

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados

Mônica Cecília Santana Pereira

**Estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de
produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde**

JUIZ DE FORA

2013

Mônica Cecília Santana Pereira

Estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde

Dissertação apresentada ao programa de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Profa. Dra. Miriam Aparecida de Oliveira Pinto

Juiz de Fora

2013

Ficha catalográfica elaborada através do Programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Pereira, Mônica Cecília Santana.

Estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde / Mônica Cecília Santana Pereira.

--

2013.

217 p. : il.

Orientadora: Miriam Aparecida de Oliveira Pinto Pinto
Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Farmácia e Bioquímica.

Programa

de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados,

2013.

1. alimentos funcionais. 2. registro. 3. alegações. 4. legislação. 5. produtos lácteos. I. Pinto, Miriam Aparecida de Oliveira Pinto, orient. II. Título.

**ESTUDO DA LEGISLAÇÃO VIGENTE E CONSTRUÇÃO DE UM MODELO PARA
REGISTRO DE PRODUTO LÁCTEO COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE
FUNCIONAL E, OU DE SAÚDE**

MÔNICA CECÍLIA SANTANA PEREIRA

ORIENTADOR (A):

Dissertação apresentada ao programa de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

Aprovada em ____/____/____

Prof. Dr. Paulo César Stringheta
Universidade Federal de Viçosa

Profa. Dra. Maria da Penha Henriques do Amaral
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profa. Dra. Cláudia Lúcia de Oliveira Pinto
Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais

Profa. Dra. Miriam Aparecida de Oliveira Pinto (Orientadora)
Universidade Federal de Juiz de Fora

Dedico este trabalho aos órgãos reguladores e empresas que contribuíram, gentilmente, fornecendo as orientações técnico científicas; à minha orientadora e à minha família.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por iluminar o meu caminho;

À minha família, fonte de amor e incentivos;

À Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), ao Instituto de Laticínios Cândido Tostes/EPAMIG, à EMBRAPA Gado de Leite e ao Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, pela oportunidade de realização deste trabalho;

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pela oportunidade do Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados;

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à Gerência Geral de Alimentos – GGALI, à Gerência de Produtos Especiais – GPESP nas pessoas da Dr^a Maria Cecília Martins Brito, Dr^a Denise de Oliveira Resende, Dr^a Antônia Maria de Aquino e em especial ao Dr Gustavo Tayar Peres pelos esclarecimentos oportunos e conhecimento compartilhado.

Ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, à Divisão de Inspeção de Leite e Derivados, Mel e Produtos Apícolas em especial a Dra. Carla Susana Rodrigues pelos esclarecimentos oportunos.

À professora Miriam, pela orientação, ensinamentos, amizade e apoio para a condução da pesquisa, durante o curso e em toda minha formação acadêmica.

Ao Dr. Ivander e amigos do Departamento de Vigilância Sanitária de Juiz de Fora pelos incentivos e apoio.

Às acadêmicas do curso de Farmácia da UFJF, Luana Moratori e Marianna Furtado pelas contribuições e amizade.

As amigas Denise Campos, Francisca Werneck e Larissa Brumano pelo estímulo e amizade.

À Keli Cristina, proprietária da empresa BrQuality pela consultoria técnica e contribuição na correção do modelo disponibilizado no presente trabalho.

Aos colegas do mestrado pela troca de experiências profissionais.

Aos professores das disciplinas cursadas pelos ensinamentos transmitidos.

Ao professor Marco Antônio Moreira Furtado pelo apoio e incentivo.

À Maria da Penha Henriques do Amaral pelo carinho, ensinamentos, estímulo e apoio incondicional.

À Dra. Lys Mary B. Cândido pelo conhecimento técnico compartilhado.

Aos membros da banca examinadora.

À Dra. Lourdes Amigo Garrido, pela parceria, oportunidade de conhecimento, estímulo e exemplo de profissional.

À Christian-Hansen, em especial o Sr. Sérgio Vilela pela disponibilização das especificações e das informações técnicas referentes às culturas lácteas.

À Gemacom Tech, em especial ao Alisson Borges, colega de mestrado pelas orientações técnicas e disponibilização das especificações técnicas do preparado de frutas.

À Clariant S.A. na pessoa da Sra. Marta Ghizzi pela atenção, disponibilidade e concessão das informações, informativos técnicos e ficha técnica referente a inulina.

A todos aqueles que, de alguma forma, colaboraram para a realização deste trabalho, exponho aqui a minha gratidão.

RESUMO

As evidências científicas atuais sobre a relação existente entre alimentação-saúde-doença vêm despertando em todo o mundo o interesse por hábitos alimentares e estilos de vida saudáveis. Neste contexto, os alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde estão conquistando mercado com lançamentos de inovações tecnológicas. Entretanto, existe por parte das indústrias, desafios e dificuldades para se registrar produtos desta categoria. Este trabalho teve como objetivo o estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de produto lácteo com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde. Todas as etapas referentes ao registro de um iogurte com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde foram explicitadas por meio de um exemplo prático, com empresa, produto e rótulos fictícios. Por meio da pesquisa qualitativa documental foram realizados estudos de três leis, dois decretos, quatro portarias, quatorze resoluções, quatro instruções normativas, um informe técnico, um guia e um ofício circular. Com a análise da legislação vigente foi possível evidenciar o quanto o sistema regulamentar é fragmentado, a legislação é pulverizada, existe uma carência de material informativo específico, bem como a necessidade de uma equipe qualificada para elaboração dos processos de registros. Espera-se com o presente trabalho disponibilizar informações que facilitem a melhor compreensão, por parte das micro, pequenas e médias empresas quanto ao processo de registro de produtos com alegações de propriedade de funcional e, ou de saúde.

Palavras-chave: alimentos funcionais, registro, produtos lácteos, alegações, legislação

ABSTRACT

Current scientific evidences on the relationship among food-health-disease have aroused worldwide interest in eating habits and healthy lifestyles. In this context, food with claims of functional and, or health properties, are conquering the market with releases of technological innovations. However, the industry faces challenges and difficulties to register this category of products. This work aimed to study the legislation and to build a model for the registration of dairy products claiming functional and or health properties. All the steps for registering a yogurt claiming functional and or health properties were explained through a practical example, employing a company, product and fake labels. Through qualitative research documentary, it was performed studies were 3 laws, 2 decrees, 4 administrative rules, 14 resolutions, 4 regulatory Instructions, 1 technical information, 1 guide and 1 circular letter. With the analysis of the legislation, it was possible to show how the regulatory system is fragmented, the legislation is sprayed, there is a lack of specific information material as well as the need for qualified staff for the preparation of the registration processes. It is hoped that this study provides information to facilitate a better understanding by micro, small and medium enterprises regarding the process of registration of products with claims of functional or health properties.

Key-words: functional food, registry, dairy products, claims, law

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Principais tipos de estudos toxicológicos e suas características	37
Tabela 2	Tipos de estudos em humanos úteis para avaliação de risco de alimentos e ingredientes	39
Tabela 3	Enquadramento de Porte da Empresa	114
Tabela 4	Uso da inulina e seus derivados pela indústria	140
Tabela 5	Presença da inulina em plantas utilizadas na alimentação humana	142
Tabela 6	Formulação do iogurte Lacto fibras	145
Tabela 7	Análises físico químicas do leite pasteurizado desnatado	149
Tabela 8	Testes colorimétricos do leite pasteurizado desnatado	150
Tabela 9	Análises microbiológicas do leite pasteurizado desnatado	150
Tabela 10	Análises físico químicas do leite em pó desnatado	151
Tabela 11	Análises microbiológicas do leite em pó desnatado	151
Tabela 12	Análises físico químicas do preparado de frutas	152
Tabela 13	Análises microbiológicas do preparado de frutas	152
Tabela 14	Análises da cultura láctea	153
Tabela 15	Análises microbiológicas da cultura láctea	153
Tabela 16	Análises físico químicas da inulina	154
Tabela 17	Análises microbiológicas da inulina	154
Tabela 18	Análises microbiológicas do produto acabado	158
Tabela 19	Composição nutricional do Lacto fibras	163
Tabela 20	Composição nutricional do Lacto fibras	166

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Realidade dos alimentos funcionais	21
Figura 2	Comprovação da segurança de alimentos e ingredientes	25
Figura 3a	Competências de registro de alimento no Brasil	28
Figura 3b	Competências de registro de alimento no Brasil	28
Figura 4	Estrutura do SNVS brasileiro	29
Figura 5	Trâmite dos processos na ANVISA	44
Figura 6	Modelo da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária	123
Figura 7	Estrutura química da inulina: GFn com molécula de glicose terminal e Fm com molécula de frutose terminal	144
Figura 8	Processo simplificado de extração da inulina	147
Figura 9	Processo de produção do Lacto fibras	155
Figura 10	Selo de inspeção do Lacto fibras	164
Figura 11	Rótulo do Lacto fibras	165
Figura 12	Página principal do Ministério Agricultura Pecuária e Abastecimento	204
Figura 13	Tela de acesso a SIGSIF	205
Figura 14	Tela inicial do SIGSIF	206
Figura 15	Tela inclusão da solicitação de rótulos do SIGSIF	207
Figura 16	Tela inclusão da solicitação de rótulos do SIGSIF	208
Figura 17	Aba croqui do SIGSIF	213
Figura 18	Aba croqui do SIGSIF	214

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a.C.	Antes de Cristo
ABIA	Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação
AF	Alimentos Funcionais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APFS	Alegações de Propriedade Funcional e, ou de Saúde
APPCC	Análises dos Perigos e Pontos Críticos de Controle
BDTD	Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Nível Superior
CTCAF	Comissão Tecnocientífico de Assessoramento em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e, ou, de Saúde e Novos Alimentos
DATAVISA	Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
DHA	Ácido Docosaheptaenóico
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
DOU	Diário Oficial da União
EPA	Ácido Eicosapentaenóico
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FOS	Frutoligossacarídeos
FOSHU	<i>Foods for Specified Health Use</i>
FUFOSE	<i>Functional Food Scientific in Europe</i>
GACTA	Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos
GGALI	Gerência Geral de Alimentos
GICRA	Gerência da Inspeção e Controle de Riscos de alimentos
GPESP	Gerência de Produtos Especiais
IF	Inspeção Federal
ILSI	International Life Sciences Institute
IMA	Instituto Mineiro de Agropecuária

IN	Instrução Normativa
INC	Informação Nutricional Complementar
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
LACENS	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LANAGRO	Laboratório Nacional Agropecuário
MAPA	Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NOAEL	<i>No Observed Adverse Effect Level</i>
PASSCLAIM	<i>Process of the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods</i>
PIQ	Padrão de Identidade e Qualidade
PNAN	Política Nacional de Alimentação e Nutrição
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RIISPOA	Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal
RT	Regulamento Técnico
RTC	Procedimentos Padrão de Higiene Operacional
SIF	Serviço de Inspeção Federal
SIGSIF	Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal
SIM	Sistema de Inspeção Municipal
SIPAGs	Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários das Superintendências Estaduais
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UFC	Unidade Formadora de Colônia
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UNIAP	Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. REVISÃO DA LITERATURA	16
2.1 ALIMENTOS FUNCIONAIS: ASPECTOS CONCEITUAIS	16
2.1.1 <i>Contextualização</i>	17
2.1.2 <i>Conceitos e definições legais</i>	20
2.1.2.1 Alimentos Funcionais	20
2.1.2.2 Alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde.....	21
2.1.2.3 Probióticos e substâncias bioativas	22
2.1.2.4 Novos alimentos e, ou, novos ingredientes	23
2.1.2.5 Alegações, claims ou declarações.....	24
2.1.3 <i>Avaliação da segurança e comprovação de eficácia</i>	24
2.2 REGISTRO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS NO BRASIL.....	27
2.2.1 <i>Divisão de competências de registro de alimento no Brasil</i>	27
2.2.1.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	28
2.2.1.2 Gerência Geral de Alimentos (GGALI)	30
2.2.2 <i>Avaliação e registro de alimento com alegação funcional</i>	31
2.2.2.1 Relatório Técnico Científico.....	32
2.2.2.2 Trâmite administrativo na ANVISA	41
2.2.2.3 Parecer Técnico	45
2.2.3 <i>Registro de alimento de origem animal com alegação funcional</i>	46
2.2.3.1 Trâmite administrativo no MAPA	47
2.2.3.2 Parecer Técnico	48
2.3 REQUISITOS LEGAIS PARA REGISTRO DE PRODUTO LÁCTEO COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E, OU DE SAÚDE	49
2.3.1 <i>Leis</i>	49
2.3.1.1 Lei nº 9.782/1999 - Criação da ANVISA	49
2.3.1.2 Lei nº 10.674/2003 - Glúten.....	50
2.3.1.3 Lei nº 8.080/1990 – Sistema Único de Saúde.....	50
2.3.2 <i>Decretos</i>	51
2.3.2.1 Decreto nº 30.691/1952 – Regulamento de produtos de origem animal	51
2.3.3 <i>Portarias</i>	53
2.3.3.1 Portaria Inmetro nº 157/2002 – Regulamento técnico metrológico	53
2.3.3.2 Portaria nº 368/1997 – Boas práticas de fabricação (MAPA).....	53
2.3.3.3 Portaria nº 369/1997 – Regulamento Técnico do Leite em Pó.....	54
2.3.3.4 Portaria nº 386/2005 – Comissão Tecnocientífico de Assessoramento	54
2.3.4 <i>Resoluções</i>	55
2.3.4.1 Resolução RDC nº 259/2002 – Rotulagem de alimentos embalados.....	55
2.3.4.2 Resolução RDC nº 340/2002 – Corante de tartrazina.....	56
2.3.4.3 Resolução RDC nº 275/2002 – Boas práticas de fabricação (ANVISA)	56
2.3.4.4 Resolução RDC nº 360/2003 – Rotulagem nutricional.....	57
2.3.4.5 Resolução RDC nº 204/2005 – Procedimentos das petições submetidas a análise	58
2.3.4.6 Resolução RDC nº 222/2006 – Petições e arrecadações eletrônicas.....	59

2.3.4.7	Resolução RDC nº 2/2002 – Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados.....	59
2.3.4.8	Resolução RDC nº 27/2010 – Categorias de registros isentos e obrigatórios..	61
2.3.4.9	Resolução RDC nº 25/2011 – Protocolo de documentos na ANVISA.....	61
2.3.4.10	Resolução RDC nº 54/2012 – Regulamento técnico sobre informação nutricional complementar	62
2.3.4.11	Resolução nº 17/1999 – Avaliação de risco e segurança dos alimentos.....	63
2.3.4.12	Resolução nº 18/1999 – Análise e comprovação da alegação funcional e, ou de saúde	64
2.3.4.13	Resolução nº 19/1999 – Procedimento para registro de alimento com alegação funcional e, ou de saúde	65
2.3.4.14	Resolução RDC nº 23/2000 – Procedimentos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos	66
2.3.5	<i>Instruções Normativas</i>	67
2.3.5.1	Instrução Normativa nº 51/2002 e Instrução Normativa nº 62/2011 – Padrão de identidade e qualidade do leite.....	67
2.3.5.2	Instrução Normativa nº 22/2005 – Rotulagem de produto de origem animal....	67
2.3.5.3	Instrução Normativa nº 49/2006 – Entrada e o uso de produtos em estabelecimento com SIF.....	69
2.3.5.4	Instrução Normativa nº 46/2007 – Leites fermentados	70
2.3.6	<i>Informes Técnicos</i>	70
2.3.6.1	Informe Técnico nº 9/2004 – Rótulo de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde	70
2.3.7	<i>Ofícios Circulares</i>	71
2.3.7.1	Ofício Circular nº 31/2009 – Procedimento para registro de produto de origem animal	71
2.3.8	<i>Guias</i>	72
2.3.8.1	Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes.....	72
2.3.9	<i>Alegações Aprovadas</i>	72
2.3.9.1	Lista das alegações aprovadas	72
3.	OBJETIVOS	84
3.1	OBJETIVO GERAL.....	84
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	84
4.	MATERIAL E MÉTODOS	85
5.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	86
6.	CONCLUSÃO	94
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95
	APÊNDICES	104
	APÊNDICE A	104
	APÊNDICE B	200
	ANEXO	217

1. INTRODUÇÃO

A importância da relação alimentação-saúde foi reconhecida pela medicina chinesa acerca de 1000 anos a.C.. O pai da medicina, Hipócrates já afirmava: “Que seu remédio seja seu alimento e que seu alimento seja seu remédio”. Com a alimentação busca-se atender as necessidades nutricionais e melhorias na saúde e na redução de risco de enfermidades. A oportunidade de novas estratégias de *marketing* e um novo mercado, um mercado saudável, proporcionou a criação de produtos com alto valor agregado direcionado a públicos seletos. Enfim, a revolução dos alimentos funcionais (AF) pode ser considerada como uma resposta da indústria de alimentos à revolução da alimentação saudável (STRINGHETA et al., 2007b; IGLESIAS; ALEJANDRE, 2010).

Os alimentos funcionais surgiram no Japão na década de 1980, conhecidos como alimentos para uso específico de saúde (FOSHU, do inglês *foods for specified health use*). O termo “alimentos funcionais” refere-se aos alimentos processados, similares em aparência aos alimentos convencionais, usados como parte de uma dieta normal e que demonstraram benefícios fisiológicos e/ou reduziram o risco de doenças crônicas, além de suas funções básicas nutricionais. O princípio foi logo adotado mundialmente (STRINGHETA et al., 2012).

A tendência de vários países foi disciplinar essas alegações sobre as propriedades funcionais dos alimentos ou de seus componentes, como também a segurança com base em evidências científicas, de modo a evitar que haja confusão e engano por parte do consumidor com nomenclatura e alegações (*claims*) de propriedades não demonstradas cientificamente. As denominações das alegações ou *claims*, bem como os critérios para sua aprovação variam de acordo com a regulamentação local (STRINGHETA et al., 2007a).

No Brasil, na década de 1990, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde começou a receber as primeiras petições de registro de alimentos funcionais. Com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública passaram a ser de sua competência (BRASIL, 2012a).

Para apresentarem alegações de propriedade funcional e, ou de saúde (APFS), tanto os alimentos como as substâncias bioativas e probióticos isolados devem ser, obrigatoriamente, registrados junto ao órgão competente. Nos dois casos, o processo de registro deve conter evidências científicas que comprovem a segurança de uso e a eficácia do produto (BRASIL, 2013a).

Atualmente, o registro sanitário é exigido apenas para os alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde, alimentos infantis, alimentos para nutrição enteral, novos alimentos e novos ingredientes e as substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde (BRASIL, 2010a).

Em março de 2011 a ANVISA publicou em seu Relatório de Gestão, referente aos anos 2005-2010, as principais realizações da Agência. Dentro da perspectiva de modernização da gestão, a partir de 2006, a ANVISA apresentou uma reforma do modelo de controle de alimentos, com ênfase na desburocratização do registro sanitário e no fortalecimento do controle pós-mercado. Esse processo iniciado em 2000 ampliou-se entre os anos de 2005 a 2010 (BRASIL, 2012c).

O presente trabalho teve como objetivo a elaboração de um modelo com as diretrizes para a elaboração de um Relatório Técnico Científico (RTC) para avaliação de um produto lácteo com APFS e de um roteiro, explicitando por meio de um exemplo prático, o passo a passo necessário para se registrar um produto lácteo com APFS no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA). Todas as etapas da elaboração do Relatório Técnico Científico (RTC) exigido em legislação específica e o registro do rótulo no Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal (SIGSIF) do MAPA foram devidamente detalhadas.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ALIMENTOS FUNCIONAIS: ASPECTOS CONCEITUAIS

É senso comum entre a comunidade científica a existência da relação entre a tríade alimentação-saúde-doença. Também é fato que o *stress* da vida moderna, a melhora do poder aquisitivo, o incentivo do poder público aliado ao aumento no nível de consciência quanto aos benefícios de uma alimentação saudável, impulsionaram o consumidor a buscar produtos seguros, saudáveis, que atenda as atividades funcionais do organismo, reduza o risco de doença e proporcione melhorias na qualidade de vida (FRANCO, 2006; STRINGHETA et al., 2007b).

De modo a satisfazer às exigências do consumidor, as indústrias trabalham na busca contínua de inovações tecnológicas que atendam ao mercado e concomitantemente agregue valor ao produto. Com base nos dados apresentados pela Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA) em 2012, foi estimado pela consultoria Euromonitor um crescimento de US\$ 4 bilhões ao ano, no Brasil, do mercado de comidas funcionais envolvendo, principalmente os alimentos em formas farmacêuticas, popularmente denominados de nutracêuticos, e os alimentos funcionais propriamente ditos. A previsão é que este mercado cresça 38% até 2017, sendo muito promissor (BRASIL, 2009a; MADUREIRA, 2012).

Entretanto, existe um rigor técnico, com exigências legais, por parte da ANVISA na ocasião da emissão de parecer referente à aprovação da alegação funcional pleiteada. Para alguns empresários este rigor, aliado muitas vezes, à demora na análise do processo, prejudica os negócios e retarda a oferta de lançamentos por períodos de meses a anos, comprometendo o acompanhamento dos avanços tecnológicos. As empresas fabricantes devem apresentar subsídios científicos que comprovem a alegação sugerida pelo produto. As alegações e os alimentos e ou ingredientes denotados de funcionais variam de acordo com o país e sua regulamentação (BRASIL, 1999d; MADUREIRA, 2012).

2.1.1 Contextualização

Em meados da década de 1980, surgiram no Japão os chamados “alimentos funcionais”, também denominados alimentos para uso específico de saúde (FOSHU, do inglês *Foods for Specified Health Use*), resultado de um programa financiado pelas autoridades japonesas com o objetivo de reduzir os recursos financeiros dispensados com a saúde pública. Os alimentos funcionais foram legalmente reconhecidos no Japão em julho de 1991. Após a iniciativa japonesa, surgiu na Europa, por meio da Comunidade Européia e coordenação da *International Life Sciences Institute - ILSI Europe*, o FUFOSÉ – *Functional Food Scientific in Europe* (Ciência dos Alimentos Funcionais na Europa) e o Projeto *Process of the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods – PASSCLAIM* (Processo para Avaliação da Base Científica para Alegações de Alimentos), em 1998. Em pouco tempo, ficaram mundialmente conhecidos (IGLESIAS; ALEJANDRE, 2010; STRINGHETA et al., 2012).

O Projeto Ciência dos Alimentos Funcionais na Europa – FUFOSÉ sugeriu que as propostas de alegações referenciando melhorias de função e de saúde deveriam ser comprovadas por meio de base científica. O Projeto PASSCLAIM teve como objetivo definir os critérios para avaliação da consistência da base científica das alegações. O PASSCLAIM foi desenvolvido entre os anos de 2001 a 2005 e contou com a participação de 160 especialistas de universidades, institutos de pesquisa, indústria, grupos de defesa do consumidor e governo (FRANCO, 2006; STRINGHETA et al., 2007b).

No Brasil, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no início da década de 1990, já possuía petições para o registro de variados produtos até aquele momento não reconhecidos como alimentos, dentro do conceito tradicional de alimentos. Na ocasião, a Vigilância Sanitária posicionou-se a favor da prevenção e contrária a aprovação desses produtos como alimentos. Com o decorrer dos anos, e mesmo com a postura da Agência já definida, continuou aumentando o número de requerimentos de registro e suas variedades, bem com os apelos pelos produtos em redes de comunicação (STRINGHETA et al., 2007a; BRASIL, 2012a).

Com a contribuição do conhecimento técnico de várias instituições e pesquisadores reconhecidos das áreas de nutrição, toxicologia, tecnologia de alimentos dentre outras, foi apresentada e aprovada em 1999 a regulamentação específica para registro dos intitulados alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde. As Resoluções nº 17, 18 e 19 de 1999 da ANVISA, ainda vigentes, compilaram, respectivamente, as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos, o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, bem como o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e, ou de saúde em sua rotulagem (BRASIL, 2002a; BRASIL, 2012a).

Diante dos novos desafios em relação à análise dos alimentos, a então Diretoria de Alimentos e Toxicologia da ANVISA aprovou por meio da Portaria nº 15, de 30 de abril 1999, a constituição da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF) para assessorar e subsidiar com respaldo científico a análise das petições de registro. As atividades da CTCAF passam a integrar em 2001 o conjunto de atribuições da Câmara Técnica de Alimentos. Por meio do trabalho da CTCAF foram realizados eventos, publicados vários regulamentos técnicos, elaborados informes técnicos, com vista à atualização de conceitos à luz das evidências científicas reconhecidas pela comunidade internacional. A principal contribuição da CTCAF foi possibilitar ofertar, após o rigor na análise dos processos de registro, alimentos seguros e eficazes à população brasileira. (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2002a; STRINGHETA et al., 2007b; BRASIL, 2009a; BRASIL, 2012j).

A denominação CTCAF foi alterada, bem como alguns de seus membros por meio da Portaria nº 386, de 26 de setembro de 2005. Após a alteração, a nova denominação para CTCAF passou a ser: Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e, ou, de Saúde e Novos Alimentos. Atualmente a CTCAF é formada por oito membros com conhecimento na área de tecnologia de alimentos. Nos primeiros cinco anos de trabalho, a Comissão reavaliou todos os produtos com alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde aprovados desde o ano de 1999. O resultado dessa reavaliação foi a exclusão das alegações em alguns alimentos e a modificação das

alegações em outros, com posterior divulgação da listagem dos alimentos com alegações reconhecidas pela CTCFAF (BRASIL, 1969; BRASIL, 1999b; BRASIL, 2005c; BRASIL, 2012a).

As avaliações da CTCFAF são norteadas pelos seguintes princípios:

- Avaliação de segurança e análise de risco com base em critérios científicos;
- Avaliação da eficácia da alegação com base em evidências científicas;
- Não definir alimento funcional e sim aprovar alegações de propriedade funcional para os alimentos;
- Avaliação, caso a caso, com base em conhecimentos científicos atuais;
- A empresa é responsável pela comprovação da segurança do produto e eficácia da alegação;
- As alegações devem estar em consonância com as diretrizes das Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, tais como a Política Nacional de Alimentação e Nutrição – PNAN e Política de Promoção da Saúde;
- Decisões já tomadas podem ser realizadas com base em novas evidências científicas;
- As alegações não podem fazer referência à prevenção, tratamento e cura de doenças conforme o art. 56 do Decreto Lei nº 986/69, o item 3.5 da Resolução nº 18/99 e item 3.1 (f) da Resolução RDC nº 259/02;
- Alegações devem ser de fácil entendimento e compreensão pelos consumidores.

O calendário de reuniões da CTCFAF é estabelecido anualmente, com previsão aproximada de uma reunião ao mês. Na pauta destas reuniões são discutidos casos mais específicos que foram peticionados requerendo registro. Os técnicos da área de alimentos da ANVISA avaliam os processos de registro e a CTCFAF assessora a equipe técnica e a gerência, na maioria das vezes, em casos quando se trata de análise de produtos inéditos. Somente após consenso, a gerente da Gerência Geral de Alimentos – GGALI emite parecer (BRASIL, 2007c, BRASIL, 2009a).

2.1.2 Conceitos e definições legais

Não existe um conceito único mundialmente reconhecido para alimentos funcionais. Cada país de acordo com sua regulamentação apresenta sua definição. No Brasil a legislação específica, a Resolução nº 18/1999 e a Resolução nº 19/1999 da ANVISA, não define alimento funcional e sim a alegação (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1999c; STRINGHETA et al., 2012).

As alegações pleiteadas por uma empresa podem, de acordo com a Resolução nº 18/1999, fazer referência a manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco a doenças. Não são permitidas alegações que façam referência à cura ou à prevenção de doenças. Produtos com a finalidade terapêutica, destinados à prevenção, tratamento ou à cura de doenças e agravos à saúde, pelo artigo 56 do Decreto Lei nº 986/69 não são considerados alimentos (BRASIL, 1969; BRASIL, 1999b).

Os alimentos com APFS possuem registro obrigatório na área de alimentos conforme o Decreto Lei nº 986/1969, a Resolução RDC nº 27/2010 e a Resolução nº 23/2000. Os rótulos desses produtos, somente poderão apresentar efeitos ou propriedades que possam ser comprovadas com base em evidências científicas (BRASIL, 1969; BRASIL, 1999b; BRASIL, 2000; BRASIL, 2010a).

A Resolução nº 23/2000 define **registro** como sendo o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos na legislação pertinente, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União.

2.1.2.1 Alimentos Funcionais

Para Hasler (1998), o termo alimentos funcionais refere-se aos alimentos processados, similares em aparência aos alimentos convencionais, usados como parte de uma dieta normal e que demonstraram benefícios fisiológicos e, ou reduziram o risco de doenças crônicas, além de suas funções básicas nutricionais.

A legislação específica de alimentos com APFS exige que os alimentos tenham sua segurança de uso comprovada. A exigência se baseia no fato que muitos desses alimentos possuem em suas formulações a adição de novos ingredientes, que possuem recomendações de consumo que quando não obedecidas podem provocar efeitos adversos para determinados grupos da população (BRASIL, 2013a).

Os alimentos funcionais não possuem uma definição legal, o que se pode afirmar é que, atualmente, são movidos pelas engrenagens compostas pela eficácia, a segurança e a necessidade (Figura 1). A eficácia e a segurança devem ser comprovadas por meio de evidências científicas na ocasião do requerimento do uso da alegação no órgão competente. A necessidade é movida pela atual vida moderna, pelo aumento da expectativa de vida e pelo consumidor mais consciente e preocupado com a alimentação-saúde-doença (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1999d; IGLESIAS; ALEJANDRE, 2010).

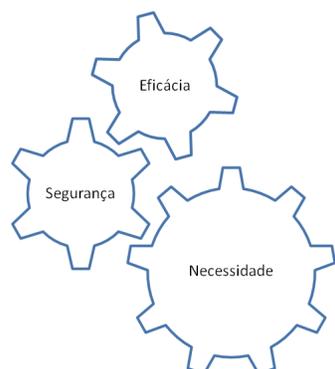


Figura 1 – Realidade dos alimentos funcionais
Fonte: Adaptado IGLESIAS; ALEJANDRE, 2010.

2.1.2.2 Alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde

A APFS num alimento é de caráter opcional, a empresa que desejar fazer uso da alegação deverá requerê-la junto a ANVISA e apresentar a comprovação da segurança e eficácia do alimento por meio de um Relatório Técnico Científico (BRASIL, 1999b).

Entre as diretrizes que regem os alimentos com APFS são permitidas, em caráter opcional, alegações relacionadas com o papel fisiológico no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo e, ou ainda alegações sobre a manutenção geral da saúde e a redução de risco de doenças (BRASIL, 1999b; PINTO, 2008).

Para a ANVISA, a regulamentação obrigatória visa eliminar o uso das alegações com foco apenas nas questões comerciais. O objetivo real é garantir que as informações sobre as propriedades e os benefícios dos alimentos e seus constituintes sejam com sustentação em evidências científicas e com foco em uma alimentação equilibrada e saudável (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1999c).

A exigência da comprovação da APFS pela legislação brasileira é determinante, visto que muitos alimentos são formulados com novos ingredientes, que possuem estipulada uma concentração ideal de consumo e podem provocar reação adversa em alguns grupos da população. Uma das funções da Agência reguladora com a responsabilidade compartilhada do fabricante é garantir que o alimento e os ingredientes tenham sua avaliação de risco, sua segurança de uso e sua eficácia comprovadas (BRASIL, 1999d; BRASIL, 2013a).

2.1.2.3 Probióticos e substâncias bioativas

A Resolução RDC nº 02/2002 que aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com APFS define os probióticos e substâncias bioativas.

Probióticos são microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo.

Substâncias bioativas são os nutrientes e não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica. São exemplos de substâncias tidas como bioativas: carotenóides, fitoesteróis, flavonóides, fosfolípidos, organossulfurados e os polifenóis.

São comercializados em formas farmacêuticas: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções e suspensões. Os alimentos desta categoria possuem registro obrigatório, bem como as alegações propostas pelo fabricante nos moldes e dizeres aprovados pela ANVISA. Dependendo da

finalidade de uso, o produto poderá ser objeto de análise pelo regulamento técnico que aprova procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes ou deve atender o disposto no regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos (BRASIL, 1999b; BRASIL, 2002b).

2.1.2.4 Novos alimentos e, ou, novos ingredientes

Antes de definir se determinado produto é um novo alimento ou novo ingrediente, é necessário avaliar se os mesmos enquadram-se nas definições preconizadas no Decreto Lei nº 986/1969 e na Resolução RDC nº 259/2002 (BRASIL, 1969; BRASIL, 2002d):

Alimentos: Todas as substâncias ou misturas de substâncias destinadas à ingestão por humanos, que tenham como objetivo fornecer nutrientes ou outras substâncias necessárias para a formação, manutenção e desenvolvimento normais do organismo, independente do seu grau de processamento e de sua forma de apresentação.

Ingredientes: são definidos como substâncias utilizadas no preparo ou na fabricação de alimentos, e que estão presentes no produto final em sua forma original ou modificada.

Caso o produto seja classificado como alimento ou ingrediente, o passo seguinte é avaliar se o mesmo enquadra-se na definição de novos alimentos ou novos ingredientes, conforme estabelecido na Resolução nº 16/1999 (BRASIL, 1999e).

Novos alimentos ou novos ingredientes: são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.

Entre os requisitos básicos para a avaliação desta categoria está a análise de risco e a comprovação da segurança de uso de acordo com as diretrizes dispostas nas Resoluções nº 16/1999 e 17/1999. Mesmo a legislação não exigindo registro para ingredientes, a análise de risco e a segurança de uso devem ser comprovadas. Cabe ao fabricante encaminhar para a ANVISA toda documentação técnico científica

exigida nas resoluções acima referidas para que os técnicos avaliem e emitam parecer em relação a segurança de uso do ingrediente para o consumo (BRASIL, 1999d; BRASIL, 1999e; BRASIL, 2012b; BRASIL, 2012l).

2.1.2.5 Alegações, claims ou declaraciones

O *Codex Alimentarius* ao aprovar em 2004 as alegações funcionais e de saúde possibilitou maior controle das alegações usadas pela indústria. As alegações são definidas, classificadas e regulamentadas de acordo os interesses de cada país ou órgão regulador. O *Codex Alimentarius* definiu **alegação** como sendo qualquer descrição que afirma, sugere ou pressupõe que um alimento possui características particulares devido a sua origem, propriedades nutritivas, natureza, produção, elaboração, composição ou outra qualidade qualquer (STRINGHETA et al., 2012).

A legislação brasileira por meio da Resolução nº 18/1999 define duas modalidades de alegação.

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.

Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

2.1.3 Avaliação da segurança e comprovação de eficácia

No Brasil, o registro de alimentos com alegações e a avaliação de novas alegações são efetuados mediante a comprovação de segurança de uso e eficácia. Os processos de registros são avaliados caso a caso com base nas evidências técnico científicas apresentadas pela empresa. A documentação disponibilizada no processo de registro deve ser suficiente para a comprovação da segurança, avaliação de risco e eficácia do produto de acordo com a figura 2. A eficácia da alegação no alimento deve ser avaliada, tendo em vista que podem ocorrer

variações na ação do nutriente ou não nutriente em função da matriz ou formulação do produto. Caso o fabricante opte por apresentar um produto com associação de nutrientes ou não nutrientes, a eficácia da alegação deve ser comprovada no produto (BRASIL, 1999c; BRASIL, 1999d; BRASIL, 2012b; BRASIL, 2013a).

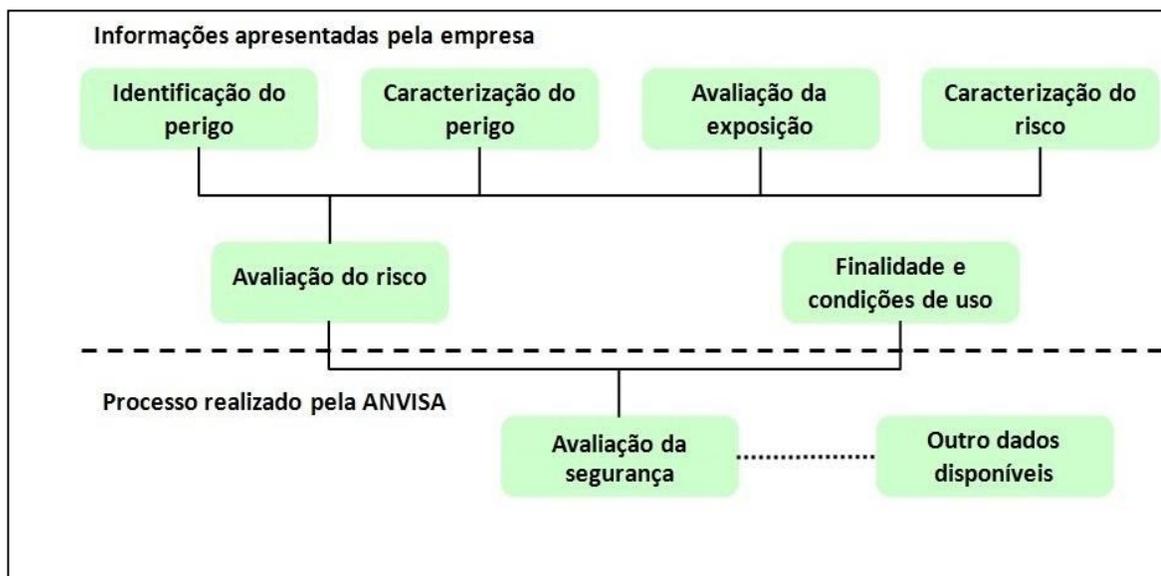


Figura 2 – Comprovação da segurança de alimentos e ingredientes

Fonte: BRASIL, 2013a

É com base na avaliação dos dados referentes à finalidade, condições de uso e avaliação de risco (figura 2) que a equipe técnica vai se pautar para comprovar a segurança de uso do alimento ou ingrediente. A avaliação de risco é composta por quatro fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco. Com relação aos ingredientes, vale ressaltar que a ANVISA, após avaliação, pode concluir que o ingrediente é seguro para uso em determinado produto alimentício. Porém, o ingrediente somente poderá ser utilizado na formulação de um alimento se o regulamento técnico específico do produto permitir (BRASIL, 1999d; BRASIL, 2013a).

Os alimentos que mencionarem em sua rotulagem e, ou material publicitário alegações aprovadas na ANVISA, devem ser registrados previamente a comercialização em uma das categorias: “Alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde” ou de “Substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e, ou de saúde”. Conforme estabelece o Artigo 23 do Decreto Lei nº 986/1969 qualquer instrumento de divulgação do produto, seja

embalagem ou informação publicitária direcionada ao consumidor, não poderá veicular alegações de propriedade funcional e, ou de saúde diferentes daquelas aprovadas pelo órgão competente para constar em sua rotulagem, (BRASIL, 1969; BRASIL, 1999c; BRASIL, 2012b).

2.2 REGISTRO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS NO BRASIL

2.2.1 Divisão de competências de registro de alimento no Brasil

A responsabilidade pelo controle de fiscalização de alimentos no Brasil é compartilhado entre órgãos e entidades da Administração Pública, com ênfase nos órgãos da Agricultura e do Sistema Único de Saúde (SUS). A estrutura do controle sanitário de alimentos é fragmentada, possibilitando em algumas situações, antagonismo e duplicidade de ações (BRASIL, 2009b).

O modelo fragmentado do controle sanitário de alimentos, causa dúvidas em relação a qual dos órgãos, saúde ou agricultura, são conferidas as competências para fiscalizar e inspecionar estabelecimentos fabricantes e estabelecimentos que comercializam alimentos de origem animal. Com o conflito de competências na fiscalização, alguns problemas são gerados (BRASIL, 2006b).

- Duplicidade de fiscalização em um mesmo estabelecimento, infringindo o art. 6º da Lei nº 1.283/50 e art. 7º da Lei 8.080/90;
- Alimentos de mesma natureza sendo registrados em dois órgãos reguladores de ministérios diferentes;
- Estabelecimentos que sofreram inspeção pela agricultura e que impedem a entrada de técnicos da saúde, impossibilitando assim, que as ações direcionadas a saúde do trabalhador deixem de ser realizadas, competência esta do SUS;
- Duplicidade de normatização: existência de legislações em vigor tanto por parte da ANVISA quanto por parte do MAPA tratando de assuntos similares referentes a processo de produção, registro, rotulagem e transporte de alimentos. Os consumidores, o próprio setor regulado, incluindo agentes públicos federais, estaduais e municipais, são prejudicados com duplicidade de normatização, pois podem se equivocar;
- Cadastramento de laboratórios diferentes para emissão de laudos oficiais de análise fiscal de alimentos. Na saúde existe os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e na agricultura além dos laboratórios do próprio

ministério (Lanagro – Laboratório Nacional Agropecuário), existem os laboratórios da rede particular credenciados pelo ministério;

As competências compatilhadas com relação a fiscalização de alimentos podem ser visualizada, de uma maneira resumida nas figuras 3a e 3b:

Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA)			Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)		
Produção Primária de produtos de origem animal e vegetal	Controle das empresas beneficiadoras de produtos de origem vegetal (minimamente processados) e indústrias de processamento de bebidas	Controle das indústrias de processamento de produtos de origem animal	Controle dos estabelecimentos comerciais: serviços de alimentação, supermercados, dentre outros	Controle das indústrias processadoras de: amendoins e derivados, água mineral natural, conservas vegetais, gelados comestíveis, sal para consumo humano, dentre outros	Controle de todos os produtos alimentícios expostos à venda

Figura 3a e 3b: Competências de registro de alimento no Brasil
Fonte: Adaptado de BRASIL, 2009b e BRASIL, 2006b

2.2.1.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde, sendo criada em 26 de janeiro de 1999, por meio da Lei nº 9.782/1999 (figura 4). Foi a primeira Agência reguladora da área social no Brasil. É uma autarquia e se caracteriza pela independência administrativa e autonomia financeira. Sua gestão é de responsabilidade de uma diretoria colegiada, composta por cinco membros, sendo um deles o diretor-presidente. A regulação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública são de competência da ANVISA (BRASIL, 1999f; BRASIL, 2012d).

A Agência tem como finalidade institucional exercer a vigilância em portos, aeroportos e fronteiras; promover o controle sanitário sobre a produção e comercialização dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive os ambientes, processos, insumos e as tecnologias a eles relacionadas. Entre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária podem ser enumeradas (BRASIL, 1999f; BRASIL, 2012c; BRASIL, 2012f).

- Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

- Estabelecer normas, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- Controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;
- Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.



Figura 4: Estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro
Fonte: ALMEIDA, 2011

2.2.1.2 Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Dentro da perspectiva de modernização da gestão, a ANVISA tem promovido uma reforma do modelo de controle de alimentos, com ênfase na desburocratização do registro sanitário e no fortalecimento do controle pós-mercado. Atualmente, o registro sanitário é exigido apenas para cinco categorias de alimentos, permitindo que a máquina administrativa se volte ao controle do produto diretamente ofertado ao consumo, uma tendência internacional na regulação de alimentos (BRASIL 2010b).

Permanecem com registro obrigatório os alimentos com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde, alimentos infantis, alimentos para nutrição enteral, novos alimentos e novos ingredientes e as substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde. Por seu caráter inovador ou consumo por grupos populacionais específicos, esses alimentos requerem a avaliação de segurança e eficácia, motivos que justificam a manutenção do registro (BRASIL, 2010a).

A Portaria nº 355/2006 aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para o cumprimento da finalidade institucional e para o bom funcionamento da Agência a estrutura organizacional determinada foi à departamentalização. No caso dos alimentos, a competência ficou a cargo da Gerência Geral de Alimentos (GGALI). Atualmente integram a GGALI as gerências descritas abaixo com suas respectivas competências (BRASIL, 2006c, BRASIL, 2007d):

- **Gerência de Produtos Especiais (GPESP):** Gerência responsável por regulamentar sobre padrões de identidade e qualidade de produtos alimentícios e análise de registro de produtos.
- **Gerência da Inspeção e Controle de Riscos de alimentos (GICRA):** Gerência responsável por regulamentar e coordenar ações relativas à inspeção, controle e fiscalização em produtos e em estabelecimentos alimentares.
- **Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA):** Gerência responsável por regulamentar e avaliar contaminantes, embalagens, aditivos e outros resíduos.

Segundo o art. 1º da Portaria 1.648/2011 (BRASIL, 2011b), entre as atribuições da GGALI podemos citar:

- I - Coordenar, supervisionar, controlar, analisar e **emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes às atividades relativas ao registro**, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, promovendo a adequada organização dos procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre o organismo humano;
- III - aprimorar o controle de alimentos no país de forma articulada com os demais entes do SNVS, órgãos afins e outros organismos internacionais;
- V - articular e promover com o Ministério da Saúde e demais órgãos afins a implantação e desenvolvimento das diretrizes referentes à segurança, qualidade dos alimentos, promoção da alimentação saudável, e do aleitamento materno;
- VIII - articular, assessorar e apoiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos na execução das ações sanitárias relacionadas a sua área de atuação, que exijam a participação da Anvisa;
- IX - exercer outros atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre organismo humano;
- X - propor ao Diretor supervisor da área a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção de alimentos e seus insumos, águas envasadas, bebidas, embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, novas tecnologias e novos produtos;
- XVI - julgar os processos administrativos sanitários de infrações à legislação sanitária federal referentes a produtos de sua área de competência;
- XXI - coordenar tecnicamente a Câmara Setorial de Alimentos;
- XXII - coordenar as câmaras de assessoramento técnico – científico.

2.2.2 Avaliação e registro de alimento com alegação funcional

Segundo o Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal – RIISPOA (1952) os produtos de origem animal são de competência do MAPA.

Art. 2º - Ficam sujeitos à inspeção e reinspeção, previstos neste Regulamento, os animais de açougue, a caça, o pescado, o leite, o ovo, o mel e a cera de abelhas e seus subprodutos derivados.

§ 1º - A inspeção a que se refere o presente artigo abrange, sob o ponto de vista industrial e sanitário a inspeção "ante" e "post mortem" dos animais, o recebimento, manipulação, transformação, elaboração, preparo, conservação, acondicionamento, embalagem, depósito, rotulagem, trânsito e consumo de quaisquer produtos e subprodutos, adicionados ou não de vegetais, destinados ou não à alimentação humana.

As alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde podem ser requeridas para alimentos regulamentados pelo MAPA, basta que as empresas inicialmente protocolem na ANVISA uma petição, cujo código do assunto é 403, solicitando a “Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e, ou de Saúde”. O termo usado é “avaliação” e não “registro”, visto que o processo de registro de produto de origem animal é de competência do MAPA. A equipe técnica da GPESP irá analisar o RTC apresentado pela empresa e avaliar se os requisitos dispostos na Resolução nº 17/1999 e Resolução nº 18/1999 foram cumpridos (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1999d; BRASIL, 2006a; BRASIL, 2012a; BRASIL, 2013b).

No caso de produtos de competência ANVISA as empresas devem requerer junto a mesma o Registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde e apresentar para avaliação da GPESP o Relatório Técnico Científico (RTC) com as informações definidas nas Resoluções nº 18/1999 e 19/1999 (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1999c; BRASIL, 2010a).

Caso uma empresa possua um alimento já registrado na ANVISA e queira divulgá-lo junto aos meios de comunicação como detentor de alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde, primeiramente, a empresa deve requerer a “Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e, ou de Saúde” e apresentar junto a GPESP a comprovação da segurança do produto por meios de evidências científicas conforme preconiza as Resoluções nº 17/1999 e 18/1999 (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1999d).

2.2.2.1 Relatório Técnico Científico

O Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes (BRASIL, 2013a) disponibilizado pela ANVISA orienta que as informações referentes à avaliação de risco do alimento ou ingrediente devem ser compiladas e apresentadas no formato de Relatório Técnico Científico (RTC). O RTC deve

apresentar uma redação objetiva com informações respaldadas em evidências técnico-científicas reconhecidas. As referências utilizadas na comprovação da segurança devem ser apresentadas na íntegra.

O guia sugere, como proposta de organizar e de facilitar a apresentação das exigências legais para o processo de comprovação de segurança de novos alimentos e, ou ingredientes, um modelo de RTC com quatro etapas A, B, C e D contendo, cada uma, seus respectivos subitens. Por tratar-se de uma sugestão, nada impede que cada empresa possa desenvolver seu próprio modelo de RTC. A legislação específica exige a comprovação da segurança de uso com base em informações de finalidade e condições de uso do alimento ou ingrediente, avaliação de risco fundamentada em uma ou mais evidências científicas. A legislação não especifica qual deve ser a ordem de disposição dos documentos no RTC. Porém, é importante ter um critério de organização na elaboração e na montagem do processo, de modo a facilitar a compreensão por parte do técnico que avaliará o RTC (BRASIL, 1999d).

As quatro etapas sugeridas no Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes (2013a) para a elaboração RTC foram detalhadas a seguir:

A) Identificação do Perigo: Para se avaliar um risco de um alimento ou ingrediente deve-se primeiramente identificar os perigos. Para a identificação de um perigo é crucial que se tenha informações relativas à sua finalidade de uso e condições de uso, suas características de identidade, natureza, origem, composição química e forma de produção. A Resolução nº 17/1999, que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos considera:

- **Perigo:** agente biológico, químico ou físico, ou propriedade de um alimento, capaz de provocar um efeito nocivo à saúde.
- **Risco:** função da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade de tal efeito, como consequência de um perigo ou perigos nos alimentos.

A.1) Denominação do produto: a denominação do produto deve ser aquela estabelecida em regulamento técnico específico. No caso de não existir o regulamento, recomenda-se que denominação disponibilize informações que permita identificar o produto, seja alimento ou ingrediente, bem como seu nome comum, seu estado físico, sua fonte de obtenção e ou processo utilizado na sua produção.

A.2) Formulação e descrição científica dos ingredientes do produto: os componentes da formulação do produto devem ser discriminados, bem como a função de cada ingrediente e suas concentrações. Quando o produto contiver ingredientes de animais, plantas, algas, bactérias, fungos ou outros microrganismos, a descrição científica deve conter informações definindo a espécie, e, quando aplicável, a subespécie, variedade ou cepa, de acordo com sua classificação taxonômica e indicação da referência utilizada.

A.3) Composição química com caracterização molecular: a apresentação da composição química do produto é essencial para a avaliação do risco, pois possibilita: identificar os perigos, verificar se a identidade do produto em processo de avaliação é compatível com os produtos testados nos estudos científicos apresentados e garantir que o produto possui a qualidade necessária para ser utilizado de forma segura.

As empresas fabricantes do produto devem apresentar informações referentes a teores, grau de pureza e quantificação de impurezas ou subprodutos, estrutura química e características físico-químicas, padrões microbiológicos, marcadores e valor nutricional pertinentes ao alimento ou ingrediente que requeira a comprovação de segurança. Outras informações, além dessas mencionadas, podem ser apresentadas ou requeridas na ocasião da análise do processo.

Os dados disponibilizados referentes à composição química com caracterização molecular devem ter como base os resultados de laudos laboratoriais contendo assinatura do responsável, indicação da metodologia utilizada, descrição do produto avaliado.

A.4) Descrição da metodologia analítica para avaliação do alimento ou ingrediente: Sempre que possível deve ser apresentada descrição de metodologia de organizações internacionais reconhecidas ou metodologia devidamente validada. O método analítico é essencial para a precisa definição da natureza do produto, possibilitando a determinação da identidade e da quantidade das substâncias que possam representar perigo.

A.5) Evidências abrangentes sobre as características do alimento ou ingrediente: fornecem elementos importantes para o processo da avaliação de risco. Entre as evidências que podem contribuir estão as especificações de identidade, qualidade e pureza estabelecidas para determinados produtos em

legislação de outros países ou em publicações internacionais relevantes; e os dados obtidos em sistema de notificação de efeitos adversos e estudos de análise da composição nutricional, de contaminantes ou mesmo estudos de revisão, que tratem desses aspectos e de outras características gerais do produto.

A.6) Informações adicionais para identificação do perigo: nesta informações devem ser inclusas os dados da origem, obtenção e fabricação do produto com a descrição de todas as etapas do processo de produção com os respectivos parâmetros e a identificação do fabricante do alimento ou ingrediente. Quando apropriado apresentar teste de estabilidade que demonstre que o produto não sofreu alterações quanto à segurança, finalidade e qualidade nas condições propostas de armazenamento, comercialização e consumo. A apresentação de bases científicas reconhecidas podem fornecer subsídios adicionais para a identificação dos perigos.

B) Caracterização do perigo: nessa fase deve ser determinado o perfil, a natureza e a extensão dos efeitos adversos à saúde relacionados ao produto. Para a caracterização do perigo, em muitos casos, é importante estabelecer a relação dose-resposta, que é utilizada para a definição de um valor de segurança para a ingestão do produto. Estudos científicos que demonstrem a relação causa e efeito entre a ingestão do produto e determinada resposta adversa podem contribuir para a caracterização do perigo.

A seleção dos estudos para caracterização do perigo e a avaliação de segurança de um alimento ou ingrediente podem ter como base os fatores como a natureza do produto, sua fonte de obtenção, forma de produção e processamento, composição, interações com outros componentes do alimento, relação entre sua estrutura e atividade, metabolismo, condições de uso propostas, estimativa de consumo e população exposta. A avaliação do risco da maioria das substâncias químicas adicionadas a alimentos é inteiramente dependente de estudos em animais e *in vitro*.

B.1) Estudos Toxicológicos: Os estudos toxicológicos apresentados na tabela 1 são necessários para a caracterização do perigo de substâncias químicas ou quando a informação disponível, a partir de outras evidências, é insuficiente para garantir a segurança de uso do produto.

Auxiliam na comprovação da segurança de alimentos e ingrediente, pois permite a identificação de efeitos adversos potenciais, definição das condições de exposição necessárias para produzir tais efeitos; avaliação da relação dose-resposta para os efeitos adversos, incluindo a definição das doses que não produzem tais efeitos e interpretação dos dados experimentais para fins de avaliação de risco.

Os estudos toxicológicos devem ser realizados conforme diretrizes publicadas em referências internacionais, pois possuem protocolos adequados para a maioria dos desfechos.

Tabela 1: Principais tipos de estudos toxicológicos e suas características

Tipo de Estudo	Principais características
ADME (estudo de absorção, distribuição, metabolismo e excreção)	Avaliam as características toxicocinéticas da substância testada, fornecem informações preliminares sobre mecanismos de toxicidade e contribuem para o desenho e a avaliação de estudos toxicológicos.
Genotoxicidade	Contemplam uma diversidade de ensaios <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> destinados a avaliar o potencial carcinogênico genotóxico da substância testada. Fornecem dados que auxiliam na identificação da necessidade de estudos de carcinogenicidade.
Toxicidade Aguda	Avaliam os efeitos adversos provocados por uma exposição de curto prazo a substância testada, fornecendo informações preliminares sobre o grau de toxicidade da substância e seus efeitos tóxicos específicos. Permitem determinar a dose máxima tolerada ou dose letal e contribuem para o desenho de estudos de toxicidade subcrônica.
Toxicidade Subcrônica	Permitem identificar órgãos-alvo de toxicidade e o modo como são afetados, sendo utilizados para determinar o *NOAEL para alguns desfechos toxicológicos. Auxiliam no desenho de estudos de toxicidade crônica.
Toxicidade Crônica	Caracterizam a toxicidade de uma substância após a exposição prolongada e repetida, sendo utilizados para o estabelecimento do *NOAEL. Devem ser conduzidos, por um período de um ano, em roedores.
Carcinogenicidade	Avaliam o efeito carcinogênico da substância testada. Os protocolos envolvem, no mínimo, ensaios de dois anos, em ratos, e de 18 meses, em camundongos. Esses estudos podem ser combinados com estudos de toxicidade crônica.
Toxicidade sobre a Reprodução	Avaliam os possíveis efeitos de uma substância no sistema reprodutivo de machos e fêmeas, na maturação pós-natal e na capacidade reprodutiva da prole. Envolvem estudos de multigerações, que fornecem informações sobre os seguintes desfechos: gametogênese, ciclo estral, comportamento de acasalamento, concepção, manutenção e duração da gestação, parto, tamanho da ninhada, morbidade neonatal, mortalidade, lactação, desmame, desenvolvimento da prole e órgãos-alvo na prole.
Toxicidade sobre o Desenvolvimento	Investigam os efeitos da exposição a uma substância do período de implantação através do período de organogênese. Protocolos mais recentes incluem o período fetal. Esses testes são realizados em duas espécies (uma roedora e outra não roedora) e devem avaliar os seguintes parâmetros: morte e reabsorção do embrião ou do feto, efeitos teratogênicos (malformações), retardo no crescimento ou atrasos específicos sobre o desenvolvimento e diminuição de capacidades funcionais pós-natal.
Estudos Específicos	Avaliam efeitos toxicológicos em situações específicas e incluem estudos de neurotoxicidade, imunotoxicidade e alergenicidade. Sua necessidade deve ser determinada, caso a caso.

Fonte: BRASIL, 2013a

*NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*): é a maior concentração da substância que não causa uma alteração considerada adversa. Corresponde à dose experimental mais alta na qual não há, estatística e biologicamente, aumento significativo na frequência ou severidade de efeitos adversos à saúde na população exposta, comparando-se com uma população apropriada não exposta.

B.2) Estudos em humanos: os resultados obtidos nos estudos em humano dispostos na tabela 2 contribuem na avaliação da relevância dos dados obtidos nos estudos em animais e na confirmação dos valores de segurança estabelecidos. Deve ser considerado num delineamento estudos em humanos: a definição das doses, a duração da administração, o número de indivíduos, o sexo dos indivíduos e a representatividade da população exposta.

Entre os desfechos esperados nos estudos em humanos estão os seguintes: análise de segurança ou tolerância, características nutricionais e funcionais, metabolismo e toxicocinética da substância, mecanismo ou modo de ação, possivelmente utilizando biomarcadores para efeitos identificados em estudos com animais. Os relatórios dos ensaios clínicos devem descrever, claramente, os objetivos do estudo, os protocolos e a apresentação dos resultados.

Dependendo da proposta apresentada pelas empresas fabricantes com relação ao uso de determinado produto, podem ser necessários estudos com determinados subgrupos populacionais para melhor caracterização do perigo, pois as diferenças fisiológicas entre os grupos etários e entre os sexos, bem como durante certos estágios da vida, como gestação e lactação, resultam em diferenças na relação de dose resposta.

Tabela 2: Tipos de estudos em humanos úteis para avaliação de risco de alimentos e ingredientes

Tipo de Estudo	Principais características	Razões para consideração
<p>Curto prazo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controle da exposição com administração de baixas doses não tóxicas; ➤ Monitoramento intensivo de desfechos, efeitos e segurança; ➤ Usualmente em voluntários saudáveis. 		
Fisiologia	Efeitos funcionais no trato gastrointestinal e em outros órgãos	Efeito do alimento ou ingrediente
Farmacologia	Interferência nas funções normais	Identificação de efeitos adversos
Bioquímica	Mecanismo de ação metabólica	Identificação dos mecanismos dos efeitos adversos (ex. inibição enzimática)
Toxicocinética	ADME (estudo de absorção, distribuição, metabolismo e excreção)	Identificação de diferenças entre espécies para auxiliar na extrapolação dos dados Identificação de subgrupos populacionais vulneráveis Validação de biomarcadores de exposição
Imunologia	Efeitos sobre ou via sistema imune	Identificação de efeitos adversos (ex. alergias)
Nutrição	Efeitos nos níveis séricos de nutrientes ou de outros marcadores	Interferência nos processos nutricionais (ex. absorção de nutrientes)
Toxicologia	Baixa exposição de duração limitada Biomarcadores	Mecanismos de investigação utilizando biomarcadores de efeito reversíveis
<p>Longo prazo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Na população geral ou em subgrupos específicos; ➤ Exposição via matriz alimentar e métodos convencionais de preparo. 		
Epidemiológico	Relatos de caso, caso-controle, estudos de coorte etc.	Identificação e caracterização de efeitos adversos
Toxicológico	Tolerabilidade	Avaliação da tolerabilidade de uma substância aprovada

Fonte: BRASIL, 2013a

B.3) Evidências sobre histórico de uso: o histórico de uso de um produto evidencia conhecimento adquirido pela população. Evidências que caracterizam histórico de uso também podem contribuir para a comprovação da segurança do produto. Para que possam auxiliar de forma adequada esses dados devem descrever os métodos tradicionais de processamento e de preparo comercial ou doméstico do alimento, sua composição, quantidade e frequência de consumo, bem como os efeitos adversos observados.

B.4) Determinação do valor de segurança: expressa de forma quantitativa a faixa de ingestão que não oferece risco apreciável a saúde humana, com base nas evidências científicas apresentadas.

Para a determinação de valor de segurança existem diferentes metodologias e terminologias usadas para cada tipo de produto ou substância que englobam aditivos alimentares, nutrientes, contaminantes inorgânicos, dentre outros.

Nem sempre é preciso determinar um valor de segurança para alimentos e ingredientes. Muitas vezes, as evidências apresentadas na identificação e caracterização do perigo e as características relacionadas à finalidade e condições de uso do produto podem demonstrar que não existe preocupação quanto a sua segurança.

B.5) Informações adicionais para caracterização do perigo: a adição de estudos com evidências científicas publicados organismos e instituições devidamente reconhecidos, podem contribuir para a caracterização do perigo e na determinação do valor de segurança.

C) Avaliação da exposição: nesta fase, as informações de ingestão de alimentos são combinadas com os dados referentes à quantidade do alimento, ingrediente ou substância de interesse de forma a permitir um paralelo de comparação com os valores de segurança e assim possibilitar a caracterização do risco. O objetivo nesta etapa é estimar a ingestão provável do alimento ou ingrediente objeto da análise.

C.1) Finalidade e condições de uso: fase em que empresa deverá apresentar as situações nas quais pretende usar o produto. A finalidade e as condições de uso do produto são cruciais para estimar a exposição ao alimento, ingrediente ou substância objeto da análise.

Na finalidade de uso devem ser apresentados os dados referentes ao propósito de uso do alimento ou ingrediente, informações da função nutricional, fisiológica, metabólica e sensorial.

Já nas condições de uso os dados que devem ser apresentados são: informações de como o alimento ou ingrediente será utilizado, contemplando dados sobre os tipos de alimentos que terão adição do ingrediente, o quantitativo adicionado, condições de armazenamento, manuseio, preparo e consumo, bem o descrição do público que irá consumir o produto.

C.2) Informações adicionais para avaliação da exposição: nesta etapa serão avaliadas as publicações técnico científicas apresentadas, as quais deverão ser de organismos e instituição internacionalmente reconhecidos.

C.3) Abordagem determinística para avaliação da exposição: para determinação da segurança de uso é recomendado que se aplique um método de triagem determinístico, utilizando os dados referentes a finalidade e condições de uso do produto, bem como dados adicionais que possibilitem estimar a ingestão alimentar do produto sem causar risco a saúde humana.

D) Caracterização do risco: para a caracterização do risco são integrados os resultados obtidos na identificação do perigo, caracterização do perigo e avaliação da exposição, somado as incertezas, de maneira a permitir obter uma estimativa qualitativa e ou quantitativa da probabilidade da ocorrência e da gravidade de um efeito indesejado. A apresentação de publicações técnico científicas de organismos e instituição internacionalmente reconhecidos podem ajudar na caracterização do risco.

2.2.2.2 Trâmite administrativo na ANVISA

O registro de alimentos é uma atividade compartilhada entre as três esferas de gestão federal, estadual e municipal. Os processos de registro que enquadram nas categorias de “Novos Alimentos e Novos Ingredientes”, “Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde” e “Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde” são analisados, a nível federal pela GPESP, que por sua vez conta com o suporte

de assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos – CTCAF. Tanto os processos analisados pelas esferas estaduais e, ou municípios quanto os analisados pela equipe técnica da GPESP são cadastrados no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária– DATAVISA. O trâmite do processo de registro ou avaliação na ANVISA segue o fluxograma apresentado na figura 5. Os processos analisados poderão ser: deferido, indeferido ou entrar em exigência técnica. (BRASIL, 2006d; BRASIL, 2007c).

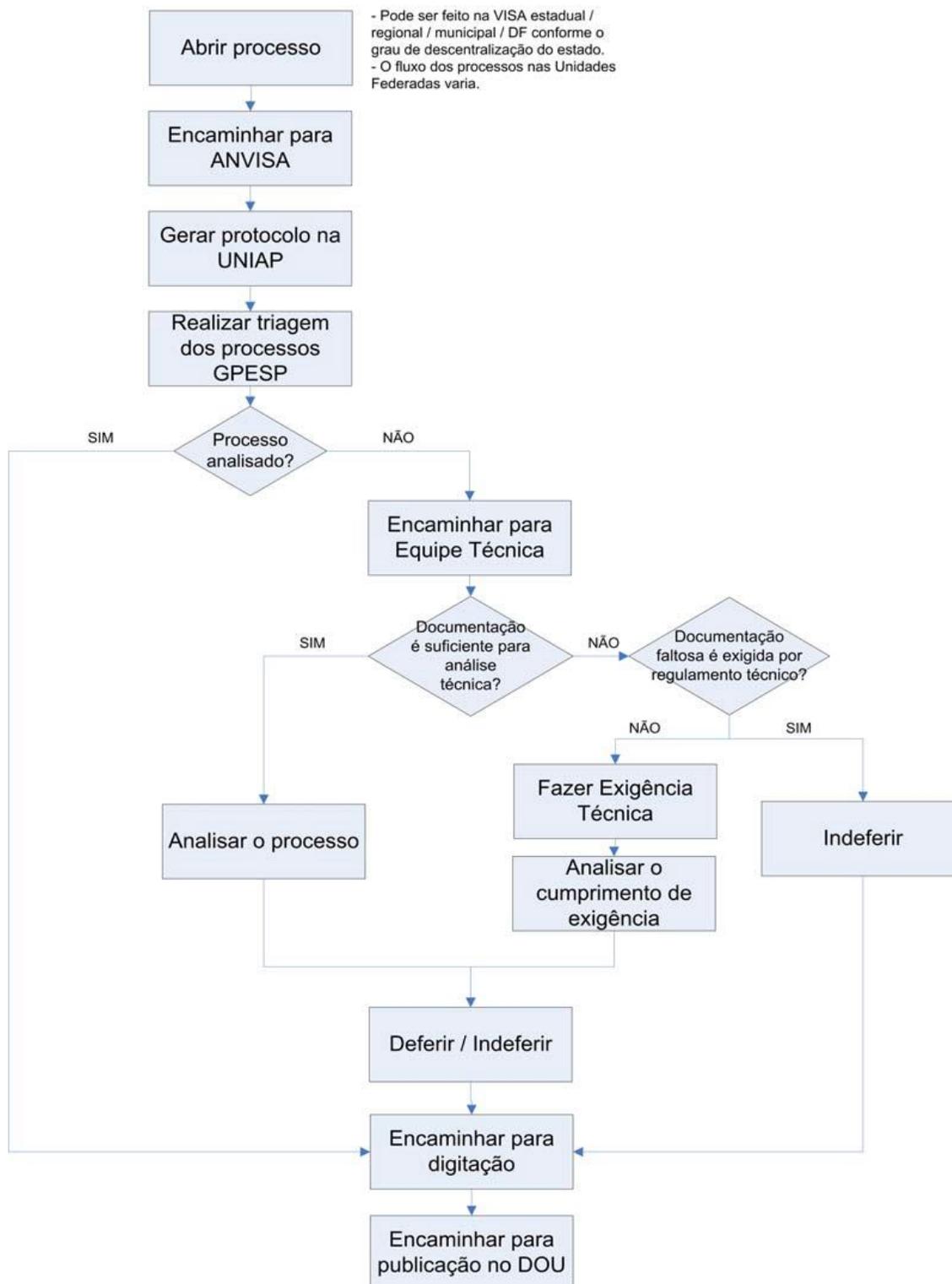


Figura 5: Trâmite dos processos na ANVISA
Fonte: BRASIL, 2007c; BRASIL, 2006d.

Os responsáveis pelas empresas deverão realizar no sítio eletrônico da ANVISA, na área direcionada ao Setor Regulado, os procedimentos administrativos relacionados a cadastramento da empresa e recolhimento da taxa de vigilância sanitária. Com relação aos processos que necessitam de protocolo na Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo – UNIAP estão todos os assuntos e categorias descritos no Anexo I da RDC nº 222/2006. Os processos após protocolados na ANVISA serão avaliados pela equipe técnica da GPESP conforme ordem cronológica de protocolo, obedecendo os princípios da impessoalidade e da transparência (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2011c).

Quando a autoridade sanitária responsável pela avaliação do processo entender necessária a solicitação de informações complementares ou esclarecimento sobre documentos anexados à petição, pode realizar exigências técnicas em acordo com o Art. 2º inciso V da Resolução RDC nº 204/2005 (BRASIL, 2005b). Além disso, o § 2º dispõe que as exigências referidas no art. 2º deverão observar as seguintes diretrizes:

- I - As petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;
 - II - Não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.
- Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Conforme o parágrafo único do Art. 3º do Capítulo II da Resolução RDC nº 222/2006, os dados das empresas cadastradas no endereço eletrônico da ANVISA são de responsabilidade do responsável legal. O agente regulado deverá manter atualizado no endereço eletrônico da ANVISA as informações de cada gestor de segurança cadastrado, podendo, a qualquer tempo, incluir ou cancelar o acesso de gestores ao Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico, sistema que gera a taxa recolhimento de vigilância sanitária (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2006a).

