (HEALTH CANADA, 2006 c). Por exemplo, uma alegação será permitida para o licopeno e não para o tomate, que é um alimento rico em licopeno.

As alegações podem ser usadas para indicar que um nutriente pode ajudar a manter as funções do corpo necessárias para a manutenção da saúde, crescimento e o desenvolvimento normais. Não será permitido fazer referência à cura, prevenção ou tratamento de nenhuma doença (HEALTH CANADA, 2006 c).

A *Canadian Food Inspection Agency* identificou a lista de nutrientes aprovados e de suas funções biológicas reconhecidas (AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADÁ, 2006 b).

A Tabela 3 traz a lista de ingredientes com funções biológicas reconhecidas e suas respectivas alegações.

Tabela 3 - Nutrientes com funções biológicas reconhecidas e suas respectivas alegações

Nutriente	Alegações permitidas
Proteína	Ajuda a construir e reparar tecidos do corpo
	Ajuda na produção de anticorpos
Gordura	Fornecer energia
	Ajuda na absorção de vitaminas lipossolúveis
Carboidrato	Fornecer energia
	Auxilia na utilização de gorduras
Vitamina A	Auxilia no desenvolvimento normal de ossos e dentes
	Auxilia no desenvolvimento e na manutenção da visão noturna
	Auxilia na manutenção da saúde da pele
Vitamina D	Importante na formação e na manutenção dos ossos e dos dentes
	Aumenta a absorção de cálcio e fósforo
Vitamina E	Protege a gordura corpórea da oxidação
Vitamina C	Importante no desenvolvimento e na manutenção dos ossos, da cartilagem, dos dentes e da gengiva.
Vitamina B ₁	Auxilia na liberação de energia proveniente do carboidrato
	Auxilia no crescimento normal
Vitamina B ₂	Importante para o metabolismo e formação de tecidos
Niacina	Auxilia no crescimento e desenvolvimento normais
	Importante para o metabolismo e formação de tecidos
Vitamina B ₆	Importante para o metabolismo e formação de tecidos
Ácido Fólico	Auxilia na formação de células vermelhas do sangue
Vitamina B ₁₂	Auxilia na formação de células vermelhas do sangue
Ácido Pantotênico	Importante para o metabolismo e formação de tecidos
Cálcio	Auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes
Fósforo	Auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes
Magnésio	Importante para o metabolismo e formação de tecidos
Ferro	Auxilia na formação de células vermelhas do sangue
Zinco	Importante para o metabolismo e formação de tecidos
Iodo	Importante para o funcionamento normal da tireóide

Fonte: Canadian Food Inspection Agency (2003). *Guide to Food Labelling and Advertising: 7.5.2 Specific Claims* (AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADÁ, 2006 c).

O *Food and Drugs Act*. proíbe a alegação de cura, tratamento ou alívio dos sintomas de doenças. Desta forma, publicou uma lista na qual apresentava aproximadamente 40 doenças para as quais não poderia haver nenhuma alegação relacionada à cura, tratamento ou alívio dos sintomas, tais como: depressão, gangrena, leucemia, impotência sexual, tétano, doenças venéreas. Para tal, nem mesmo publicações de cunho científico seriam aceitas para o que se referisse a alegação de saúde / doença relacionada ao alimento (HEALTH CANADA, 2006 c).

Somente em 1999, o governo canadense passou a considerar a possibilidade de reivindicações da redução do risco para a saúde através dos alimentos, considerando 12 alegações aprovadas pelos Estados Unidos, através do *Food and Drug Administration* (HEALTH CANADA, 2006 c). Com base em extensiva revisão da literatura envolvendo evidências científicas, o Canadá aprovou somente cinco alegações até o momento. São elas (HEALTH CANADA, 2006 c)¹³:

1. Sódio, potássio e pressão arterial;
2. Cálcio e vitamina e osteoporose;
3. Gorduras saturadas, colesterol e doenças do coração;
4. Grãos, vegetais, frutas e alguns tipos de cânceres;
5. Álcool derivado de açúcar e cárie dental.

São exemplos de alegações (HEALTH CANADA, 2006 c):

- “Uma dieta com cálcio e a vitamina D, em quantidades adequadas e atividade física regular, reduz o risco da osteoporose.”

¹³ Outras sete alegações aprovadas pelo FDA são: “ *Dietary fat and cancer; Fruits, vegetables, and grain products that contain fibre, particularly soluble fibre, and risk of coronary heart disease; Folate (.4mg/day) and neural tube defects; Soluble fibre from certain foods and risk of coronary heart disease; Soy protein and risk of coronary heart disease; Plant sterol/stanol esters and risk of coronary heart disease*” (CSPI REPORTS, 2006).

- “Uma dieta com quantidades variadas de vegetais e de frutas, pode ajudar a reduzir o risco de alguns tipos de câncer.”
- “Uma dieta saudável, baixa em gorduras saturada, pode reduzir o risco da doença de coração. (nomeando o alimento) é baixo em gorduras saturadas.”

Atualmente, é de responsabilidade da indústria de alimentos apresentar evidências científicas que comprovem as alegações de saúde que a mesma reivindica e submetê-la à aprovação do governo.

1.2.1.3 Terapêutico ou *Therapeutic*

São alegações de cura, tratamento, prevenção, alívio de doenças. Estas alegações somente serão permitidas quando for comprovado que um produto pode fornecer proteção contra uma doença para um indivíduo específico ou que o produto pode controlar o progresso de uma doença (HEALTH CANADA, 2006 c). Alegações terapêuticas podem ser “genéricas” ou “produto-específico”.

Portanto, no Canadá, alegações *structure/function* e *risk reduction* estão permitidos para alimentos e alegação *therapeutic* serão permitidos somente para medicamentos.

1.1.2.3 – Desenvolvimento da estrutura regulatória

Desde 1996, o governo canadense desenvolve uma política para alegações de saúde em alimentos. Em 1998, foram publicadas diretrizes propondo que as alegações de redução de risco para alimentos fossem permitidas, enquanto, todos os demais produtos que reivindicam a cura, tratamento, alívio da doença deviam ser categorizados como medicamentos (NCEFF, 2006 a).

Em junho de 2000, o governo canadense publicou padrões para avaliar alimentos com alegações de saúde, com o propósito de assegurar que os mesmos estivessem baseados em evidências científicas com relação à segurança e garantia da qualidade do alimento (NCEFF, 2006 a). Deste modo, propôs o reconhecimento das alegações permitidas nos Estados Unidos da América sob os padrões de *Nutrition Labeling and Education Act* NLEA¹⁴ e estabeleceu que aqueles alimentos que fazem alegações terapêuticas sejam classificados como medicamentos.

1.2.2 - *Natural Health Product* - NHP ou Produtos de Origem Natural

Em janeiro de 2004 teve início no Canadá a regulamentação de *Natural Health Product* – NHP. Dentre as substâncias contempladas como NHP, estão: vitaminas e minerais; ervas medicinais; medicamentos homeopáticos; “medicinas tradicionais”, tais como, a medicina tradicional chinesa; probióticos e/ou outros produtos como aminoácidos e ácidos graxos essenciais (HEALTH CANADA, 2006 d).

Os NHP devem ser seguros para a comercialização como um produto *over-the-counter* (OTC). Estes são produtos disponíveis para o auto-cuidado com a saúde e dispensam receita médica. Os produtos que requerem uma prescrição continuarão a ser regulados pelo *Food and Drug Regulations* (HEALTH CANADA, 2006 e).

Natural Health Product são definidos como um produto ou uma combinação de produtos farmacêuticos contempladas na Tabela 4, como: medicamentos homeopáticos ou de medicina tradicional, que são fabricados, vendidos ou representados para diagnóstico, tratamento, alívio ou a prevenção de uma doença, um distúrbio, ou um estado físico anormal

¹⁴ De acordo com as normas de NLEA de 1990, do ato dietético do *Dietary Supplement Act* of 1992, e do *Dietary Supplement Health and Education Act* of 1994 (DSHEA), a FDA pode autorizar uma Alegação de Propriedade de Saúde para um alimento ou um suplemento dietético baseado em uma extensa revisão da literatura científica, utilizando-se os dados científicos de relevância que comprovem que a relação entre o nutriente e a saúde está suficientemente estabelecida (HEALTH CANADA, 2006 e).

ou seus sintomas nos seres humanos; restaurar ou corrigir funções orgânicas nos seres humanos; modificar funções orgânicas de modo a manter ou promover a saúde¹⁵.

Tabela 4 - Substâncias medicinais consideradas *Natural Health Products*

Item	Substâncias
1	Planta ou material extraído de uma planta, alga, bactéria, fungo ou matéria animal não humana.
2	Um extrato ou isolado de substâncias descritos no item 1,
3	As seguintes vitaminas: Biotina, Ácido Fólico, Niacina, Ácido Pantotênico, Riboflavina, Tiamina, Vitamina A, Vitamina B ₆ , Vitamina B ₁₂ , Vitamina C, Vitamina D e Vitamina E
4	Um Aminoácido
5	Um Ácido graxo essencial
6	A duplicata sintética de substâncias descritas em qualquer dos itens 2 ao 5
7	Um Mineral
8	Um Probiótico

Fonte: *Section 1 Definition of a Natural Health Product and Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations – Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations* (HEALTH CANADA, 2006 f).

Além de problemas semelhantes aos apontados no Japão, o Canadá apresenta outras limitações em relação ao ambiente regulatório. Segundo McDonald (2004), o ambiente regulatório foi afetado com a introdução dos *Natural Health Products*, pois, há um descompasso entre a categoria de nutracêuticos e a regulamentação de NHP, onde esta última está baseada na tradicionalidade destes produtos e na sua segurança de uso.

A introdução da regulamentação do NHP não esclareceu a distinção entre alimentos, Alimentos Funcionais e nutracêuticos e medicamentos sob uma perspectiva regulatória. Ainda

¹⁵ Para maiores informações sobre produtos não classificados como *Natural Health Products* consultar (HEALTH CANADA, 2006 g; HEALTH CANADA, 2006 h e HEALTH CANADA, 2006 i).

não está claro se os alimentos que carregam *health claims* ou *structure/function claims* que se relacionam a um nutriente, estão fora do escopo da regulamentação dos NHP. Por exemplo, uma bebida com a indicação "contém cálcio, que auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes".

Uma outra questão relevante é que a definição de medicamentos não exclui especificamente alimentos e NHP, nem faz referência à forma do produto. Muitas alegações propostas para Alimentos Funcionais / nutracêuticos poderiam ser enquadradas na definição de medicamentos e *Natural Health Products*.

Os alimentos que oferecem benefícios adicionais à saúde, além da nutrição, são um ajuste inábil dentro desta estrutura legislativa. Atualmente, a saúde canadense aplica a estrutura regulatória do alimento aos Alimentos Funcionais e à estrutura regulatória de medicamentos aos nutracêuticos (Macdonald, S, 2004).

A tabela 5 traz alguns exemplos de Substâncias aprovadas como *Natural Health Products*.