De acordo com o Art. 3º da Resolução RDC nº 204/2005 as exigências encaminhadas pela ANVISA ao setor regulado são feitas exclusivamente na forma eletrônica, através do endereço eletrônico da ANVISA. Por meio de *e-mail* o responsável pela empresa recebe uma notificação via caixa postal informando a

existência de exigência técnica a ser acessada. O controle de recebimento é informatizado. Quando notificada da existência de exigência técnica via caixa postal, a empresa deve acessá-la no sítio eletrônico da ANVISA em Consulta de Exigências. O prazo para cumprimento da exigência será de no máximo 30 (trinta) dias a partir da data da confirmação de recebimento da mesma, podendo ser prorrogado uma única vez, não podendo ser superior a 60 (sessenta) dias. O pedido de prorrogação pelo regulado notificado, deve ser com base em razões fundamentadas, caso contrário pode ocorrer recusa do pedido de prorrogação por parte do técnico responsável pela avaliação do processo (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2012g).

Concluída a análise do processo, que resultará no deferimento ou indeferimento do mesmo, todos os pareceres são encaminhados, quando necessários, para publicação no Diário Oficial da União. A empresa deve acompanhar as publicações da ANVISA no suplemento do Diário Oficial da União (DOU), todas as segundas-feiras. A publicação no DOU na área de alimentos é suficiente para comprovar a concessão do registro pela ANVISA, não sendo necessária a emissão de certidões, declarações e outros (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2012g).

2.2.2.3 Parecer Técnico

O parecer técnico da GPESP em relação as petições de registro e avaliação encontra-se atrelado as informações disponibilizada no processo de registro. Entre os principais problemas que ocasionam os indeferimentos dos processos de registro podem ser destacados (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2006e).

- Apresentação de alegações medicamentosas (prevenção, tratamento ou cura) para os alimentos;
- Ausência do Relatório Técnico Científico;
- Ausência da documentação referente às evidências científicas;
- Lista de ingredientes sem indicação das funções dos aditivos;
- Enquadramento errado da categoria de alimentos;
- Falta do pagamento e apresentação da taxa de arrecadação sanitária;
- Aditivos acima do limite preconizado pela legislação vigente;

- Aditivos sem a discriminação de função na formulação;
- Revalidação de registro com alteração de fórmula e prazo de validade;
- Alteração de fórmula X rotulagem.

Conforme preconiza o anexo II da Resolução RDC nº 27/2010, alimentos com alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde possuem registro obrigatório, sendo que após a avaliação e comprovação da segurança pela GPESP o registro é deferido e vai para publicação no DOU.

Em especial o produto de origem animal após a avaliação a ANVISA, através da GGALI, emitirá um ofício com o parecer de indeferindo ou deferindo do processo. Em ambos os casos a cópia do ofício é encaminhada para a empresa e para a área competente do MAPA. No caso de deferimento o ofício irá informar que a petição encontra-se deferida e a empresa está autorizada a utilizar a alegação de propriedade funcional e, ou de saúde requerida (BRASIL, 2012h).

2.2.3 Registro de alimento de origem animal com alegação funcional

O Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) em cumprimento ao preconizado no RIISPOA desenvolve ações de fiscalização, investigação, avaliação e auditoria em alimentos e empresas. O objetivo é evitar que animais com qualquer tipo de doença sejam abatidos ou utilizados para a produção de alimentos (BRASIL, 2013b).

De acordo com o destino de comercialização dos produtos de origem animal, a obrigatoriedade de registro da empresa vai variar. Quando o interesse é o comércio internacional ou qualquer estado da federação, a empresa deve ser registrada no MAPA, e será fornecido o número do Serviço de Inspeção Federal (SIF). Se o objetivo é atingir o comércio intermunicipal, o estabelecimento deve ser registrado junto as Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, e o estabelecimento receberá, no caso específico de Minas, o número do Instituto Mineiro de Agropecuária (IMA). Se o produto for comercializado apenas dentro do município, o registro da empresa deverá ser junto as Secretarias ou Departamentos

de Agricultura dos Municípios e o estabelecimento receberá o registro do Serviço de Inspeção Municipal (SIM) (PUGA, 2008).

Após o registro da empresa nas esferas desejadas seja ela municipal, estadual ou federal, os responsáveis pela empresa podem requerer o registro dos produtos. Alimentos com APFS podem ser registrados no Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários das Superintendências Estaduais (SIPAGs) ou no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA). Os procedimentos para encaminhamento de solicitações de registro de produtos a nível estadual ou federal são realizados via Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal – SIGSIF, sistema de controle de todos estabelecimentos que recebem o número do SIF e exportadores para o Brasil (BRASIL, 2009c; BRASIL, 2013c).

2.2.3.1 Trâmite administrativo no MAPA

A empresa já registrada no MAPA, seja na esfera federal ou estadual, que pretenda solicitar registro de uso de rotulagem de produto de origem animal deverá requerer, caso ainda não possua, a senha de acesso ao SIGSIF ao Gestor Estadual do sistema nos SIPAGs. A análise dos processos para registro de rótulo é descentralizada e dependendo do produto a análise será realizada nos estados pelas SIPAGs ou a nível federal, pelo DIPOA (RODRIGUES, 2011).

São da competência de análise das SIPAGs:

- Produtos com Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade;
- Produtos com definição no RIISPOA;
- Sobremesas lácteas;
- Soro de leite em pó;
- Massa coalhada;
- Creme de leite cru refrigerado de uso industrial;
- Queijos previstos no *Codex Alimentarius*;
- Produtos com declarações (informação nutricional complementar, finalidades específicas, propriedades funcionais e orgânicos).

São da competência de análise do DIPOA:

- Produtos novos;
- Produtos sem Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade;
- Produtos de estabelecimento estrangeiro.

O procedimento para solicitar registro de uso de rotulagem de produto de origem animal com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde é o mesmo adotado para todos os demais produtos de origem animal. O fabricante deve disponibilizar no SIGSIF, conforme detalhado no Apêndice B, as informações referentes à empresa, ao produto, a embalagem e o rótulo, bem como anexar os croquis dos rótulos das embalagens e o parecer emitido pela ANVISA deferindo o uso da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde requerida para a matriz láctea especificada (RODRIGUES, 2012).

2.2.3.2 Parecer Técnico

Após a disponibilização das informações requeridas no SIGSIF, o processo será avaliado pelos técnicos do SIPAGs ou do DIPOA. O parecer conclusivo poderá ser: **aprovado**, **aprovado com restrição** ou **reprovado**. O rótulo aprovado e o aprovado com restrição terão validade de 10 anos. A empresa deverá providenciar a adequação dos rótulos conforme as alterações e novas legislações que venham a vigorar dentro deste período. No caso do rótulo aprovado com restrição a empresa deverá protocolar no SIF, novo croqui do rótulo impresso ou documentação contendo as correções e adequações requeridas. O produto somente poderá ser comercializado após a autorização da Inspeção Federal (IF) local. Para o rótulo reprovado a empresa deverá encaminhar nova solicitação via SIGSIF, já com as correções das inconformidades assinaladas no parecer da primeira submissão de registro (BRASIL, 2009c).

2.3 REQUISITOS LEGAIS PARA REGISTRO DE PRODUTO LÁCTEO COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E, OU DE SAÚDE

2.3.1 Leis

2.3.1.1 Lei nº 9.782/1999 - Criação da ANVISA

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como suas obrigações (BRASIL, 1999f).

Artigo 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a **proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Artigo 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; e

II - **alimentos**, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

Artigo 10 A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Artigo 23 Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

Entre os itens presentes no Anexo II da Lei 9.782/1999, que requerem Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária estão:

- Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas;
- Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos;
- Revalidação ou renovação de registro de alimentos;
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos;
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos.

2.3.1.2 Lei nº 10.674/2003 - Glúten

Obriga que todos os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca (BRASIL, 2003a).

Artigo 1º - Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.

Parágrafo 1º - A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

2.3.1.3 Lei nº 8.080/1990 – Sistema Único de Saúde

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (BRASIL, 1990).

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) **de vigilância sanitária;**

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - **a vigilância nutricional e a orientação alimentar;**

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º **Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:**

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

2.3.2 Decretos

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

Aprova o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (BRASIL, 1952).

Artigo 2º - Ficam sujeitos à inspeção e reinspeção previstas neste Regulamento os animais de açougue, a caça, o pescado, o **leite**, o ovo, o mel e a cera de abelhas e **seus produtos ou subprodutos derivados**.

Artigo 5º - A inspeção de que trata o presente Regulamento será realizada:

1 - nas propriedades: rurais fornecedoras de matérias primas, destinadas ao preparo de produtos de origem Animal;

2 - nos estabelecimentos que recebem abatem ou industrializam as diferentes espécies de açougue, entendidas como tais as fixadas neste Regulamento;

3 - **nos estabelecimentos que recebem o leite e seus derivados para beneficiamento ou industrialização;**

8 - nos estabelecimentos localizados nos centros de consumo que recebem, beneficiam industrializam e distribuem, no todo ou em parte, matérias primas e produtos de origem animal procedentes de outros Estados, diretamente de estabelecimentos registrados ou relacionados ou de propriedades rurais;

9 - nos portos marítimos e fluviais e nos postos de fronteira.

Artigo 51 Nenhum estabelecimento pode realizar comércio interestadual ou internacional com produtos de origem animal, sem estar registrado na D. I. P. O. A.

2.3.2.2 Decreto Lei nº 986/1969 – Normas básicas sobre alimentos

Institui normas básicas sobre alimentos (BRASIL, 1969).

Artigo 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Decreto-Lei.

Artigo 3º **Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.**

Artigo 45 As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimentos ficam submetidos às exigências deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

Artigo 48 Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*, que:

I - Tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - Tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciado;

III - Tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

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.

2.3.3 Portarias

2.3.3.1 Portaria Inmetro nº 157/2002 – Regulamento técnico metrológico

O Regulamento Técnico Metrológico estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos (BRASIL, 2002c).

2.1 – Pré-Medidos: É todo produto embalado e medido sem a presença do consumidor e em condições de comercialização.

2.2 – Conteúdo Nominal ou conteúdo Líquido (Qn): É a quantidade do produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer outro objeto acondicionado com esse produto.

2.3 – Indicação Quantitativa: É o número do conteúdo líquido nominal acompanhado da unidade de medida correspondente de acordo com este Regulamento.

3.1 – A indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos deve constar na rotulagem da embalagem, ou no corpo dos produtos, na vista principal, e deve ser de cor contrastante com o fundo onde estiver impressa, de modo a transmitir ao consumidor uma fácil, fiel e satisfatória informação da quantidade comercializada.

3.1.1 – No caso de embalagem transparente, a indicação quantitativa deve ser de cor contrastante com a do produto.

2.3.3.2 Portaria nº 368/1997 – Boas práticas de fabricação (MAPA)

O Ministério de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aprova o Regulamento Técnico sobre as condições higiênico sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos que elaboram/industrializam alimentos (BRASIL, 1997a).

A Portaria nº 368/1997 dispõe os princípios gerais higiênicos sanitários para recebimento e manuseio das matérias primas, requisitos gerais de boas práticas para os estabelecimentos que elaboram/industrializam alimentos, requisitos de saneamento dos estabelecimentos, higiene pessoal, higiene na elaboração dos alimentos e armazenamento e transporte de matérias primas e produtos acabados.

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

Aprova a inclusão de coadjuvante de tecnologia/elaboração no Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade de leite em pó (BRASIL, 1997b).

O objetivo deste regulamento técnico é fixar a identidade e as características mínimas de qualidade que deverá apresentar o leite em pó e o leite em pó instantâneo destinado ao consumo humano, com exceção do destinado a formulações para lactantes e farmacêuticas.

O item 2.1 do Regulamento Técnico apresenta a seguinte definição: “Entende-se por leite em pó o produto obtido por desidratação do leite de vaca integral, desnatado ou parcialmente desnatado e apto para a alimentação humana, mediante processos tecnologicamente adequados”.

O leite em pó pode ser classificado em relação a sua designação (nome comercial) em: "leite em pó integral", "leite em pó parcialmente desnatado" ou "leite em pó desnatado". Obrigatoriamente é composto por leite de vaca e deve conter sua composição somente as proteínas, açúcares, gorduras e outras substâncias minerais deste leite nas mesmas proporções relativas, salvo quando ocorrer modificações originadas por um processo tecnologicamente adequado (BRASIL, 1997b).

2.3.3.4 Portaria nº 386/2005 – Comissão Tecnocientífico de Assessoramento

Institui a Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), que foi adotada com o intuito de prestar consultoria e assessoramento em relação aos alimentos funcionais e novos alimentos, segurança de consumo e alegação de função em rótulos, submetidos ao regime de vigilância sanitária (BRASIL, 2005c).

Esta comissão tem como algumas de suas atribuições:

- a. Assessorar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária em assuntos científicos relacionados à área de alimentos com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde e novos alimentos;
- b. Avaliar a documentação científica para comprovação da segurança de uso de novos alimentos e ou novos ingredientes;

- c. Avaliar pedidos de registro de novos alimentos, sob o enfoque do risco à saúde do consumidor;
- d. Avaliar a eficácia das alegações de propriedade funcional e ou de saúde propostas, à luz da documentação científica apresentada.

A Portaria nº 386/2005 altera a denominação e a constituição da comissão instituída pela Portaria nº 15/1999, que passa a ser “Comissão Tecnocientífico de Assessoramento em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e, ou, de Saúde e Novos Alimentos”. Observa-se a adequação da denominação da comissão à denominação dos alimentos com alegações de propriedades funcionais e, ou, de saúde e não alimentos funcionais (BRASIL, 2005c, BRASIL, 1999a).

2.3.4 Resoluções

2.3.4.1 Resolução RDC nº 259/2002 – Rotulagem de alimentos embalados

Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Embalados, considerando a necessidade de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando à proteção à saúde da população. O presente Regulamento Técnico se aplica a rotulagem de todo alimento que seja comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do cliente e pronto para ser ofertado ao consumidor (BRASIL, 2002d).

São obrigatórias as seguintes informações presentes nos rótulos: denominação de venda, lista de ingredientes, conteúdos líquidos, identificação da origem, nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados, identificação do lote, prazo de validade e instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

- b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;
- c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

2.3.4.2 Resolução RDC nº 340/2002 – Corante de tartrazina

Dispõe sobre o uso do corante tartrazina em alimentos como balas, caramelos e similares, de grande consumo do público infantil, adotando medidas para prevenção da população dos riscos associados quanto ao seu uso, uma vez que pode provocar reações adversas em pessoas sensíveis (BRASIL, 2002e).

Artigo 1º As empresas fabricantes de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso.

Artigo 3º O descumprimento desta medida constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

2.3.4.3 Resolução RDC nº 275/2002 – Boas práticas de fabricação (ANVISA)

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos (BRASIL, 2002f).

Considerando a necessidade de harmonização da ação de inspeção sanitária em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos em todo o território nacional, o presente regulamento técnico tem como objetivo estabelecer procedimentos padronizados que contribuam para a garantia das condições

higiênico-sanitárias necessárias ao processamento/industrialização de alimentos, complementando as Boas Práticas de Fabricação.

O Anexo I da presente resolução dispõe o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados a Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

Já Anexo II apresenta uma lista na qual estão discriminados os requisitos a serem verificados para garantir e assegurar a realização das condutas de Boas Práticas de Fabricação nos estabelecimentos processadores/industrializadores de alimentos.

2.3.4.4 Resolução RDC nº 360/2003 – Rotulagem nutricional

Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, considerando que a rotulagem nutricional facilita ao consumidor conhecer as propriedades nutricionais dos alimentos, contribuindo para um consumo adequado dos mesmos (BRASIL, 2003b).

O artigo 2º determina que na rotulagem nutricional devam ser declarados os seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio.

O presente regulamento técnico se aplica à rotulagem nutricional dos alimentos produzidos e comercializados, qualquer que seja sua origem, embalados na ausência do cliente e prontos para serem oferecidos aos consumidores.

As normas estabelecidas pelo Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados não se aplica a alguns alimentos, tais como: bebidas alcoólicas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, especiarias, águas minerais naturais e as demais águas de consumo humano, vinagres, sal (cloreto de sódio), café, erva mate, chá e outras ervas sem adição de outros ingredientes, aos alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais (prontos para o consumo), produtos fracionados nos pontos de venda a varejo, comercializados como pré-medidos, refrigerados e congelados, frutas, vegetais, carnes *in natura* e aos alimentos com embalagens cuja superfície visível para rotulagem seja menor ou igual a 100 cm². Esta exceção não

se aplica aos alimentos para fins especiais ou que apresentem declarações de propriedades nutricionais.

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

Esta Resolução regulamenta o procedimento das petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA, levando em consideração as especificidades do processo de registro e da autorização de funcionamento que devem ser adequadas nas normas vigentes (BRASIL, 2005b).

Artigo 5º As empresas ficam responsabilizadas pela verificação junto ao sítio eletrônico da ANVISA, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise na Agência.

Artigo 6º O prazo para cumprimento da exigência será de no máximo 30 (trinta) dias a partir da data da confirmação de recebimento da exigência de acordo com o artigo anterior.

Artigo 7º Quando formulada a exigência, o notificado poderá:

I - **cumpri-la integralmente** no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;

II - **solicitar prorrogação de prazo** para seu cumprimento;

III - **apresentar justificativa** pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;

IV - **solicitar o arquivamento temporário** do processo.

Artigo 8º A exigência recebida pelo notificado interrompe para todos os efeitos o prazo para decisão no processo, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido.

2.3.4.6 Resolução RDC nº 222/2006 – Petições e arrecadações eletrônicas

Dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2006a).

Artigo 3º O acesso ao sistema de petição e arrecadação eletrônico dependerá de prévio cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da ANVISA e de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

Artigo 4º A senha de acesso ao sistema de petição e arrecadação eletrônico deverá ser cadastrada pelo Responsável Legal da empresa no endereço eletrônico da ANVISA.

Artigo 5º O Responsável Legal da empresa será o Gestor de Segurança do sistema de petição eletrônica, responsável por sua administração e controle.

Artigo 7º O Agente Regulado deverá manter atualizadas no endereço eletrônico da ANVISA as informações de cada Gestor de Segurança cadastrado, podendo, a qualquer tempo, incluir ou cancelar o acesso de Gestores ao sistema de petição e arrecadação eletrônico

Artigo 9º A petição eletrônica será gerada pelo sistema de atendimento e arrecadação eletrônico após o término de cada procedimento. Somente após o efetivo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária correspondente, deve o Agente Regulado encaminhar, juntamente com toda documentação exigida pela lista de verificação, ao setor de protocolo para a respectiva análise.

Artigo 46. Para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos dos fatos geradores constantes da Lei n.º 9.782, de 1999.

Artigo 50. Para usufruir dos descontos e isenções previstos na legislação vigente o Agente Regulado, com exceção da Microempresa – ME e da Empresa de Pequeno Porte - EPP, deverá enviar à Gerência de Gestão da Arrecadação da ANVISA, até o dia 30 de junho de cada exercício, cópia devidamente autenticada da declaração de imposto de renda referente ao exercício imediatamente anterior, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa.

2.3.4.7 Resolução RDC nº 2/2002 – Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados

Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde, que consta em anexo a esta resolução (BRASIL, 2002b).

Objetivo: Padronizar os procedimentos a serem adotados para a avaliação de segurança, o registro e a comercialização de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e, ou, de saúde.

Item 3.3. O fabricante do produto sujeito a este regulamento é responsável pela qualidade e eficácia do mesmo, devendo garantir sua segurança de uso no país.

Item 3.4. A avaliação de risco e segurança do produto deve:

Item 3.4.1. Atender o disposto no Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

Item 3.4.2. Demonstrar que o produto é seguro para o consumo nas condições de uso recomendadas .

Item 3.4.3. Ser avaliada, caso a caso, pela ANVISA.

Item 3.4.4. Considerar o uso da substância bioativa isolada, dentro do hábito alimentar da população brasileira.

Item 11. Rotulagem

Item 11.3. Conter alegação de propriedades funcional e, ou, de saúde, em caráter obrigatório, devendo apresentar-se nos moldes e dizeres aprovados pela Anvisa.

Item 11.4. O modo de uso do produto (quantidade, frequência, condições especiais) e modo de preparo quando for o caso.

11.7. Alerta de forma clara e em destaque, para os grupos populacionais específicos que não podem consumir o produto, quando for o caso.

11.8. As alegações devem estar associadas à quantidade de uso recomendada pelo fabricante.

Item 12. De propaganda

Item 12.1. Deve atender ao disposto no Decreto-Lei nº 986, de 12 de outubro de 1969 e ao Regulamento Técnico específico sobre propaganda de alimentos.

Item 12.2. Qualquer informação sobre as propriedades do produto, veiculada por qualquer meio de comunicação, não pode ser diferente daquela aprovada para a rotulagem.

Item 12.3. Qualquer folheto que venha acompanhar o produto não pode veicular informações diferentes daquela aprovada para a rotulagem.

Item 13. De Registro

Item 13.1. O produto sujeito a este regulamento deve atender os mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

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

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário (BRASIL, 2010a).

Os alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário discriminados no Anexo II do presente regulamento técnico são:

- Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde;
- Alimentos infantis;
- Alimentos para nutrição enteral;
- Embalagens novas tecnologias (recicladas);
- Novos alimentos e novos ingredientes;
- Substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde.

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

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da ANVISA (BRASIL, 2011c).

Artigo 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XIX - número de expediente: identificação numérica gerada pela Anvisa após a devida protocolização do documento;

XX - número de transação: identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema de petição e arrecadação eletrônico da Anvisa;

XXIV - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa;

XXV - processo: documento ou conjunto de documentos que exige um estudo mais detalhado, bem como procedimentos expressados por despachos, pareceres técnicos, anexos ou instruções;

XXVI - protocolo: ato que registra a entrada de petições e demais documentos no âmbito da Anvisa, nas modalidades: protocolo físico ou protocolo virtual;

XXX - tramitação: movimento do documento de uma unidade à outra, interna ou externa, através de sistema próprio;

XXXI - Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo - Uniap: unidade organizacional da Anvisa incumbida do protocolo e tramitação documental, bem como da gestão do serviço de atendimento;

XXXI - Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo - Uniap: unidade organizacional da Anvisa incumbida do protocolo e tramitação documental, bem como da gestão do serviço de atendimento;

Artigo 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto. Esta documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição e em outras orientações da ANVISA feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.

Artigo 5º Os documentos protocolizados na Anvisa deverão ser organizados e apresentados da seguinte forma:

I - deverão conter folhas separadoras entre um item e outro constante na lista de verificação;

II - apresentação em papel formato A4, e, caso parte do documento seja de menor tamanho, esta deverá ser colada à folha de papel A4;

e

III - reunião da documentação em volumes, com uso de colchetes, sendo que cada volume não deverá exceder 200 (duzentas) folhas.

Parágrafo único. Na hipótese de apresentação de mais de um volume, o interessado deverá indicar, na primeira folha do documento, a quantidade de volumes e páginas que o documento possui.

Artigo 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

Artigo 8º - A protocolização de qualquer documento deve ser realizada na Uniap, em Brasília, salvo as seguintes exceções, como os documentos destinados à Gerência de Produtos Derivados do Tabaco - GPDTA, no Rio de Janeiro, os documentos destinados à Coordenação de Propriedade Intelectual - CoopI no Rio de Janeiro e os documentos de competência dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que terão sua protocolização nas Coordenações de Vigilância Sanitária deste locais conforme legislação específica.

Artigo 22. O interessado poderá acompanhar a tramitação dos documentos protocolizados mediante consulta ao sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. A tramitação documental também poderá ser informada por meio dos canais de atendimento ao usuário, instituídos para tal fim pela Anvisa.

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

Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. O Regulamento Técnico se aplica à Informação Nutricional Complementar (INC) contida nos rótulos dos alimentos embalados produzidos e comercializados no território dos Estados Partes do MERCOSUL, ao comércio entre eles e às importações extrazona, embalados na ausência do cliente e prontos para oferta aos consumidores. (BRASIL, 2012e).

Considera-se como Informação Nutricional Complementar (Declarações de Propriedades Nutricionais) qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e/ou ao seu conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos e fibra alimentar, assim como ao seu conteúdo de vitaminas e minerais.

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

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Ele se aplica aos alimentos e ingredientes para o consumo humano (BRASIL, 1999d).

Para a avaliação da segurança do produto por parte da equipe técnica da GPESP é necessário constar no Relatório Técnico Científico as seguintes informações e documentações (BRASIL, 1999d; BRASIL, 2012m):

- 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 ou substância 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 ou substância no alimento;

- Evidências científicas aplicáveis à comprovação de segurança de uso:
 - ✓ ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;
 - ✓ ensaios bioquímicos;
 - ✓ estudos epidemiológicos;
 - ✓ ensaios clínicos;
 - ✓ comprovação de uso tradicional, observado na população;
 - ✓ evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente.

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

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 (BRASIL, 1999b).

Item 2.1. Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano.

Item 2.2. 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.

Item 3.1. A alegação de propriedades funcionais e, ou, de saúde é permitida em caráter opcional.

Item 3.2. O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais e, ou, de saúde pode, além de suas funções básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e, ou, fisiológicos, e, ou, efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

Item 3.3. As alegações podem fazer referências à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução do risco a

doenças. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.

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

Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e, ou de saúde em sua rotulagem (BRASIL, 1999c).

O presente regulamento deve ser aplicado aos procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e, ou de saúde nos rótulos dos alimentos, sem que haja prejuízo nas demais disposições regulamentares de registro de alimentos.

Para o registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e, ou de saúde em sua rotulagem o fabricante deve apresentar a ANVISA um Relatório Técnico Científico contendo as seguintes informações:

- Denominação do produto;
- Finalidade de uso;
- Recomendação de consumo indicada pelo fabricante;
- Descrição científica dos ingredientes do produto, segundo espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o caso;
- Composição química com caracterização molecular, e ou formulação do produto;
- Descrição da metodologia analítica para avaliação do componente objeto da alegação;
- Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem de acordo com a lista de alegações permitida pela ANVISA.
- Evidências científicas (ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação, ensaios bioquímicos, estudos epidemiológicos, ensaios clínicos)
- Comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;

Qualquer informação ou propriedade funcional e/ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.

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

Aprova o Regulamento Técnico sobre o manual de Procedimentos Básicos para Registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos constante do anexo desta resolução (BRASIL, 2000).

Os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária.

Todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico (RT) e demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente. A não conformidade com os critérios estabelecidos, constatados por meio do monitoramento de qualidade do produto, implicará na aplicação, às empresas, das penalidades previstas na legislação vigente.

2.3.5 Instruções Normativas

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

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento aprova os Regulamentos Técnicos de Produção, Identidade e Qualidade do Leite tipo A, Leite Cru Refrigerado, Leite Pasteurizado e o Regulamento Técnico da Coleta de Leite Cru Refrigerado e seu Transporte a Granel, em conformidade com os Anexos desta Instrução Normativa. Vale ressaltar, que esta Instrução compreende apenas o leite de vaca (BRASIL, 2002g; BRASIL, 2011d).

Tanto a Instrução Normativa MAPA nº 51/2002 quanto Instrução Normativa MAPA nº 62/2011 encontram-se vigentes uma complementando a outra.

Art. 2º Alterar os Anexos I, IV, V e VI da Instrução Normativa MAPA nº 51, de 18 de setembro de 2002, na forma dos Anexos I a IV desta Instrução Normativa (BRASIL, 2011d).

Art. 3º Ficam revogados os Anexos II e III da Instrução Normativa MAPA nº 51, de 18 de setembro de 2002 (BRASIL, 2011d).

Entende-se por leite, sem outra especificação, o produto oriundo da ordenha completa e ininterrupta, em condições de higiene, de vacas sadias, bem alimentadas e descansadas. O leite de outros animais deve denominar-se segundo a espécie de que proceda (BRASIL, 2011d).

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

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aprova o regulamento técnico para rotulagem de produto de origem animal embalado (BRASIL, 2005d).

O presente Regulamento Técnico deve ser aplicado à rotulagem de todo produto de origem animal que seja destinado ao comércio interestadual e internacional, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do cliente e pronto para oferta ao consumidor.

Para aplicação deste regulamento, entende-se:

Rótulo: toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo, litografada ou colada sobre a embalagem do produto de origem animal.

Embalagem: é o recipiente, o pacote ou a embalagem destinada a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos de origem animal.

Produto de Origem Animal embalado: é todo o produto de origem animal que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.

A rotulagem de produto de origem animal embalado deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- Denominação (nome) de venda do produto de origem animal: o nome do produto de origem animal deve ser indicado no painel principal do rótulo em caracteres destacados, uniformes em corpo e cor, sem intercalação de desenhos e outros dizeres. O tamanho da letra utilizada deve ser proporcional ao tamanho utilizado para a indicação da marca comercial ou logotipo caso existam;
- Lista de ingredientes: a lista de ingredientes deve ser indicada no rótulo em ordem decrescente de quantidade, sendo os aditivos citados com função e nome e número de INS;
- Conteúdos líquidos: devem ser indicados no painel principal do rótulo de acordo com o Regulamento Técnico Específico;
- Identificação da origem;
- Nome ou razão social e endereço do estabelecimento;
- Nome ou razão social, CNPJ e endereço do importador, no caso de produtos de origem animal importado;
- Carimbo oficial da Inspeção Federal;
- Categoria do estabelecimento, de acordo com a classificação oficial quando do registro do mesmo no DIPOA;
- Modo de conservação do produto;
- Marca comercial do produto;
- Identificação do lote, a data de fabricação e prazo de validade;
- Composição do produto;

- Indicação da expressão: Registro no Ministério da Agricultura SIF/DIPOA sob nº----/-----;
- Instruções sobre o preparo e uso do produto de origem animal comestível ou alimento, quando necessário.

Quando no processo tecnológico do produto de origem animal for adicionado gordura vegetal, deve ser indicado no painel principal do rótulo logo abaixo do nome do produto, em caracteres uniformes em corpo e cor sem intercalação de dizeres ou desenhos, letras em caixa alta e em negrito, a expressão: **CONTÉM GORDURA VEGETAL**.

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

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) aprova as Instruções para permitir a entrada e o uso de produtos nos estabelecimentos registrados ou relacionados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, do MAPA, em conformidade com os Anexos desta Instrução Normativa (BRASIL, 2006f).

Só será permitida a entrada de quaisquer produtos que façam parte da higienização de pessoal, instalações, equipamentos e do processo de fabricação (matéria-prima e ingrediente) do produto de origem animal comestível e não comestível, em estabelecimento registrado ou relacionado no Departamento de Produtos de Origem Animal - DIPOA, quando esses já estejam registrados ou sejam isentos de registro pelo órgão responsável competente, e que não conflitem com o já estabelecido em legislações vigentes tais como: Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal - RIISPOA.

O responsável pelo estabelecimento com SIF deve comunicar por meio de formulário padronizado, conforme o presente no Anexo II desta Instrução Normativa, a entrada desses produtos no seu estabelecimento ao responsável pelo SIF local, como também deve lançar no Sistema de Informação Gerencial - SIGSIF.

2.3.5.4 Instrução Normativa nº 46/2007 – Leites fermentados

Esta Instrução apresenta o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leites Fermentados, com o objetivo de estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deverão atender os leites fermentados destinados ao consumo humano (BRASIL, 2007e).

Leites Fermentados são os produtos adicionados ou não de outras substâncias alimentícias, obtidas por coagulação e diminuição do pH do leite, ou reconstituído, adicionado ou não de outros produtos lácteos, por fermentação láctica mediante ação de cultivos de microrganismos específicos. Estes microrganismos específicos devem ser viáveis, ativos e abundantes no produto final durante seu prazo de validade.

Os leites fermentados podem sofrer variações em sua denominação de acordo com os microrganismos utilizados durante o processo fermentativo.

A composição dos leites fermentados devem, obrigatoriamente, apresentar; Leite e/ou leite reconstituído padronizado em seu conteúdo de gordura, cultivos de bactérias lácticas e/ou cultivos de bactérias lácticas específicas. Entre os ingredientes opcionais, podemos citar alguns como: frutas em forma de pedaços, polpa(s), suco(s), outros preparados à base de frutas e mel. Os ingredientes opcionais não lácteos podem ser utilizados nas formulações em uma proporção máxima de 30% (m/m) do produto final.

2.3.6 Informes Técnicos

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

Orienta quanto à utilização, em rótulos de alimentos, de alegações de propriedades funcionais de nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica (BRASIL, 2004).

Tem como objetivo estabelecer os critérios para análise e uso de alegações para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade

científica, visando dar maior clareza ao item, maior subsídio para avaliação da área técnica e transparência dessa análise aos interessados.

2.3.7 Ofícios Circulares

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

Tem como objetivo padronizar os procedimentos para análise de processos de rotulagem para produtos de origem animal, destinados ao mercado interno (BRASIL, 2009c).

O presente Ofício Circular é aplicável para fins de registro/autorização de uso de rotulagem de produtos de origem animal, por via eletrônica ou impressa para mercado interno ou internacional.

As Divisões, sob Coordenação da Coordenação Geral de Inspeção, os Serviços de Inspeção de Produtos Agropecuários das Superintendências Estaduais, nas Superintendências Federal de Agricultura, Sistema de Inspeção Federal serão os responsáveis pela análise e parecer das solicitações de registro, conforme determinações específicas.

2.3.8 Guias

2.3.8.1 Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes

O guia tem por objetivo fornecer orientações sobre os pedidos de petição, submetido à ANVISA, que requerem comprovação da segurança de seu uso. Ele traz orientações sobre como deve ser apresentado o relatório técnico-científico, bem como o seu conteúdo. Além disso, são fornecidos esclarecimentos sobre os processos administrativos disponíveis, para solicitar a comprovação da segurança de uso de alimentos e ingredientes (BRASIL, 2013a).

O relatório técnico-científico é obrigatório e deve ser composto por quatro parâmetros, nos quais irão identificar e caracterizar o perigo, avaliar sua exposição ao consumidor e caracterizar o seu risco.

2.3.9 Alegações Aprovadas

2.3.9.1 Lista das alegações aprovadas

As alegações aprovadas fazem parte de um processo que deve ser constantemente reavaliado, uma vez que pode haver alterações nas evidências científicas sobre seu uso. Na última revisão da lista de alegações, realizada em 2008, considerou como pressuposto a necessidade de as alegações estarem de acordo com as políticas do Ministério da Saúde, serem de fácil compreensão pelos consumidores, cumprirem o estabelecido pelas Resoluções nº17/99, 18/99 e 19/99 (BRASIL, 2012a).

Para que possa ser utilizada uma alegação para determinado alimento, o fabricante obrigatoriamente deve sujeitá-lo à aprovação da ANVISA. Portanto, o produto que for registrado na categoria de alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde deve apresentar alegação conforme a lista aprovada que será descrita seguir (BRASIL, 2012a, BRASIL, 2012n).

ÁCIDOS GRAXOS

ÔMEGA 3
Alegação
“O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação somente deve ser utilizada para os ácidos graxos Omega 3 de cadeia longa provenientes de óleos de peixe (EPA – ácido eicosapentaenóico e DHA– ácido docosahexaenóico).</p> <p>O produto deve apresentar no mínimo 0,1g de EPA e ou DHA na porção ou em 100g ou 100mL do produto pronto para o consumo, caso a porção seja superior a 100g ou 100mL.</p> <p>Os processos devem apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: Mercúrio, Chumbo, Cádmiio e Arsênio. Utilizar como referência o Decreto nº 55871/65, categoria de outros alimentos.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>A tabela de informação nutricional deve conter os três tipos de gorduras: saturadas, monoinsaturadas e poliinsaturadas, discriminando abaixo das poliinsaturadas o conteúdo de ômega 3 (EPA e DHA).</p> <p>No rótulo do produto deve ser incluída a advertência em destaque e em negrito:</p> <p>“Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, mulheres grávidas ou amamentando (nutrizes) deverão consultar o médico antes de usar o produto”.</p>

CAROTENÓIDES

LICOPENO
Alegação
“O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>A quantidade de licopeno, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de licopeno na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.</p> <p>Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).</p> <p>Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.</p>

LUTEÍNA
Alegação
“A luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>A quantidade de luteína, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de luteína na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.</p> <p>Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).</p> <p>Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.</p>

ZEAXANTINA
Alegação
“A zeaxantina tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>A quantidade de zeaxantina, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de zeaxantina na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.</p> <p>Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).</p> <p>Apresentar laudo com o grau de pureza do produto.</p>

FIBRAS ALIMENTARES

FIBRAS ALIMENTARES
Alegação
“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de fibras se o alimento for sólido ou 1,5g de fibras se o alimento for líquido.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de fibras alimentares.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

BETA GLUCANA
Alegação
“A beta glucana (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3 g de beta glucana, se o alimento for sólido, ou 1,5 g se o alimento for líquido.</p> <p>Essa alegação só está aprovada para a beta glucana presente na aveia.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de beta glucana, abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

DEXTRINA RESISTENTE
Alegação
“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de dextrina resistente se o alimento for sólido, ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de dextrina resistente abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

FRUTOLIGOSSACARÍDEO – FOS
Alegação
“Os frutoligossacarídeos – FOS contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de FOS se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de frutoligossacarídeo, abaixo de fibras alimentares.</p> <p>O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLISADA
Alegação
“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de goma guar parcialmente hidrolisada se o alimento for sólido ou 1,5g de fibras se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Essa alegação só está aprovada para a goma guar parcialmente hidrolisada obtida da espécie vegetal.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de goma guar parcialmente hidrolisada, abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Caso o produto seja comercializado na forma isolada, em sachê ou pó, por exemplo, a empresa deve informar no rótulo, a quantidade mínima de líquido em que o produto deve ser dissolvido.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

INULINA
Alegação
“A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de inulina se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de inulina, abaixo de fibras alimentares.</p> <p>O uso do ingrediente não deve ultrapassar 30g na recomendação diária do produto pronto para consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

LACTULOSE
Alegação
“A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de lactulose se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de lactulose abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

POLIDEXTROSE
Alegação
“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de Polidextrose se o alimento for sólido ou 1,5g de fibras se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de polidextrose, abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

PSILLIUM OU PSYLLIUM
Alegação
“O <i>psillium</i> (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de gordura. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção diária do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de psillium se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>A única espécie já avaliada é a <i>Plantago ovata</i>. Qualquer outra espécie deve ser avaliada quanto à segurança de uso.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de <i>Psillium</i> abaixo de fibras alimentares.</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto:</p> <p>“O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos”.</p>

QUITOSANA
Alegação
<p>“A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.</p>
Requisitos específicos
<p>Esta alegação pode ser utilizada desde que a porção do produto pronto para consumo forneça no mínimo 3g de quitosana se o alimento for sólido ou 1,5g se o alimento for líquido.</p> <p>No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.</p> <p>Os processos devem apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: Mercúrio, Chumbo, Cádmiio e Arsênio. Utilizar como referência o Decreto nº 55871/65, categoria de outros alimentos.</p> <p>Deve ser apresentado laudo de análise com a composição físico química, incluindo o teor de fibras e de cinzas.</p> <p>Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de quitosana abaixo de fibras alimentares.</p> <p>No rótulo deve constar a frase de advertência em destaque e negrito: "Pessoas alérgicas a peixes e crustáceos devem evitar o consumo deste produto".</p> <p>Quando apresentada isolada em cápsulas, tabletes, comprimidos, pós e similares, a seguinte informação, em destaque e em negrito, deve constar no rótulo do produto: "O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos".</p>

FITOESTERÓIS

FITOESTERÓIS
Alegação
“Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
<p>A porção do produto pronto para consumo deve fornecer no mínimo 0,8g de fitoesteróis livres. Quantidades inferiores poderão ser utilizadas desde que comprovadas na matriz alimentar.</p> <p>A recomendação diária do produto, que deve estar entre 1 a 3 porções/dia, deve garantir uma ingestão entre 1 a 3 gramas de fitoesteróis livres por dia.</p> <p>Na designação do produto deve ser incluída a informação “... com fitoesteróis”.</p> <p>A quantidade de fitoesteróis, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.</p> <p>Os fitoesteróis referem-se tanto aos esteróis e estanois livres quanto aos esterificados.</p> <p>Apresentar o processo detalhado de obtenção e padronização da substância, incluindo solventes e outros compostos utilizados.</p> <p>Apresentar laudo com o teor do(s) resíduo(s) do(s) solvente(s) utilizado(s).</p> <p>Apresentar laudo com o grau de pureza do produto e a caracterização dos fitoesteróis/ fitoestanois presentes.</p> <p>No rótulo deve constar as seguintes frases de advertência em destaque e em negrito:</p> <p>“Pessoas com níveis elevados de colesterol devem procurar orientação médica”.</p> <p>“Os fitoesteróis não fornecem benefícios adicionais quando consumidos acima de 3 g/dia”.</p> <p>“O produto não é adequado para crianças abaixo de cinco anos, gestantes e lactentes”.</p>

POLIÓIS

Manitol/Xilitol/Sorbitol
Alegação
“Manitol/Xilitol/Sorbitol não produz ácidos que danificam os dentes. O consumo do produto não substitui hábitos adequados de higiene bucal e de alimentação”
Requisitos específicos
Alegação aprovada somente para gomas de mascar sem açúcar.

PROBIÓTICOS

<p><i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus casei shirota</i> <i>Lactobacillus casei variedade rhamnosus</i> <i>Lactobacillus casei variedade defensis</i> <i>Lactobacillus paracasei</i> <i>Lactococcus lactis</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium animalis (incluindo a subespécie B. lactis)</i> <i>Bifidobacterium longum</i> <i>Enterococcus faecium</i></p>
<p>Alegação</p>
<p>“O (indicar a espécie do microrganismo) (probiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.</p>
<p>Requisitos específicos</p>
<p>A quantidade mínima viável para os probióticos deve estar situada na faixa de 1×10^8 a 1×10^9 Unidades Formadoras de Colônias (UFC) na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. Valores menores podem ser aceitos, desde que a empresa comprove sua eficácia.</p> <p>A documentação referente à comprovação de eficácia, deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Laudo de análise do produto que comprove a quantidade mínima viável do microrganismo até o final do prazo de validade. ➤ Teste de resistência da cultura utilizada no produto à acidez gástrica e aos sais biliares. <p>A quantidade do probiótico em UFC, contida na recomendação diária do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação.</p> <p>Os microrganismos <i>Lactobacillus delbrueckii</i> (subespécie <i>bulgaricus</i>) e <i>Streptococcus salivarius</i> (subespécie <i>thermophilus</i>) foram retirados da lista tendo em vista que além de serem espécies necessárias para produção de iogurte, não possuem efeito probiótico cientificamente comprovado.</p>

PROTEÍNA DE SOJA

PROTEÍNA DE SOJA
Alegação
“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 alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
A quantidade de proteína de soja, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação. No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de proteína de soja na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. “Os dizeres de rotulagem e o material publicitário dos produtos à base de soja não podem veicular qualquer alegação em função das isoflavonas, seja de conteúdo (“contém”), funcional, de saúde e terapêutica (prevenção, tratamento e cura de doenças)”

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um modelo e um roteiro de orientações para registro de um iogurte com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde com a finalidade de contribuir com a proteção da saúde pública por meio da divulgação de conhecimentos específicos da área de registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde para as indústrias e para os órgãos regulatórios, resultando em benefícios para fabricantes e consumidores.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar estudo da legislação vigente e materiais afins com orientações para registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde no Brasil;
- Avaliar todas as informações obtidas e definir as etapas necessárias para efetuar o registro do iogurte com alegações de propriedade funcional e ou de saúde;
- Exemplificar por meio de um modelo e um roteiro, todas as etapas envolvidas no registro de um iogurte com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde, utilizando indústria, produto e rótulo fictícios.

4. MATERIAL E MÉTODOS

Para desenvolver o modelo e o roteiro para registro de um produto lácteo com APFS foi utilizada a pesquisa qualitativa aplicando a metodologia de pesquisa documental.

Para desenvolver o modelo e o roteiro para registro de um produto lácteo com APFS foram necessários:

a – Criação de uma indústria e produto lácteo com rótulo fictícios. A escolha do produto teve como base a continuação da linha de pesquisa da orientadora do presente trabalho. O produto definido foi um iogurte com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde contendo inulina, ingrediente presente na listagem de alegações aprovadas pela ANVISA. A concentração de inulina utilizada na composição do produto foi definida tendo como base informações técnico científicas evidenciadas em artigos científicos reconhecidos. Foi confeccionado um rótulo seguindo a legislação vigente da ANVISA e do MAPA.

b – Pesquisa documental: Buscou-se nos sítios eletrônicos da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e do MAPA (www.agricultura.gov.br), as legislações vigentes, guias e procedimentos diretamente ligados ao tema: registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde. Os documentos obtidos compreenderam o período de data de 1952 a 2013.

c – Visitas e contatos técnicos: Foram visitadas a Gerência de Produtos Especiais da ANVISA em Brasília, o *Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación* e a biblioteca do *Consejo Superior de Investigaciones Científicas* em Madri – Espanha. Para obtenção de informações referentes aos insumos foram contatadas via *e-mail* e telefone empresas fabricantes e revendedoras dos insumos que integram a formulação proposta para o produto. Para maiores detalhes referentes a registro de alimentos de origem animal com APFS foi contatado via *e-mail* o MAPA.

d – Evidências científicas da inulina: Pesquisa em sítios eletrônicos de Agências Reguladoras de outros países em busca de evidências reconhecidas sobre as propriedades e características da inulina, bem como produtos lácteos com inulina fabricados e comercializados em outros países.

e – Comprovação da alegação requerida para registro do produto: Foram realizadas em várias bases de dados, pesquisas de artigos científicos que subsidiassem e respaldassem a segurança e eficácia do produto lácteo proposto para registro.

f – Modelo e roteiro para registro de produto lácteo com APFS: Partindo da criação de indústria e produto fictícios foram elaborados um modelo e um roteiro com orientações para se efetuar o registro de um produto lácteo com APFS.

5. RESULTADOS e DISCUSSÃO

a – Criação de uma indústria e produto lácteo com rótulo fictícios

a.1 – Indústria e produto lácteo: Optou-se por denominar a indústria de Opção Láctea Ltda, com a pretensão de registrar o produto Lacto fibras, um iogurte com inulina, sabor morango, com APFS.

a.1.1 – Formulação do produto lácteo: Os ingredientes do iogurte Lacto fibras encontram-se dispostos a seguir:

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

Fonte: Autor

O percentual de inulina na formulação foi determinado mediante consulta aos artigos científicos descritos a seguir, os quais apresentam evidências que a partir da concentração determinada de 5% é possível obter os efeitos determinados na alegação aprovada pela ANVISA para a inulina.

BORTOLOZO, Eliana Queiroz; QUADROS, Maria Helena Rosinek. Aplicação de inulina e sucralose em iogurte. **Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial**, Ponta Grossa, v. 1, n. 1, p. 37-47, 2007.

BOUHNİK, Yoram et al. Prolonged administration of low-dose inulin stimulates the growth of bifidobacteria in humans. **Nutrition Research**, [S.l.], n. 27, p. 187-193, 2007.

COUSSEMENT, Paul A. A. Inulin and oligofructose: safe intakes and legal status. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p. 1412S-1417S, 1999.

GONZÁLEZ-TOMÁS, L.; BAYARRI, S.; COSTELL, E. Inulin-enriched dairy desserts: Physicochemical and sensory aspects. **Journal of Dairy Science**, [S.l.], v. 92, n. 9, p. 4188-4199, 2009.

KELLY, Greg. Inulin-type prebiotics a review: part 2. **Alternative Medicine Review**, [S.l.], v. 14, n. 1, p. 36-55, 2009.

KIP, P.; MEYER, D.; JELLEMA, R. H. Inulins improve sensoric and textural properties of low-fat yoghurts. **International Dairy Journal**, [S.l.], n. 16, p. 1098-1103, 2006.

KOLIDA, Sofia; GIBSON, Glenn R. Prebiotic capacity of inulin-type fructans. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2503S-2506S, 2007.

MEYER, D; STASSE-WOLTHUIS, M. The bifidogenic effect of inulin and oligofructose and its consequences for gut health. **European Journal Of Clinical Nutrition**, [S.l.], n. 63, p. 1277-1289, 2009.

MEYER, D. et al. Inulin as texture modifier in dairy products. **Food Hydrocolloids**, [S.l.], n. 25, p. 1881-1890, 2011.

OLAGNERO, Gabriela. Alimentos funcionales: fibra, prebióticos, probióticos y simbióticos. **DIAETA**, Buenos Aires, v. 25, n.121, p. 20-33, 2007.

ORAFI, Beneo. **Prebiotic & Bifidogenic Properties of Orafi® and their Influence on Health**, Prebiotic March08 (2).doc.

RAO, A. V. Dose-response effects of inulin and oligofructose on intestinal bifidogenesis effects. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p.1442S-1445S, 1999.

RASTALL, R. A. Functional oligosaccharides: application and manufacture. **Annual Review of Food Science and Technology**, [S.l.], n. 1, p. 305-339, 2010.

ROBERFROID, M. B.; DELZENNE, N. M. Dietary fructans. **Annual Review of Nutrition**, [S.l.], n. 18, p. 117-143, 1998.

a.1.2 – Confecção do rótulo: O rótulo foi elaborado seguindo a base legal descrita no item 2.3 do presente trabalho que discrimina os requisitos legais para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde.

a.2 - Pesquisa documental: Pesquisa documental nos sítios eletrônicos da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e do MAPA (www.agricultura.gov.br), para avaliação e estudo das legislações vigentes, guias e procedimentos diretamente ligados ao tema: registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde. Os documentos obtidos na pesquisa foram disponibilizados no item 2.3 do presente trabalho que discrimina os requisitos legais para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde. Foram avaliados: três leis, dois decretos, quatro portarias, quatorze resoluções, quatro instruções normativas, um informe técnico, um guia e um ofício circular.

a.3 – Visitas e contatos técnicos

a.3.1 – ANVISA: Os esclarecimentos pertinentes ao assunto abordado no presente trabalho foram fornecidos por técnico da Gerência de Produtos Especiais (GPESP) em visita a sede da ANVISA em Brasília em fevereiro de 2012.

a.3.2 – MAPA: Via *e-mail* foi contatado técnico do MAPA em Brasília que respondeu com detalhes todos os questionamentos encaminhados referentes a registro de alimentos de origem animal com APFS.

a.3.3 – Visita internacional: Para agregar informações técnico científicas ao trabalho foram realizadas visitas ao *Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación* e a biblioteca do *Consejo Superior de Investigaciones Científicas* em Madri – Espanha. A visita e as reuniões técnicas foram conduzidas pela pesquisadora Dr^a Lourdes Amigo Garrido que muito contribuiu com seus conhecimentos na área de alimentos funcionais.

a.3.4 – Contatos técnicos: Foram contatadas via *e-mail* e telefone às empresas Gemacon Tech, Christian Hansen, Clariant S.A. fabricantes e revendedoras de insumos para disponibilizarem informações referentes aos ingredientes que integram a formulação proposta no trabalho.

a.4 – Evidências científicas da inulina

a.4.1 – Pesquisa nos sítios eletrônicos de Agências Reguladoras em busca de evidências reconhecidas sobre as propriedades e características da inulina. As Agências pesquisadas foram: União Européia: *European Food Safety Authority* –

EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) sítio eletrônico: <http://www.efsa.europa.eu>; Espanha: *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición* (Agência Espanhola de Segurança Alimentar e Nutricional) sítio eletrônico: <http://www.aesan.msc.es>; Chile: *Gobierno de Chile Ministerio de Salud* (Governo do Chile Ministério da Saúde) sítio eletrônico: <http://www.minsal.cl>; França: *Agence nationale de sécurité sanitaire* (Agência Nacional de Segurança Sanitária) sítio eletrônico: <http://www.anses.fr/fr>.

a.4.2 – Pesquisa de produtos lácteos contendo inulina fabricados e comercializados em outros países. Foram selecionados 15 produtos oriundos da Colômbia, Paraguai, Estados Unidos, França, Canadá, Malásia, Singapura, Austrália e Brasil. O nome comercial dos produtos, com a cópia da embalagem, bem como o país onde são comercializados estão disponibilizados no final do Apêndice A.

a.5 - Comprovação da alegação requerida para registro do produto:

Como forma de comprovar a alegação funcional requerida e cumprir a exigência legal, foram realizadas em várias bases de dados, pesquisas de artigos científicos que subsidiassem e respaldassem a segurança e eficácia do produto lácteo proposto para registro. As bases de dados utilizadas foram: Periódicos CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Nível Superior), *Scielo - Scientific Electronic Library Online*, *Science Direct*, *Annual Reviews*, *The Journal of Nutrition* e Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD). Os descritores utilizados nas pesquisas foram “inulina”, “inulin”, “alimentos funcionais”, “Functional Food” e “Alimentos Funcionales”.

Dentre os artigos avaliados foram selecionados 24 trabalhos listados nas páginas 167 a 169 do Apêndice A e disponibilizados na íntegra no anexo do presente trabalho. A ANVISA exige que os artigos sejam disponibilizados para que o técnico possa avaliá-los na ocasião da análise do processo.

a.6 – Modelo e roteiro para registro de produto lácteo com APFS: Por se tratar de registro de produto de origem animal com APFS o mesmo demanda duas etapas:

Etapa 1 ANVISA: O fabricante deverá apresentar a documentação para que seja efetuada a avaliação de APFS do produto Lacto fibras (fictício) conforme as diretrizes básicas dispostas na Resoluções nº 17/1999 que estabelece a avaliação

de risco e segurança dos alimentos e a Resolução nº 18/1999 que estabelece as diretrizes para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Para produtos de origem animal o termo usado na ANVISA é avaliação, porque o registro propriamente dito é competência do MAPA (Brasil, 1999b; BRASIL, 1999d; BRASIL, 2012a).

Para cada tema a ser protocolado na ANVISA existe uma listagem de documentação com numeração específica por assunto. Para os processos de avaliação de alimentos com alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde o a listagem de documentação corresponde ao assunto 403 (BRASIL, 2013d).

A relação de documentos a serem encaminhados a ANVISA corresponde a:

- Requerimento especificando o motivo da solicitação: É capa do processo, modelo disponível na página 119 do Apêndice A. Deverá conter o motivo da solicitação, a identificação da empresa, a gerência da ANVISA a qual se destina o documento, assim como a assinatura do representante legal e, ou responsável técnico.
- Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária: É obrigatória e o valor varia de acordo com o assunto a ser protocolado e o porte da empresa. Um modelo de taxa encontra-se disponível na página 122 do Apêndice A;
- Relatório Técnico Científico: É exigido pela legislação específica de alimentos com APFS. O RTC pode apresentar, conforme opção da empresa, a sequência de documentação a seguir. A sequência apresentada poderá ser utilizada como um *check list* para a ordenação da documentação no processo. O modelo de RTC encontra-se disponível nas páginas 123 a 178 do Apêndice A.
- Documentação técnico científica exigida pela legislação vigente: Constituída de artigos publicados em periódicos nacionais e internacionais relacionados com o tema em estudo. Dentre os artigos avaliados foram selecionados 24 trabalhos listados nas páginas 167 a 169 do Apêndice A. Os artigos encontram-se disponibilizados na íntegra no anexo presente ao final do trabalho.

DOCUMENTAÇÃO	Conferência	
	Sim	Não
Capa (motivo do processo, assinatura do responsável técnico e legal e identificação da empresa)		
Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;		
1 – Denominação do produto;		
2 – Origem e fonte dos ingredientes do produto;		
3 – Finalidade de uso do produto;		
4 – Recomendação de consumo do produto indicada pelo fabricante;		
5 – Histórico de uso e forma de consumo da inulina no Brasil e em outros países;		
6 – Especificação de origem da inulina, segundo espécie vegetal;		
7 – Composição química com caracterização molecular da inulina;		
8 – Formulação do produto;		
9 – Processo de Fabricação;		
9.1 – Processo de obtenção da inulina;		
9.2 – Processo de fabricação do produto;		
10 – Teor de inulina presente no produto;		
11 – Descrição da metodologia analítica utilizada para a quantificação do teor de inulina;		
12 – Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem e as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos;		
13 – Composição nutricional do produto;		
14 – Evidências do reconhecimento da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde da inulina por Agências reguladoras de outros países;		
15 – Evidências científicas aplicáveis à comprovação da alegação da inulina;		
16 – Evidências científicas do uso da inulina em matriz de iogurte;		
17 – Conclusão;		
18 – Referência Bibliografia		
19 – Documentos em anexo;		
19.1 – Certificado de análise do ingrediente inulina fornecida pelo fabricante;		
19.2 – Aprovação do uso do ingrediente inulina em alimentos destinados ao consumo humano – emitido pela ANVISA;		
19.3 – Cópia da Alegação de Propriedade Funcional da inulina aprovada pela CTCAF em Julho/2008;		
19.4 – Exemplos de leites fermentados com inulina fabricados em outros países;		

Etapa 2 MAPA: Somente após o deferimento da ANVISA encaminhado tanto para empresa quanto para o MAPA autorizando o uso da alegação nos moldes da aprovação pela CTCAF é que a empresa poderá requerer o registro do produto junto ao MAPA. No MAPA o registro se processa via sítio eletrônico, www.agricultura.gov.br, por meio do acesso ao *link* do SIGSIF, onde os dados da empresa e do produto, como rótulo e condições de fabricação, serão cadastrados para posterior análise do técnico que emitirá o parecer: aprovado, reprovado ou aprovado com restrição (BRASIL, 2009c).

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

Segundo MADUREIRA (2012) o ambiente regulatório no Brasil ainda não é muito claro. Existe um rigor técnico, com exigências legais, por parte da ANVISA na ocasião da emissão de parecer referente à aprovação da alegação funcional pleiteada. Para alguns empresários este rigor, aliado muitas vezes, à demora na análise do processo, prejudica os negócios e retarda a oferta de lançamentos por períodos de meses a anos, comprometendo o acompanhamento dos avanços tecnológicos.

A própria ANVISA ao publicar o Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes (BRASIL, 2013a) demonstra que anseia por melhorias substanciais na qualidade dos processos. O Guia tem como objetivo aprimorar as orientações fornecidas aos fabricantes de alimentos e de ingredientes alimentares quanto a comprovação de segurança de uso. Entretanto, para o entendimento das informações contidas neste documento é necessário que as empresas possuam uma equipe técnica qualificada capaz de elaborar um processo de petição de registro de produto com APFS.

Para facilitar o entendimento e demonstrar de uma maneira didática como deve ser o formato de apresentação de um processo na ANVISA, os resultados

alcançados no presente trabalho foram, propositalmente, disponibilizados nos Apêndices A e B.

No Apêndice A foi apresentado um modelo de um relatório técnico científico nos moldes de submissão na ANVISA para a avaliação do Lacto fibras, iogurte fictício com APFS. Conforme exigência da Resolução RDC nº 25/2011 entre um item e outro do processo deverão ser contidas folhas separadoras. Sugere-se que sejam folhas coloridas, de forma a delimitar com precisão onde inicia e finaliza cada item que compõe o processo.

Já no Apêndice B

foi disponibilizado um roteiro que descreve o passo a passo a ser seguido para se registrar o Lacto fibras, iogurte com APFS no sítio eletrônico do MAPA. Para tornar o roteiro mais didático foram disponibilizadas imagens das páginas do Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal (SIGSIF) do sítio eletrônico do MAPA.

6. CONCLUSÃO

O estudo da legislação vigente demonstrou o quanto o sistema regulamentar é fragmentado e a legislação é pulverizada. Para a elaboração do processo de registro do produto proposto foram necessárias a consultas de várias legislações em órgãos de ministérios distintos, especialmente, ANVISA e MAPA.

Existe uma carência de materiais informativos para à elaboração do Relatório Técnico Científico, peça indispensável em um processo de registro de alimentos funcionais. A própria ANVISA publicou o Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes com o objetivo de aprimorar as orientações fornecidas aos fabricantes de alimentos e de ingredientes que requeiram comprovação de segurança de uso, na esperança de que a qualidade dos processos apresentem melhorias. Porém, o guia, ainda assim, é de difícil interpretação para empresas que não possuem equipe especializada para elaboração de processos de registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde.

Para se elaborar um Relatório Técnico Científico é necessária *expertise* técnica, pois com regular frequência são exigidas interpretações de legislações de diferentes órgãos e busca de informações técnico científicas em idiomas distintos do português.

O modelo e o roteiro apresentados como produto neste trabalho contribuirão para disponibilizar informações que facilitem a melhor compreensão, por parte das micro, pequenas e médias empresas quanto a elaboração de um processo de registro de produtos com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Maria Alice de. Rotulagem Nutricional. In: Seminário de Rotulagem em Leite e Derivados, 2011, Juiz de Fora. **Anais...** Juiz de Fora: ILCT, 2011.

AQUINO, Antônia Maria. **Novos Alimentos e Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais: Aspectos Regulatórios**. Workshop ABIADSA, 2006e, São Paulo.

BRASIL Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950. Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1950. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L1283.htm>. Acesso em 11 ago. 2012.

_____ Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952. Aprova o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. **Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 jul. 1952**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/D30691.htm>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 de out. 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm>. Acesso em 11 ago. 2012

_____ Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de ago. 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em 26 mar. 2013

_____ Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 11 ago. 2012.

_____ Portaria nº 368, de 04 de setembro de 1997a. Aprova o Regulamento Técnico sobre as condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaborados/ Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 set. 1997. Seção 1, p. 19697.

_____ Portaria nº 369, de 04 de setembro de 1997b. Aprova a Inclusão de Coadjuvante de Tecnologia/Elaboração no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Leite em Pó. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 set. 1997. Seção 1, p. 19699.

_____ Portaria nº 15, de 30 de abril de 1999a. Institui junto à Câmara Técnica de Alimentos a Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos, com a incumbência de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a alimentos funcionais e novos alimentos, segurança de consumo e alegação de função em rótulos, submetidos por lei ao regime de vigilância sanitária. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=51&mode=PRINT_VERSION>. Acesso em: 24 out. 2005. 1999a.

_____ Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999b. 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**, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/815ada0047458a7293e3d73fbc4c6735/RESOLUCAO_18_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago 2012.

_____ Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999c. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/727a7f004745792d8641d63fbc4c6735/RESOLUCAO_19_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago 2012.

_____ Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999d. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ea58f88047457ce3895cdd3fbc4c6735/RESOLUCAO_17_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC n.º 16, de 30 de abril de 1999e. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 dez. 1999.

_____ Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999f. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em 11 ago. 2012.

_____ Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o Manual de Procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes a área de alimentos. **Diário Oficial da União**, 16 mar. 2000. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=2243&Versao=1>>. Acesso em: 11 ago. 2012

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades**: Exercício 2001. Gerência Geral de Alimentos. Brasília, DF, 2002a.

_____ Resolução RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002b. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 jan. 2002.

_____ Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Portaria INMETRO nº 157, de 19 de agosto de 2002c. Aprova o Regulamento Técnico Metrológico estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 ago. 2012. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC000786.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002d. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/36bf398047457db389d8dd3fbc4c6735/RDC_259.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC nº 340, de 13 de dezembro de 2002e. As empresas fabricantes de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c711288047458fc598e2dc3fbc4c6735/RDC_340.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002f. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 out. 2002. Seção 1, p. 126. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c711288047458fc598e2dc3fbc4c6735/RDC_340.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Instrução Normativa nº 51, de 18 de setembro de 2002g. Aprova os Regulamentos Técnicos de Produção, Identidade e Qualidade do Leite tipo A, do Leite tipo B, do Leite tipo C, do Leite Pasteurizado e do Leite Cru Refrigerado e o Regulamento Técnico da Coleta de Leite Cru Refrigerado e seu Transporte a Granel. **Diário Oficial da União**, 20 set. 2002. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis-consulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=8932>>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003a. **Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mai. 2003.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.674.htm>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003b. Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. **Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2002.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1c2998004bc50d62a671ffbc0f9d5b29/RDC_N_360_DE_23_DE_DEZEMBRO_DE_2003.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 11 ago. 2012.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico nº 9, de 21 de maio de 2004. **Orientação para utilização, em rótulos de alimentos, de alegações de propriedades funcionais de nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica (Item 3.3 da Resolução ANVS/MS Nº 18/99).** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/informes/09_210504.htm >. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____ Resolução RDC nº 204, de 06 de julho de 2005b. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003. **Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 jul. 2005.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2493f7004aee471fb78fbfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+204,+de+06+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Portaria nº 386, de 26 de setembro de 2005c. Altera a “Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e, ou, de Saúde e Novos Alimentos”. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil.** 27 set. 2005. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.Br/leisref/public/showAct.php? mode=PRINT-VERSION&id= 18884>>. Acesso em: 28 out. 2005l.

_____ Instrução Normativa nº 22, de 24 de novembro de 2005d. Aprova o Regulamento Técnico para Rotulagem de Produto de Origem Animal embalado. **Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 nov. 2005.** Seção 1, p. 15

_____ Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006a. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 dez. 2006, p.58**

_____ Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Questões atuais de direito sanitário**. 1 ed. Brasília: E. Ministério da Saúde, 2006b.

_____ Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006c. Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 nov. 2006. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/.../portaria355_110806.pdf>. Acesso em 11 ago. 2012.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades de 2005**. Gerência-Geral de Alimentos. Brasília, DF, 2006d.

_____ Instrução Normativa nº 49, de 14 de setembro de 2006f. Aprova as Instruções para permitir a entrada e o uso de produtos nos estabelecimentos registrados ou relacionados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 20 set. 2006. Seção 1. Disponível em: <http://www.cisoja.com.br/index.php?p=portaria_norma&idPN=197>. Acesso em: 11 ago 2012.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório Anual – Ano: 2007**. Gerência-Geral de Alimentos. Brasília, DF, 2007c.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: Seminário de Orientação ao Setor Regulado da Área de Alimentos, 1., 2007, [Brasília]. **Anais...** [Brasília], 2007d.

_____ Instrução Normativa nº 46, de 23 de outubro de 2007e. Aprova o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leites Fermentados. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 24 out. 2007. Seção 1, p.15

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa 10 anos**: Comissão garante segurança de alimentos. 2009a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/050809_2.htm>. Acesso em: 22 jan. 2012.

_____ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Ofício Circular nº 031/09/DIPOA/SDA, de 14 de dezembro de 2009c.

_____ Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010a. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 ago. 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b951e200474592159a81de3fbc4c6735/DIRETORIA_COLEGIADA_27_2010.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão 2005-2010**: principais realizações. 1 ed. Brasília: ANVISA, 2010b.

_____ Portaria nº 1.648, de 7 de novembro de 2011b. Altera a Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 nov. 2011. Seção 1, p. 51.

_____ Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011c. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 jun. 2011. Seção 1, p. 104 e 105.

_____ Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011d. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 dez. 2011. Seção 1, p. 6.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno.htm>>. Acesso em: 22 jan. 2012a.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Avaliação de segurança e comprovação de eficácia**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Alimentos+Com+Alegacoes+de+Propriedades+Funcionais+e+ou+de+Saude/Avaliacao+de+seguranca+e+comprovacao+de+eficacia>>. Acesso em: 11 ago. 2012b.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades 2011**. Brasília: ANVISA, 2012c.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **A Agência**. 2012d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>>. Acesso em 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012e. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 nov. 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0054_12_11_2012.html>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Competências gerais da Anvisa**. 2012f. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cPQ_2CbEdFALjii_4!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/agencia/publicacao+agencia/competencias+gerais+da+anvisa+2>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Análise e exigências técnicas.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Publicacao+Alimentos/Analise+e+exigencias+tecnicas+2>>. Acesso em: 11 ago. 2012g.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alimentos com alegação, novos ingredientes, novos alimentos.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_alega.htm>. Acesso em: 22 jan. 2012h.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comissões Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_assessoramento.htm>. Acesso em 22 jan. 2012j.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alimentos/ Assuntos de Interesse/ Novos Alimentos e Novos Ingredientes.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Novos+Alimentos+e+Novos+Ingredientes/7bbd1380401accf1b355b754e035b7cb>>. Acesso em: 11 ago. 2012l.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_orienta.htm>. Acesso em: 22 jan. 2012m.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lista de alegações de propriedade funcional aprovadas.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_alega.htm>. Acesso em: 22 jan. 2012n.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes.** Gerência de Produtos Especiais – Gerência Geral de Alimentos. Brasília: [s.n.], 2013a.

_____ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Qualidade dos Alimentos.** Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/animal/qualidade-dos-alimentos>>. Acesso em: 21 mar. 2013b.

_____ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Sistema de informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal.** Disponível em: <http://sigsif.agricultura.gov.br/primeira_pagina/extranet/SIGSIF.htm>. Acesso em 21 mar. 2013c.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta de assuntos:** Assunto 403 - Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde. Disponível em: <<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=403&sArea=Alimento>>. Acesso em: 26/02/2013d.

FRANCO, Roberta Calhes. **Análise comparativa de legislações referentes aos alimentos funcionais.** 2006. Dissertação (Mestrado em Nutrição Humana Aplicada) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

HASLER, CM.. **Functional Foods:** their role in disease prevention and health promotion. Food Technology 1998; 52(11): 63-70.

IGLESIAS, Manuela Juárez; ALEJANDRE, Alfonso Perote (Coord.). **Alimentos saludables y de diseño específico. Alimentos funcionales.** Madrid: IM&C, 2010.

LIMA, Thalita Antony de Souza; MODERNELL, Karem Gomes. **Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos.** Brasília: ANVISA, 2009.

MADUREIRA, Daniele. **Falta regra da Anvisa para vender alimento funcional.** Valor Econômico. São Paulo. 29 mar. 2012

PINTO, Miriam Aparecida de Oliveira. **Aspectos Legais e Análise de Conteúdo de Propagandas Impressas de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais.** Dissertação (Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2008.

PUGA, Luciano Carlos Heringer Porcaro. **Serviço de Inspeção Estadual de Produtos de Origem Animal:** uma visão pela coordenadoria regional de Juiz de Fora-MG. Dissertação (Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2008.

RODRIGUES, Carla Susana. **Rotulagem de Leite e Produtos Lácteos.** Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Juiz de Fora: [s.n.], 2011.