Tabela 5 - exemplos de Substâncias aprovadas como *Natural Health Products*

Produto	Forma Farmacêutica	Via de administração
Erva de São João	Tintura	Oral
Ácido Fólico	Tablete	Oral
Omega 3	Cápsula	Oral
Alfafa	Tablete	Oral
Aloe Vera Gel	Gel	Tópica
Cafeína	Tablete	Oral
Sulfato de condroitina	Cápsula	Oral
Curcuma	Cápsula	Oral
Equinácea	Tablete	Oral
Alho	Tablete	Oral
Red Bull <i>Energy Drink</i>	Líquida	Oral
Revlon <i>Age Defying Liquid Makeup - For Normal/Combination Skin with Botafirm™ SPF 20</i>	Líquida	Tópica
Ácido R-lipóico	Cápsula	Oral
Saw Palmetto	Cápsula	Oral
Óleo de peixe	Cápsula	Oral
Valeriana	Cápsula	Oral
Sulfato de Zinco	Cápsula	Oral

Fonte: Adaptação da *List of Approved Natural Health Products* (HEALTH CANADA, 2006 j).

Capítulo 2

A Experiência Nacional – A Legislação de Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde no Brasil

No Brasil, em 1994, através do Ministério da Saúde, começou a discussão sobre segmentos da legislação de alimentos e surgiu a proposta de condutas para sua regulamentação. Dentre as propostas apresentadas, uma delas foi a de aprovar na categoria de complementos nutricionais¹⁶, somente as vitaminas e minerais, conforme preconizado na regulamentação do Codex Alimentarius¹⁷ - CX/NFSDU 92/11 (ANVISA, 2002).

Em 1994, a Secretaria de Vigilância Sanitária, em uma tentativa de diferenciar produtos com alegações de propriedades funcionais Alimentos Funcionais de saúde dos medicamentos fitoterápicos, emitiu a Portaria MS nº 123/94¹⁸, que tratava do registro dos mesmos (ANVISA, 2002).

Atualmente, no Brasil, por definição normativa, fitoterápico é o medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como, pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (BRASIL, 2004 c).^{19 20}

¹⁶ As categorias de Suplementos Alimentares, Suplementos Dietéticos, Complementos Alimentares e Complementos Nutricionais não são regulamentadas no Brasil. Há uma exceção para Complementos Alimentares para gestantes ou nutrizes, segundo a Portaria SVS/MS nº 223/98 (BRASIL, 1998 b).

¹⁷ O Codex Alimentarius é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação - FAO e da Organização Mundial da Saúde - OMS. Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962 e suas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização (CODEX ALIMENTARIUS, 2006).

¹⁸ A Portaria nº 123, de 19 de outubro de 1994 foi revogada pela Resolução RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000, que por sua vez foi posteriormente revogada pela Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004 (BRASIL, 2004 c).

¹⁹ Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações (BRASIL, 2004 c).

²⁰ A tabela 7 traz um resumo de todas as definições apontadas neste trabalho e contempladas na Legislação Brasileiras.

Deste modo, em 1994, o governo brasileiro começou a demonstrar sua preocupação com o fato de que os Alimentos Funcionais podiam ser confundidos com fitoterápicos. Estes últimos apresentam caráter de medicamento e, portanto, possuem características de qualidade, segurança e eficácia específicas, diferentes daquelas matérias-primas vegetais que são utilizadas habitualmente como alimentos.

Em 1998, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde aprovou a Portaria nº 741/98, que autorizava a comercialização de alguns alimentos nos seguintes termos:

“Na ausência de estudos conclusivos atribuídos pela SVS/MS a especialistas e representantes do setor produtivo, os alimentos constantes da relação anexa, uma vez que não necessitam de um padrão de identidade e qualidade específico por serem considerados como “naturais”, podem ser comercializados em todo o território nacional pelas empresas responsáveis, produtoras e importadoras, mediante prévia protocolização nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de documentos exigidos conforme a natureza, composição e finalidades dos seus produtos, inclusive acompanhados da justificação técnico-científica pertinente à sua segurança e inocuidade à saúde humana” (BRASIL, 1998 b).

A lista a seguir apresenta os produtos contemplados pela Portaria nº 741, de 16 de setembro de 1998.

1. Ágar ágar
2. Alcachofra
3. Calcário Dolomítico
4. Carotenóides lipossolúveis
5. Centella asiática
6. Clorella
7. Cogumelos secos
8. Colágeno
9. Concha de ostra em pó
10. Cristais de gengibre
11. Espirulina
12. Extrato de legumes e frutas fermentados
13. Extratos vegetais
14. Fibra alimentar
15. Fibra bruta
16. Frutas em pó (exemplo: acerola)
17. Flocos de gengibre
18. Garcinia cambóia
19. Gelatina de peixe
20. Gelatina natural
21. Geléia de extrato de algas
22. Germe de trigo
23. Guaraná em pó (cápsula ou comprimido)
24. Lecitina de soja
25. Levedo de cerveja
26. Mistura de crustáceo
27. Óleo de ácidos graxos polinsaturados de água marinha
28. Óleo de ácidos graxos polinsaturados omega 3 - óleo de peixe
29. Óleo de alho
30. Óleo de borragem
31. Óleo de copaíba
32. Óleo de fígado de bacalhau
33. Óleo de germe de trigo
34. Óleo de primula
35. Óleo de ovos (lecitina de ovos)
36. Pastilhas de vegetais
37. Pólen com ou sem própolis
38. Própolis
39. Sal marinho

Embora a Portaria nº 741/98 MS tenha sido publicada de modo a vigorar por somente 30 dias a partir da data de sua publicação, as empresas que comercializaram estes produtos, puderam usufruir desta possibilidade até agosto de 2000. Isto porque em julho de 2000 foi publicada a Resolução-RE nº 85/00 MS, que prorrogou por um período de mais 30 dias, a comercialização desses produtos (BRASIL, 2000 b).

Posteriormente, a ANVISA indeferiu parte destes pedidos de registro, uma vez que alguns produtos passaram a ser categorizados como medicamentos fitoterápicos, como por exemplo, a alcachofra (BRASIL, 2000 c), outros foram registrados em categorias de alimentos que a ANVISA julgou pertinente, como o colágeno em cápsulas que foi categorizado como Novos Alimentos e/ou Ingredientes (BRASIL, 2000 a). Produtos, como o pólen, passaram a cumprir com os Regulamentos Técnicos Específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deixando de ser considerados alimentos de competência do Ministério da Saúde (ANVISA, 2006 a).

No Brasil, para que um alimento possa ser legalmente produzido e comercializado deve ser submetido à apreciação da ANVISA que, através da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, estabelece procedimentos básicos para o registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos (BRASIL, 2000 a). Nesta resolução, há uma divisão entre os alimentos que estão dispensados da obrigatoriedade de registro - para os quais o fabricante terá que simplesmente comunicar à ANVISA o início da fabricação do alimento - daqueles que necessariamente precisam ser registrados no mesmo órgão. Os alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de Saúde, estão contemplados no anexo 2 desta resolução²¹.

Não há uma definição legal sobre Alimentos Funcionais no Brasil. O que existe é uma definição acerca de Alegação de Saúde e ainda Alegações de Propriedade Funcional em alimentos (BRASIL, 1999 b). Em outras palavras, um alimento poderá ter o atributo de “Alimento com Alegação de propriedade funcional e/ou de saúde” reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entretanto não será categorizado como um Alimento Funcional.

²¹ Os anexos I e II da Resolução nº23, de 15 de março de 2000, foram revogados pela Resolução RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005 (BRASIL, 2005 g).

Por definição normativa a Alegação de Propriedade Funcional:

“ É aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou **não nutriente**²² tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e/outras funções normais do organismo humano” (BRASIL, 1999 b).

e ainda Alegação de Propriedade de Saúde:

“É aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde” (BRASIL, 1999 b).

Em 1998, com a publicação da Portaria SVS/MS nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais (BRASIL, 1998 a), foi contemplada a definição legal de nutriente, que no seu artigo 2.1.3, define nutriente como:

“Qualquer substância normalmente consumida como um constituinte do alimento e que fornece energia; ou é necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde; ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo”.

O conceito de nutriente está claro desde 1998 com a Publicação da Portaria SVS/MS nº 31. No entanto, o conceito de não nutriente não está contemplado em legislação nacional alguma, o que causa, ou poderá causar certa flexibilização da legislação, dado que não há uma definição legal para não nutriente. Deste modo, é possível deduzir que o não nutriente é tudo aquilo que não se enquadra na definição de nutriente. Em outras palavras, é legítimo supor que um não nutriente poderá ser medicamento, um cosmético, um correlato, ou qualquer matéria.

É razoável que, para que um produto seja registrado como um alimento deva se enquadrar na definição trazida pelo Decreto-lei 986/69, que diz que alimento:

²² Grifo meu.

“É toda a substância ou mistura de substâncias, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento” (BRASIL, 1969).

Com as definições de Alimentos e nutriente torna-se no mínimo intrigante descobrir o que deve ser um **não nutriente**.

Em 1999, a ANVISA criou uma outra categoria, que ficou conhecida como “Novos Alimentos”, são os Alimentos e/ou Novos Ingredientes (BRASIL a, 1999). A definição de Alimentos e/ou Novos Ingredientes é dada por:

“São os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular” (BRASIL, 1999 a).

Mais tarde, em 2002, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 2 (BRASIL, 2002 a), que aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde. Outras definições passam a ser contempladas na Legislação Brasileira²³:

“**Probiótico**: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo” (BRASIL, 2002 a).

“**Substância Bioativa**: além dos nutrientes, os não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica” (BRASIL, 2002 a).

²³ Estão disponibilizadas no site da Anvisa, as “Orientações para instrução do Relatório Técnico-Científico para Alimentos, Substâncias Bioativas e Probióticos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde e Novos Alimentos (ANVISA, 2006 a) e ainda, para efeito da avaliação de segurança de uso e da eficácia das alegações propostas, elaborou uma árvore decisória, cumprindo um dos critérios para subsidiar o deferimento e o indeferimento dos produtos. Para maiores informações consultar: ANVISA, 2006 b.

De acordo com a Anvisa, produtos para serem enquadrados na categoria de Novos Alimentos e/ou Ingredientes e Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional, passarão por uma análise de caso a caso, para a qual deverão ser apresentadas as documentações necessárias para a comprovação de segurança na área de alimentos.

Para a avaliação da segurança do produto²⁴ com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde é necessário constar do processo de pedido de registro o Relatório Técnico com as seguintes informações e documentações, listados no quadro a seguir (ANVISA, 2006 a):

²⁴ A Anvisa, para efeito da avaliação de segurança de uso e da eficácia das alegações propostas, elaborou uma árvore decisória, cumprindo um dos critérios para subsidiar o deferimento e o indeferimento dos produtos (ANVISA, 2006 b).

Quadro 1- Informações e documentações necessárias para a avaliação da segurança que devem constar do processo de pedido de registro do produto com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde .

- Denominação do produto;
- Origem ou fonte de obtenção;
- Finalidade de uso;
- Recomendação de consumo;
- Histórico de uso, bem como sua forma de consumo em outros países;
- Especificação da origem do produto e/ou do novo ingrediente, ou seja, a espécie botânica ou a espécie animal ou a fonte mineral, quando for o caso;
- Composição química do novo ingrediente, quando se tratar de uma substância desconhecida ou uma modificação da estrutura química de um ingrediente conhecido;
- Processo de fabricação do produto;
- Laudo de análise que comprove a quantidade do ingrediente no produto;
- Laudo de análise de contaminantes no produto, como por exemplo, metais pesados, micotoxinas, resíduos de agrotóxicos ou de drogas veterinárias, dependendo da origem do produto;
- Descrição da metodologia analítica para avaliação do novo ingrediente no alimento;
- Evidências científicas aplicáveis à comprovação de segurança de uso:
- Ensaio nutricionais e/ou fisiológicos e/ou toxicológicos em animais de experimentação;
- Ensaio bioquímicos;
- Estudos epidemiológicos;
- Ensaio clínicos;
- Comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;
- Evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente.