_____ Orientações registro de alimentos funcionais. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por: <carla.rodrigues@agricultura.gov.br> em 03 de dez. 2012.

STRINGUETA, Paulo César et al. Políticas de saúde e alegações de propriedades funcionais e de saúde para alimentos no Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, [S.I.], v. 43, n. 2, p. 181-194, abr./jun., 2007a.

STRINGUETA, Paulo César et al **Alimentos “funcionais”:** conceitos, contextualização e regulamentação. Juiz de Fora: E. Templo. 2007b. 246p.

STRINGUETA, Paulo César et al. Public Health Policies and Funcional Property Claims for Food in Brazil **Structure and Function of Food Engineering**. Croatia: [s.n.], 2012. Cap. 12, p. 307-336

APÊNDICES

APÊNDICE A – Modelo para elaboração de um relatório técnico científico para avaliação de alegação de propriedade funcional e, ou de saúde de um iogurte com inulina.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Apresentação

O modelo tem como meta apresentar os passos para se requerer a avaliação da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde (APFS) com posterior registro de um iogurte desnatado sabor morango e com inulina.

Para tanto, foram criados uma empresa, um produto e rótulo fictícios para exemplificarem as etapas para a elaboração de uma petição de registro de alimento funcional junto aos órgãos reguladores competentes.

São apresentadas as duas etapas que as empresas devem seguir para o requerimento do registro:

Etapla 1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): O fabricante deverá apresentar a documentação para que seja efetuada a avaliação de APFS do produto Lacto fibras (fictício) conforme as diretrizes básicas dispostas na Resoluções nº 17/1999 que estabelece a avaliação de risco e segurança dos alimentos e a Resolução nº 18/1999 que estabelece as diretrizes para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Para produtos de origem animal o termo usado na ANVISA é avaliação, porque o registro propriamente dito é competência do MAPA.

Etapla 2 Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA): Somente após o deferimento da ANVISA encaminhado tanto para a empresa quanto para o MAPA autorizando o uso da alegação nos moldes da aprovação pela Comissão Tecnocientífico de Assessoramento em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e, ou, de Saúde e Novos Alimentos (CTCAF) é que a empresa poderá requerer o registro do produto junto ao MAPA. No MAPA o registro se processa via sítio eletrônico, www.agricultura.gov.br, por meio do acesso ao *link* do Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal (SIGSIF), onde os dados da empresa e do produto, como rótulo e condições de fabricação, serão cadastrados para posterior análise do técnico que emitirá o parecer: aprovado, reprovado ou aprovado com restrição.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

A organização da documentação no processo de avaliação da APFS de um produto lácteo pode seguir a sequência disposta abaixo, sendo os itens separados por folhas de coloração ou gramatura distintas das folhas que compõem o processo.

DOCUMENTAÇÃO

Capa (requerimento do processo);

Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

Relatório Técnico Científico

- 1 – Denominação do produto;
- 2 – Origem e fonte dos ingredientes do produto;
- 3 – Finalidade de uso do produto;
- 4 – Recomendação de consumo do produto indicada pelo fabricante;
- 5 – Histórico de uso e forma de consumo da inulina no Brasil e em outros países;
- 6 – Especificação de origem da inulina, segundo espécie vegetal;
- 7 – Composição química com caracterização molecular da inulina;
- 8 – Formulação do produto;
- 9 – Processo de Fabricação;
 - 9.1 – Processo de obtenção da inulina;
 - 9.2 – Processo de fabricação do produto;
- 10 – Teor de inulina presente no produto;
- 11– Descrição da metodologia analítica utilizada para a quantificação do teor de inulina;
- 12 – Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem e as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos;
- 13 – Composição nutricional do produto;
- 14 – Evidências do reconhecimento da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde da inulina por Agências reguladoras de outros países;

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

- 15 – Evidências científicas aplicáveis à comprovação da alegação da inulina;
- 16 – Evidências científicas do uso da inulina em matriz de iogurte;
- 17 – Conclusão;
- 18 – Referência Bibliografia;
- 19 – Documentos em anexo;
- 19.1 – Certificado de análise do ingrediente inulina fornecida pelo fabricante;
- 19.2 – Aprovação do uso do ingrediente inulina em alimentos destinados ao consumo humano – emitido pela ANVISA;
- 19.3 – Cópia da Alegação de Propriedade Funcional da inulina aprovada pela CTCFAF em Julho/2008;
- 19.4 – Exemplos de leites fermentados com inulina fabricados em outros países.

Para elaborar o processo de avaliação da APFS com posterior efetivação do registro deverão ser consultadas as bases legais a seguir:

Leis

- Lei nº 9.782/1999 - Criação da ANVISA
- Lei nº 10.674/2003 – Glúten
- Lei nº 8080/1990 – Sistema Único de Saúde

Decretos

- Decreto nº 30.691/1952 – Regulamento de produtos de origem animal
- Decreto Lei nº 986/1969 – Normas básicas sobre alimentos

Portarias

- Portaria Inmetro nº 157/2002 – Regulamento técnico metrológico
- Portaria nº 368/1997 – Boas Práticas de Fabricação (MAPA)
- Portaria nº 369/1997 – Regulamento Técnico do Leite em Pó
- Portaria nº 386/2005 – Comissão de Assessoramento Tecnocientífico

Resoluções

- Resolução RDC nº 259/2002 – Rotulagem de alimentos embalados
- Resolução RDC nº 340/2002 – Corante de tartrazina
- Resolução RDC nº 275/2002 – Boas Práticas de Fabricação (ANVISA)

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Resolução RDC nº 360/2003 – Rotulagem nutricional

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

Resolução RDC nº 222/2006 – Petições e arrecadações eletrônicas

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

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

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

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

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

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

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

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

Instruções Normativas

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

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

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

Instrução Normativa nº 46/2007 – Leites fermentados

Informes Técnicos

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

Ofícios Circulares

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

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Guias

Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes

Alegações Aprovadas

Lista das alegações aprovadas

As empresas, normalmente, contam com equipe devidamente qualificada para elaborar um processo de registro de alimento funcional, pois com regular frequência são exigidas interpretações de legislações de diferentes órgãos e busca de informações técnico científicas em idiomas distintos do português.

A própria ANVISA ao publicar o Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes afirma que anseia por melhorias substanciais na qualidade dos processos.

Esperamos que o modelo e o roteiro apresentados contribuam para a melhor compreensão da legislação e dos trâmites administrativos, por parte das micro, pequenas e médias empresas quanto a elaboração e submissão de petição de registro de produtos com APFS.

Mônica Cecília Santana Pereira
Autora

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Para cada tema a ser protocolado na ANVISA existe uma listagem de documentação com numeração específica por assunto. Para os processos de avaliação de alimentos com alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde a listagem de documentação corresponde ao assunto 403 (BRASIL, 2013d).

A relação de documentos a serem encaminhados a ANVISA corresponde a:

- Requerimento especificando o motivo da solicitação: É a capa do processo, deverá conter o motivo da solicitação, a identificação da empresa, a gerência da ANVISA a qual se destina o documento, assim como a assinatura do representante legal e, ou responsável técnico (Pág.119).
- Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária: É obrigatória e o valor varia de acordo com o assunto a ser protocolado e o porte da empresa (Pág.122).
- Relatório Técnico Científico: É exigido pela legislação específica de alimentos com APFS (Pág. 123 a 178).
- Documentação técnico científica exigida pela legislação vigente: Constituída de artigos publicados em periódicos nacionais e internacionais relacionados com o tema em estudo. Dentre os artigos avaliados foram selecionados 24 trabalhos listados nas páginas 167 a 169. Os artigos encontram-se disponibilizados na íntegra no anexo presente ao final do trabalho.

É imprescindível que sejam elaborados 2 (dois) documentos originais: 1(um) para ser protocolado na ANVISA e o outro para ser arquivado na empresa junto com o número de protocolo e expediente posteriormente emitidos pela Agência.

O processo deverá ser constituído dos seguintes itens:

Capa: A capa deverá conter o motivo da solicitação, a identificação da empresa, a gerência da ANVISA a qual se destina o documento com assinatura do representante legal e, ou responsável técnico (Pág.119).

Índice: A título de organização é interessante que após a capa seja apresentado um índice contendo a ordem de disposição dos documentos ao longo do processo. O ideal é que o índice siga a ordem de disposição da listagem de documentação corresponde ao assunto 403 (Pág.120 e 121).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Estrutura do processo: Conforme exigência da Resolução RDC nº 25/2011 entre um item e outro do processo deverão ser contidas folhas separadoras. Sugere-se que sejam folhas coloridas, de forma a delimitar com precisão onde inicia e onde finaliza cada item que compõe o processo. O formato do papel deverá ser A4, cada volume do processo deverá conter até 200 folhas. Não serão aceitos documentos encadernados, pois dificulta que outros documentos, caso necessário, sejam anexados ao processo. A protocolização do documento deverá ser realizada na Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP) em Brasília, podendo ser por meio do atendimento presencial ou atendimento postal. A tramitação do documento protocolado poderá ser acompanhada via consulta ao site da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária: A taxa de fiscalização da vigilância sanitária é definida de acordo com o porte da empresa, conforme discriminado na Resolução RDC nº 222 de 28 de dezembro de 2006. Esta resolução dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (Pág.122).

Para a emissão da taxa a empresa deve ser cadastrada no site da ANVISA. Para efetuar o cadastramento o usuário deve acessar www.anvisa.gov.br > Setor Regulado > Cadastramento de Empresas > Sistema de Cadastramento > Acesse o Sistema, e por fim informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e o número da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Após o preenchimento do CNPJ e do CNAE o usuário deverá clicar em “Cadastrar Nova Empresa”. Caso haja dúvidas, no próprio site existe um passo a passo a ser seguido pelo usuário: www.anvisa.gov.br > Setor Regulado > Cadastramento de Empresas > Cadastramento de Empresa: passo a passo (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2013b).

Após o cadastramento da empresa o usuário poderá emitir a taxa referente ao peticionamento: **Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades**

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Funcional e, ou de Saúde (assunto nº 403). No sítio eletrônico www.anvisa.gov.br na parte inferior do lado direito existe um link intitulado de peticionamento. Ao clicar no link o usuário deverá preencher os campos **email e senha do Gestor de Segurança ou Responsável Legal**. Tanto o email quanto a senha são definidos na ocasião do cadastramento da empresa. Na mesma página existe a possibilidade do usuário acessar o **passo a passo** do sistema de peticionamento e sanar todas as dúvidas antes de iniciar o processo de emissão da taxa de fiscalização (BRASIL, 2013a).

As empresas sujeitas à contraprestação de serviços da ANVISA deverão realizar anualmente a comprovação de seu porte de modo a garantir o desconto facultado no valor da taxa em conformidade com a legislação vigente (Tabela 3). O Anexo I da RDC 222/2006 é uma tabela que informa, conforme o porte da empresa, os valores das taxas de fiscalização, já com os descontos, para cada petição requerida à Agência pelo setor regulado. As Empresas de Pequeno Porte (EPP) e as Microempresas (ME) possuem até 30 de abril do ano em exercício para encaminharem para ANVISA o original ou cópia autenticada da certidão da junta comercial ou do cartório do registro civil de pessoa jurídica. Já as Médias empresas possuem até 30 de junho de cada exercício para encaminharem cópia da Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica do exercício imediatamente anterior, acompanhada do recibo de entrega da Receita Federal. As empresas classificadas como de grande porte são dispensadas da comprovação de porte. A não comprovação do porte no período estipulado sujeita o regulado ao pagamento da taxa no valor integral sem direito a ressarcimento (BRASIL, 2013c; BRASIL, 2006a).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Tabela 3: Enquadramento de Porte da Empresa

Classificação da Empresa	Faturamento Anual	Comprovação de Porte	Valor da Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde
Grupo I - Grande	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Dispensa comprovação	R\$ 1.800,00
Grupo II - Grande	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Declaração de Imposto de Renda	R\$ 1.530,00
Grupo III - Média	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.		R\$ 1.260,00
Grupo IV - Média	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.		R\$ 720,00
Pequena	Igual ou inferior a R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011.	Certidão da Junta Comercial em que conste a condição de ME ou EPP (seguir o § 1º do art. 50, da RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006)	R\$ 180,00
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011.		R\$ 90,00

Fonte: BRASIL, 2006a

Relatório Técnico Científico (RTC): exigido pela legislação vigente, o relatório é um dossiê construído com base em conhecimentos científicos com o objetivo de comprovar a segurança e a eficácia do alimento ou ingrediente. Os alimentos com propriedade funcional e, ou de saúde alegadas na rotulagem são obrigados a comprovarem a segurança de uso junto ANVISA. Somente após a aprovação da equipe técnica é que o alimento pode ser comercializado como sendo

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

alimento com alegação funcional e, ou de saúde. O RTC será composto pelos itens dispostos a seguir (Pág. 123 a 178):

a) Denominação do produto: este item deve conter a apresentação do nome comercial do produto, da sua denominação de venda especificando sua origem e natureza (Pág.124).

Origem e fonte dos ingredientes do produto: é importante que se descreva sobre os ingredientes que compõem o produto, a procedência dos mesmos, se possuem registro, se os fornecedores são qualificados e se a empresa possui programa de qualidade implantado. A empresa deve evidenciar o rigor nos processos de qualidade visando um produto final seguro e de excelência (Pág.125).

Finalidade de uso do produto: basicamente as seguintes perguntas devem ser respondidas neste item: qual o benefício que a empresa visa ofertar ao consumidor com a fabricação do produto proposto? Qual o diferencial do produto? Qual público o produto visa atingir? Por tratar-se de um produto com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde é fundamental que os benefícios e os “malefícios” do produto sejam apresentados por meio de embasamento técnico científico (Pág.130).

Recomendação de consumo do produto indicada pelo fabricante: é importante ressaltar que para os produtos com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde a recomendação de consumo não poderá ser superior à recomendação diária de consumo já definida pela CTCAF. O fabricante deverá apresentar os valores alimentares que o produto conterá do ingrediente tido como funcional. É importante apresentar os cálculos referentes ao número de unidades do produto acabado que podem ser consumidas dentro dos valores de segurança definidos pela CTCAF. É uma forma de evidenciar o baixo risco do produto. O fabricante deve informar a alegação pleiteada para uso na rotulagem. Não é demais salientar que por exigência da Resolução nº 18/1999 informações veículas referente à alegação propriedade funcional e, ou de saúde não poderão ser diferentes das informações aprovadas para constar na rotulagem do produto. Empresa que optar por apresentar alegação de saúde fazendo referência à cura e prevenção de doenças terá seu

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

processo indeferido, pois estarão infringindo o art. 56 do Decreto lei 986/1963 que dispõe sobre a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo em todo território nacional (Pág.135).

Histórico de uso e forma de consumo do ingrediente funcional no Brasil e em outros países: neste item em especial deve ser destacado a versatilidade de uso do ingrediente proposto e reconhecido como funcional. É fundamental mostrar se o mesmo encontra-se ou não presente na alimentação diária; enfatizar seus usos e funcionalidades, onde pode ser encontrado e se existe histórico no Brasil ou em outros países do seu uso em matrizes semelhantes a que está sendo proposta no trabalho (Pág.137).

Especificação da origem do ingrediente funcional, segundo espécie vegetal, mineral ou animal: independente da classe é exigido uma descrição com base científica em relação à origem do ingrediente funcional proposto. No caso de ingrediente de origem vegetal, deve-se destacar a família, nomes das espécies, os vegetais onde podem ser encontrados em maiores concentrações, as espécies mais usadas pela indústria e os locais e climas preferidos para o cultivo (Pág.140).

Composição química com caracterização molecular do ingrediente funcional: neste item a estrutura química do ingrediente funcional proposto deve ser apresentada caracterizando a estrutura molecular, tipo de ligação entre os monômeros, tamanho das moléculas e suas particularidades físicas, químicas e biológicas, se o ingrediente apresentar (Pág.142).

Formulação do produto: o fabricante deve apresentar a formulação do produto com todos os ingredientes e suas respectivas concentrações e funções. De maneira a complementar as informações, o fabricante pode apresentar o tamanho do lote de fabricação proposto, bem como o conteúdo e as concentrações do produto acabado que será comercializado. Salientando que a concentração do ingrediente funcional não poderá ultrapassar a recomendação diária máxima estipulada pela CTCFAF (Pág.144).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Processo de Fabricação: prezando pela organização e melhor apresentação do documento o presente item pode ser dividido em 2 partes:

Processo de obtenção do ingrediente funcional: descrever como ocorre a obtenção do ingrediente pela indústria e os processos básicos para a obtenção do mesmo garantindo a eficácia e a segurança para uso em alimentos para o consumo humano (Pág.145).

Processo de fabricação do produto: descrever as etapas do processo produtivo envolvendo fluxo de produção, controle de qualidade dos ingredientes e produto acabado e processo de distribuição do produto acabado (Pág.147).

Teor do ingrediente funcional presente no produto: o teor proposto para o produto acabado deve atender as concentrações estipuladas pela CTCAF, de modo que a alegação possa ser usada e o produto acabado seja seguro (Pág.158).

Descrição da metodologia analítica utilizada para a quantificação do teor do ingrediente funcional: neste item deve-se informar o método que será usado e descrever a metodologia analítica escolhida para análise do teor do ingrediente funcional (Pág.159).

Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem e as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e, ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos: o fabricante deverá apresentar na forma de texto os dizeres contidos em todas as faces do rótulo, bem como o modelo do rótulo que se pretende usar no produto acabado. Tanto o texto quanto o leiaute do rótulo deverão conter, obrigatoriamente, as informações exigidas pelas legislações vigentes da ANVISA e do MAPA. O fabricante optando por fazer uso da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde, a rotulagem do produto deve apresentar a alegação conforme disposta na lista de alegações aprovadas. Portanto, a frase referente à alegação aprovada deve ser apresentada por completo em um mesmo local e com destaque (Pág.161).

Composição nutricional do produto: para atender este item o fabricante deve apresentar a tabela de informação nutricional que é parte integrante da

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

rotulagem do produto. A tabela deve fornecer as informações legais exigidas referentes aos componentes obrigatórios (carboidratos, proteínas, gorduras, fibra, sódio, cálcio), calorias, porção, valores diários, etc (Pág.165).

Evidências do reconhecimento da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde em outros países: em atenção a Resolução nº 18/1999 o fabricante deve apresentar informações documentadas referentes à aprovação do uso do produto ou ingrediente com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde em outros países, blocos e organismos internacionais reconhecidos. É possível por meio de pesquisa via internet, ter acesso a legislações e outros documentos de ingrediente ou alimentos com alegações funcionais e, ou de saúde. A pesquisa pelas informações desejadas deve ser focada em palavras chaves ou frases curtas que consigam sintetizar o objetivo da pesquisa. No *site* www.efsa.europa.eu/ da European Food Safety Authority (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar) podem ser encontradas, listas de referências científicas com alegações que podem contribuir na busca de evidências para comprovação da segurança e da alegação (Pág.166).

Evidências científicas aplicáveis à comprovação da alegação: Para que um alimento possa ser reconhecido como alimento com alegação de propriedades funcionais e, ou de saúde pela ANVISA é necessário que o fabricante apresente comprovação da alegação pleiteada por meio de evidências científicas. Para ter acesso às evidências científicas o fabricante deve desenvolver mecanismos de buscas em base de dados que disponibilizem trabalhos científicos que contenham ensaios clínicos, bioquímicos, nutricionais e/ou fisiológicos e/ou toxicológicos, estudos epidemiológicos que possam ser apresentados como comprovação da alegação. O compilado de trabalhos científicos poderão conter estudos desenvolvidos *in vivo* ou *in vitro*, os trabalhos não necessariamente devam ser publicados, podem ser apresentados estudos que a própria empresa desenvolveu para comprovar a alegação. Não será necessário traduzir a documentação que estiver em inglês ou em espanhol. O parecer da ANVISA autorizando o uso da

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

alegação não terá como parâmetro a quantidade de literatura científica apresentada e sim a qualidade dessa literatura (Pág.167).

Evidências científicas do uso do ingrediente funcional na matriz proposta: É importante que se apresente por meio de literatura científica reconhecida, que há possibilidade do ingrediente desempenhar, sem prejuízos, a alegação na matriz proposta (Pág.170).

Conclusão: deve ser redigida contemplando todas as evidências científicas favoráveis que respaldem que o produto poderá fazer uso da alegação sem comprometer a saúde do consumidor. É importante citar neste item que a alegação é aprovada pela CTCAF, que o produto é compatível com a matriz escolhida, que a base científica apresentada é capaz de comprovar a alegação requerida e que trata-se de um produto seguro, visto que os riscos de toxicidade em relação ao alto consumo são mínimos(Pág.171).

Referência Bibliografia: deverá conter todas as referências da literatura e sítios de buscas referenciados ao longo do trabalho (Pág.172).

Documentos em anexo: espaço destinado para se acrescentar documentações complementares, que contribuirão para constatar a veracidade e credibilidade do trabalho. Como exemplo de documentos que poderão fazer parte dos anexos podemos citar: certificados de análises dos insumos emitidos pelos fabricantes, aprovação da alegação pela CTCAF, aprovação do ingrediente funcional pelo órgão regulador para uso em alimentos destinados ao consumo humano, exemplo de produtos com o ingrediente funcional fabricados e comercializados em outros países (Pág.178).

Assim sendo, segue exemplo de como deve ser o formato de um processo a ser submetido à análise técnica na Gerência de Produtos Especiais (GPESP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Ao
Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Alimentos
Gerência de Produtos Especiais

Produto: Lacto Fibras – logurte desnatado com fibras

Assunto: Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde.

A Opção Láctea Ltda, situada à Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Bairro Morro da Glória – Juiz de Fora/MG, tendo como inscrição o CNPJ nº 00.000.000/0001-00, submete, por meio de seu Responsável Legal e Técnico à documentação necessária para **Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde (assunto nº 403)** de acordo com o disposto na **Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999** e **Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999**.

Aguardamos parecer.

Atenciosamente.

Mônica Cecília Santana Pereira
 Responsável Legal e Técnica
 CRF-MG – 14442

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

120

ÍNDICE – DOCUMENTAÇÃO

VIA ORIGINAL DO COMPROVANTE DE PAGAMENTO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -----	122
RELATÓRIO TÉCNICO CIENTÍFICO (RTC)-----	123
1 – DENOMINAÇÃO DO PRODUTO-----	124
2 – ORIGEM E FONTE DOS INGREDIENTES DO PRODUTO-----	125
3 – FINALIDADE DE USO DO PRODUTO -----	130
4 – RECOMENDAÇÃO DE CONSUMO DO PRODUTO INDICADA PELO FABRICANTE-----	135
5 – HISTÓRICO DE USO E FORMA DE CONSUMO DA INULINA NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES -----	137
6 – ESPECIFICAÇÃO DE ORIGEM DA INULINA, SEGUNDO ESPÉCIE VEGETAL	
140	
7 – COMPOSIÇÃO QUÍMICA COM CARACTERIZAÇÃO MOLECULAR DA INULINA-----	142
8 – FORMULAÇÃO DO PRODUTO-----	144
9 – PROCESSO DE FABRICAÇÃO-----	145
9.1 PROCESSO DE OBTENÇÃO DA INULINA-----	145
9.2 PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO-----	147
10 – TEOR DE INULINA PRESENTE NO PRODUTO-----	158
11– DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA ANALÍTICA UTILIZADA PARA A QUANTIFICAÇÃO DO TEOR DE INULINA -----	159

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

12 – TEXTO E CÓPIA DO LEIAUTE DOS DIZERES DE ROTULAGEM DO PRODUTO DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS DE ROTULAGEM E AS DIRETRIZES BÁSICAS PARA ANÁLISE E COMPROVAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E OU DE SAÚDE ALEGADAS EM ROTULAGEM DE ALIMENTOS

161

13 – COMPOSIÇÃO NUTRICIONAL DO PRODUTO-----165

14 – EVIDÊNCIAS DO RECONHECIMENTO DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E, OU DE SAÚDE DA INULINA POR AGÊNCIAS REGULADORAS DE OUTROS PAÍSES-----166

15 – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS APLICÁVEIS À COMPROVAÇÃO DA ALEGAÇÃO DA INULINA -----167

**16 – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DO USO DA INULINA EM MATRIZ DE IOGURTE
170**

17 – CONCLUSÃO -----171

18 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS-----172

19 – DOCUMENTOS EM ANEXO -----178

19.1 – CERTIFICADO DE ANÁLISE DO INGREDIENTE INULINA FORNECIDA PELO FABRICANTE; -- 178

19.2 – APROVAÇÃO DO USO DO INGREDIENTE INULINA EM ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO – EMITIDO PELA ANVISA; ----- 178

19.3 – CÓPIA DA ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL DA INULINA APROVADA PELA CTCAF EM JULHO/2008; ----- 178

19.4 – EXEMPLOS DE LEITES FERMENTADOS COM INULINA FABRICADOS EM OUTROS PAÍSES; 178

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Guia da Vigilância Sanitária GRU - Guia de Recolhimento da União		Vencimento	01/12/2011
			Número da Guia	2376/2011
			Nº Guia Referência	-
			Valor da Taxa	0,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone		Taxa Complementar	-	
EMPRESA T S.A. SEPNI Rua Andapratraz, nº 515 - Ed.Omega - Agora no SIA Asa Norte1 BRASÍLIA/DF (52) 61555555 CNPJ/CPF: 33.683.202/0001-34		Valor Multa	-	
		Acréscimo Multa	-	
		Descontos Multa	-	
Tipo da Guia: Normal		Total da Guia	0,00	
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.				
Porte: MICRO	Classe:			
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt. Itens:	
Fato Gerador: 1				
Nome Embarcação:			Bandeira:	
Número da Transação: 1166012011				

Válido somente com autenticação bancária.

Figura 6 – Modelo da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária
Fonte: BRASIL, 2011d

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Relatório Técnico Científico (RTC)

LACTO FIBRAS – logurte desnatado com inulina

OPÇÃO LÁCTEA LTDA

2013

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

1 – Denominação do produto

O **Lacto fibras** é um leite fermentado, mais especificamente, um iogurte desnatado batido sabor morango contendo inulina (fibra solúvel). A inulina utilizada na fabricação do **Lacto fibras** é considerada segura pela ANVISA para ser utilizada como ingrediente alimentar, destinada ao emprego em preparação de alimentos industrializados, em estabelecimento devidamente licenciados. Dentre as inulinas fabricadas pela empresa Belga Beneo Orafiti optou-se pela Orafiti® GR que atendeu aos padrões técnicos desejados pela equipe da Opção Láctea.

De acordo com as definições dispostas na Instrução Normativa nº 46/2007 do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, que estabelece o regulamento técnico de identidade e qualidade de leites fermentados define-se:

Leites fermentados: produtos adicionados ou não de outras substâncias alimentícias, obtidas por coagulação e diminuição do pH do leite, ou reconstituído, adicionado ou não de outros produtos lácteos, por fermentação láctica mediante ação de cultivos de microrganismos específicos. Estes microrganismos específicos devem ser viáveis, ativos e abundantes no produto final durante seu prazo de validade.

Iogurte: leite fermentado cuja fermentação se realiza com cultivos protosimbóticos de *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus* e *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*, aos quais se podem acompanhar, de forma complementar, outras bactérias ácido-lácticas que, por sua atividade, contribuem para a determinação das características do produto final.

Obedecendo aos padrões de identidade e qualidade dos leites fermentados destinados ao consumo humano, o **Lacto fibras** é um iogurte adicionado de preparado de frutas e fibras solúveis que possui em sua formulação o cultivo protosimbóticos composto por *Streptococcus thermophilus* e *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*.

O **Lacto fibras** é a mais nova proposta da Opção Láctea cujo objetivo é ofertar ao consumidor um produto de qualidade com propriedade de alegação funcional e, ou de saúde que atenda as exigências do consumidor e dos órgãos reguladores nos parâmetros de segurança e eficácia.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

2 – Origem e fonte dos ingredientes do produto

A excelência do processo produtivo e do produto final encontra-se diretamente ligada a qualidade e a procedência das matérias primas definidas. No caso do **Lacto fibras** a base da sua qualidade está na classificação do leite (fluido e, ou em pó), da cultura láctea, da inulina e do preparado de frutas utilizados, bem como na tecnologia e procedimento de fabricação.

Os fornecedores de insumos para a Opção Láctea são qualificados pelos os técnicos do setor da garantia da qualidade e auditados seguindo o Programa de Qualidade e Segurança dos Alimentos (PQSA) da Opção Láctea. Fornecedor para ser qualificado deve atender a política da qualidade da empresa.

Em relação aos fornecedores de leite, que também devem se enquadrar as normas do PQSA, a Opção Láctea possibilita um incentivo por meio do programa de pagamento por qualidade. Valores diferenciados são pagos de acordo com a qualidade e concentração de componentes (gordura, proteínas, etc) do leite.

A proposta de fabricação o **Lacto fibras** foi reunir os ingredientes dispostos abaixo e disponibilizar, em um único alimento, alegações de propriedades funcionais e, ou de saúde abrangendo um público diferenciado que não consome nem açúcar e nem gordura.

A. Leite Pasteurizado Desnatado

Tendo como base legal a Instrução Normativa nº 62/2011 do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), entende-se por leite: *Produto oriundo da ordenha completa e ininterrupta, em condições de higiene, de vacas sadias, bem alimentadas e descansadas.* O leite de outros animais deve denominar-se segundo a espécie de que proceda.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

A determinação centesimal dos constituintes do leite é um indicativo fundamental para sua determinação de qualidade nutricional, bem como para a escolha do processo produtivo para o qual o leite poderá ser utilizado e transformado em um produto seguro para o consumo (ALMEIDA-MURADIAN e PENTEADO, 2011; PEREIRA, 2001).

O leite de vaca possui uma composição média de 3,4% de proteínas, 3,7% de gordura, 4,8% de lactose, 0,7% de minerais (cinzas) e 87,4% de água, 12,7% de sólidos totais, 0,05% de sódio, 0,12% de cálcio. Os valores médios destes componentes podem apresentar alterações, uma vez que a variação da composição encontra-se ligada a alguns fatores tais como: sazonalidade, espécie, raça e natureza da alimentação do animal, período entre ordenhas, período de lactação, idade e estado de saúde do animal (FOX; McSWEENEY, 1998; ALMEIDA-MURADIAN; PENTEADO, 2011).

O leite escolhido para compor a matriz do **Lacto fibras** sofrerá uma alteração proposital na composição centesimal, pois conterà uma concentração de gordura menor que 0,2%, valor este considerado pela Resolução RDC nº 360/2003 da ANVISA como sendo “zero” ou “não contém”, pois encontra-se em quantidades abaixo das estabelecidas como “não significativas”. Tendo como base legal a Instrução Normativa nº 46/2007 o **Lacto fibras** receberá a denominação de venda, considerando a matéria gorda do leite, de iogurte desnatado.

A.1 Função do leite pasteurizado desnatado na formulação

A Opção Láctea processa apenas leites já pasteurizados. No caso do leite a ser utilizado no processo de fabricação do **Lacto fibras** o que se pode dizer é que será o ingrediente em maior concentração na formulação. É o veículo ou matriz onde todos os demais componentes da formulação serão adicionados. O leite passa pelo crivo do controle de qualidade interno que certifica as condições higiêncio sanitárias e avalia, por meio de métodos analíticos, as características físico químicas e

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

microbiológicas do leite pasteurizado desnatado, de forma a garantir um produto estável e com qualidade.

B. Leite em pó desnatado

O leite em pó desnatado presente na formulação do **Lacto fibras** é adquirido de fornecedor devidamente qualificado e com registro no órgão competente. Regulado pela Portaria nº 369/1997 do MAPA que dispõe sobre o Regulamento técnico de identidade e qualidade do leite em pó. As análises físicas químicas e microbiológicas realizadas no leite em pó desnatado seguem o regulamento técnico, sendo que em alguns casos o rigor é ainda maior do que o padrão legal.

B.1 Função do leite em pó desnatado na formulação

Ao ser adicionado a formulação o leite em pó desnatado possibilitará um aumento no extrato seco desengordurado, permitindo maior retenção de água das proteínas. O aumento no teor de sólidos previne a sinerese (separação da água do coágulo) e aumenta a consistência do produto acabado.

C. Cultura láctea

A cultura láctea escolhida para o processamento do **Lacto fibras** é fabricada pela Chr Hansen e devidamente avaliada e aprovada pela política da qualidade da Opção Láctea. O fermento lácteo ou cultura láctea, também conhecida como *starters*, é composto por bactérias lácteas selecionadas que em condições ideais crescem em leite ou soro dando origem a produtos como iogurtes, queijos, bebidas lácteas dentre outros produtos. No caso do **Lacto fibras**, o fermento lácteo usado contém *Streptococcus thermophilus* e *Lactobacillus bulgaricus* na forma liofilizada, para uso direto no produto. O fermento lácteo escolhido permite a obtenção de um

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

iogurte suave, viscoso atendendo as características sensoriais referentes a sabor, aroma e textura. Obedecer ao tempo, a temperatura de incubação e a porcentagem de inóculo é preponderante no processo de fabricação.

C.1 Função da cultura láctea na formulação

Os microrganismos que integram a cultura láctea são responsáveis por transformar a lactose em ácido láctico, elevando a acidez e reduzindo o pH do leite, promovendo a coagulação. As características sensoriais sabor, aroma, viscosidade apresentadas pelo produto acabado estão diretamente relacionadas à escolha da cultura láctea.

D. Inulina

A inulina presente na formulação do **Lacto fibras** possui a avaliação de segurança emitida pela ANVISA autorizando seu uso em alimentos como ingrediente alimentar. É fabricada pela empresa Belga Beneo Orafiti, cuja representação no Brasil é realizada pela Clariant S/A localizada a Avenida Jorge Bei Maluf, 2163 Vila Theodoro - Suzano/São Paulo CEP: 08686-000.

Na especificação apresentada o fabricante descreve a inulina Orafiti®GR como sendo um ingrediente alimentar na forma de pó granulado proveniente da chicória. Estruturalmente é constituída por unidades de frutose unidas por ligações $\beta(2-1)$. Quase a totalidade das estruturas moleculares da inulina são finalizadas por uma molécula de glicose. O número de unidades de frutose que compõe a inulina (grau de polimerização) varia entre 2-60 unidades.

D.1 Função da inulina na formulação

É um ingrediente alimentar, mais precisamente uma fibra alimentar. Como toda fibra alimentar, se consumida em excesso (acima da recomendação diária o

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

correspondente a 30g) ou se consumida por indivíduos sensíveis, ela possibilita a ocorrência de efeitos laxativos. É reconhecida pela ANVISA como um ingrediente com alegação funcional e, ou de saúde que contribui com equilíbrio da flora intestinal. Em algumas formulações alimentícias a inulina pode ser utilizada como um substituto da gordura possibilitando alcançar as características sensoriais semelhantes às promovidas pela gordura, como é o caso da cremosidade. É dispensada de registro, desde que seja utilizada como ingrediente alimentar, destinada ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimento devidamente licenciado.

E. Preparado de fruta

O preparado de fruta usado na formulação do **Lacto fibras** é fabricado pela Gemacom Tech. Empresa que atende os parâmetros técnicos da Política Interna da Qualidade da Opção Láctea. Segundo descrição no certificado de análise do produto, o preparado de fruta é isento de registro segundo a RDC nº 27/2010. É composto por água, polpa de morango, maltodextrina, amido modificado, farinha de arroz, ciclamato INS 952, sucralose INS 955, sacarina INS 954, aroma idêntico ao natural de morango, carragena INS 407, corante natural carmim de cochonilha INS120, ácido cítrico INS 330, sorbato de potássio INS 202.

E.1 Função do preparado de frutas na formulação

O preparado de frutas é indicado para aplicação em leites fermentados, confere ao produto final cor e sabor característicos. Em especial o preparado de frutas definido para o **Lacto fibras** não possui açúcar (sacarose) em sua composição, podendo o produto final ser consumido por indivíduos portadores de diabetes.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

3 – Finalidade de uso do produto

A cada dia o consumidor adquire maior consciência e conhecimento em relação à alimentação saudável, bem como seus benefícios quanto a prevenção e promoção da saúde, evitando e controlando várias doenças. Sendo assim, as indústrias de alimentos, em especial as indústrias do setor lácteo, são obrigadas a inovarem e aprimorarem suas formulações ofertando produtos que potencializem ainda mais os benefícios do leite e derivados, garantindo a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos junto aos órgãos competentes que privam pela saúde pública (HAULY; MOSCATTO, 2002; RAIZEL et al., 2011; BORTOLOZO; QUADROS, 2007).

O objetivo da Opção Láctea ao desenvolver um iogurte com leite pasteurizado desnatado acrescido de inulina (fibra alimentare solúvel) foi ofertar ao consumidor um alimento saudável, com 0% de gordura, 0% de açúcar e com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde reconhecida para Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde e Novos Alimentos (CTCAF). **“A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”**. (BRASIL, 2012a; BORTOLOZO; QUADROS, 2007).

O **Lacto fibras** possui em sua formulação a inulina, polímero de frutose presente em várias frutas, vegetais e cereais consumidos nas dietas diárias. Nas referências bibliográficas a inulina é reconhecida como: ingrediente alimentar, fibra alimentar solúvel, fibra funcional e prebiótico. Quando ingerida, a inulina não é hidrolisada pelas enzimas digestivas humanas, porém no intestino grosso, também referenciado como cólon, ela é fermentada por grupos de bactérias. (FORTES; MUNIZ, 2009; PERIS; GIMENO, 2007; KELLY, 2008).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

A microbiota intestinal residente é formada por grupos de bactérias que desempenham um papel importante no processo de nutrição e bem estar do ser humano. O rápido trânsito somado ao baixo pH não possibilita o desenvolvimento de um número expressivo de bactérias no estômago sendo o valor inferior a 1×10^3 /g. O número de bactérias aumenta no intestino delgado com valor aproximado de 1×10^4 /mL chegando a $10^6/10^7$ /mL no íleo terminal. No cólon onde o trânsito intestinal é mais lento, a distância a ser percorrida é longa, o pH é favorável e existe a disponibilidade de alimentos o ambiente torna-se favorável a multiplicação das bactérias chegando a atingir em torno de 10^{12} /g. Acredita-se que a microbiota possua até 500 espécies diferentes de bactérias, variando entre 10 a 20 gêneros predominantes. A ingestão de prebiótico irá permitir a modulação da microbiota, pois favorecerá de forma seletiva o crescimento e a atividade de bactérias dos gêneros *Bifidobacterium* e *Lactobacillus* que irão proporcionar bem estar e promoção da saúde do hospedeiro (KOLIDA; GILBSON, 2007; GILBSON; ROBERFROID, 1995).

GIBSON e ROBERFROIF, 1995 definiram prebióticos como sendo ingrediente alimentar não digerível que afeta benéficamente o hospedeiro estimulando seletivamente o crescimento e a atividade de um ou um número de bactérias benéficas no colón, o que pode então beneficiar a saúde do hospedeiro.

Uma definição mais atual de prebióticos é

um ingrediente seletivamente fermentável que possibilita modificações específicas na composição e na atividade da microbiota gastrointestinal resultando em benefícios ao bem estar e à saúde do hospedeiro. (FORTES; MUNIZ, 2009; CHARALAMPOPOULOS; RASTALL, 2012).

O prebiótico inulina presente no **Lacto fibras** promoverá modificações na composição e na atividade da microbiota gastrointestinal, pois agirá como substrato de crescimento favorecendo a multiplicação de bactérias benéficas como as dos gêneros *Bifidobacterium* e *Lactobacillus*. Evidências científicas demonstram por

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

meio de trabalhos realizados *in vitro*, em animais e em humanos os benefícios obtidos com o uso dos prebióticos, em especial da inulina:

ROBERFROID, Marcel B. Inulin-type fructans: functional food ingredients. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2493S-2502S, 2007.

GIBSON, Glenn R. Dietary modulation of the human gut microflora using the prebiotics oligofructose and inulin. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p. 1438S-1441S, 1999.

GIBSON, Glenn R.; ROBERFROID, Marcel B. Dietary modulation of the human colonie microbiota: introducing the concept of prebiotics. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 125, p. 1401-1412, 1995.

KELLY, Greg. Inulin-type prebiotics a review: part 1. **Alternative Medicine Review**, [S.l.], v. 13, n. 4, p. 315-329, 2008.

RASTALL, R. A. Functional oligosaccharides: application and manufacture. **Annual Review of Food Science and Technology**, [S.l.], n. 1, p. 305-339, 2010.

KOLIDA, Sofia; GIBSON, Glenn R. Prebiotic capacity of inulin-type fructans. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2503S-2506S, 2007.

➤ Material gráfico, disponibilizado pela Beneo Orafiti e editado Anne Franck contendo compilado de trabalhos científicos evidenciando as propriedades prebióticas da inulina.

Ao ser ingerida a inulina resiste a acidez do estômago, não é hidrolisada, os monômeros de frutanos mantêm-se ligados e a inulina chega intacta ao intestino delgado. No intestino grosso é fermentada seletivamente por um grupo de bactérias benéficas também denominadas de probióticos. A presença da inulina promove a modulação da microbiota intestinal, auxiliando no crescimento, metabolismo, proliferação e alteração da composição da comunidade de bactérias com predomínio de bifidobactérias e lactobacilos que auxiliam em efeitos fisiológicos importantes para manutenção da saúde do organismo humano. Os subprodutos provenientes da fermentação são: ácidos graxos de cadeia curta (incluindo acetato, propionato, butirato), gases (CO₂, H₂), ácido lático, dentre outros que são fundamentais para o processo metabólico das bactérias benéficas residentes. A redução do pH ao longo

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

do processo de fermentação, reduz a competição e minimiza a ação dos microrganismos nocivos (SAAD, 2006; RAIZEL et al., 2011; CHARALAMPOPOULOS; RASTALL, 2012; KELLY, 2008; GILBSON; ROBERFROID, 1995; PIMENTEL; GARCIA; PRUDENCIO, 2012a).

A molécula de inulina basicamente é formada por monômeros de frutanos unidos por ligações glicosídicas com configuração beta (2-1) e em alguns casos a molécula de inulina pode apresentar um resíduo terminal de glicose unido por ligação do tipo alfa (1-2). Porém, as enzimas salivares e digestivas dos seres humanos não são capazes de clivarem ligações de configuração beta, por tal razão a inulina chega praticamente intacta ao cólon, perdendo apenas o monômero de glicose (ROBERFROID, 2007; KELLY, 2008).

A opção pelo o uso do leite pasteurizado desnatado e da presença de edulcorantes em substituição ao açúcar na fabricação do **Lacto fibras** foi para atender um público que visa o consumo de alimentos nutritivos e de baixas calorias. Além de permitir que grupos como os diabéticos, que possuem restrições quanto ao consumo de açúcar, tenham a oportunidade de consumir alimentos nutritivos e saudáveis sem comprometimento da saúde.

Entretanto, no processo de fabricação a gordura é um componente que impacta diretamente na textura, no flavor, na aparência, na sensação de paladar e na estabilidade do alimento. A inulina utilizada na formulação do **Lacto fibras** além de desempenhar sua atividade funcional, ela atua como ingrediente substituto da gordura porque conforme descreve MADRIGAL; SANGRONIS, 2007 a inulina melhora a aceitabilidade do iogurte fabricado com leite desnatado, pois promove uma cremosidade, age como um agente espessante formando um gel que se assemelha a textura da gordura. Com sua longa cadeia formada por frutanos, possui a habilidade de formar microcristais não perceptíveis ao paladar e que interagem propiciando uma textura finamente cremosa e macia, promovendo na boca uma sensação semelhante a da gordura (HAULY; MOSCATTO, 2002; BORTOLOZO; QUADROS, 2007; KELLY, 2008; KIP; MEYER; JELLEMA, 2006).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Em alimentos muito ácidos com pH inferior a 4 as ligações beta que unem as frutose na molécula de inulina são hidrolisadas e os monômeros de frutose são disponibilizado, havendo assim a perda das propriedades físico químicas e funcionais da inulina. Segundo Pimentel, Garcia, Prudencio (2012a) mesmo em pH com valores inferiores a 4, em temperaturas menores que 10°C, com umidade maior que 70%, em um curto período de vida útil, a hidrólise da molécula de inulina é limitada a menos de 10% (RENSIS; SOUZA, 2008; KIP; MEYER; JELLEMA, 2006, PIMENTEL; GARCIA; PRUDENCIO, 2012a; MADRIGAL; SANGRONIS, 2007).

O somatório destes fatores tornou possível desenvolver e ofertar ao mercado um iogurte com propriedades de alegações funcionais e, ou de saúde, com baixas calorias, qualidade, estabilidade e aspectos sensoriais atendendo as exigências legais e dos consumidores.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

4 – Recomendação de consumo do produto indicada pelo fabricante

De acordo com o descrito na rotulagem cada unidade de 100 g do **Lacto fibras** contém 5,0 g de fibra alimentar, sendo que dos quais 5,0 g é de inulina, o correspondente a 5% da formulação e a 20% de fibra alimentar, tendo como base o valor diário para uma dieta de 2000 kcal. Porém, o teor de inulina no certificado de análise é 92,8%, sendo necessário efetuar a correção no teor multiplicando 5,0 g de inulina pelo fator de correção de 1,08.

Para o uso da alegação “**A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis**” o consumo máximo diário de inulina, para produtos prontos para consumo, não deve ultrapassar 30 g, conforme a quantidade apresentada nos requisitos específicos, apresentados e aprovados pela CTCAF (BRASIL, 2012a). Assim sendo, para se alcançar o consumo máximo diário recomendado de inulina será necessário consumir o correspondente a 6 (seis) unidades/dia de 100g do **Lacto fibras**.

A inulina é um carboidrato de cadeia longa de baixo valor calórico em torno de 1,5 kcal/g contra 4 kcal/g do açúcar e 9 kcal/g da gordura. O valor calórico reduzido se deve ao fato da inulina não ser digerida no estômago e nem sofrer absorção gastrointestinal, sendo em quase sua totalidade fermentada pela microflora intestinal produzindo ácidos graxos de cadeia curta (acetato, propionato, butirato), gases (H₂, CO₂) lactato, ácido lático e biomassa bacteriana. São os ácidos graxos de cadeia curta e o lactato, oriundos do processo metabólico das bactérias os responsáveis pelo valor calórico fornecido pela inulina ao organismo humano (SAAD, 2006; HAULY; MOSCATTO, 2002).

Desde 1992 a inulina e seus derivados foram aceitos pelo FDA como ingredientes GRAS (Geralmente Reconhecido como Seguro) o que permite o uso da mesma sem restrições em formulações de alimentos. Nos países da União Europeia,

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Austrália, Canadá e Japão a inulina é reconhecida como alimento ou ingrediente alimentar e não aditivo alimentar. Pode ser utilizada em alimentos e bebidas. As regulamentações de cada país especificam se haverá ou não limites de uso da inulina nos alimentos (MADRIGAL; SANGRONIS, 2007; FRANCK, 2002).

Quanto à toxicidade da inulina testes padrões, utilizando doses muito superiores às recomendadas, já foram realizados e não foram evidenciadas toxicidade, carcinogenicidade ou genotoxicidade. Porém, deve-se atentar que além da propriedade prébiótica de modular e equilibrar a flora intestinal a inulina é uma fibra alimentar que exerce suas atividades fisiológicas e que, portanto, ingestão de quantidades excessivas promove diarréias, flatulências, cólicas, inchaços e distensão abdominal. Tais manifestações podem ser revertidas com a paralisação do consumo de doses de inulina acima dos padrões recomendados (SAAD, 2006; MADRIGAL; SANGRONIS, 2007; KELLY, 2009).

Coussement (1999) relata a dificuldade de aplicar os testes clássicos de toxicidade para a inulina, visto tratar-se de um macronutriente. No entanto, ressalta Coussement (1999) que entre os vários estudos e publicações já realizados, as conclusões obtidas evidenciaram a inulina como sendo um ingrediente seguro e aprovado legalmente em vários países.

Estudos *in vivo* mostram que doses diárias de inulina a partir de 4 a 5 g/dia já são capazes de permitir um aumento significativo de bifidobactérias. O consumo médio diário de fibras recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) são 30 g, tendo em vista que para uma dieta equilibrada e de qualidade o ideal seria que pelo menos 34% da fibra ingerida diariamente fosse solúvel (RASTALL, 2010; CALIXTO, 2010; IGLESIAS; ALEJANDRE, 2010).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

5 – Histórico de uso e forma de consumo da inulina no Brasil e em outros países

A inulina pode ser extraída de vegetais, frutas e cereais comuns nas dietas diárias do ser humano: alho, alcachofra, cebola, banana, trigo, aspargos, etc. A indústria de alimentos utiliza a inulina como ingrediente alimentar, tendo como suas principais fontes a raiz da chicória (*Cichorium intybus*) e a alcachofra de Jerusalém (*Helianthus tuberosus*). Atualmente, a inulina está sendo acrescida a várias formulações de produtos alimentícios, tornou-se um ingrediente versátil na tecnologia de alimentos (Tabela 4). Entre as vantagens tecnológicas oferecidas pela inulina destacam-se: é utilizada como um ingrediente funcional por ser um prebiótico que desempenha o papel de auxiliar no equilíbrio da flora intestinal; desempenha função reguladora do trânsito intestinal, devido ao efeito fisiológico por ser uma fibra alimentar; substitui a gordura, visto que mantém as características de maciez e texturas dos alimentos; proporciona viscosidade e cremosidade tão almejadas em alguns produtos lácteos; por ser um pó branco e sem odor não impacta nas características sensoriais do produto final; possui certo dulçor em torno de 10% do dulçor da sacarose e não promove efeito residual; pode ser utilizada em formulações com pH próximos a neutralidade; suporta temperaturas superiores a 140°C; por serem frutano, não são cariogênicos; possui atividade nutricional com reduzido valor calórico; podem estar presentes em alimentos juntamente com probióticos, os chamados alimentos simbióticos, proporcionando alimentos com benefícios nutricionais, fisiológicos e metabólicos (FRANCK, 2002; MADRIGAL; SANGRONIS, 2007; RAIZEL et al., 2011; FORTES; MUNIZ, 2009; HAULY; MOSCATTO, 2002).

Conforme classificação da ANVISA a inulina é considerada um novo ingrediente, é dispensada de registro, porém, enquadra-se nas exigências dispostas na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999 que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos. A empresa fabricante deve

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

apresentar junto a Agência, relatório técnico científico que comprove tratar-se de um ingrediente seguro com base em evidências científicas (BRASIL, 2012b).

A empresa fabricante da inulina utilizada no **Lacto fibras** é a Beneo Orafiti, cuja representação no Brasil é feita pela Clariant S/A. Encontra-se anexado ao presente dossiê o parecer favorável da ANVISA quanto à utilização da inulina como ingrediente seguro para fins alimentícios, devendo o seu conteúdo ser declarado no rótulo do produto a ser comercializado.

Na França a Agência Francesa de Segurança Sanitária de Alimentos (AFSSA) aprovou documento oficial, referência nº 2004-AS-0365, reconhecendo a inulina como alimento funcional com ação de prebiótico (cópia do documento em anexo).

No mercado é possível encontrar produtos com inulina na formulação usando como matrizes o leite, o iogurte e variados outros produtos alimentícios. Algumas ilustrações de embalagens evidenciando os ingredientes, a tabela nutricional e informações apresentadas nos sites das empresas fabricantes de produtos com inulina encontram-se em anexo ao presente processo.

Quando o interesse é unir benefícios tecnológicos e nutricionais a um alimento é comum encontrar a inulina agregando melhorias na viscosidade, possibilitando aumento na cremosidade do produto, formando gel, contribuindo com as melhorias sensoriais de sensação tátil e oral, além de agir na formulação retendo água e melhorando a umectância dos produtos. Em casos de iogurtes desnatados na substituição da gordura pela inulina obtém-se produtos com aceitabilidade sensorial, sem prejuízos nas características texturais que englobam firmeza, coesão, adesividade e gomosidade quando comparado a iogurtes fabricados a partir de leite integral (PIMENTEL; GARCIA; PRUDENCIO, 2012a; FRANCK, 2002; PIMENTEL; GARCIA; PRUDENCIO, 2012b, KIP; MEYER; JELLEMA, 2006).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Tabela 4: Uso da inulina e seus derivados pela indústria

Aplicação	Funcionalidades
<ul style="list-style-type: none"> • Produtos lácteos; • Chocolates; • <i>Frozen</i> • Preparado de frutas; • Pães; • Produtos dietéticos; • Produtos cárneos; • Comprimidos 	Substituição da gordura, fibra, prebiótico, estabilidade de espuma, substituição do açúcar, melhoria da textura e da espalhabilidade, retenção de umidade, capacidade de formar gel, corpo e palatibilidade, baixo valor calórico e sinergia com os edulcorantes.

Fonte: Adaptado FRANCK, 2002 e MADRIGAL; SANGRONIS, 2007

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

6 – Especificação de origem da inulina, segundo espécie vegetal

A inulina é vastamente encontrada em plantas (aproximadamente 36.000 espécies, que representam 10 famílias) na forma de carboidrato de reserva energética (Tabela 5). Depois do amido é o carboidrato de reserva mais abundante na natureza. Foi isolada em 1804, pelo cientista alemão Rose e somente em 1818 recebeu a denominação atual pelo cientista britânico Thomson. No século XIX a rota bioquímica da inulina foi descrita e no século XX foi elucidada sua resistência ao processo gastrointestinal. Pode ser extraída de vários vegetais conforme pode ser verificado na tabela abaixo, porém são a alcachofra de Jerusalém (*Helianthus tuberosus*) e a raiz da chicória (*Cichorium intybus*) as principais fontes de extração de inulina pela indústria de alimentos (NINESS, 1999; SAAD, 2006; BOECKNER; SCHNEPF; TUNGLAND, 2001 RAIZEL et al., 2011).

A inulina usada na fabricação do **Lacto fibras** foi extraída da raiz da chicória. Planta silvestre da família das *Compositae* encontrada em várias partes do mundo: Sul da América, Europa Central e do Norte, Sul da África, Índia, Austrália e Nova Zelândia, etc. É uma herbácea de 80 a 90 cm de altura em média que quando cultivada para aproveitar as raízes prefere climas úmidos e quentes (MADRIGAL; SANGRONIS, 2007).

A inulina pode ser extraída de muitos vegetais que integram a dieta do ser humano. Porém, sua concentração nas várias espécies de plantas vai depender de uma série de fatores que englobam: condições climáticas, condições do solo, espécie, período que a planta foi coletada, tempo de estocagem, condições de estocagem (HAULY; MOSCATTO, 2002; BOECKNER; SCHNEPF; TUNGLAND, 2001).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Tabela 5: Presença da inulina em plantas utilizadas na alimentação humana

Espécie Vegetal	Parte comestível	Inulina (g/100g base seca)
Alcachofa Jerusalém	Tubérculo	89
Alho	Bulbo	29
Alho porró	Bulbo	37
Banana	Fruto	2
Cebola	Bulbo	48
Centeio	Cereal	1
Chicória	Raiz	79
Yacon	Raiz	27

Fonte: Adaptada MADRIGAL; SANGRONIS, 2007 e HAULY; MOSCATTO, 2002.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

7 – Composição química com caracterização molecular da inulina

Carboidrato de reserva energética, também denominado ingrediente funcional, encontrado em várias plantas a inulina pertence à classe das frutanas tendo seus monômeros de D-frutose unidos por ligações glicosídicas β (2,1) frutossil-frutose, sendo a molécula final uma glicose com ligação α (1,2) (Figura 7). Os frutanos são carboidratos na forma de polímero provenientes de vegetais e de alguns fungos tipo *Aspergillus* e algumas bactérias. Dependendo do tipo de ligação entre as moléculas de D-frutose pode-se ter inulina com ligações β (2,1) ou pode-se ter levanas com ligações glicosídicas β (2,6) (BOECKNER; SCHNEPF; TUNGLAND, 2001; MADRIGAL; SANGRONIS, 2007; ROBERFROID; DELZENNE, 1998).

O Grau de Polimerização (GP) da inulina é estabelecido pelo número de monossacarídeos ligados podendo variar de 2 a 60 unidades de frutosila. O termo oligofrutose define as inulinas de cadeias curtas, com grau de polimerização inferior a 10 subunidades, provenientes de hidrólise parcial da inulina. A escolha do frutano ideal para formulação está diretamente ligada ao GP, pois o tamanho da cadeia polimérica terá influência direta nas características físico químicas: a capacidade de adoçar e a solubilidade são maiores quando a cadeia polimérica é menor; já a viscosidade é maior quanto a cadeia polimérica é maior (PERIS; GIMENO, 2007; HAULY; MOSCATTO, 2002; PIMENTEL; GARCIA; PRUDENCIO, 2012a; KELLY, 2008).

	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

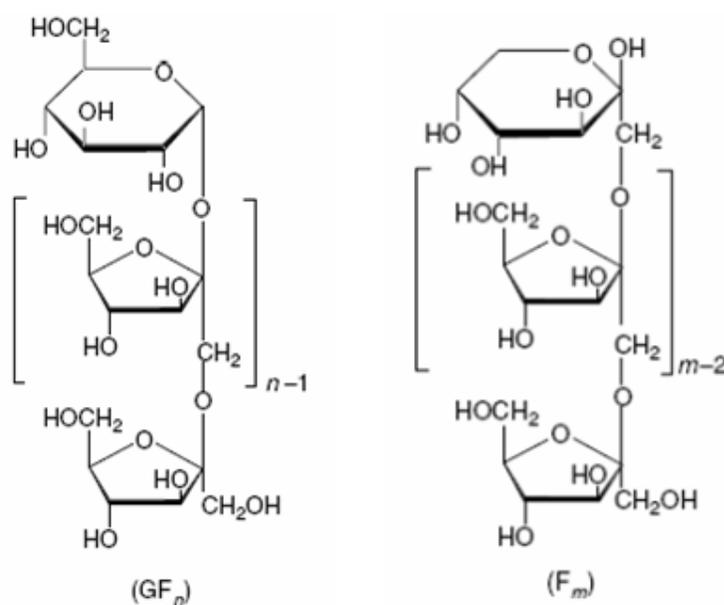


Figura 7 - Estrutura química da inulina: GF_n com molécula de glicose terminal e F_m com molécula de frutose terminal

Fonte: BOECKNER; SCHNEPF; TUNGLAND, 2001.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

8 – Formulação do produto

A formulação do **Lacto fibras** encontra-se descrita com detalhes na tabela 6. Sendo a tabela composta pela função dos componentes com suas respectivas concentrações centesimal, por lote de produção fabricado e por embalagem do produto acabado.

Tabela 6: Formulação do iogurte Lacto fibras

Componentes	Função	Concentração Centesimal	Lote de produção 2.500 L	Embalagem 100 g
Leite pasteurizado desnatado	Matriz (veículo)	88%	2189,8 L	87,6 g
Leite desnatado em pó	Matriz (veículo)	2%	50,0 kg	2,0 g
Inulina	Fibra Solúvel	5%	135,0 kg**	5,4 g**
Fermento lácteo	Cultura de bactérias (Cultura láctea)	0,01%	0,25 kg	0,01 g
Preparado de Morango (água, polpa de morango, maltodextrina, amido modificado, farinha de arroz, aroma de idêntico ao natural de morango, ciclamato INS 952, sucralose INS 955, sacarina INS 954, carragena INS 407, corante natural carmim cochonilha INS120, ácido cítrico INS 330, sorbato de potássio INS 202).	Sabor/aroma	5%	125,0 kg	5,0 g

***NÃO CONTÉM GLUTEN**

****Fator de correção em relação ao teor de inulina: 1,08**

Fonte: Autor

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

9 – Processo de Fabricação

Processo de obtenção da inulina

A inulina é um ingrediente muito estudado cientificamente que apresenta vantagens nutricionais e tecnológicas. Reconhecida em todo mundo como fibra alimentar, usada pela indústria de alimento em vários processos tecnológicos de fabricação. A inulina é encontrada em alto teor nas raízes da chicória (mais de 70% em relação à substância seca).

A inulina utilizada na formulação do **Lacto fibras** fabricada pela empresa Beneo Orafti foi avaliada e aprovada pela ANVISA, mediante apresentação de evidências científicas, como sendo ingrediente seguro para fins alimentícios, devendo seu conteúdo ser declarado no rótulo do produto a ser comercializado.

O processo de obtenção da inulina por meio industrial envolve algumas etapas gerais que são : extração da inulina da raiz da chicória por meio de água quente, purificação da inulina bruta, pulverização e secagem (spray drying) com posterior obtenção da inulina em pó (Figura 8) (FRANCK, 2002; BOECKNER; SCHNEPF; TUNGLAND, 2001).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

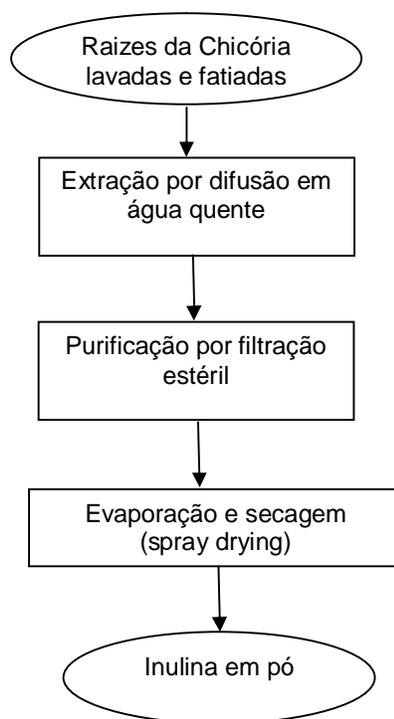


Figura 8 – Processo simplificado de extração da inulina
Fonte: Adaptado de BOECKNER; SCHNEPF; TUNGLAND, 2001.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Processo de fabricação do produto

O processo de fabricação reuni as seguintes etapas: análise das matérias primas, produção, conforme descrição apresentada pelo fluxograma, armazenamento, comercialização/distribuição e controle de qualidade do produto acabado.

a) Análises das matérias primas

Os resultados obtidos nas análises preliminares devem atender os padrões da legislação vigente, bem como as especificações definidas pela política interna da qualidade, caso contrário a matéria prima será reprovada.

Matéria prima: Leite pasteurizado desnatado

Análises e padrões de recebimento da matéria prima: As análises físico químicas e microbiológicas serão realizadas pelo laboratório da Opção Láctea. Sendo que, as análises físico químicas e as análises realizadas para detecção de possíveis fraudes (adições de: água, amido, neutralizantes, conservante e urina) serão realizadas antes que o leite seja descarregado no tanque de leite pasteurizado. As análises microbiológicas e de resíduos de antibióticos serão realizadas seguindo um cronograma definido pelo programa de controle de qualidade interno.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Tabela 7 – Análises físico químicas do leite pasteurizado desnatado

Análises	Padrão	Método	Referências
Temperatura	Máx. 4°C	----	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Características sensoriais (aspecto, cor, sabor e odor)	Líquido de cor branca. Sabor e odor característicos. Sem sabores nem odores estranhos	---	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Acidez titulável, g ácido láctico/100 mL	0,14 a 0,18	LANARA/MA, 1981	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Extrato seco desengordurado, g/100 g	Mín. 8,4	FIL 21 B:1987	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Densidade relativa a 15/15°C g/mL ⁽¹⁾	1,028 a 1,034	LANARA/MA, 1981	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Matéria Gorda (G), g /100 g	Máx. 0,2 (Especificação interna)	FIL 1 C:1987	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Índice Crioscópico	-0,530°H a -0,550°H (equivalentes a -0,512°C e a -0,531°C)	FIL 108 A:1969	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Estabilidade ao Alizarol na concentração mínima de 72% (v/v)	Estável: sem coagulação Instável: com coagulação	CLA/DDA/MA	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Sólidos não gordurosos – SNG (g/100g)	8,652 – (0,084 x G)	FIL 21 B:1987	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
Resíduos de Antibióticos	Os métodos analíticos adotados possuem sensibilidade para os Limites Máximos de Resíduos adotados pelo MAPA		Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002. Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.

Fonte: BRASIL, 2002; BRASIL, 2011b

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Tabela 8 – Testes colorimétricos do leite pasteurizado desnatado

Fosfatase alcalina	Peroxidase	Interpretação dos Resultados	Método de Análise	Referências
+ (coloração azul)	+ (coloração rosa salmão)	Leite sem pasteurização adequada	LANARA/MA 1981	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002.
- (coloração cinza)	+ (coloração rosa salmão)	Leite pasteurizado		
- (coloração cinza)	- (coloração branca)	Leite que foi aquecido acima da temperatura e/ou tempo de pasteurização		Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.

Fonte: BRASIL, 2002; BRASIL, 2011b

Tabela 9 – Análises microbiológicas do leite pasteurizado desnatado

Análises Microbiológicas	Padrão	Método	Referências
Contagem Padrão em Placas (UFC/mL)	$n = 5; c = 2; m = 4,0 \times 10^4; M = 8,0 \times 10^4$	S.D.A/MA, 1993	Instrução Normativa MAPA nº 51 de 29 de dezembro de 2002.
Coliformes, NMP/mL (30/35°C)	$n = 5; c = 2; m = 2; M = 4$	FIL 148 A:1995	
Coliformes, NMP/mL (45°C)	$n = 5; c = 1; m = 1; M = 2$	S.D.A/MA, 1993	Instrução Normativa MAPA nº 62 de 29 de dezembro de 2011.
<i>Salmonella spp</i> /25mL	$n = 5; c = 0; m = \text{ausência}$	S.D.A/MA, 1993	

Fonte: BRASIL, 2002; BRASIL, 2011b

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Matéria prima: Leite em pó desnatado

Análises e padrões de recebimento da matéria prima: As análises físico químicas e microbiológicas serão realizadas pelo laboratório da Opção Láctea seguindo especificações internas e padrões da legislação vigente. As análises microbiológicas e de resíduos de antibióticos serão realizadas seguindo um cronograma definido pelo programa de controle de qualidade interno.

Tabela 10 – Análises físico químicas do leite em pó desnatado

Análises	Padrão	Método	Referências
Características sensoriais (aspecto, cor, sabor e odor)	Aspecto: pó uniforme sem grumos. Cor: branco amarelado. Sabor e odor: agradável, não rançoso, semelhante ao leite fluido.	---	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997.
Umidade (%m/m)	Máx. 4,0	FIL 26:1982	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997.
Matéria gorda (%m/m)	Menor que 0,5	FIL 9C:1987	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997.
Acidez titulável (mL 0,1 N/10g Sólidos não gordurosos)	Máx. 18,0	FIL 86:1981	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997.
Índice de solubilidade (mL)	Máx.1,0	FIL 129:1988	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997.

Fonte: BRASIL, 1997

Tabela 11 – Análises microbiológicas do leite em pó desnatado

Análises Microbiológicas	Padrão	Método	Referências
Aeróbicos mesófilos estáveis/g	n=5 c=2 m=30.000 M=100.000	FIL 100A: 1987	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997.
Coliformes/g (a 30°C)	n=5 c=2 m=10 M=100	FIL 73A: 1985	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997
Coliformes/g (a 45°C)	n=5 c=2 m=3 M=10	APHA 1992 (Cap.24) (*)	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997
Estafilococos coag.Pos./g	n=5 c=1 m=10 M=100	FIL 60A: 1978	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997
Salmonella SP (25 g)	n=10 c=0 m=0	FIL 93A: 1985	Portaria MAPA nº 369 de 04 de setembro de 1997

(*) Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods.

Fonte: BRASIL, 1997

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Matéria prima: Preparado de Frutas

Análises e padrões de recebimento da matéria prima: As análises físico químicas e microbiológicas serão realizadas pelo laboratório da Opção Láctea e terão como base as especificações apresentadas no certificado de análise do fabricante. As análises microbiológicas serão realizadas seguindo um cronograma definido pelo programa de controle de qualidade interno.

Tabela 12 – Análises físico químicas do preparado de frutas

Análises	Especificações	Referências
Características sensoriais (aspecto, cor, sabor e odor)	Aspecto: preparado de morango sem sacarose com sementes Cor: vermelho Odor e sabor: Característicos.	Certificado de Análise do Fabricante
Apresentação	Balde plástico contendo 25 kg com saco interno de polietileno. Embalagem contendo identificação de número de lote, data de fabricação e validade.	Certificado de Análise do Fabricante
Consistência (cm/10s)	Máx. 15,0	Certificado de Análise do Fabricante
pH	Máx. 4,30	Certificado de Análise do Fabricante
Brix	Min. 15,0	Certificado de Análise do Fabricante
Validade	Estocado em condições adequadas, sendo mantido fechado em sua embalagem original a validade é de 3 meses.	Certificado de Análise do Fabricante

Fonte: Certificado de Análise do Fabricante

Tabela 13 – Análises microbiológicas do preparado de frutas

Análises Microbiológicas	Especificações	Referências
Contagem Total (UFC/g)	<1.000	Certificado de Análise do Fabricante
Bolores e Leveduras (UFC/g)	<100	Certificado de Análise do Fabricante
Coliformes a 45°C	Ausência em 1g	Certificado de Análise do Fabricante

Fonte: Certificado de Análise do Fabricante

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Matéria prima: Cultura Láctea

Análises e padrões de recebimento da matéria prima: As análises físico químicas e microbiológicas serão realizadas pelo laboratório da Opção Láctea e terão como base as especificações apresentadas no certificado de análise do fabricante. As análises microbiológicas serão realizadas seguindo um cronograma definido pelo programa de controle de qualidade interno.