Fonte: ANVISA, 2006 a.

A Anvisa disponibiliza ainda, uma lista com produtos e suas respectivas alegações de propriedade funcional e/ou de Saúde aprovadas, de acordo com a tabela 7 (ANVISA, 2006 c)

Tabela 6 - Produtos e respectivas Alegações de Propriedade de Saúde aprovadas pela ANVISA.

PRODUTO	ALEGAÇÃO
Ácidos Graxos da Família Ômega 3	O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Beta Glucana	A beta glucana (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Bifidobacterium animalis	O Bifidobacterium animalis (probiótico) auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Fibras Alimentares	As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Fitoesteróis	Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Frutooligossacarídeos	Os frutooligossacarídeos – FOS contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Inulina	A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Lactulose	A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Licopeno	O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Luteína	A luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Probióticos: <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus casei shirota</i> <i>Lactobacillus casei</i> Variedade <i>Rhammosus</i> <i>Lactobacillus casei</i> Variedade <i>Defensis</i> <i>Lactobacillus delbrueckii</i> Subespécie <i>bulgaricus</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium lactis</i> <i>Bifidobacterium longum</i> <i>Streptococcus salivarius</i> Subespécie <i>thermophilus</i>	O (indicar a espécie do microrganismo) (probiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Proteína de Soja	“O consumo diário de no mínimo 25 g de proteína de soja pode ajudar a reduzir o colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Psillium ou Psyllium	“O psillium (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de gordura. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Quitosana	“A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Fonte: Adaptação “Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos - VIII - Lista das Alegações Aprovadas” (ANVISA, 2006 c).

A tabela a seguir traz um resumo das definições até aqui apontadas e contempladas na Legislação Brasileira:

Tabela 7 - Tabela contendo definições referentes a legislação brasileira de alimentos e suas respectivas legislações

Definições	Legislação
Alimento é toda a substância ou mistura de substâncias, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento	Decreto-Lci n.º 986, de 12 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. D.O.U. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1969. (BRASIL, 1969)
Nutriente: “Qualquer substância normalmente consumida como um constituinte do alimento e que fornece energia; ou é necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde; ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo”.	Portaria SVS/MS nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais (BRASIL, 1998 a)
Alegação de Propriedade Funcional: É aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente/ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e/outras funções normais do organismo humano.	Resolução nº. 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. (BRASIL, 1999 b)
Alegação de Propriedade de Saúde: É aquela que afirma, sugere/ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde”.	Resolução nº. 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. (BRASIL, 1999 b)
Alimentos e/ou Novos Ingredientes: “São os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.	Resolução nº. 16, de 30 de abril de 1999 Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e/ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 03 de dezembro de 1999 (BRASIL, 1999 a)
Probiótico: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo	Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 09 de janeiro de 2002 (BRASIL, 2002 b)
Substância Bioativa: além dos nutrientes, os não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica	Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 09 de janeiro de 2002 (BRASIL, 2002 b)

Fonte: Elaboração Própria.

2.1 - Uma comparação entre as legislações de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde entre Japão, Canadá e Brasil.

A pesquisa desenvolvida ao longo desta dissertação compilou informações referentes ao cenário regulatório de Alimentos Funcionais no Japão, Canadá e Brasil. Comparações de alguns conceitos e definições do cenário regulatório destes países serão apresentados em três tabelas, sem com isso pretender resumir toda a complexa situação que envolve a regulamentação desta classe de alimentos.

A Tabela 9 apresenta informações relativas a definição de Alimentos Funcionais e Nutracêuticos no Japão, Canadá e Brasil.

Tabela 8 - Informações acerca da definição de Alimentos Funcionais e Nutracêuticos no Japão, Canadá e Brasil.

	Alimento Funcional	Nutracêutico
Japão	Alimento consumido como parte de uma dieta normal que ajude a manter ou a melhorar a saúde (AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADÁ, 2006 b).	n.c*
Canadá	É aquele similar na aparência a um alimento convencional ou o próprio alimento convencional, consumido como a parte de uma dieta usual, para o qual já foi demonstrada a capacidade de promover benefícios fisiológicos Alimentos Funcionais para redução do risco de doença crônica, além das funções nutritivas básicas (AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADÁ, 2006 b).	Produto isolado ou purificado dos alimentos, geralmente comercializado em formas farmacêuticas, que não está associado comumente ao alimento. Um nutracêutico deve ter um benefício fisiológico ou promover proteção contra à doença crônica (AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADÁ, 2006 b).
Brasil	No Brasil não há uma definição sobre Alimentos Funcionais, há uma definição quanto a Alegação de Saúde e ainda Alegações de Propriedade Funcional em alimentos (BRASIL, 1999 b).	n.c*

* n.c - a definição não é contemplada na legislação ou nenhuma informação relevante foi identificada.

Fonte: Elaboração própria.

Os três países pesquisados apresentam problemas semelhantes em relação às definições, ou por vezes, a ausência da definição sobre Alimentos Funcionais e nutracêuticos.

O Japão, embora, seja o país com mais tempo legislando neste assunto, apresenta algumas dificuldades já relatadas, apesar de não parecer ter problemas na categorização de produtos.

A situação canadense parece ser a mais complexa de todas. Como já exposto, naquele país há além da regulamentação para Alimentos Funcionais e nutracêuticos, uma regulamentação para Produtos Naturais para Saúde. Na opinião de MacDonald (2004) os Alimentos Funcionais são um ajuste inábil dentro desta estrutura legislativa, uma vez que a estrutura regulatória do alimento é aplicada aos Alimentos Funcionais e a estrutura regulatória de medicamentos aos nutracêuticos.

Quase uma década depois do governo canadense ter dado início ao desenvolvimento de uma política para alegações de propriedade funcional e/ou de Saúde em alimentos, teve início, em janeiro de 2004, a regulamentação de *Natural Health Product* – NHP, no Canadá. No entanto, a introdução da regulamentação da NHP não esclareceu a distinção entre alimentos, Alimentos Funcionais e nutracêuticos, sob uma perspectiva regulatória.

Ao contrário do Japão e do Canadá, o Brasil não contempla uma definição para alimento funcional. O que existe são definições a respeito das alegações que poderão ser veiculadas nos rótulos dos alimentos. Talvez pela ausência de definição, seja possível registrar um mesmo produto na categoria de Alimentos com Alegações de Propriedade

Funcional e/ou de Saúde; Novos Alimentos e/ou Ingredientes; Medicamentos fitoterápicos e ainda Novas Associações no País. Esta última se refere também a medicamentos²⁵.

A tabela 10 apresenta um resumo da atual situação regulatória dos Alimentos Funcionais no Japão, Canadá e Brasil.

Tabela 9 - A atual situação da regulamentação de Alimentos Funcionais no Japão, Canadá e Brasil.

Jurisdição	Regulamentos específicos sobre Alimentos Funcionais
Japão	Primeiro país com um sistema regulatório para Alimentos Funcionais. Segundo este sistema, os Alimentos Funcionais compõem uma categoria distinta dentre as demais categorias de alimentos, categoria esta denominada “ <i>Foods for Special Dietary Uses</i> ” ou FOSHU (HEALTH CANADÁ, 2006 a).
Canadá	Não há nenhum regulamento específico para Alimentos Funcionais. Todos os alimentos e medicamentos estão subordinados <i>Food and Drugs Act (F&DA)</i> (HEALTH CANADÁ, 2006 a).
Brasil	Embora não haja uma definição formal para Alimentos Funcionais, há regulamentações acerca de Produtos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de saúde. São elas: Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos; Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico para Procedimento de Registro de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde em Sua Rotulagem; Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde.

Fonte: Elaboração própria.

O Brasil, conquanto apresente um número maior de regulamentações a respeito deste assunto, não oferece um cenário mais claro. Questões semelhantes ocorrem nos três países, pois muitas vezes as agências reguladoras não informam qual quantidade do componente ativo deverá estar presente no alimento para que o mesmo possa declarar em sua rotulagem algum tipo de funcionalidade.

²⁵ Esta questão será discutida no capítulo 3.

No Brasil e no Canadá, principalmente, há uma falta de clareza a respeito da categorização dos produtos, ora são registrados como alimentos, ora como medicamentos.

A tabela a seguir apresenta as possibilidades de uso de diferentes alegações de no Japão, Canadá e Brasil.

Tabela 10 - Possibilidade de uso de diferentes alegações no Japão, Canadá e Brasil.

Jurisdição	Alegação de Propriedade Funcional <i>Nutritional function claims</i>	Alegações terapêuticas <i>Therapeutic claims</i>	Alegação de Propriedade de Saúde <i>Reduction disease risk claims</i>
Japão	Sim	Sim	Sim
Canadá	Sim	Não	Sim
Brasil	Sim	Não	Sim

Fonte: Elaboração própria.

Para uma análise comparativa entre as alegações permitidas nestes países, serão consideradas como equivalentes Alegação de Propriedade Funcional e *Nutritional function claims* e também Alegação de Propriedade de Saúde - *Reduction disease risk claims*, devido à semelhança de suas definições.

As alegações terapêuticas somente são permitidas no Japão, enquanto que as alegações de funcionalidade e de Saúde estão previstas nos três países. No Brasil, embora as alegações de Saúde sejam permitidas, nenhum produto até a presente data obteve o deferimento de registro com este tipo de alegação.

Uma questão complexa é que no Canadá muitas alegações propostas para Alimentos Funcionais e nutracêuticos poderiam ser enquadradas na definição de medicamentos e *Natural Health Products*.²⁶

No Brasil, as alegações de propriedade funcional e/ou de saúde devem estar em consonância com as Diretrizes da Política Nacional de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde. Sendo assim, a Comissão de Assessoramento Técnico-Científico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF)²⁷, em 2004, fez uma revisão de todos os pedidos de registro para “Alimentos Funcionais” protocolados desde 1999 na ANVISA.

Com esta revisão, alguns produtos deixaram de ter alegações e/ou outros tiveram as suas alegações modificadas. Como exemplos de alegação que foram proibidas (ANVISA, 2006

c):

- Goma de mascar com Xilitol: “Ajuda a diminuir o pH reduzindo a placa bacteriana”; “Neutraliza os ácidos que danificam os dentes”; “Redução da formação da placa bacteriana”; “Reduz a formação de placas”.
- Guaraná; Guaraná em cápsulas; Guaraná em comprimidos: “Estimulante em função da cafeína”

²⁶ No Canadá, medicamentos são definidos como qualquer substância ou mistura de substâncias manufaturadas, vendidas ou oferecidas para o uso em diagnóstico, tratamento, alívio ou na prevenção de uma doença, de um estado físico anormal ou de seus sintomas no homem ou no animal; reestruturação, correção ou modificação de funções orgânicas no homem ou no animal; produtos para desinfecção na manufatura e conservação de alimentos (HEALTH CANADA, 2006 a).