Tabela 14 – Análises da cultura láctea

Análises	Especificações	Referências
Descrição	Cultivo termófilo Yo Flex® para fabricação de iogurte	Certificado de Análise do Fabricante
Características sensoriais (aspecto, cor, sabor e odor)	Grânulos congelados. Cor: branco	Certificado de Análise do Fabricante
Apresentação	Cartão de 500 g	Certificado de Análise do Fabricante
Aplicação	Adequado para a fabricação de iogurte firme, batido e líquido	Certificado de Análise do Fabricante
Inoculação recomendada	0,01% - 0,02%	Certificado de Análise do Fabricante
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Remover o cultivo do congelador imediatamente antes da utilização. Não o descongele. ➤ Limpar a parte superior da embalagem com cloro. ➤ Abrir a embalagem e adicionar os grânulos congelados diretamente no produto pasteurizado. Agitar a mistura durante 10-15 minutos para distribuir a cultura ➤ homogeneamente. A temperatura de incubação ideal recomendada é de 42-45°C. 		Certificado de Análise do Fabricante

Fonte: Certificado de Análise do Fabricante

Tabela 15 – Análises microbiológicas da cultura láctea

Análises Microbiológicas	Especificações	Referências
Bactérias não ácido lácticas UFC/g	<500	Certificado de Análise do Fabricante
Bolores e Leveduras UFC/g	<1	Certificado de Análise do Fabricante
Enterobactérias UFC/g	<1	Certificado de Análise do Fabricante
Estafilococos coagulase positiva UFC/g	<1	Certificado de Análise do Fabricante
Salmonella spp	Ausente em 25 g	Certificado de Análise do Fabricante
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausente em 25 g	Certificado de Análise do Fabricante

Fonte: Certificado de Análise do Fabricante

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Matéria prima: Inulina – Orafti GR®

Análises e padrões de recebimento da matéria prima: As análises físico químicas e microbiológicas serão realizadas pelo laboratório da Opção Láctea e terão como base as especificações apresentadas no certificado de análise do fabricante. As análises microbiológicas serão realizadas seguindo um cronograma definido pelo programa de controle de qualidade interno.

Tabela 16 – Análises físico químicas da inulina

Análises	Especificações	Referências
Aspecto	Pó fino, granulado branco a ligeiramente amarelo. Higroscópico. Ligeiramente doce.	Certificado de Análise do Fabricante
Solubilidade (em água)	120 g/L a 25°C 350 g/L até 90°C	Certificado de Análise do Fabricante
Densidade	Aprox. 580±50 g/L	Certificado de Análise do Fabricante
pH (10 g/100 g)	5,0-7,0	Certificado de Análise do Fabricante
Condutividade (15 g/100 g)	< 250µS/cm	Certificado de Análise do Fabricante
Matéria Seca	95% a 97%	Certificado de Análise do Fabricante
Inulina (base seca)	90% a 100%	Certificado de Análise do Fabricante (Método de Frutano: AOAC 997.08)

Fonte: Certificado de Análise do Fabricante

Tabela 17 – Análises microbiológicas da inulina

Análises Microbiológicas	Especificações	Referências
Contagem Total (UFC/g)	<1.000	Certificado de Análise do Fabricante
Contagem de Bolors (UFC/g)	<20	Certificado de Análise do Fabricante
Contagem de Leveduras (UFC/g)	<20	Certificado de Análise do Fabricante

Fonte: Certificado de Análise do Fabricante

❖ Produção

✓ Equipamentos:

- Tanque de recepção do leite pasteurizado desnatado em aço inox AISI 304 e camisa dupla;
- logurteira em aço inox AISI 304 com parede dupla e agitador;
- Envasadora em aço inox AISI 304.



✓ Processo de Fabricação

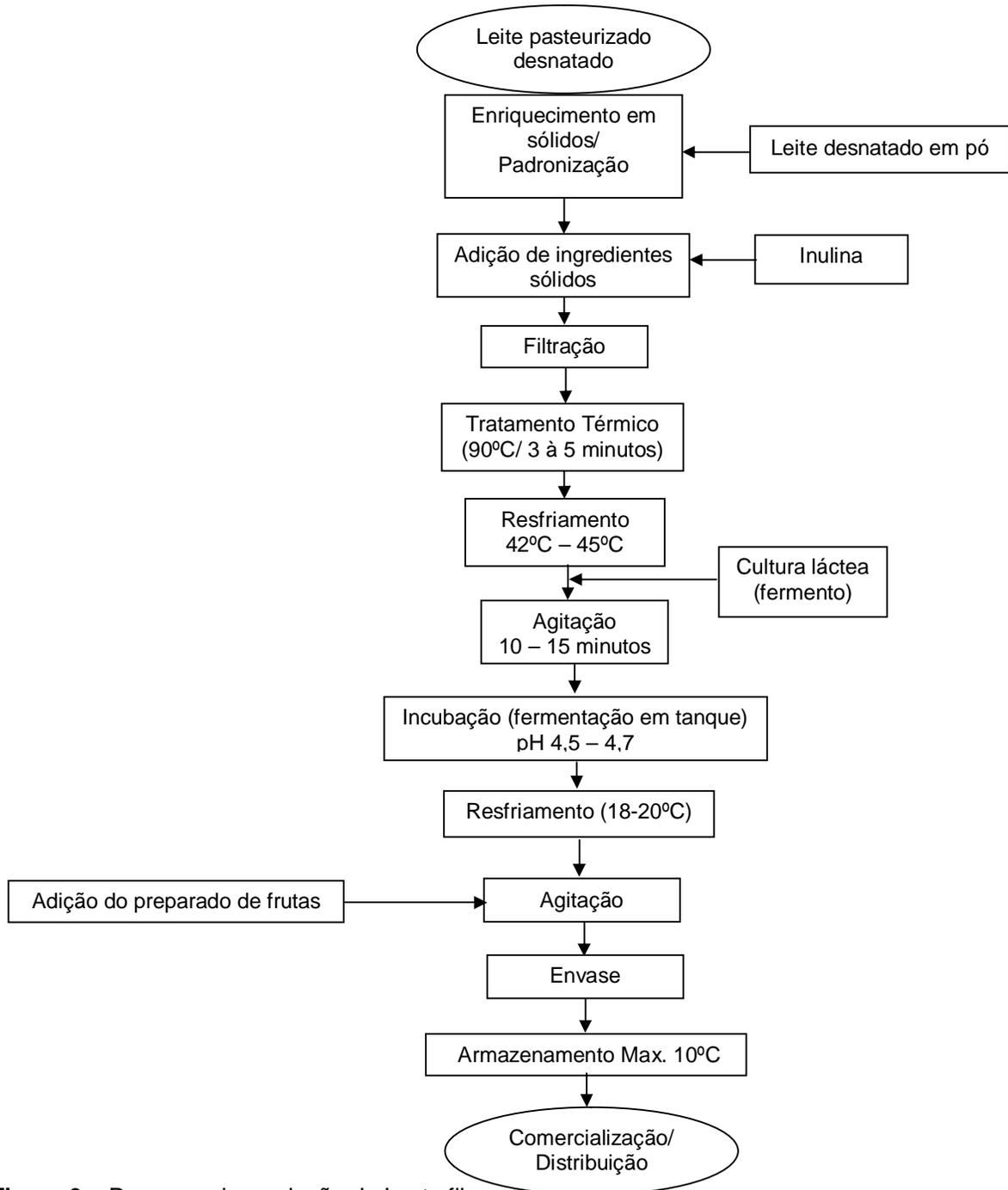


Figura 9 – Processo de produção do Lacto fibras
 Fonte: Autor

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Enriquecimento de sólidos/Padronização: A adição do leite desnatado em pó e da inulina aumenta o conteúdo do Extrato Seco Desengordurado (ESD) do leite. A inulina forma uma dispersão coloidal que favorece viscosidade do produto. O aumento da concentração de proteínas, proveniente do acréscimo de leite em pó, favorece a retenção de água pelas mesmas, potencializando a viscosidade e consistência do produto final, prevenindo, portanto, a perda de água do coágulo, reduzindo a probabilidade do problema da sinerese.

Filtração: Trata-se de um filtro tubular de linha totalmente em aço inox, presente em um circuito fechado.

Permite a remoção de partículas remanescentes da fase anterior que não tenham sido dissolvidas. Além de possibilitar a remoção de grumos que possam ter se formado.

Tratamento Térmico: O tratamento térmico reduz o risco de contaminação do produto e minimiza comprometimento da qualidade e da estabilidade do produto acabado. Se processa em uma temperatura de 90°C por um período de tempo de 3-5 minutos. É uma etapa imprescindível, visto que possibilita a eliminação de microrganismo não desejáveis, evitando competição com as bactérias que compõem a cultura láctea.

Resfriamento: O intervalo de temperatura ideal, que se enquadra nos parâmetros descritos no certificado de análise do fabricante, para a incubação e crescimento das bactérias da cultura láctea - *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* e *Streptococcus thermophilus*, gira em torno do intervalo de 42°C – 45°C. Neste intervalo de temperatura o tempo necessário para a ocorrência do processo de fermentação é menor.

Agitação: Com base no certificado de análise do fabricante da cultura láctea é necessária uma agitação por um período de 10-15 minutos para distribuir bem o fermento em todo o produto.

Incubação: será mantida até que se atinja o pH isoelétrico (pH entre 4,5 – 4,7), quando ocorre a coagulação das proteínas do leite. A temperatura durante o

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

período de incubação deve ser mantida entre 42°C – 45°C. Em condições ideais de pH e temperatura o tempo de incubação poderá ser aproximado de 4 horas. A temperatura é mantida por meio de aquecimento indireto. O tanque possui camisa dupla por onde circula a água aquecida.

Resfriamento: o processo de resfriamento deve ser iniciado quando o pH atingir valores entre 4,5 a 4,7 (ponto isoelétrico – coagulação das proteínas do leite). A redução da temperatura do produto em torno de 18 a 20°C diminui a atividade das bactérias do cultivo lácteo. O resfriamento impede que o iogurte atinja pH muito baixo e uma acidez elevada. O processo de redução da temperatura será realizado por meio indireto. Na camisa dupla do tanque irá circular, não mais água aquecida, e sim água gelada para agilizar o processo de resfriamento.

Agitação: O processo de agitação permitirá a quebra do gel, a mistura do preparado de frutas, uma melhor homogeneidade do produto, a eliminação dos grumos que possam ter sido formados e a incorporação do soro, caso o mesmo tenha sido liberado no início da agitação. A agitação somente deve ser realizada após a redução da temperatura, para não ocorrer à separação do soro.

Envase: A embalagem definida para o **Lacto fibras** é de polietileno em cor branca no formato de garrafinha, fabricada por termoformação. Logo após o enchimento das embalagens as mesmas recebem fechamento multilaminar, e a tampa veda hermeticamente a embalagem. A tampa é composta por plástico e alumínio e a vedação é realizada por termoselagem. A embalagem escolhida evita que o produto fique exposto à luz e a contaminantes externos. O plástico suporta a acidez do produto. É uma embalagem resistente a impactos mecânicos, os quais os produtos estão sujeitos ao longo do transporte e do armazenamento. É impermeável aos corantes e sabores; odores impregnados nos ambientes e é uma barreira que impede trocas de umidade.

Armazenamento: Os produtos envasados serão armazenados na câmara fria em temperatura inferior a 10°C por um tempo não inferior a 24h, de modo a favorecer a qualidade e manutenção da consistência do produto até o momento do consumo. A câmara fria de armazenamento contará com boas condições higiênicas

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

sanitárias, temperatura controlada e todos os produtos serão armazenados sobre palletes sem contato direto com o piso e/ou paredes.

Comercialização/Distribuição: A distribuição do mesmo até os locais de venda será em veículos com refrigeração controlada, máximo de 10°C, conforme descrição na embalagem. Nos locais de venda o **Lacto fibras** deverá ficar exposto em local refrigerado, com temperatura inferior a 10°C, atendendo a exigência do Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leites Fermentados (Instrução Normativa MAPA nº 46/2007).

Controle de Qualidade do produto acabado

O produto acabado antes e após o envase será analisado pelo controle de qualidade, de modo a garantir que o produto a ser encaminhado ao mercado tenha qualidade assegurada.

Tabela 18 – Análises microbiológicas do produto acabado

Análises	Padrão	Métodos	Referências
Acidez (g de ácido láctico/100g)	0,6 a 1,5	FIL 150:1991	Instrução Normativa MAPA nº 46 de 23 de outubro de 2007.
Matéria gorda láctea (g/100g)	Máx. 0,2 (especificação interna)	FIL 116 A:1987	Instrução Normativa MAPA nº 46 de 23 de outubro de 2007
Contagem de bactérias lácticas totais (UFC/g)	Min. 10 ⁷	FIL 117A: 1988	Instrução Normativa MAPA nº 46 de 23 de outubro de 2007
Coliformes/g (30°C)	n = 5; c = 2; m = 10; M = 100	FIL 73A: 1985	Instrução Normativa MAPA nº 46 de 23 de outubro de 2007
Coliformes/g (45°C)	n = 5; c = 2; m < 3; M = 10	APHA 1992c.24	Instrução Normativa MAPA nº 46 de 23 de outubro de 2007
Bolores e leveduras/g	n = 5; c = 2; m = 50; M = 200	FIL 94B: 1990	Instrução Normativa MAPA nº 46 de 23 de outubro de 2007

Fonte: BRASIL, 2007

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

10 – Teor de inulina presente no produto

De acordo com o descrito na rotulagem cada unidade de 100 g do **Lacto fibras** contém 5,0 g de fibra alimentar, sendo que dos quais 5,0 g é de inulina, o correspondente a 5% da formulação e a 20% de fibra alimentar, tendo como base o valor diário para uma dieta de 2000 kcal. Porém, o teor de inulina no certificado de análise é 92,8%, sendo necessário efetuar a correção no teor multiplicando 5,0 g de inulina pelo fator de correção de 1,08.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

11– Descrição da metodologia analítica utilizada para a quantificação do teor de inulina

A metodologia analítica utilizada para a quantificação do teor de inulina, segundo referência do fabricante, segue o Método de Frutanos descrito pela AOAC (Association of Official Analytical Chemists) número 997.08. Trata-se de um método específico capaz de quantificar inulina total. O método possui como base 3 (três) etapas: extração (água quente e agitação), hidrólise enzimática e determinação dos açúcares livres via cromatografia.

O método tem início a partir de uma amostra de solução aquosa do alimento contendo aproximadamente 1% (p/v) de frutanos. A extração dos frutanos ocorre em dois momentos.

1º) Adição de água fervendo com agitação contínua e pH mantido entre 6,6 – 8,0.

2º) A extração se completa ao manter a solução sob agitação a 80°C por um período de 10 minutos. Em seguida deixar repousar até alcançar a temperatura ambiente.

Após a extração completa deve-se retirar uma alíquota de 50g para ser analisada na primeira determinação cromatográfica de açúcares (glicose, frutose e sacarose). Por meio de cálculos analíticos será possível obter a quantidade de frutose livre (F_f) e sacarose (S), que inicialmente compunham a amostra.

Da mesma solução que sofreu extração retirar uma nova alíquota, 15g, e submeter a mesma a primeira hidrólise enzimática com amiloglicosidase. Para que a reação possa ser garantida a solução deve ser mantida sob agitação suave, a 60°C por um período de tempo de 30 minutos. Ao fim do período de tempo proposto deixar a solução repousar até atingir a temperatura ambiente.

Para realizar a segunda determinação cromatográfica de açúcares, retira-se uma alíquota, 10g, da amostra que sofreu hidrólise enzimática. Desta determinação

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

intermediária será possível obter as quantidades de glicose livre (G_f) e da glicose obtida a partir das maltodextrinas (G_m) e almidões.

Utilizando o restante da solução obtida da primeira hidrólise enzimática faz-se a segunda hidrólise enzimática utilizando inulinase a uma temperatura de 60°C por um período de 30 minutos. Da determinação cromatográfica desta última solução se obtém a quantidade de glicose total (G_t) e frutose total (F_t), visto que supõe-se que todas as moléculas poliméricas dos frutanos tenha sido hidrolizadas na forma de moléculas simples dos diferentes açúcares. Por meio dos cálculos analíticos utilizando a equação abaixo poderá se obter o conteúdo total de frutanos.

$$\varphi = k \cdot (G + F) \quad \text{Equação 1}$$

Sendo φ o conteúdo total de frutanos presentes na amostra, G o conteúdo de glicose e F o conteúdo de frutose, ambos provenientes dos frutanos. Enquanto k é um fator de correção (pela água absorvida depois da hidrólise) que depende do grau de polimerização da inulina presente na amostra inicial. O fator de correção k é obtido por meio da equação a seguir:

$$k = 180 + 162 \cdot (n-1) / 180 \cdot n \quad \text{Equação 2}$$

Onde n representa o grau de polimerização médio. Em particular para a inulina proveniente da chicória se pode usar $n=10$ ($k=0,91$) e para oligofrutose $n=4$ ($k=0,925$). Por outro lado, para o cálculo de G e F (glicose e frutose provenientes das moléculas de frutanos) tem-se a seguintes equações:

$$G = G_t - G_s - G_f - G_m \quad \text{Equação 3}$$

$$F = F_t - F_s - G_f \quad \text{Equação 4}$$

Os termos G_s e F_s referem-se a glicose e frutose, respectivamente, que foram liberadas pela sacarose em processo de hidrólise, podendo ser determinados como $G_s = S/1,9$ da mesma forma o $F_s = S/1,9$.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

12 – Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem e as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

O rótulo será de polietileno e conterá todos os dizeres legais obrigatórios tanto pelo MAPA quanto pela ANVISA. A embalagem primária será de polietileno de alta densidade na cor branca no formato de uma garrafinha, fabricada por termoformação. A embalagem será capaz de manter as características de inocuidade do iogurte.

Frente da Embalagem

OPÇÃO LÁCTEA

Lacto fibras

Rico em fibras

Com polpa de frutas

0% de Gordura

0% de Açúcar

Morango

Imagem ilustrativa

iogurte desnatado com polpa de morango e fibras **100g**

Lateral direita da embalagem

Indústria Brasileira

Contém aromatizante sintético idêntico ao natural

AGITE ANTES DE BEBER

Manter resfriado de 1º a 10ºC

Após aberto deve ser consumido imediatamente

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Verso da embalagem

OPÇÃO LÁCTEA

OPÇÃO ATENDE

0800-0000000

opcao@opcao.com.br

Ingredientes: Leite Desnatado e, ou leite desnatado reconstituído, fibras solúveis (inulina), preparado de morango (água, polpa de morango, maltodextrina, amido modificado, farinha de arroz, edulcorantes artificiais ciclamato, sucralose, sacarina, aroma idêntico ao natural de morango, espessante carragena, corante natural carmim cochonilha, acidulante ácido cítrico, conservador sorbato de potássio), fermento lácteo. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

Tabela 19 – Composição nutricional do Lacto fibras

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção 100 g (1 unidade)		
Itens	Quantidade por porção	% VD (*)
Valor energético	38 kcal = 161 kJ	2
Carboidratos	6,0 g	2
Proteínas	3,6 g	5
Gorduras totais	0 g	0
Gorduras saturadas	0 g	0
Gorduras trans	0 g	**
Fibra alimentar	5,0 g, dos quais:	20
Fibras solúveis (inulina)***	5,0 g	**
Sódio	57 mg	2
Cálcio	130 mg	13
(*) % Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 KJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.		
(**) Valores diários não estabelecidos.		
***Inulina (fibra alimentar) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.		

Fonte: Autor

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Produzido por Opção Láctea Ltda.

Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 - Morro da Glória Juiz de Fora/MG
 Brasil CNPJ: 00.000.000/0000-00 Registro no Ministério da Agricultura SIF/DIPOA
 sob nº 000/000.

Lateral esquerda da embalagem

Código de Barras

Data de Validade

Lote

Data de Fabricação

Todo iogurte desnatado é light

Fundo do Frasco



Figura 10 – Selo de inspeção do Lacto fibras
Fonte: Autor

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

FRENTE



Data de Validade:

Lote:

Data de Fabricação

Todo iogurte desnatado é light

OPÇÃO LÁCTEA

Lacto fibras

Rico em fibras

de Gordura **ZERO%** de Açúcar

Com polpa de frutas

logurte desnatado com polpa de morango e fibras

Peso líquido: **100g**

Indústria Brasileira
Contém aromatizante sintético idêntico ao natural
AGITE ANTES DE BEBER
Manter resfriado de 1° a 10°C
Após aberto deve ser consumido imediatamente

VERSO

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção 100 g (1 unidade)		
Itens	Quantidade por porção	% VD (*)
Valor energético	38 kcal = 161 kJ	2
Carboidratos	6,0 g	2
Proteínas	3,6 g	5
Gorduras totais	0 g	0
Gorduras saturadas	0 g	0
Gorduras trans	0 g	**
Fibra alimentar	5,0 g, dos quais:	20
Fibras solúveis (inulina)***	5,0 g	**
Sódio	57 mg	2
Cálcio	130 mg	13

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

(**) Valores diários não estabelecidos.

***Inulina (fibra alimentar) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

Ingredientes: Leite Desnatado e, ou leite desnatado reconstituído, fibras solúveis (inulina), preparado de morango (água, polpa de morango, maltodextrina, amido modificado, farinha de arroz, edulcorantes artificiais ciclamato, sucralose, sacarina, aroma idêntico ao natural de morango, espessante carragena, corante natural carmim cochonilha, acidulante ácido cítrico, conservador sorbato de potássio), fermento lácteo. **NÃO CONTÉM GLÚTEN**



Produzido por Opção Láctea Ltda.
Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569
Morro da Glória Juiz de
Juiz de Fora - MG - Brasil
CNPJ: 00.000.000/0000

Registro no Ministério
da Agricultura SIF/DIPOA
sob nº 000/000.

opcao@opcao.com.br



FUNDO DO FRASCO

Figura 11 – Rótulo do Lacto fibras
Fonte: Autor

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

13 – Composição nutricional do produto

Tabela 20 – Composição nutricional do Lacto fibras

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção 100 g (1 unidade)		
Itens	Quantidade por porção	% VD (*)
Valor energético	38 kcal = 161 kJ	2
Carboidratos	6,0 g	2
Proteínas	3,6 g	5
Gorduras totais	0 g	0
Gorduras saturadas	0 g	0
Gorduras trans	0 g	**
Fibra alimentar	5,0 g, dos quais:	20
Fibras solúveis (inulina)***	5,0 g	**
Sódio	57 mg	2
Cálcio	130 mg	13
(*) % Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 KJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.		
(**) Valores diários não estabelecidos.		
***Inulina (fibra alimentar) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. NÃO CONTÉM GLÚTEN.		

Fonte: Autor

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

14 – Evidências do reconhecimento da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde da inulina por Agências reguladoras de outros países

- 1) Aprovação da alegação pela CTCAF da ANVISA;
- 2) Aprovação da alegação na Agência Francesa;
- 3) Legislação Chilena
- 4) União Européia

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

15 – Evidências científicas aplicáveis à comprovação da alegação da inulina

Segue a listagem das referências bibliográficas utilizadas para comprovação da alegação da inulina.

As cópias na íntegra das evidências científicas citadas a seguir estão disponibilizadas no anexo do presente trabalho.

BONNEMA, Angela L. et al. Gastrointestinal tolerance of chicory inulin products. **Journal of The American Dietetic Association**, [S.l.], n. 110, p. 865-868, 2010.

BOUHNİK, Yoram et al. Prolonged administration of low-dose inulin stimulates the growth of bifidobacteria in humans. **Nutrition Research**, [S.l.], n. 27, p. 187-193, 2007.

COUSSEMENT, Paul A. A. Inulin and oligofructose: safe intakes and legal status. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p. 1412S-1417S, 1999.

FALONY, Gwen et al. In vitro kinetic analysis of fermentation of prebiotic inulin-type fructans by bifidobacterium species reveals four different phenotypes. **Applied and Environmental Microbiology**, [S.l.], v. 75, n. 2, p. 454-461, jan. 2009.

GIBSON, Glenn R. Dietary modulation of the human gut microflora using the prebiotics oligofructose and inulin. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p. 1438S-1441S, 1999.

GIBSON, Glenn R.; ROBERFROID, Marcel B. Dietary modulation of the human colonic microbiota: introducing the concept of prebiotics. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 125, p. 1401-1412, 1995.

GONZÁLEZ-TOMÁS, L.; BAYARRI, S.; COSTELL, E. Inulin-enriched dairy desserts: Physicochemical and sensory aspects. **Journal of Dairy Science**, [S.l.], v. 92, n. 9, p. 4188-4199, 2009.

KAUR, Narinder; GUPTA, Anil K. Applications of inulin and oligofructose in health and nutrition. **Journal of Biosciences**, [S.l.], v. 27, n. 7, p. 703-714, dez. 2002.

KELLY, Greg. Inulin-type prebiotics a review: part 1. **Alternative Medicine Review**, [S.l.], v. 13, n. 4, p. 315-329, 2008.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

KELLY, Greg. Inulin-type prebiotics a review: part 2. **Alternative Medicine Review**, [S.l.], v. 14, n. 1, p. 36-55, 2009.

KOLIDA, Sofia; GIBSON, Glenn R. Prebiotic capacity of inulin-type fructans. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2503S-2506S, 2007.

LÓPEZ-MOLINA, Dorotea et al. Molecular properties and prebiotic effect of inulin obtained from artichoke (*Cynara scolymus L.*). **Phytochemistry**, [S.l.], n. 66, p. 1476-1484, 2005.

MENNE, Evelyne; GUGGENBUHL, Nicolas; ROBERFROID, Marcel. Fn-type chicory inulin hydrolysate has a prebiotic effect in humans. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 130, p. 1197-1199, 2000.

MEYER, D. et al. Inulin as texture modifier in dairy products. **Food Hydrocolloids**, [S.l.], n. 25, p. 1881-1890, 2011.

MEYER, D; STASSE-WOLTHUIS, M. The bifidogenic effect of inulin and oligofructose and its consequences for gut health. **European Journal Of Clinical Nutrition**, [S.l.], n. 63, p. 1277-1289, 2009.

NINESS, Kathy R. Inulin and oligofructose: what are they? **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p.1402S-1406S, 1999.

OLAGNERO, Gabriela. Alimentos funcionales: fibra, prebióticos, probióticos y simbióticos. **DIAETA**, Buenos Aires, v. 25, n.121, p. 20-33, 2007.

ORAFI, Beneo. **Prebiotic & Bifidogenic Properties of Orafi® and their Influence on Health**, Prebiotic March08 (2).doc.

RAO, A. V. Dose-response effects of inulin and oligofructose on intestinal bifidogenesis effects. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p.1442S-1445S, 1999.

RASTALL, R. A. Functional oligosaccharides: application and manufacture. **Annual Review of Food Science and Technology**, [S.l.], n. 1, p. 305-339, 2010.

ROBERFROID, M. B.; DELZENNE, N. M. Dietary fructans. **Annual Review of Nutrition**, [S.l.], n. 18, p. 117-143, 1998.

ROBERFROID, Marcel B. Concepts in functional foods: the case of inulin and oligofructose. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p. 1398S-1401S, 1999.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

ROBERFROID, Marcel B. Inulin-type fructans: functional food ingredients. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2493S-2502S, 2007.

ROBERFROID, Marcel B.; VAN LOO, Jan A. E.; GIBSON, Glenn R. The bifidogenic nature of chicory inulin and its hydrolysis products. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 128, p. 11-19, 1998.

WIELE, Tom van de et al. Prebiotic effects of chicory inulin in the simulator of the human intestinal microbial ecosystem. **Federation of European Microbiological Societies: Microbiology Ecology**, [S.l.], n. 51, p. 143-153, 2004.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

16 – Evidências científicas do uso da inulina em matriz de iogurte

BORTOLOZO, Eliana Queiroz; QUADROS, Maria Helena Rosinek. Aplicação de inulina e sucralose em iogurte. **Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial**, Ponta Grossa, v. 1, n. 1, p. 37-47, 2007.

KIP, P.; MEYER, D.; JELLEMA, R. H. Inulins improve sensoric and textural properties of low-fat yoghurts. **International Dairy Journal**, [S.l.], n. 16, p. 1098-1103, 2006.

PIMENTEL, Tatiana Colombo; GARCIA, Sandra; PRUDENCIO, Sandra Helena. Iogurte probiótico com frutanos tipo inulina de diferentes graus de polimerização: características físico-químicas e microbiológicas e estabilidade ao armazenamento. **Semina: Ciências Agrárias**, Londrina, v. 33, n. 3, p. 1059-1070, maio 2012.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

17 – Conclusão

Considerando que a microbiota presente no cólon desempenha um papel importante na saúde do homem.

Considerando que as bifidobactérias e os lactobacilos foram reconhecidos como bactérias benéficas para a saúde do ser humano.

Considerando que foi demonstrado tanto *in vitro* como *in vivo* que a inulina aumenta a capacidade de crescimento das bifidobactérias e dos lactobacilos agindo desta forma como um prebiótico.

Considerando que a inulina é um produto de origem vegetal encontrada em frutas, legumes e cereais consumidos na alimentação diária.

Considerando os baixos riscos de toxicidade da inulina.

Considerando que não há incompatibilidade entre o ingrediente inulina e a matriz do **Lacto fibras**.

Considerando que o **Lacto fibras** atende os parâmetros estabelecidos pela CTCFAF para uso da alegação referente a inulina.

Considerando os baixos riscos de exceder a ingestão diária máxima de 30 g de inulina consumindo o produto **Lacto fibras**.

Considerando os vários estudos e embasamentos científicos apresentados neste relatório comprovando os benefícios da inulina para a saúde.

Com base no exposto, a Opção Láctea solicita a avaliação e a aprovação da ANVISA para o uso da alegação “**A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis**” para o produto **Lacto fibras**: iogurte desnatado sabor morango com inulina.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

18 – Referências Bibliográficas

ALMEIDA-MURADIAN, Ligia Bicudo de; PENTEADO, Marilene de Vuono Camargo. **Vigilância sanitária: tópicos sobre legislação e análise de alimentos**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.

BOECKNER, Linda S.; SCHNEPF, Marilyn I.; TUNGLAND, Bryan C. Inulin: a review of nutritional and health implications. **Advances in Food and Nutrition Research**, [S.l.], v. 43, p. 1-63, 2001.

BORTOLOZO, Eliana Queiroz; QUADROS, Maria Helena Rosinek. Aplicação de inulina e sucralose em iogurte. **Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial**, Ponta Grossa, v. 1, n. 1, p. 37-47, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Novos Ingredientes Aprovados**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Novos+Alimentos+e+Novos+Ingredientes/29bd7700401adec6b403b654e035b7cb>>. Acesso em: 16 jan. 2013.

_____ Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999a. 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 3 dez. 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/18_99.htm>. Acesso em: 16 jan. 2013.

_____ Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999c. Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e, ou, novos ingredientes. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 03 dez. 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/16_99.htm>. Acesso em: 16 jan. 2013.

_____ Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999b. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ea58f88047457ce3895cdd3fbc4c6735/RESOLUCAO_17_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 ago. 2012.

_____ Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006a. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/222_06rdc.htm>. Acesso em: 16 jan. 2013.

_____ Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 9 ago. 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b951e200474592159a81de3fbc4c6735/DIRETORIA_COLEGIADA_27_2010.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 21 jan. 2013.

_____ Resolução nº 25, de 16 de junho de 2011a. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 20 jun. 2011.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alegações de propriedade funcional aprovadas**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Alimento+s+Com+Alegacoes+de+Propriedades+Funcionais+e+ou+de+Saude/Alegacoes+de+propriedade+funcional+aprovadas>>. Acesso em: 16 jan. 2013d.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Enquadramento de Porte da Empresa**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/Como+Fazer/Porte+de+Empresas/Enquadramento+de+Porte+da+Empresa>>. Acesso em: 16 jan. 2013c.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta de assuntos**: Assunto 403 - Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde. Disponível em: <<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=403&sArea=Alimento>>. Acesso em: 26/02/2013a.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Setor regulado**: como fazer? – cadastramento de empresa. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/Como+Fazer/Cadastramento+de+Empresa>>. Acesso em: 27/02/2013b.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **V Seminário Setor Regulado na área de alimentos**: notificação eletrônica. Brasília. 1 nov. 2011d. 34 slides. Apresentação em Power point.

_____ Instrução Normativa nº 46, de 23 de outubro de 2007. Adota Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leites Fermentados. **Diário Oficial da União**,

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Brasília, DF, 24 out. 2007. Disponível em:

<[http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/4207980b27b39cf903257a0d0045429a/\\$FILE/IN%20N%C2%BA%2046-2007.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/4207980b27b39cf903257a0d0045429a/$FILE/IN%20N%C2%BA%2046-2007.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2013.

_____ Instrução Normativa nº 49, de 14 de setembro de 2006. Aprova as Instruções para permitir a entrada e o uso de produtos nos estabelecimentos registrados ou relacionados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 20 set. 2006. Disponível em:

<ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2006/iels.setembro.06/iels183/U_IN-MAPA-SDA-49_140906.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2013.

_____ Instrução Normativa nº 51, de 18 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de Produção, Identidade e Qualidade do Leite tipo A, o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leite Cru Refrigerado, o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leite Pasteurizado e o Regulamento Técnico da Coleta de Leite Cru Refrigerado e seu Transporte a Granel. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 2002.

_____ Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011b. Aprova o Regulamento Técnico de Produção, Identidade e Qualidade do Leite tipo A, o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leite Cru Refrigerado, o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leite Pasteurizado e o Regulamento Técnico da Coleta de Leite Cru Refrigerado e seu Transporte a Granel. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 dez. 2011. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=30/12/2011&jornal=1&pagina=6&totalArquivos=160>>. Acesso em: 16 jan. 2013.

Portaria nº 369, de 04 de setembro de 1997. Aprova a Inclusão de Coadjuvante de Tecnologia/Elaboração no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Leite em Pó. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 set. 1997. Seção 1, p. 19699.

_____ Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011c. Altera dispositivos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 nov. 2010. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/LeisComplementares/2011/leicp139.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2013.

_____ Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos da Lei 9.782, de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e 6437, de 20 de agosto

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

de 1977, que configura infrações a legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. 29 jun. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/med_prov/2190_34_01.htm>. Acesso em: 16 jan. 2013.

CHARALAMPOPOULOS, Dimitris; A RASTALL, Robert. Prebiotics in foods. **Current Opinion in Biotechnology**, [S.l.], n. 23, p. 187-191, 2012.

CHILE. República de Chile Ministerio de Salud. **Normas Tecnicas sobre directrices nutricionales que indica, para la declaración propiedades saludables de los alimentos**. Disponível em <http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/chl86_t.pdf> Acesso em 01/01/2013

CONSERVAS RITTER S.A. **Manual para fabricação de leites fermentados**. Disponível em: <http://ritter.com.br/foodservice/dir_arquivos/manual.pdf>. Acesso em: 21/01/2013.

FORTES, Renata Costa; MUNIZ, Lidiane Batista. Efeitos da suplementação dietética com frutooligossacarídeos e inulina no organismo humano: estudo baseado em evidências. **Comunicação em Ciências da Saúde**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 241-252, 2009.