²⁷ A constituição da CTCAF foi a primeira medida adotada após a publicação dos Regulamentos Técnicos para avaliação de segurança de uso e de eficácia de alegação proposta a constar da rotulagem, permitindo que as análises de pedidos de registros de novos alimentos fossem realizadas com respaldo científico. Esta Comissão tem como atribuições: assessorar a Anvisa em assuntos científicos relacionados à área de alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde e novos alimentos; avaliar as comprovações científicas quanto à segurança de uso de novos alimentos e/ou novos ingredientes; avaliar pedidos de registro de novos alimentos, sob o enfoque do risco à saúde do consumidor; analisar a eficácia das alegações de função e/ou de saúde propostas, à luz da documentação científica apresentada; subsidiar a Anvisa na realização de eventos técnico-científicos, no interesse dos trabalhos da Comissão, que concorram para a ampla divulgação de conhecimentos e informações pertinentes ao controle sanitário de alimentos (ANVISA, 2006 d).

Atualmente está em fase de atualização a Lista dos Novos Alimentos e Ingredientes aprovados pela Anvisa (ANVISA, 2006 j).

CAPÍTULO 3

Brasil - A Legislação de Alimentos Funcionais e a interface com a legislação de/outras classes de alimentos e medicamentos: um caso de contradições e omissões.

A Legislação Brasileira não contempla uma definição sobre Alimentos Funcionais. Existe apenas a definição de Alegação de Saúde e de Propriedade Funcional em alimentos (BRASIL, 1999 b). Duas categorias de alimentos poderão fazer alegações de funcionalidade e/ou de saúde em sua rotulagem, são elas:

- Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional Alimentos Funcionais de Saúde e
- Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional Alimentos Funcionais de Saúde.

Uma análise nas publicações de registros deferidas pela ANVISA, possibilita constatar que um mesmo produto pode ser registrado em diferentes categorias de alimentos, por exemplo, nas categorias de Novos Alimentos e Ingredientes e ainda na categoria de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional Alimentos Funcionais de Saúde. O que as difere, em uma primeira análise, é a possibilidade de alegação de propriedade funcional e/ou de saúde somente nesta última, o caso do licopeno.

Uma outra situação que requer maior atenção é a possibilidade de registro de um mesmo produto, como o alho e o guaraná, em diferentes categorias de alimentos e medicamentos.

Para ilustrar, é possível o deferimento de registro destes produtos nas seguintes categorias:

- Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional Alimentos Funcionais de Saúde;
- Novos Alimentos e/ou Ingredientes e
- Medicamento fitoterápico.

A Organização Mundial de Saúde (WHO, 2004) aponta que, de modo geral, é consenso entre consumidores que a informação sobre os benefícios inerentes aos alimentos e a declaração da informação nutricional, quando descritos na rotulagem, facilita a seleção de uma dieta saudável.

Em outras palavras, a alegação de propriedade funcional e/ou de saúde na rotulagem de um alimento é um instrumento pelo qual o consumidor passa a ter o conhecimento dos possíveis benefícios que aquele alimento poderá oferecer. Até porque, às vezes, são alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país.

Neste contexto:

- Um mesmo produto poderá ser registrado em categorias distintas de alimentos e medicamento;
- Somente “Alimentos Funcionais” trarão na rotulagem a alegação de funcionalidade Alimentos Funcionais de saúde, comumente veiculadas a um produto sem histórico de consumo no país.

Sendo assim, as interseções existentes na legislação de alimentos, em especial a de “Alimentos Funcionais” e “novos alimentos”, sugerem confusão e até mesmo omissão por parte da ANVISA.

A Legislação Brasileira apresenta uma série de incongruências e interações importantes entre a legislação de alimentos e o que é mais grave, estas incongruências e interações apareceram também entre a legislação de alimentos e de medicamentos.

A tabela a seguir mostra as possibilidades de registro de um mesmo produto em diferentes categorias.

Tabela 11 - Diferentes possibilidades de registro de um mesmo produto em categorias distintas no Brasil.

Produto	Possibilidades de registro
Quitosana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde (BRASIL a, 2004); 2. Novos Alimentos e/ou Ingredientes (BRASIL a, 2001; BRASIL b, 2001)
Licopeno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substância Bioativa ou Probiótico com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde; (BRASIL, 2006 a) 2. Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde, (BRASIL b, 2004) 3. Novos Alimentos e/ou Ingredientes (BRASIL c, 2001)
Guaraná	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde; (ANVISA, 2006 f) 2. Novos Alimentos e/ou Ingredientes (ANVISA, 2006 e); 3. Outros* 4. Fitoterápico (ANVISA, 2006 e)
Alho	<ol style="list-style-type: none"> 1. Novos Alimentos e/ou Ingredientes; (BRASIL, 2006 c) 2. Fitoterápico (BRASIL, 2005 b)
Soja- Gérmem da soja Proteína da soja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde (ANVISA, 2006 l); 2. Novos Alimentos e/ou Ingredientes (ANVISA, 2006 l); 3. Outros* 4. Fitoterápico
Luteína e Zeaxantina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substância Bioativa ou Probiótico com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde (BRASIL, 2005 e); 2. Novos Alimentos e/ou Ingredientes (BRASIL, 2005 d); 3. Nova Associação no país (medicamentos) (BRASIL, 2005 a; BRASIL, 2005 b)

*Outras categorias de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro.

Fonte: Elaboração própria

Há uma série de questionamentos por conta da omissão de definições claras por parte da ANVISA, tais como, o fato de não haver uma definição sobre o que é um “não nutriente”; em alguns casos, a definição de qual o percentual de componente ativo deverá ser adicionado aos alimentos para que os mesmos possam obter a alegação de funcionalidade Alimentos Funcionais de saúde. E assim, surge uma outra questão, ao falar de componente ativo parece que não se trata mais de um alimento e sim de um medicamento.

De acordo com a legislação brasileira, um alimento não pode fazer referência à prevenção, tratamento e cura de doenças (BRASIL, 1969). No entanto, ao não definir o que vem a ser um alimento funcional ou o que vem a ser um não nutriente, o Governo Brasileiro deixa margens para inúmeras dúvidas.

É de se indagar qual a finalidade de um alimento que não se destina a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento e ainda é pertinente imaginar que um não nutriente, por uma questão de exclusão, deva ser tudo o que não é nutriente. Neste caso, é legítimo concluir que pode ser um medicamento, um cosmético, um correlato ou qualquer coisa que não seja um nutriente.

Os exemplos a seguir mostram algumas situações onde estão claras as incongruências e omissões por parte da Anvisa.

1 – Quitosana em cápsulas

Um exemplo da pouca clareza na distinção entre um medicamento e um alimento com alegação de propriedade de funcional e/ou de saúde, é o deferimento de registro do produto Quitosana. Neste caso, o produto é comercializado em formas farmacêuticas; não é tradicionalmente consumido como alimento; apresenta indicação como complemento ou auxiliar de uma dieta para emagrecimento; os efeitos alegados, a indicação e posologia de uso são semelhantes aos apresentados por medicamentos e ainda as propagandas que têm sido veiculadas pela imprensa escrita e falada reforçam a impressão de que se trata de medicamento.

A quitosana, que ocorre naturalmente em alguns fungos, é geralmente obtida pela desacetilação da quitina, um polissacarídeo encontrado abundantemente na natureza e que constitui os exoesqueletos de insetos e crustáceos (KLUG et al, 1998). Em outras palavras, a Quitosana é obtida através de um método laboratorial, ou seja, a mesma não é encontrada na natureza, tampouco se forma no organismo humano.

A análise da publicação de registro do produto quitosana em cápsulas, já aponta algumas controvérsias. A ANVISA preconiza que para o registro deste produto, será necessária a comprovação de uso tradicional, observado na população (BRASIL, 1999 b). Entretanto, não há o hábito entre a população do consumo de carapaça de crustáceos, e ainda que houvesse, não estaria ocorrendo à ingestão da quitosana, mas sim, da quitina.

O alimento por definição, deve fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento (BRASIL, 1969), o que não é o caso.

Embora não haja alegações para medicamentos na legislação brasileira, a alegação aprovada pela Anvisa, para este alimento, dá ao mesmo um caráter de medicamento antilipêmico.

A alegação aprovada pela Anvisa é:

“A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis” (ANVISA, 2006 c).

Uma outra questão é que não há uma definição de qual quantidade deverá ser oferecida ao consumidor para que o mesmo tenha o “efeito terapêutico” indicado. Pensar na ingestão de um alimento para aumento de massa muscular ou para ganho de peso corporal é comum e aceitável. No entanto, pensar em um alimento em cápsulas para a redução da absorção de gordura e colesterol é confuso.

2 – Licopeno

A principal fonte de licopeno²⁸ na dieta humana é o fruto do tomate (*Lycopersicon esculentum* Mill.) e seus derivados tais como sucos, sopas, molhos e ‘catchups’. (CARVALHO ET AL, 2005).

Há evidências de que o consumo de tomates e de seus produtos está associado a uma redução do risco de câncer e doenças cardiovasculares. Sua proteção recai sobre lipídios, lipoproteínas de baixa densidade (LDL), proteínas e Ácido Desoxirribonucléico (DNA) (RAO A.V.; AGARWAL, 2000). O consumo de licopeno também está sendo inversamente

²⁸ O pigmento licopeno (C₄₀H₅₆) pertence ao subgrupo dos carotenóides não oxigenados, sendo caracterizado por uma estrutura acíclica e simétrica contendo 11 ligações duplas conjugadas (Rao, 2002). Devido a sua estrutura química, o licopeno figura como um dos melhores supressores biológicos de radicais livres, especialmente aqueles derivados do oxigênio. Entre uma série de carotenóides avaliados, o licopeno mostrou-se como um dos mais eficientes antioxidantes, podendo doar elétrons para neutralizar as moléculas de oxigênio singleto e/outras moléculas oxidantes antes que elas prejudiquem as células (AGRAL & RAO, 2000).

associado com risco de infarto do miocárdio. A oxidação da molécula de LDL é o passo inicial para o desenvolvimento do processo aterogênico e conseqüente doença coronária (GIOVANNUCCI et al, 1995; POOL-ZOBEL BL et al, 1997; RAO AV; AGARWAL, 2000; WILLIS; WIANS, 2003).

O tomate se enquadra na definição de alimento, pois pode fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento, como carboidratos, proteínas, vitaminas e sais minerais²⁹.

No entanto, o produto Licopeno, não atende aos dispositivos do Decreto Lei, 986/69, no que tange à definição de alimento, tampouco se enquadra na definição de nutriente, pois o mesmo não propicia energia, não é necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde, da vida e sua carência não resulta em mudanças químicas ou fisiológicas características. O que pode ter, dependendo da forma como se analisa, alguma coerência.

Novamente deve cair no “caso” do não nutriente. Talvez, seja possível considerar o licopeno um “não nutriente que possua ação metabólica ou fisiológica específica” (BRASIL, 2002 a). Aqui fica o questionamento: já que é um não nutriente, com função metabólica específica, seria o caso de categorizarmos o Licopeno como um medicamento? Talvez, pois ele também pode ser registrado no Brasil como tal. (BRASIL, 2005 c). O que não é de se estranhar, pois grande parte dos estudos demonstram que o licopeno possui características de medicamentos, visto que sua função antioxidante está relacionada à prevenção de doenças (CARVALHO et al, 2005; RAO AV; AGARWAL, 2000). Cabe ressaltar, que um

alimento não tem como premissa a cura, o tratamento ou a prevenção de doenças, características inerentes a medicamentos.

Um outro exemplo de contradição é a análise das categorias nas quais o licopeno é registrado. Os primeiros registros foram concedidos na categoria de Alimentos e/ou Novos Ingredientes (BRASIL, 2001 c). Posteriormente com a publicação da Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde, passou a ser registrados nesta categoria (BRASIL, 2004 a).

Embora a Anvisa conceda o registro nestas duas categorias, ao analisar a Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde, no seu item 1.1.2, nos deparamos com a seguinte advertência:

“Excluem-se desta categoria: (...) novos alimentos e/ou novos ingredientes”
(BRASIL, 2002 a).

O que sugere critérios pouco claros ou imprecisos para a formulação de legislações.

O licopeno não é um produto com histórico de consumo no país, ou seja, grande parte dos consumidores não deve ter conhecimento da finalidade de uso do licopeno, pois, no inconsciente coletivo, alimento é destinado a saciar a fome, e, não ser consumido em cápsulas.

²⁹ Para maiores informações sobre a composição nutricional do tomate consultar (EMBRAPA, 2006).

Suponhamos a seguinte situação: caso o licopeno seja registrado na categoria de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde, o consumidor encontrará na rotulagem do produto a seguinte alegação:

“O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis” (ANVISA, 2006 c).

Caso o licopeno esteja registrado na categoria de Novos Alimentos haverá apenas a indicação da porção diária a ser consumida. Neste momento, possivelmente o consumidor questionará: para que serve um alimento que não sacia a fome, não é responsável pela formação, manutenção e desenvolvimento de organismo? Poderá até indagar se em uma situação de privação, como a de um naufrago em uma ilha deserta e inóspita, aquele produto sendo sua única fonte de alimentação, ainda que fosse em abundância, serviria para cumprir a finalidade de um alimento.

3 – Alho

É mais um exemplo das diferentes possibilidades de registro de um mesmo produto, podendo transitar pelas legislações pertinentes ao registro de alimentos e medicamentos. Como um alimento, o produto alho em cápsulas ou óleo de alho em cápsulas poderá ser enquadrado na categoria de Novos Alimentos e/ou Ingredientes, e ainda na categoria de Medicamentos fitoterápicos.

Para que um produto seja registrado como medicamento fitoterápico, o mesmo deverá cumprir algumas exigências tais como:

- Relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização (quando empregada), e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando cabível;
- Parte da planta utilizada, solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado. Estas informações devem vir acompanhadas do laudo de análise do fornecedor.
- Testes de autenticidade (caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica);
- Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos e de metais pesados. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações da matéria-prima.
- Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos, ou classes de compostos químicos característicos da espécie; controle de qualidade do produto acabado” (BRASIL, 2004 c).

Entretanto, o registro do produto alho, em qualquer categoria possível como alimento, não está atrelada a nenhuma destas exigências. O consumidor pode fazer uso indiscriminado deste produto, caso esteja registrado como um alimento, ou seja, não há restrições quanto ao seu consumo. Há apenas a sugestão do fabricante do modo de consumo. No entanto, caso seu registro seja como medicamento, haverá, como descrito, indicações/ações

terapêuticas, dose, via de administração, posologia e restrição de uso. Cabe ainda ressaltar que o alho é culturalmente consumido em grandes quantidades, em diferentes formas na alimentação do brasileiro.

4 – Guaraná em pó

O Guaraná em pó é um outro exemplo de um produto com diferentes possibilidades de registro que vão além das categorias de alimentos, podendo ser registrado também como medicamento fitoterápico. Ele poderá ser enquadrado nas seguintes categorias:

- Mistura para preparo de alimentos
- Novos Alimentos e/ou Ingredientes;
- Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde e
- Medicamentos fitoterápicos.

Cabe uma análise do Informe Técnico nº 13, de 5 de abril de 2005 (ANVISA, 2006 j), que disponibiliza informações sobre o “Procedimentos para enquadramento na área de alimentos de guaranás nas formas de apresentação de sementes, bastões, cápsulas, comprimidos, tabletes e/outras formas sólidas”.

De acordo com o referido informe técnico, estes produtos podem ser enquadrados nas seguintes categorias, conforme o caso:

- “a. Guaranás – nas formas de pós, sementes, bastões - Estão dispensados da obrigatoriedade de registro;

b. Novos Alimentos - nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos ou outra forma sólida, exceto bastão”,

Ainda de acordo com o Informe técnico nº 13, estes produtos para serem considerados alimentos não podem apresentar no rótulo ou material publicitário indicações terapêuticas e/ou medicamentosas, que façam alusão à prevenção, tratamento e cura de doenças, conforme estabelece o Artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/69 e o item 3.1 (f) da Resolução RDC 259/02;

O que diz o Decreto lei 986/69 no seu artigo 56:

“ Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados” (BRASIL, 1969).

E a Resolução RDC 259/02 no seu artigo 3.1.:

“ Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que: (...) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas” (BRASIL, 2002 b).

É possível ainda registrar o mesmo produto, guaraná em pó, como medicamento fitoterápico (ANVISA, 2006 j). Não há diferença alguma no produto guaraná em pó registrado como alimento, em qualquer que seja a categoria citada, do guaraná em pó registrado como medicamento fitoterápico. A diferença reside nos tramites burocráticos que envolvem o registro de um produto.

Entretanto, o registro do produto guaraná em pó, em qualquer categoria possível como alimento, não está atrelada a nenhuma das exigências para o registro do mesmo como medicamento fitoterápico. O consumidor pode fazer uso indiscriminado deste produto, ou

seja, não há restrições quanto ao seu consumo como alimento. Há apenas a sugestão do fabricante do modo de consumo.

É notória a preocupação da ANVISA, exposta no Informe técnico nº 13 de 5 de abril de 2005, em afirmar que estes produtos para serem considerados alimentos não podem apresentar no rótulo ou material publicitário indicações terapêuticas e/ou medicamentosas, que façam alusão à prevenção, tratamento e cura de doenças. Curiosa é pensar que desta forma, pelo fato de não haver o material publicitário com indicações terapêuticas, a saúde do consumidor estaria poupada de eventuais reações causadas pelo uso do produto guaraná em pó.

Cabe destacar que, no Brasil, o consumo de guaraná em pó está ligado a fatores culturais, portanto, é possível consumir este produto em qualquer casa de sucos ou até mesmo adquiri-lo em qualquer feira livre, sem o controle sanitário do mesmo.

5 – Soja - Isoflavona

Trata-se de mais um produto que poderá ser registrado tanto como alimento, quanto como medicamento. Numa primeira análise, guarda muitas semelhanças com o caso do guaraná em pó e com o Licopeno. No entanto, quando se trata de isoflavonas, algumas regras peculiares são ditadas pela ANVISA, a saber:

De acordo com o esclarecimento da ANVISA, no “Sistema de perguntas e respostas”, disponível na página eletrônica da Agência:

“As isoflavonas são substâncias, presentes principalmente na soja e em seus derivados, denominadas de fitoestrógenos por apresentarem semelhança estrutural com os hormônios estrogênicos, encontrados em maior concentração nas mulheres.

As isoflavonas podem ocorrer em diversas formas moleculares: Malonil derivados e Beta-Glicosídeos, que ocorrem naturalmente nos grãos da soja e na farinha de soja, e os Acetil derivados e as Agliconas, que são formados durante o processamento industrial da soja ou no metabolismo da soja no organismo. O isolado protéico de soja possui maiores teores das formas agliconas” (ANVISA, 2006 g).

Caso os produtos proteína de soja e gérmen da soja estejam registrados como alimento a alegação de propriedade funcional Alimentos Funcionais de saúde será em relação aos possíveis benefícios de redução do colesterol e, embora esta proteína seja naturalmente rica em isoflavonas, o detentor do registro sequer poderá citar na rotulagem do produto que a soja é naturalmente rica em isoflavonas.

Ou seja, ainda que o consumidor esteja ingerindo a proteína da soja ou o gérmen da soja, com teores consideráveis de isoflavona, o mesmo não encontrará no rótulo do alimento as indicações de que aquele produto naturalmente contém isoflavonas.

Se o consumidor quiser encontrar na rotulagem de algum produto a base de soja que ele é rico em isoflavonas, ele deverá adquirir a soja registrada como medicamento. Estas parecem ser as principais diferenças entre os produtos: a rotulagem e a documentação técnica para obtenção do registro.

Suponhamos a seguinte situação: um consumidor vai a uma farmácia e vê, expostos à venda produtos como gérmen de soja em cápsulas ou proteína de soja em cápsulas. Ele verá três rótulos diferentes para o mesmo produto.

No primeiro rótulo, não há nenhuma informação precisa, há somente a indicação de uso do produto, pois é registrado como Novos Alimentos e/ou Ingredientes.

No segundo caso, o consumidor lê que também se trata de um alimento, mas este parece ser melhor do que primeiro, porque traz na rotulagem a seguinte Alegação de Propriedade Funcional³⁰:

“O consumo diário de no mínimo 25 g de proteína de soja pode ajudar a reduzir o colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Mas há ainda um terceiro rótulo a ser analisado pelo consumidor. Agora se trata de um medicamento fitoterápico. Neste caso o consumidor terá acesso a uma bula com as informações expostas no Quadro 2, de acordo com o artigo II, item III, da Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, que estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde (BRASIL, 2003 b).

³⁰ Neste exemplo hipotético, trata-se de um Alimento com Alegação de Propriedade Funcional.

Quadro 2 – Informações que devem estar presentes em bulas de medicamentos

“ III) Informações técnicas aos profissionais de saúde: as informações aos profissionais de saúde são obrigatórias e devem estar de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

1. Características farmacológicas: descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas (farmacodinâmicas e farmacocinéticas) fundamentadas técnico-cientificamente.

2. Resultados de eficácia: Citar a porcentagem de cura ou prevenção do grupo intervenção e o grupo de comparação, quando disponíveis, citando a referência bibliográfica. Na inexistência destes dados, justificar para a ANVISA.

3. Indicações: descrever as indicações terapêuticas devidamente registradas na ANVISA.

4. Contra indicações: descrever as contra-indicações.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:descrever as condições de conservação, modo correto do preparo, manuseio e aplicação; informe a via de administração correta.

6. Posologia: dose e duração do tratamento, dose máxima diária, vias de administração; detalhar a posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso. Descrever a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Detalhar a equivalência em peso entre o composto químico da apresentação farmacêutica com a substância terapeuticamente ativa. Incluir a seguinte expressão com destaque somente para medicamentos similares, quando for o caso:

"Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente".

7. Advertências: descrever as advertências, recomendações sobre uso adequado do medicamento e restrições. Salientar risco de uso por via de administração não recomendada. Incluir ajuste de dose, para pacientes idosos e/ou outros grupos de risco. Indicar a categoria de risco na gravidez, incluindo as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas".

8. Uso em idosos, crianças e/ou outros grupos de risco: descrever as advertências e recomendações sobre o uso adequado de medicamentos por grupos de risco.

9. Interações medicamentosas: informar, em ordem de gravidade e, ou, frequência as interações medicamentosas com alimentos, exames de laboratório, outros medicamentos, tabaco, álcool, além de incompatibilidades, com especificação das substâncias ou grupos de substâncias, quando aplicável. Para medicamentos novos, descrever interações potenciais.

10. Reações adversas a medicamentos: informar em ordem de gravidade e, ou, frequência as reações adversas. Incluir a seguinte expressão com destaque: "Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico". Esta frase deverá ser incluída durante os primeiros cinco anos de uso de um medicamento novo, em condições normais de comercialização ou dispensação".

11. Superdose: descrever as condutas gerais e específicas na superdose.

12. Armazenagem: descrever condições de ambiente para conservação do produto para estocagem.”

Há a explicação para esta postura da ANVISA (ANVISA, 2006 f):

“Os produtos alimentícios à base de soja, que naturalmente contêm isoflavonas podem ser analisados como alimentos. Ressalta-se que para ser considerado alimento o produto não deve apresentar alegações medicamentosas e/ou terapêuticas que façam alusão à prevenção, tratamento e cura de doenças³¹. Para os alimentos à base de soja, as alegações de propriedade funcional e/ou de saúde em função da proteína de soja são permitidas, somente após avaliação e aprovação da ANVISA. (...) Para as alegações de propriedade de saúde, que façam alusão à redução do risco de doenças, estas devem estar associadas a outra frase informando que o desenvolvimento de uma doença está relacionado a vários fatores e que o alimento não tem a propriedade de prevenir, tratar ou curar uma doença” (ANVISA, 2006 f).

Fica explícito que o mesmo produto poderá ser registrado tanto como medicamento quanto como alimento. A diferença será percebida pelo consumidor através da rotulagem do produto. Caso seja alimento, o consumidor poderá ler a alegação aprovado para tal, e se o registro for para medicamento o consumidor encontrará na rotulagem dizeres relativos ao tratamento dos sintomas do climatério, ou talvez nem isso.

É claro que deve ser levado em consideração, o que diz o Decreto lei 986/69 no seu artigo 56:

“Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados”

O que não fica claro são os critérios adotados pela ANVISA para dizer qual substância será categorizada como medicamento ou qual será categorizada como alimento.

³¹ Caso apresentem serão enquadradas em categorias de medicamentos.

Da mesma forma que o licopeno, extraído principalmente do tomate, é considerado um alimento com alegação de propriedade funcional Alimentos Funcionais de saúde, seria pertinente que a isoflavona também o fosse.

De todos os exemplos aqui citados, o único que faz referência à quantidade que deverá ser consumida para o efeito desejado, é o da soja ou gérmen da soja. Para o consumidor leigo, pode parecer confuso um alimento ter uma ação terapêutica, característica inerente a medicamentos. Para se ter um efeito desejado, este estará atrelado a uma posologia, no entanto, a posologia também diz respeito a medicamento. O consumidor encontrará na rotulagem destes alimentos apenas a indicação de uso do fabricante.

5 - Luteína e zeaxantina

Luteína e Zeaxantina são mais dois exemplos de substâncias que tanto podem ser registradas como alimentos quanto como medicamentos. Como um alimento, este produto poderá ser enquadrado nas seguintes categorias:

- Substância Bioativa ou Probiótico com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde;
- Novos Alimentos e/ou Ingredientes;

E como medicamento:

- Nova Associação no país.

A ANVISA expõe seu parecer, através de um “sistema de perguntas freqüentes”

“A luteína e zeaxantina são substâncias responsáveis pela cor de peixes, aves, flores e alimentos. Estas substâncias são denominadas de xantofilas por possuírem ligações

duplas conjugadas, partes da molécula são responsáveis pela absorção de luz na região do visível, o que confere a cor aos alimentos que as possuem” (ANVISA, 2006 h):

E ainda:

“Não há evidências científicas suficientes que comprovem a eficácia da luteína e zeaxantina na redução da degeneração macular. Além disso, não há consenso sobre quantidade, período de utilização, condição de saúde do indivíduo, restrições a grupos populacionais específicos, bem como efeitos em longo prazo” (ANVISA, 2006g).

A opinião adotada pela ANVISA, não é consenso na comunidade científica. Alguns estudos apontam um efeito positivo para a prevenção e progressão da degeneração macular, através da suplementação com Luteína e Zeaxantina (MOZAFFARIEH et al. 2003; BONE et al 2003; BARTLETT, EPERJES, 2003).

Para obter o registro deste medicamento, o fabricante precisou apresentar toda a documentação constante do ANEXO I.

Ao passo que como alimento, o consumidor terá apenas a indicação de uso do consumidor, caso a concessão de registro tenha sido concedida para um alimento na categoria de Novos Alimentos e/ou Ingredientes. Para ter acesso a alegação no rótulo do produto, terá que ler o rótulo de um alimento registrado na categoria de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ou de Saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Parece haver, por parte das Agências Reguladoras dos países pesquisados, uma tendência em promover a educação da população através da rotulagem, de modo que os consumidores possam optar por alimentos mais saudáveis. No entanto, no que diz respeito às alegações da saúde, até a presente data, não há evidências suficientes para afirmar melhoras na dieta ou qualquer outra evidência a respeito da melhoria da saúde dos indivíduos (WHO, 2004).

De um modo geral, as agências reguladoras acreditam que informações nutricionais podem ser meios eficazes de ajudar consumidores a fazer escolha de alimentos mais saudáveis. No entanto, reconhecem que os rótulos podem criar confusões se não forem apresentados em um formato que os consumidores compreendam prontamente (WHO, 2004).

Talvez um intercâmbio de informações entre os países, através de suas agências reguladoras, possa incentivar o desenvolvimento de regulamentos que reconhecem similaridades regionais e internacionais, de modo a promover a compreensão da informação nutricional para o consumidor.

Lawrence & Rayner (1998), consideram que os Alimentos Funcionais e as reivindicações da saúde estão entre as edições mais controversas e mais complexas do debate atual das agências reguladoras num âmbito internacional. Isto porque, estes alimentos podem reduzir a despesa do cuidado de saúde, tendo nas alegações da saúde em rótulos de alimentos uma ferramenta legítima da educação em nutrição, informando os benefícios à saúde que determinados alimentos podem promover.

Ainda de acordo com estes autores, as reivindicações da saúde em rótulos de alimentos podem se tornar um perigoso instrumento que permite aos fabricantes, através da rotulagem e do *marketing*, dificultar essencialmente a distinção entre o alimento e os medicamentos por parte dos consumidores.

O Brasil apresenta um arcabouço jurídico maior que a grande parte dos países que passaram a reconhecer a categoria de alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou uma série de portarias que regulamentam as alegações de propriedade funcional e/ou de saúde nos alimentos, além de contar com a Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

Todavia o que é alarmante é que ainda parece haver somente a preocupação em ressaltar as características benéficas dos alimentos. Não há alertas para eventuais riscos e malefícios relacionados a uma dieta inadequada. Há legislações que ditam limites máximos de vitaminas a serem adicionados em alimentos (BRASIL, 1998 a). Não há regulamento algum que tenha como objetivo educar a população em relação, por exemplo, aos riscos de uma dieta rica em gorduras saturadas.

Na segunda metade dos anos 90, foi criado um arcabouço jurídico na área de alimentos que talvez em nenhum outro momento histórico tenha ocorrido. Apenas em três anos foram publicados regulamentos estabelecendo cerca de dez novas categorias de alimentos (ANVISA, 2006 f).

Ainda há o que os próprios técnicos da CTCAF chamam de zona cinzenta de conhecimento, ou seja, lacunas importantes que possibilitam o registro de um mesmo produto na categoria de alimentos ou na categoria de medicamentos, como já exposto.

Critérios pouco claros, omissões de importantes definições como o que são Alimentos Funcionais e o que são não ingredientes, são questões centrais para a existência destas lacunas.

De acordo com Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999, que “Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde em sua rotulagem”, em disposições gerais, esclarece:

“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária revisará este Regulamento de Procedimentos para Registro de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde em sua Rotulagem, em pelo menos, dois anos após sua entrada em vigor” (BRASIL, 1999 c).

Quase sete anos se passaram e ainda não houve revisão alguma.

As Mídias impressa e eletrônica passam para o consumidor a idéia de cura através dos nutrientes. A TV Globo dedica inúmeros documentários através do programa “Globo Repórter”, com receitas de alimentos milagrosos. Uma simples busca na Internet sobre o tema “Alimentos que curam”, apresenta uma gama de receitas também milagrosas.

Grande parte dos consumidores é de leigos, que recebem por diversos meios de comunicação, uma gama de informações a respeito destes “milagrosos alimentos”. O problema é que parece haver, por parte de algumas indústrias de alimentos, ora confusão, ora desrespeito com as normas regulatórias vigentes. Há inúmeros produtos alimentícios no mercado que poderiam ser, de acordo com as alegações em suas rotulagens, considerados verdadeiras panacéias, sendo responsáveis por curas milagrosas, de cânceres, passando por impotência sexual, até a calvície.

Certamente estes produtos não estão de acordo com as normas estabelecidas pela Anvisa para rotulagem de alimentos e são comercializados sem problemas, o que pode sugerir uma falha no sistema de fiscalização desta agência.

É necessário incentivar a pesquisa sobre os benefícios de uma alimentação adequada e ainda o desenvolvimento de alimentos inovadores que tenham benefícios à saúde. No entanto, é de suma importância evitar o uso inadequado de alimentos.

As reivindicações da saúde não devem ser evitadas, pois, podem ser um importante veículo de informação para os consumidores. Mas é preciso que regras claras sejam estabelecidas para que o consumidor tenha acesso ao real instrumento para o cuidado com a saúde.

Informações genéricas a respeito de determinado produto, podem induzir o consumidor ao engano. Como exemplo, a alegação aprovada para fitoesteróis:

“Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis” (ANVISA, 2006 c).

A ANVISA adverte:

“A quantidade de fitoesteróis, contida na porção diária do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação” (ANVISA, 2006 c).

Este é o tipo da informação que para a maioria dos consumidores é inútil. Se não está estabelecida a quantidade suficiente para o uso da alegação, fica mais um questionamento sobre qual parâmetro o consumidor usará. Poderá supor ser necessário o consumo de nanogramas do produto para a redução da absorção do colesterol ou ainda imaginar que será necessária a ingestão de um kg do produto.

Ainda existe uma outra questão. Todas as alegações devem trazer a frase: “Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”, embora não esteja descrito em legislação alguma o que são “hábitos de vida saudáveis”.

Agências regulatórias de qualquer país devem estar direcionadas a garantir aos consumidores, segurança e qualidade dos alimentos. Serão necessárias regras mais claras para a indústria, para que “ao fim do processo” o consumidor não seja enganado por falsas promessas de cura.

Este trabalho não objetivou discutir a funcionalidade dos alimentos. O foco da nossa atenção esteve em demonstrar os riscos sanitários relativos à ausência de definições claras acerca da regulamentação desta emergente categoria de alimentos e ainda discutir suas implicações para a Saúde Pública.

O modelo de conhecimento biomédico dominante na área da saúde é cada vez mais aplicado em outras esferas da vida. Sendo assim, a saúde se impõe sob vários aspectos, e neste sentido os alimentos, através da indústria e com o aparente aval das agências reguladoras, passam a se apropriar desta conotação.

Segundo a tese da medicalização, os médicos tendem a oferecer soluções biomédicas e técnicas em situações antes consideradas como partes inerentes e integradas à vida cotidiana, como, por exemplo, a gravidez e o parto (CARMO et al, 2004).

Foucault (1979) apontou o modelo da medicina urbana, surgido inicialmente na França no século XVIII, em virtude da necessidade de medicalizar o processo de urbanização. As cidades apresentavam problemas, motivadas por razões econômicas, políticas e demográficas.

Nos dois últimos séculos, a base de conhecimento da medicina científica transgrediu limites na tentativa de definir a “normalidade” e de como deve ser o comportamento e o controle apropriados do corpo humano em questões como o homossexualismo e o alcoolismo. Some-se a isso uma atual obsessão em encontrar as causas genéticas para doenças, inabilidades e comportamentos (WILLIAMS & CALNAN 1996).

Ilich (1976) sugeriu que a profissão médica, como parte do processo de industrialização e burocratização da sociedade, tem não somente induzido o público a acreditar que a profissão médica possui um corpo eficaz e valioso do conhecimento e das habilidades, mas criou também uma dependência com a medicalização da vida. Ainda apontou que o processo de medicalização está incutido em meios de controle social que servem aos interesses particulares de grupos poderosos da sociedade.

O processo de medicalização é ainda descrito como o controle social que serve a uma disposição heterogênea dos interesses de controle de instituições como prisões, escolas e família, da indústria farmacêutica e ainda segmentos particulares da profissão médica (GABE & CALNAN, 1989).

Assistiu-se, portanto, a diversos processos de medicalização ao longo da história, como a dos partos, dos hospícios, do sexo, da urbanização e parece que enfim estamos assistimos a medicalização dos alimentos.

O aprofundamento do debate acerca da legislação de Alimentos Funcionais traz a tona a suspeita da legitimação deste processo, por parte das agências reguladoras, tanto no âmbito nacional quanto internacional.

Há uma grande carência em relação à literatura produzida neste assunto. O aprofundamento de estudos sobre tal movimento pode enriquecer o debate sobre o processo

de legitimação da medicalização dos alimentos e oportunamente merece ser desenvolvido.

Este é um assunto que pretendo desenvolver futuramente ao longo do meu doutorado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGARWAL, S; RAO, A.V. Tomato lycopene and its role in human health and chronic diseases. **Canad Med Assoc J.** v.163, n.6, p.739-44, 2000

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA(Brasil). **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos - VII -** Orientações para instrução do Relatório Técnico-Científico para Alimentos, Substâncias Bioativas e Probióticos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde e Novos Alimentos. 2006 a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_orienta.htm> acesso em: 02 jan 2006.

_____. **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos -IV-** Árvore Decisória. 2006 b. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_arvore.htm> acesso em: 02 jan 2006.

_____. **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos VIII -** Lista das Alegações Aprovadas. 2006 c. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_alega.htm> acesso em: 03 mar 2006.

_____. **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos - II** - Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF). 2006 d. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_assessoramento.htm> acesso em: 04 mar 2006.

_____. **FAQ - Sistema de Perguntas e Respostas. Isoflavonas.** 2006 f. Disponível em: <
<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?Secao=Usuario&usersecoes=28&userassunto=43>> acesso em: 21 mar 2006.

_____. **FAQ - Sistema de Perguntas e Respostas - Luteína e Zeaxantina.** 2006 g. Disponível em: <
<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/asp/usuario.asp?usersecoes=28&userassunto=44> > acesso em: 21 mar 2006.

_____. **Informe Técnico nº 9, de 21 de maio de 2004.** Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/09_210504.htm> acesso em: 20 jan 2006.

_____. **Informe técnico nº 13, de 5 de abril de 2005.** Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/13_050405.htm> acesso em 16 jan 2006. 2006 j.

_____. **Legislação Específica de Alimentos.** Regulamento técnico por Assunto. 2006 h. Disponível em: <
<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/regutec.htm>> acesso em: 21 mar 2006.

_____. **Processos deferidos.** 2006 e. Disponível em : <
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp> acesso em: 21 fev 2006.

_____. **Segundo Seminário sobre Alimentos com Alegações de Propriedade Funcionais e de Saúde** – Brasília-DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Alimentos, 2002.

AGRICULTURE AND AGRI -FOOD CANADÁ. Functional Foods and Nutraceuticals. Business and Market Impact of the Food and Drugs Act and Regulations on Functional Foods in Canada. 2001. Disponível em: < http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_e.php?s1=bmi&page=bkg-con > Acesso em 21 jan 2006

_____. Functional Foods and Nutraceuticals. Nutrition claims in Canada. 2006 a. Disponível em: <http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_e.php?s1=nutratic&page=intro#annexB > Acesso em 21 mar 2006

_____. Functional Foods and Nutraceuticals. Nutrition claims in Canada. 2006 b. Disponível em: < http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_e.php?s1=nutratic&page=intro#annexC > Acesso em 21 mar 2006

_____. Canadian Food Inspection Agency. Guide to Food Labelling and Advertising. Section VII : **Health-Related Claims**. Sections 7.1 to 7.9 . 2006 c. Disponível em: <<http://www.inspection.gc.ca/english/bureau/labeti/guide/7-0-0e.shtml#7-5-2> > Acesso em 21 mar 2006.

ALVÍDREZ-MORALES. et al. Tendencias en la producción de alimentos: alimentos funcionales. **Revista Salud Pública y Nutrición**. v. 3, n.3, 2002. Disponível em: <www.uanl.mx/publicaciones/respyn/iii/3/ensayos/alimentos_funcionales.html> Acesso em: 29 mai 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DO SETOR FITOTERÁPICO, SUPLEMENTO ALIMENTAR E DE PRODUÇÃO DA SAÚDE (Brasil). **Proposta de Projeto de Lei Feita pela Abifito para Produtos de Origem Natural para a Saúde.**

Disponível em: <<http://www.abifisa.org.br/projetodelei.asp>> acesso em: 02 abr 2006

BARRY, L. S; MICHELLE, M.; GORDON, H. Functional Foods and Nutraceuticals. A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America. **AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADÁ**. p. 77-81, 1996.

Disponível em: http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_e.php?sl=nutrareg&page=intro, acessado em 21/01/06.

BARTLETT, Hannah; EPERJESI, Frank. A randomised controlled trial investigating the effect of nutritional supplementation on visual function in normal, and age-related macular disease affected eyes: design and methodology [ISRCTN78467674]. **Nutrition Journal**, Birmingham, p. 2-12. 10 out. 2003. Disponível em: <<http://www.nutritionj.com/content/2/1/12>>. Acesso em: 01 fev 2006.

BONE, R.A. et al. Lutein and zeaxanthin dietary supplements raise macular pigment density and serum concentrations of these carotenoids in humans. **Journal of Nutrition** v.133, p. 992-998, 2003.

BRASIL. Decreto-Lei n.º986, de 12 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 de outubro de 1969.

BRASIL . Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998 a. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 16 de janeiro de 1998. SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>, acessado em: 24/01/06

_____ Portaria nº 741, de 16 de setembro de 1998 b. Autoriza comercialização dos Alimentos constantes da relação anexa mediante prévia protocolização nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais da documentação exigida. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 17 de setembro de 1998. Disponível em: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 17 de setembro de 1998, acessado em 20/01/06. Disponível em : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5449&word=> acesso em:02/07/05.

_____ Resolução nº. 16, de 30 de abril de 1999 a. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 03 de dezembro de 1999. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=107>> , acessado em 24/01/06.

_____ Resolução nº. 18, de 30 de abril de 1999 b. 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**; Poder Executivo, de 03 de maio de 1999

_____ Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999 c . Regulamento Técnico para Procedimento de Registro de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em Sua Rotulagem. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 03 de maio de 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=110>>, acesso em : 21/03/2006.

_____ Resolução 23, de 15 de março de 2000 a. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 16 de março de 2000

_____ Resolução RE nº 85, de 24 de julho de 2000 b. Prorroga por 30(trinta) dias, a partir de 04 de julho de 2000, o prazo de vigência da Portaria SVS/MS n.º 741, de 16 de setembro de 1998, publicada no **Diário Oficial da União** de 17 de setembro de 1998, referente à comercialização de alimentos considerados como “naturais”. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 25 de julho de 2000.

_____ Resolução RE nº 46, de 17 de novembro de 2000 c. Indefere os pedidos de registros de alimentos por estarem em desacordo com o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e seus regulamentos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 20 de novembro de 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=14134&word=alcachofra>, acessado em 16/01/2006

_____ Resolução RE nº 5, de 24 de janeiro de 2001 a. Concede registro de alimento, modifica fórmula do produto, registra produto importado, registra aditivo, inclui marca. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 25 de janeiro de 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7919&word=quitosana>> , acessado em 24/01/06

_____ Resolução RE nº 38, de 21 de fevereiro de 2001 b. Concede registro de alimento, aditivo e produto importado. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 22 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=8109&word=quitosana>, acessado em 24/01/06

_____ Resolução RE nº 148, de 18 de julho de 2001 c. Concede o registro de alimento, registro de aditivo, registro de produto importado, modificação de fórmula do produto, inclusão de marca, retificação de publicação de registro. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 19 de julho de 2001. Disponível em: <<http://e>

legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1404&word=licopeno> , acessado em 24/01/06

_____ Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002 a. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 09 de janeiro de 2002

_____ Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002 b. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 23 de setembro de 2002. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1261&word=> acesso em 02 de fev de 2006

_____ Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003 a. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 02 de junho de 2003. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7909>, acessado em 21/01/06

_____ Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003 b. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 02 de junho de 2003. Disponível: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6311&word=>, acessado em 17/01/06

_____ Resolução RE nº 1, de 08 de janeiro de 2004 a. Concede o registro de alimentos e bebidas, registro de alimentos e bebidas importado, registro único de alimentos e bebidas, retificação de publicação de registro, recurso interposto deferido. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 09 de janeiro de 2004. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=9339&word=licopeno>, acessado em 24/01/06

_____ Resolução RE nº 23, de 03 de fevereiro de 2004 b. Concede o registro de alimentos e bebidas, registro único de alimentos e bebidas, registro de alimentos e bebidas -importado. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 04 de fevereiro de 2004

_____ Resolução RDC nº. 48, de 16 de março de 2004 c. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 18 de março de 2004

_____ Resolução RE nº 1346, de 07 de junho de 2005 a. Concede o Registro de Medicamento Similar, Registro de Produto Biológico, Nova Associação no País, Nova Forma Farmacêutica no País, Novo Acondicionamento, Nova Apresentação Comercial, Alteração de Local de Fabricação/de Fabricante, Alteração de Rotulagem, Alteração do Prazo de Validade, Alteração nos Cuidados de Conservação, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento, Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titular, Alteração Titular de Registro(cisão de empresa), Renovação de Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento Especifico Solução Parenteral, Retificação de Publicação de Registro, de produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 13 de junho de 2005

_____ Resolução RE nº 1891, de 29 de julho de 2005 b. Concede o Registro de Medicamento Similar, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Produto Fitoterapico, Alteração de Excipiente, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Registro de Medicamento Especifico, Alteração de Local de Fabricação, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento, Renovação de Registro de Medicamento Especifico, Inclusão de Novo Acondicionamento, Registro de Fitoterapico, de Produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 01 de agosto de 2005.

_____ Resolução RE nº 2475, de 03 de outubro de 2005 c. Concede a Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Retificação de Publicação de Registro, Alteração do Nome Comercial do Medicamento, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Alteração de Excipiente, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Novo Acondicionamento, Alteração de Local de Fabrico, Registro de Medicamento Especifico, Registro de Produto Biológico, Renovação de Registro de Medicamento Especifico, Alteração do Prazo de Validade, Registro de Produto Biológico, Alteração de Produção do Medicamento, Caducidade de Registro de Medicamento, Renovação de Registro - Produto Biológico, Renovação de Registro de Medicamento Fitoterapico, Alteração de Local de Fabricação, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Medicamento Homeopático, Registro de Medicamento Similar, de Produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 04 de outubro de 2005.

_____ Resolução RE nº 2811, de 04 de novembro de 2005 d. Concede Registro de Alimentos e Bebidas, Registro de Alimentos e Bebidas Importado, Revalidação de Registro, Retificação de Publicação de Registro, Alteração do Prazo de Validade do Produto, Alteração de Fórmula do Produto, Alteração de Rotulagem e Inclusão de Marca. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 14 de novembro de 2005.

_____ Resolução RE nº 2980, de 18 de novembro de 2005 e. Concede a alteração de formula do produto, registro de alimentos e bebidas, registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia -importado, retificação de publicação de registro, alteração do prazo de validade do produto, registro único de alimentos e bebidas, revalidação de registro, inclusão de rotulo. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 21 de novembro de 2005.

_____ Resolução RE nº 3277, de 14 de dezembro de 2005 f. Concede Registro de Alimentos e Bebidas, Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia, Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia - Importado, Revalidação de Registro, Alteração do Prazo de Validade do Produto, Alteração de Marca do Produto e Alteração de Fórmula do Produto. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 19 de dezembro de 2005.

_____ Resolução RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005 g. Aprova as categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 23 de setembro de 2005. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18843&word=> > acesso em: 02 abril de 2006

_____ Resolução RE nº 153, de 17 de janeiro de 2006 a. Concede registro de alimentos e bebidas, registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia, revalidação de registro, alteração do prazo de validade do produto, alteração de fórmula do produto, registro único de alimentos e bebidas, registro único de alimentos e bebidas - importado, inclusão de marca, revalidação de registro, extensão para registro único, alteração do nome/ designação do produto, alteração de rotulagem, retificação de publicação de registro. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 23 de janeiro de 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20492&word=licopeno> acessado em: 21 de mar 2006

_____ Resolução RE nº 528, de 16 de fevereiro de 2006 b. Concede registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia - importado, recurso interposto deferido, registro de alimentos e bebidas, registro de alimentos e bebida importado. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 20 de fevereiro de 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20965&word=guaran%C3%A1> acessado em: 21 de mar 2006

_____ Resolução RE nº 569, de 22 de fevereiro de 2006 c. Concede a revalidação de registro, registro de alimentos e bebidas, inclusão de marca, retificação de publicação de registro, recurso interposto deferido, alteração rotulagem, alteração de fórmula do produto, registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia –importado. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 24 de fevereiro de 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=21013&word=alho> Acesso em 21 de mar 2006

BUTTRISS, J. Is Britain ready for FOSHU **Nutr. Bull.**, London, v.25, p.159-161, 2000.

CARMO, T. A.; NITRINI, S. M. O. Drug prescription for pregnant women: a pharmacoepidemiological study. **Cad. Saúde Pública**. July/Aug., v.20, n.4, p.1004-1013, 2004

CARVALHO, W.; FONSECA, M.E.N.; SILVA, H.R.; BOITEUX, L.S.; GIORDANO, L.B. Estimativa indireta de teores de licopeno em frutos de genótipos de tomateiro via análise colorimétrica. **Horticultura Brasileira**, Brasília, v.23 n.3, p.819-825, jul-set 2005.

CODEX ALIMENTARIUS. **The Joint FAO/WHO Committee on Food Additives** disponível em: < http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp > Acesso em: 21 mar 2006.

CPSI REPORTS: **International. Center for Science in the Public Interest**, Disponível em: < http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/endnotes.html#N_5 > Acesso em 17 jan 2006.

DALLARI, S. G. Uma nova disciplina: o Direito Sanitário. **Rev. Saúde Pública**. v. 22, n.4, p. 327-34, 1998.

Disponível em: < http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims-allegations_sante/pdf/e_guidance_doc_interim.pdf > acesso em 18 dez 2005

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA. (Brasil). Cultivo de tomate para industrialização, Composição química do fruto. Disponível em: < <http://sistemasdeproducao.cnptia.embrapa.br/FontesHTML/Tomate/TomateIndustrial/composicao.htm#tabela1> > acesso em 02 fev 2006.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. (EUA). Center for Food Safety and Applied Nutrition. **A Food Labeling Guide**. September 1994. Disponível em: <<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html> > Acesso em: 21 mar 2006.

_____. **Food Labeling and Nutrition**. 2006. Disponível em: <<http://www.cfsan.fda.gov/label.html> > Acesso em: 21 mar 2006.

_____. **Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements**. September 2003. **Claims That Can Be Made for Conventional Foods and Dietary Supplements**, disponível em: < <http://www.cfsan.fda.gov/%7Edms/hclaims.html> > Acesso em: 13 mar 2006.

FOUCAULT, M. **Microfísica do poder**. [tradução de Roberto Machado]18ª ed. Rio de Janeiro: Graal; p 79-98: 1979.

GABE, J.; CALNAN, M. Limits to medicine--women's perceptions of medical technology. **Soc. Sci. Med.** v. 28, n. 223, 1989.

GIOVANNUCCI, E.; ASCHERIO, A; RIMM, E; STAMPFER M., COLDITZ, G; WILLETT W. Intake of carotenoids and retinol in relation to risk of prostate cancer. **J Natl Cancer Inst.** v. 87, n.3. p.1767-76, 1995.

HASLER, C. M., Functional Foods: Their Role in Disease Prevention and Health Promotion. **Food Technology.** v. 52, n.2, p. 57-62, 1998.

_____. The changing face of functional foods. **Journal of the American College of Nutrition**, v. 19, p. 499-506, out. 2000.

HEALTH CANADA. Functional Foods and Nutraceuticals. Nutrition claims in Canada. 2006 c. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims-allegations_sante/pdf/e_guidance_doc_interim.pdf> Acesso em: 21 mar 2006.

_____. Natural Health Products. 2006 d. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_e.html> Acesso em 30 jan 2006.

_____. Natural Health Products. General Questions. 2006 e. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/faq/question_general_e.html#1 > Acesso em 30 jan 2006.

_____. Policy Paper – Nutraceuticals /Functional Foods and Health Claims On Foods. Therapeutic Products Programme and the Food Directorate from the Health Protection Branch. 2006 a. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/nutra-funct_foods-nutra-fonct_aliment_e.html> Acesso em 21 mar 2006

_____. Regulations Amending the Food and Drug Regulations. Nutrition Labeling, Nutrient Content Claims and Health Claims. 2006 b. Disponível em: http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/subjects/health_claims/Consultation_doc_en.pdf> Acesso em: 21 mar 2006.

_____. Section 1 Definition of a Natural Health Product and Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations – Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations. 2006 f. Disponível em: < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_parta_e.html#toc1> acesso em: 30 jan 2006

_____. Section 1 Definition of a Natural Health Product and Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations – Section 2 Schedule 2 of the Natural Health Products Regulations. 2006 g. Disponível em: < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_parta_e.html#toc2> Acesso em: 30 jan 2006.

_____. Section 1 Definition of a Natural Health Product and Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations - Section 3 Schedule C (Radiopharmaceuticals) to the Act. 2006 h. Disponível em : < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_parta_e.html#toc3> Acesso em: 01 fev 2006.

_____. Section 1 Definition of a Natural Health Product and Schedule 1 of the Natural Health Products Regulations - Section 4 Schedule D of the Food and Drugs Act. . 2006 i. Disponível em : < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_parta_e.html#toc4> Acesso: em 01 fev 06.

ILLICH, I. **Limits to Medicine--Medical Nemesis: The Expropriation of Health.** Penguin, Harmondsworth, 1976.

ILSI - International Life Sciences Institute. Safety assessment and potential health benefits of food components based on selected scientific criteria. ILSI North America Technical Committee on Food Components for Health Promotion. **Crit Rev Food Sci Nutr.** v. 39, p. 203-316, 1999.

KATAN, M.; ROOS, N. Public health: toward evidence-based health claims for functional foods. **Science.** v. 299, p. 206-7, 2003.

KLUG, M; SANCHES, M; LARANJEIRA, M. et al. Analysis of adsorption isotherms of Cu(II), Ni(II), Pb(II) and Zn(II) by N-(3,4-dihydroxybenzyl) chitosan using nonlinear regression method. **Quím. Nova.** v.21, n.4, p.410-413. July/Aug. 1998.

LAWRENCE, M; RAYNER, M. Functional foods and health claims: a public health policy perspective. **Public Health Nutr.** v.1, n. 2, p. 75-82, Jun 1998.

MACDONALD, S. A. **A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food and Functional Food Ingredient Development and Commercialization in Canada, the United States (US), the European Union (EU), Japan and Australia/New Zealand.** August, 2004. Disponível em : < www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/pdf/Comp_Sum_Reg_Env_2004_e.pdf > Acesso em 03 jan 2006.

MOZAFFARIEH, M; SACU, S; WEDRICH, A. The role of the carotenoids, lutein and zeaxanthin, in protecting against age-related macular degeneration: A review based on controversial evidence. **Nutrition journal,** Vienna, p. 2-20. 11 dez. 2003. Disponível em: <<http://www.nutritionj.com/content/2/1/20>>. Acesso em: 01 fev. 2006.

NATIONAL CENTER OF EXCELLENCE IN FUNCTIONAL FOODS. HEALTH CLAIMS REGULATORY SYSTEMS. 2006 a. Disponível em: < <http://www.nceff.com.au/pdf/Canada.pdf> > Acesso em 21 mar 2006.

_____. 2006 b. Disponível em: < <http://www.nceff.com.au/pdf/Codex.pdf> > Acesso em 21 mar 2006.

_____. 2006 c. Disponível em: <http://www.nceff.com.au/pdf/Japan.pdf> > Acesso em 21 mar 2006.

_____. 2006 d. Disponível em: <<http://www.nceff.com.au/pdf/US.pdf> > Acesso em 21 mar 2006.

_____. 2006 e. Disponível em: <<http://www.nceff.com.au/pdf/EU.pdf> > Acesso em 21 mar 2006.

POOL-ZOBEL, B.; BUB, A; MÜLLER, H; WOLLOWSKI I, R. Consumption of vegetables reduces genetic damage in humans: first results of a human intervention trial with carotenoid-rich foods. **Carcinogenesis**. v.18, n.9, p. 1847-50, 1997.

REIG, A. ANESTO, J. Prebióticos y Prebióticos, uma relacion benéfica. **Revista Cubana Aliment Nutr**; v.16, n 1, p 63-8, 2002.

RAO, A.V; AGARWAL S. Role of antioxidant lycopene in cancer and heart disease. **J Am Coll Nutr**. v.19, n. 5, p. 563-9, oct 2000.

ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. p.15-48 . 2000.

WILLIAMS, S. J.; CALNAN, M. The 'Limits' of Medicalization?: Modern Medicine and the Lay Populace in 'Late' modernity. **Soc. Sci. Med.** v. 42, n. 12, p. 1609-1620, 1996.

WILLIS, M.S.; WIAN, J.R.. The role of nutrition in preventing prostate cancer: a review of the proposed mechanism of action of various dietary substances. **Clin Chim Acta.** v. 330, p.57-83, 2003.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION . **Hawkes, Corinna. Nutrition labels and health claims: the global regulatory environment.** 2004. Disponível em: < whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591714.pdf > Acesso em 02 jul 2005.