FRANÇA. Agence Française de securite Sanitaire dès Aliments, **Afssa – Sisine nº 2004-AS-0365** <<http://www.anses.fr/fr>> Acesso em 26/082012

FOX, P. F.; McSWEENEY, P. L. H. **Dairy Chemistry and Biochemistry**. 1. ed. London: Blackie Academic & Professional, 1998.

FRANCK, A. Technological functionality of inulin and oligofructose. **British Journal Of Nutrition**, [S. l.], v. 87, n. 2, p. S287-S291, maio 2002.

GIBSON, Glenn R. Dietary modulation of the human gut microflora using the prebiotics oligofructose and inulin. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p. 1438S-1441S, 1999.

GIBSON, Glenn R.; ROBERFROID, Marcel B. Dietary modulation of the human colonie microbiota: introducing the concept of prebiotics. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 125, p. 1401-1412, 1995.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

_____ Glenn R.; ROBERFROID, Marcel B. Dietary modulation of the human colonic microbiota: introducing the concept of prebiotics. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 125, p. 1401-1412, 1995.

HAULY, Maria Celia de Oliveira; MOSCATTO, Janaína Andréa. Inulina e Oligofrutoses: uma revisão sobre propriedades funcionais, efeito prebiótico e importância na indústria de alimentos. **Semina: Ciências Exatas e Tecnológica**, Londrina, v. 23, n. 1, p. 105-118, dez. 2002.

IGLESIAS, Manuela Juárez; ALEJANDRE, Alfonso Perote (Coord.). **Alimentos saludables y de diseño específico. Alimentos funcionales**. Madrid: IM&C, 2010.

KELLY, Greg. Inulin-type prebiotics a review: part 1. **Alternative Medicine Review**, [S.l.], v. 13, n. 4, p. 315-329, 2008.

_____ Inulin-type prebiotics a review: part 2. **Alternative Medicine Review**, [S.l.], v. 14, n. 1, p. 36-55, 2009.

KIP, P.; MEYER, D.; JELLEMA, R. H. Inulins improve sensoric and textural properties of low-fat yoghurts. **International Dairy Journal**, [S.l.], n. 16, p. 1098-1103, 2006.

KOLIDA, Sofia; GIBSON, Glenn R. Prebiotic capacity of inulin-type fructans. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2503S-2506S, 2007.

MADRIGAL, Lorena; SANGRONIS, Elba. La inulina y derivados como ingredientes claves en alimentos funcionales. **Archivos Latinoamericanos de Nutrición**, [S. l.], v. 57, n. 4, p. 387-396, 2007.

NINESS, Kathy R. Inulin and oligofructose: what are they? **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 129, p.1402S-1406S, 1999.

PEREIRA, Danielle Braga Chelini et al. **Físico-química do leite e derivados: métodos analíticos**. 2. ed. rev. e ampl. Juiz de Fora: EPAMIG, 2001.

PERIS, P. García; GIMENO, C. Velasco. Evolución en el conocimiento de la fibra. **Nutrición Hospitalaria**, [S.l.], v. 22, n. 2, p. 20-25, 2007.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

PIMENTEL, Tatiana Colombo; GARCIA, Sandra; PRUDENCIO, Sandra Helena. Aspectos funcionais, de saúde e tecnológicos de frutanos tipo inulina. **Boletim do Ceppa**, Curitiba, v. 30, n. 1, p. 103-118, jan./jun. 2012.

_____ Iogurte probiótico com frutanos tipo inulina de diferentes graus de polimerização: características físico-químicas e microbiológicas e estabilidade ao armazenamento. **Semina: Ciências Agrárias**, Londrina, v. 33, n. 3, p. 1059-1070, maio 2012.

RAIZEL, Raquel et al. Efeitos do consumo de probióticos, prebióticos e simbióticos para o organismo humano. **Revista Ciência & Saúde**, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p. 66-74, jul./dez. 2011.

RASTALL, R. A. Functional oligosaccharides: application and manufacture. **Annual Review of Food Science and Technology**, [S.l.], n. 1, p. 305-339, 2010.

RENSIS, C.M.V.B.; SOUZA, P.F.F. Análise sensorial de iogurtes light elaborados com adição de fibras de inulina e oligofrutose. **Fazu em Revista**, Uberaba, n. 5, p. 68-72, 2008.

ROBERFROID, M. B.; DELZENNE, N. M. Dietary fructans. **Annual Review of Nutrition**, [S.l.], n. 18, p. 117-143, 1998.

ROBERFROID, Marcel B. Inulin-type fructans: functional food ingredients. **The Journal of Nutrition**, [S.l.], n. 137, p. 2493S-2502S, 2007.

SAAD, Susana Marta Isay. Probióticos e prebióticos: o estado da arte. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, [S.l.], v. 42, n. 1, p. 1-16, jan./mar. 2006.

UNIÃO EUROPÉIA. “**General function**” health claims under Article 13. Disponível em <<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>>. Acesso em 01/01/2013.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

19 – Documentos em anexo

19.1 – Certificado de análise do ingrediente inulina fornecida pelo fabricante;

19.2 – Aprovação do uso do ingrediente inulina em alimentos destinados ao consumo humano – emitido pela ANVISA;

19.3 – Cópia da alegação de propriedade funcional da inulina aprovada pela CTCAF em Julho/2008;

19.4 – Exemplos de leites fermentados com inulina fabricados em outros países;

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Regeneris de Alpina

País de comercialização: Colômbia

Site: <http://www.alpina.com.co/productos-funcionales/regeneris/>

Acesso: 01/10/2012



Regeneris de Alpina es un alimento lácteo fermentado que contiene probióticos y fibra prebiótica que pueden ayudar a normalizar la función digestiva y regenerar la flora intestinal, acompañado de una dieta adecuada y ejercicio físico regular. El exclusivo Regeneris® de Alpina tiene cultivos probióticos (Bifidobacterium Lactis BB12) y fibra prebiótica (Inulina). La adición de estos dos componentes junto a una alimentación sana y actividad física pueden contribuir al mejoramiento de tu función digestiva, especialmente, por su efecto modulador sobre la flora intestinal. El probiótico de Regeneris® llega vivo hasta el colon para inhibir el crecimiento de bacterias negativas para el organismo. Además la fibra prebiótica (inulina) favorece positivamente el crecimiento de las bacterias benéficas que ya están presentes en el colon. Alpina recomienda el consumo de Regeneris® a diario, mínimo durante dos semanas, para que sientas sus efectos positivos. Si deseas tomar más de uno al día puedes hacerlo ya que es un lácteo que debes incluir dentro de tu alimentación diaria.

Tienes preguntas acerca de Regeneris, encuentra aquí las respuestas

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

REGENERIS – PREGUNTAS FRECUENTES | ALIMENTOS FUNCIONALES ALPINA

Regeneris de Alpina es un alimento lácteo fermentado que contiene probióticos y fibra prebiótica que pueden ayudar a normalizar la función digestiva y regenerar la flora intestinal.

PREGUNTAS FRECUENTES ACERCA DE REGENERIS ALIMENTO FUNCIONAL DE ALPINA PARA TODOS LOS DÍAS (48CC)

¿Qué es Regeneris de Alpina?

Regeneris es un alimento lácteo fermentado creado por Alpina que contiene probióticos y fibra prebiótica que pueden ayudar a normalizar la función digestiva y regenerar la flora intestinal, acompañado de una dieta adecuada y ejercicio físico regular.

¿Cuál es la función del Regeneris?

El exclusivo Regeneris® tiene cultivos probióticos (Bifidobacterium Lactis BB12) y fibra prebiótica (Inulina). La adición de estos dos componentes junto a una alimentación sana y actividad física pueden contribuir al mejoramiento de tu función digestiva, especialmente, por su efecto modulador sobre la flora intestinal.

¿Cómo regenera tu flora intestinal?

El probiótico de Regeneris® llega vivo hasta el colon para inhibir el crecimiento de bacterias negativas para el organismo. Además la fibra prebiótica (inulina) favorece positivamente el crecimiento de las bacterias benéficas que ya están presentes en el colon.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

¿Cómo debes tomar Regeneris?

Alpina recomienda el consumo de Regeneris® a diario, mínimo durante dos semanas, para que sientas sus efectos positivos. Si deseas tomar más de uno al día puedes hacerlo ya que es un lácteo que debes incluir dentro de tu alimentación diaria.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Bio Fibras Trébol

País de comercialização: Paraguai

Site: <http://www.chortitzer.com.py/detalle.php?id=38>

Acesso: 01/10/2012



INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Porción: 180 g (1 pote).

Cantidad por porción		%VD(*)	Por 100ml
Valor Energético	72Kcal = 302kJ	4	36Kcal = 151kJ
Carbohidratos	10,2g	3	5,1g
Proteínas	7.6g	10	3.8g
Grasas Totales	0g	0	0g
Grasas Saturadas	0g	0	0g
Grasas Trans	0g	(**)	0g
Colesterol	0g	0	0g
Fibra Alimentaria	6g	24	3g
Sodio	95mg	4	47,5mg
Calcio	230mg	23	115mg
Fósforo	140mg	20	70mg

(*) %VD: Valores diarios con base a una dieta de 2.000Kcal. u 8.400kJ. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades energéticas.

(**) VD no establecido.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

INGREDIENTES:

Sabor vainilla: Leche descremada, Cultivos Lácticos Probióticos , Fibra soluble (inulina) Leche en polvo descremada, Almidón de maíz modificado. Espesante y Estabilizante: Gelatina. Saborizante de Vainilla. Edulcorantes: Sucralosa INS 955 y Estevióside (ka'a He~e).

Sabor ciruela: Leche descremada, Cultivos Lácticos Probióticos, Fibra soluble (inulina) Leche en polvo descremada, Almidón de maíz modificado, Pulpa de ciruela Espesante y Estabilizante: Gelatina, Saborizante ciruela de ciruela, Edulcorantes: Sucralosa INS 955 y Estevióside (ka'a He~e).

Sabor frutilla: Leche descremada, Cultivos Lácticos Probióticos, Fibra soluble (inulina) Leche en polvo descremada, Almidón de maíz modificado, Pulpa de frutilla, Espesante y Estabilizante: Gelatina, Saborizante frutilla. Edulcorantes: Sucralosa INS 955 y Estevióside (ka'a He~e).

BIO Fibras Trébol: Es la combinación de fermentos naturales Probióticos y fibra solubles, alimento Prebióticos.

¿Qué son los Probióticos?

Son aquellos microorganismos vivos, principalmente bacterias y levaduras, que agregados como suplemento a la dieta producen efectos beneficiosos al consumidor mejorando entre otros el balance de la flora intestinal.

¿Y los Prebiótico?

Se trata de sustancias de origen vegetal – Fibras no digeribles, que benefician al consumidor, estimulando de forma selectiva el crecimiento y la actividad de algunas bacterias beneficiosas en el colon.

Yogurt BIO – Fibras Trébol: Estimula las defensas naturales de tu cuerpo.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Fuente de Fibras

Fibra Soluble - Propiedades Nutricionales: No digerible: Cuando se ingiere inulina (fibra soluble de achicoria) llegan al intestino grueso casi en su totalidad, por consiguiente no aumentan ni la glucemia ni los niveles de insulina en sangre, siendo ideal para diabéticos.

- ❖ Valor calórico reducido: Solo 1.5 kcal/g.
 - ✓ Disminuye el estreñimiento.
 - ✓ Disminuye la cantidad de lípidos (grasa) en el suero sanguíneo.
 - ✓ Aumenta la relación HDL/LDL. Los niveles más altos de HDL parecen proteger al organismo contra la enfermedad coronaria, por eso algunas veces se le denomina “colesterol bueno”
 - ✓ Aumenta la frecuencia de defecación.
- ❖ • Fibra dietética: La inulina es una fibra dietética soluble, y los efectos más significativos son: Efecto Bifidus: Numerosas investigaciones han demostrado que la ingestión de cantidades moderadas de inulina dan como resultado un aumento significativo (de 5 a 10 veces) de la flora bifidobacteriana beneficiosa en la zona intestinal. Al mismo tiempo la presencia de la flora bacteriana no deseable se reduce significativamente.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Yoplait Light with Fiber

País de comercialização: Estados Unidos

Site: <http://www.yoplait.com/products/yoplait-light-with-fiber>

Acesso: 01/10/2012



Nutrition Facts		Amount/Serving	% DV*	Amount/Serving	% DV*
Serv. Size	1 Container (113g)	Total Fat 0g	0%	Potassium 150mg	4%
Servings Per Pack	4	Sat. Fat 0g	0%	Total Carb. 13g	4%
Calories 50		Trans Fat 0g		Fiber 5g	20%
Fat Cal. 0		Cholest. < 5mg	1%	Sugars 4g	
		Sodium 55mg	2%	Protein 3g	6%
*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.		Vitamin A 10% • Calcium 10% • Vitamin D 15% • Phosphorus 8%			
Not a significant source of vitamin C and iron.					

Ingredients: Nonfat Yogurt (cultured pasteurized grade A nonfat milk, modified corn starch, kosher gelatin, Vitamin A acetate, Vitamin D₃), Water, Chicory Root extract (inulin)*, Strawberries, Modified Corn Starch, Citric Acid, Tricalcium Phosphate, Aspartame**, Potassium Sorbate Added to Maintain Freshness, Acesulfame Potassium, Natural Flavor, Red #40. *Ingredient not in regular Yogurt
 DIST. BY YOPLAIT USA, INC., BOX 200 YC, MPLS, MN 55449 USA GLUTEN FREE **PHENYLKETONURICS: CONTAINS PHENYLALANINE

© 2012 Yoplait USA, Inc. 3050497001 Diet Exchanges: 1/2 Skim Milk

Fiber has never tasted SO good! Eating a cup of Yoplait Light with Fiber, packed with 5 grams of fiber, never feels like an obligation. And at 50 calories and no fat, there are even more reasons why Yoplait Light with Fiber makes snacking SO good.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Yogurt Srawberry Howaru

País de comercialização: França

Site: <http://www.lechoixdupresident.ca/LCLOnline/products.jsp?type=details&catIds=cat40002&catIds=111&numPerPage=48&sortOrder=byName&catIds=111&productId=prod1180025>

Acesso: 01/10/2012



BOL Mail - Entrada (91 não) x Boisson au yogourt avec p x

www.lechoixdupresident.ca/LCLOnline/products.jsp?type=details&catIds=cat40002&catIds=111&numPerPage=48&sortOrder=byName&catIds=111&productId=prod1180025

Esta página está em **français** - Désirez traduire-la? Traduzir Não

INGRÉDIENTS

Lait écrémé, préparation de fruits (sucre, purée de fraises, eau, amidon de maïs modifié, arôme naturel, pectine, jus de citron concentré, sorbate de potassium), sucre, crème, inuline de racine de chicorée, pectine, jus de betteraves concentré (comme colorant), cultures bactériennes actives (streptococcus thermophilus, lactobacillus bulgaricus, lactobacillus acidophilus ncfm, bifidobacterium lactis bi-07flora. †Procare 5 milliards de bactéries souches de lactobacillus acidophilus ncfm et 5 milliards de bactéries souches de bifidobacterium lactis bi-07 par portion de 93 ml. Ce produit contient des microorganismes vivants qui contribuent à la santé de la flore intestinale.

Veillez noter que les renseignements sur le produit et ses ingrédients peuvent occasionnellement différer. Veuillez vous reporter à l'étiquette sur le produit.

Évaluations des clients

Évaluez et commentez

Commentaires de notes uniquement

Basé sur 1 évaluations – commentaires seulement

★★★★☆

INFORMATION NUTRITIONNELLE

Pour 1 bouteille (93 mL)

	%VQ	VP	%VQP
Calories 90 Cal			
Lipides 1 g		2	
Saturés + trans g		3	
Saturés 0.5 g			
Trans 0 g			
Cholestérol 5 mg			
Sodium 35 mg		1	
Glucides 17 g		6	
Fibres 2 g		8	
Sucres 12 g			
Protéines 2 g			
Vitamine A		0	
Vitamine C		0	
Calcium		8	
Fer		0	

CLÉS

%VQ = % valeur quotidienne
VP = Valeur des aliments préparés
%VQP = % valeur quotidienne (préparés)

UN FESTIN EN FAMILLE ET ENTRE AMIS

Découvrez nos nouvelles et délicieuses recettes pour l'Action de grâces.

Profitez des saveurs de l'automne en goûtant à ces irrésistibles plats d'accompagnement et desserts. La dinde ne sera pas la seule à briller de mille feux cette année!

ALLEZ-Y

www.lechoixdupresident.ca/LCLOnline/recipes.jsp?type=browse&themeId=100116

21:25 06/10/2012

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Howaru Proavantage fraises & bananes PC

País de comercialização: França

Site: <http://www.lechoixdupresident.ca/LCLOnline/products.jsp?catIds=cat4000>

[2&catIds=111&type=details&sortOrder=byRate&productId=19359](http://www.lechoixdupresident.ca/LCLOnline/products.jsp?catIds=cat4000&catIds=111&type=details&sortOrder=byRate&productId=19359)

Acesso: 01/10/2012



BOL Mail - Entrada (91 não) x Proavantage Fraises & Bananes x

www.lechoixdupresident.ca/LCLOnline/products.jsp?catIds=cat4000&catIds=111&type=details&sortOrder=byRate&productId=19359

Esta página está em **français** - Deseja traduzi-la? Traduzir Não Opções x

Informations supplémentaires

INGRÉDIENTS

Yogourt aux fraises : Lait écrémé, sucre, lait condensé, crème, inuline de racine de chicorée, fraises, amidon de maïs modifié, concentré de protéines de lactosérum, gélatine, arôme naturel de fraises, colorant naturel, cultures bactériennes actives (S. Thermophilus, L. Bulgaricus, L. Acidophilus), pectine, acide malique, citrate de sodium, lactate de calcium, vitamine D. Yogourt aux bananes : Lait écrémé, sucre, lait condensé, crème, inuline de racine de chicorée, amidon de maïs modifié, concentré de protéines de lactosérum, purée de bananes, gélatine, arôme naturel de bananes, cultures bactériennes actives (S. Thermophilus, L. Bulgaricus, L. Acidophilus), pectine, acide malique, citrate de sodium, colorant naturel, vitamine D3. Veuillez noter que les renseignements sur le produit et ses ingrédients peuvent occasionnellement différer. Veuillez vous reporter à l'étiquette sur le produit.

INFORMATION NUTRITIONNELLE

	Pour 1 contenant (100 g)	
	%VQ	%VQP
Calories 90 Cal		
Lipides 1,5 g	2	
Saturés 1 g		
Trans 0 g		
Saturés + trans g	5	
Cholestérol 10 mg		
Sodium 50 mg	2	
Glucides 16 g	5	
Fibres 2 g	8	
Sucres 12 g		
Protéines 3 g		
Vitamine A	2	
Vitamine C	0	
Calcium	8	
Fer	0	
Vitamine D	10	
Vitamine B12	15	
Phosphore	8	
Magnésium	4	
CLÉS		
%VQ = % valeur quotidienne		
VP = Valeur des aliments préparés		
%VQP = % valeur quotidienne (préparés)		

UN FESTIN EN FAMILLE ET ENTRE AMIS

Découvrez nos nouvelles et délicieuses recettes pour l'Action de grâces.

Profitez des saveurs de l'automne en goûtant à ces irrésistibles plats d'accompagnement et desserts. La dinde ne sera pas la seule à briller de mille feux cette année!

ALLEZ-Y

Évaluations des clients

Évaluez et commentez

“ Succulent et doux en bouche ” ★★★★★

par lou4 8 février 2008

J'ai goûté le yaourt brassé Proavantage PC- aux

21:39 06/10/2012

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: BioBest Superfruit Astro

País de comercialização: Canadá

Site: http://www.astro.ca/products/biobest_superfruit_acai_berry_strawberry_kiwi_blueberry_dragonfruit_pomegra

Acesso: 01/10/2012



Nutrition Facts	
Valeur Nutritive	
Per 100 g serving / Par portion de 100 g	
Amount Teneur	% Daily Value % valeur quotidienne
Calories / Calories 110	
Fat / Lipides 3 g	5 %
Saturated / saturés 2 g + Trans/ trans 0.1 g	10 %
Cholesterol / Cholestérol 10 mg	
Sodium / Sodium 40 mg	2 %
Carbohydrate / Glucides 18 g	6 %
Fiber / Fibres 2 g	0 %
Sugars / Sucres 14 g	
Protein / Protéines 3 g	
Vitamin A / Vitamine A	0 %
Vitamin C / Vitamine C	0 %
Calcium / Calcium	10 %
Iron / Fer	0 %
Riboflavin B ₂ / Riboflavine B ₂	10 %
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂	15 %

INGREDIENTS

Skim milk, fruit blend (sugar, water, strawberries, pectin, lemon juice concentrate, natural flavour, colour) cream, sugar, inulin (chicory root), milk protein concentrate, skim milk powder, modified corn starch, gelatin, pectin, natural flavour, active bacterial cultures (Streptococcus thermophilus, Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus acidophilus NCFM, BifidobacteriumlactisBi-07).

Contains: Milk.

FeelYour *BioBest!*

When it comes to yogurt, *BioBest* Superfruit is an excellent choice for those who care about overall health and wellbeing. Real fruit pieces and creamy yogurt is what makes *BioBest* Probiotic Yogourt with Superfruit simply delicious.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA


Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde

Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Organic Valley Lowfat Yogurt

País de comercialização: Estados Unidos

Site: <http://www.organicvalley.coop/products/yogurt/vanilla/>
Acesso: 26/09/2012

Nutrition Facts

 Serving Size 1 cup (240mL)
 Servings Per Container 4

Amount Per Serving

Calories 160 Calories from Fat 20

% Daily Value*

Total Fat 2.5g 4%

Saturated Fat 1.5g 8%

Trans Fat 0g

Cholesterol 15mg 5%

Sodium 140mg 6%

Potassium 360mg 10%

Total Carbohydrate 23g 8%

Dietary Fiber 1g 4%

Sugars 20g

Protein 8g

Vitamin A 4% • Vitamin C 0%

Calcium 30% • Iron 0%

Riboflavin 25% • Phosphorus 25%

Vitamin D 4% • Vitamin B12 15%

Vitamin B6 4% • Thiamine 4%

Magnesium 8%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Ingredients

Organic Pasteurized Lowfat Milk, Organic Fair Trade Unrefined Cane Sugar, Organic Nonfat Milk, Organic Fair Trade Vanilla Flavor, Organic Inulin, Organic Fair Trade Vanilla Beans, *S. thermophilus*, *L. bulgaricus*, *Bifidus*, *L. acidophilus*, and *L. casei*.

Lowfat, 32oz

Organic Valley Organic Drinkable Lowfat Vanilla Bean Yogurt Smoothie is a versatile and delicious yogurt for everyday enjoyment. We start with organic milk from our pastured cows and culture it with 320 billion live and active probiotic cultures. That's 32 times more probiotics than most kefirs! Organic Valley probiotics are clinically documented to boost digestive and immune system health. In addition, each serving is an excellent source of calcium. Our vanilla yogurt is flavored with organic fair trade vanilla and sweetened with certified organic, Fair Trade, unrefined cane sugar. So, drink it, pour it, or blend it. It's sure to be a healthy and delicious addition to your family's diet. Check out our recipes for more ideas on using our yogurts.

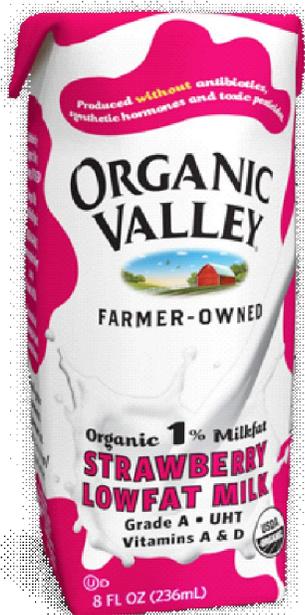
OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Organic Valley Lowfat Strawberry Milk

País de comercialização: Estados Unidos

Site: <http://www.organicvalley.coop/products/milk/shelf-stable-ilks/product/strawberry-1-lowfat-8-oz/>

Acesso: 26/09/2012



Nutrition Facts

Serving Size 8 fl oz. (240 ml) (242g)	
Servings Per Container 1	
Amount Per Serving	
Calories 150	Calories from Fat 20
% Daily Value*	
Total Fat 2.5g	4%
Saturated Fat 1.5g	8%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 15mg	5%
Sodium 120mg	5%
Total Carbohydrate 27g	9%
Dietary Fiber 2g	8%
Sugars 24g	
Protein 8g	
Vitamin A 10% • Vitamin C 0%	
Calcium 30% • Iron 0%	
Vitamin D 25%	
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

Ingredients

Organic Grade A Lowfat Milk, Organic Unrefined Cane Sugar, Organic Inulin, Organic Strawberry Flavor, Vitamin A Palmitate, Vitamin D3.

Storage and Handling

This milk is UHT processed for longer shelf life and can be stored unrefrigerated. For best taste serve cold.

Strawberry, Lowfat 1%, 8 oz

Berry, berry good! Organic Valley's delicious organic lowfat strawberry milk is made with certified organic milk from the pastured cows on our family farms. It's flavored with organic strawberry flavor and sweetened with unrefined organic pure cane sugar. Ultra-pasteurization and revolutionary aseptic packaging give this delicious and nutritious beverage its incomparable versatility and freshness. Because they don't require refrigeration, our shelf-stable milks strike the optimal balance between nutrition and convenience. And they're lower in fat and sugar than other organic flavored milk brands. Look for Organic Valley Strawberry single-serves milk in individual 8-oz packages, convenient 4-packs, and new 12-pack cases. Also available in white, vanilla, and chocolate.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA



Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde

Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Beatrice Vitalité

País de comercialização: Canadá

Site: http://www.beatrice.ca/vitalite_beatrice/products.html

Acesso: 26/09/2012



Beatrice Vitalité is a delicious source of prebiotic fibre, a key component of a healthy diet.

[Learn more.](#)



THE GOODNESS OF FIBRE

Today's fast-paced lifestyles often leads to a diet that is lacking in fibre. These diets are full of refined ingredients such as white flour, sugar and salt.

[Learn more.](#)

THE PRODUCT (cont.)

Vitalité 2%

Nutrition Facts	
Valeur nutritive	
Serving Size / Portion: 1 cup (250 mL) / Par portion de 1 tasse (250 mL)	
Amount	% Daily Value
Teneur	% valeur quotidienne
Calories / Calories	140
Fat / Lipides	5.0 g 8%
Saturated / saturés	3.0 g 6%
Trans / trans	0.1 g
Cholesterol / Cholestérol	20 mg
Sodium / Sodium	120 mg 5%
Potassium / Potassium	400 mg 11%
Carbohydrate / Glucides	16 g 5%
Fiber / Fibres	4 g 16%
Sugars / Sucres	12 g
Protein / Protéines	8 g
Vitamin A / Vitamine A	10%
Vitamin C / Vitamine C	0%
Calcium / Calcium	30%
Iron / Fer	0%
Vitamin D / Vitamine D	45%
Thiamin / Thiamine	8%
Riboflavin / Riboflavine	25%
Niacin / Niacine	10%
Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆	6%
Folate / Folate	6%
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂	45%
Panthenate / Panthothénate	10%
Phosphorus / Phosphore	20%
Magnesium / Magnésium	15%
Zinc / Zinc	10%



Vitalité 1%

Nutrition Facts	
Valeur nutritive	
Serving Size / Portion: 1 cup (250 mL) / Par portion de 1 tasse (250 mL)	
Amount	% Daily Value
Teneur	% valeur quotidienne
Calories / Calories	120
Fat / Lipides	2.5 g 4%
Saturated / saturés	1.5 g 3%
Trans / trans	0 g
Cholesterol / Cholestérol	10 mg
Sodium / Sodium	115 mg 5%
Potassium / Potassium	420 mg 12%
Carbohydrate / Glucides	17 g 6%
Fiber / Fibres	4 g 16%
Sugars / Sucres	12 g
Protein / Protéines	8 g
Vitamin A / Vitamine A	10%
Vitamin C / Vitamine C	0%
Calcium / Calcium	30%
Iron / Fer	0%
Vitamin D / Vitamine D	45%
Thiamin / Thiamine	8%
Riboflavin / Riboflavine	25%
Niacin / Niacine	10%
Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆	6%
Folate / Folate	6%
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂	50%
Panthenate / Panthothénate	10%
Phosphorus / Phosphore	25%
Magnesium / Magnésium	15%
Zinc / Zinc	10%



Move cursor over "Nutritional Facts" to view in large scale.



**Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades
Funcionais e, ou de Saúde**

Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de
Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Vitalité 1%

**Nutrition Facts
Valeur nutritive**

Serving Size 1 cup (250 mL) /
Par portion de 1 tasse (250 mL)

Amount Teneur	% Daily Value % valeur quotidienne
Calories / Calories 120	
Fat / Lipides 2.5 g	4 %
Saturated / saturés 1.5 g	3 %
Trans / + trans 0 g	
Cholesterol / Cholestérol 10 mg	
Sodium / Sodium 115 mg	5 %
Potassium / Potassium 420 mg	12 %
Carbohydrate / Glucides 17 g	6 %
Fibre / Fibres 4 g	16 %
Sugars / Sucres 12 g	
Protein / Protéines 8 g	
Vitamin A / Vitamine A	10 %
Vitamin C / Vitamine C	0 %
Calcium / Calcium	30 %
Iron / Fer	0 %
Vitamin D / Vitamine D	45 %
Thiamin / Thiamine	8 %
Riboflavin / Riboflavine	25 %
Niacin / Niacine	10 %
Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆	6 %
Folate / Folate	6 %
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂	50 %
Panthenate / Panthoténate	10 %
Phosphorus / Phosphore	25 %
Magnesium / Magnésium	15 %
Zinc / Zinc	10 %

Prebiotic Fibre Milk Beverage

*Beatrice Vitalité** contains the soluble prebiotic fibre, inulin, which is sourced from the Chicory plant. It's a natural fibre

which is undetectable in the flavour and texture of milk.

THE FACTS

- The recommended daily value of fibre for an adult is 25 grams.
- 50% of Canadians do not get enough fibre in their diets.

Prebiotics are non-digestive food ingredients that selectively stimulate the growth and/or activity of a number of naturally occurring bacteria in the colon, and thus improve your health. (2)

THE PRODUCT

- *Beatrice Vitalité* is a delicious source of prebiotic fibre, a key component of a healthy diet.
- Each serving of *Beatrice Vitalité* contains 4 grams of prebiotic fibre, or 16% of the adult recommended daily value, and is therefore an important contribution to your daily consumption of fibre.
- *Beatrice Vitalité* is an excellent source of calcium, a high source of protein, and is also enriched with Vitamins A and D.
- *Beatrice Vitalité* is available in 2L cartons with 1% and 2% Fat Level.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Nestlé Bliss Yogurt Drink

País de comercialização: Malásia

Site:

<http://www.nestle.com.my/Brands/Pages/BrandsDetail.aspx?brandguid=EBD1B092-2740-43B9-82DC->

[3318F770E29B&BrandName=NESTL%C3%89%C2%AE%20BLISS%C2%AE](http://www.nestle.com.my/Brands/Pages/BrandsDetail.aspx?brandguid=EBD1B092-2740-43B9-82DC-3318F770E29B&BrandName=NESTL%C3%89%C2%AE%20BLISS%C2%AE)

Acesso: 27/09/2012



LET'S TALK NUTRITION™



**MAKLUMAT PEMAKANAN
NUTRITION INFORMATION**

Saiz Hidangan / Serving Size: 200g
Jumlah Hidangan / Serving Per Pack: 1

Purata Komposisi / Average Composition	Setiap /Per 100g	Setiap Sajian / Per Serving 200g
Tonaga / Energy	kcal 46	92
Lemak / Fat	g 0.5	1.0
Kolesterol / Cholesterol	mg 2	4
Protein	g 0.6	1.2
Karbohidrat / Carbohydrate	g 10.0	20.0
Jumlah Gula termasuk / Total Sugars Includes	8.5	17.0
- Sukrosa / Sucrose	g 6.0	12.0
- Laktosa / Lactose	g 1.4	2.8
- Fruktosa / Fructose	g 0.6	1.2
Serabut Diet / Dietary Fibre	g 0.6	1.3
Natrium / Sodium	mg 37	74
Kalsium / Calcium	mg 20	40

Good to Know

INULIN (fibre)
helps increase intestinal
Bifidobacteria and helps
maintain a good
intestinal environment

Tahukah Anda
INULIN (serat makanan)
membantu mening-
katkan Bifidobacteria
usus dan membantu
mengelakkan
persekitaran usus
yang baik ++

**Contact Us /
Hubungi Kami**
CONSUMER SERVICES/
KHIDMAT PENGGUNA
M'sia **1 800 88 3433**
www.nestle.com.my

NUTRITIONAL COMPASS®
®Reg. Trademark of Société des
Produits Nestlé S.A.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

NESTLÉ BLISS Yogurt Drink

Good Digestion for Outer Radiance

Do you know that you are only as beautiful as your inside? That's why you need good digestion for outer radiance. Drink NESTLÉ BLISS yogurt drink for good digestion. NESTLÉ BLISS is the only yogurt drink in Malaysia that has Inulin (fibre).

What is Inulin ?

Inulin, a prebiotic, is a soluble dietary fibre that is non-digestible. This allows it to reach the large intestines completely intact where fermentation takes place. Inulin encourages the growth of good bacteria in our large intestines, resulting in improved gut health. For your benefit, the entire range of NESTLÉ BLISS yogurt drink now comes with the goodness of Inulin.

What you should know about Live Cultures

Live Cultures (Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis & Streptococcus Thermophilus) are good bacteria that help maintain a good intestinal environment and subsequently improve digestion and absorption of vital nutrients from foods.

NESTLÉ BLISS Yogurt Drink product features:

- With Inulin (fibre) and Live Cultures
- Low Fat / 0% Fat
- Made with Real Fruit Juice
- No Artificial Colouring

Available in 700g and 200g.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Chapman's Yogurt Plus

País de comercialização: Canadá

Site: <http://www.chapmans.ca/productsNew.aspx?cat=yogurtplus>

Acesso: 27/09/2012



Nutrition Facts Valeur nutritive

Per 1/2 Cup (125 mL)
par 1/2 tasse (125 mL)

Calories 140

* DV = Daily Value
VQ = valeur quotidienne

Amount / Teneur	% DV / % VQ*
Fat / Lipides 3 g	5 %
Saturated / saturés 2.5 g + Trans / trans 0.1 g	13 %
Cholesterol / Cholestérol 5 mg	
Sodium / Sodium 60 mg	3 %
Vitamin A / Vitamine A	2 %
Calcium / Calcium	8 %
Amount / Teneur	% DV / % VQ*
Carbohydrate / Glucides 24 g	8 %
Fibre / Fibres 5 g	20 %
Sugars / Sucres 13 g	
Protein / Protéines 3 g	
Vitamin C / Vitamine C	0 %
Iron / Fer	8 %

Ingredients:

Modified Milk Ingredients, Milk Ingredients, Sugar, Glucose, Espresso, Bits (sugar, coconut oil, cocoa, coffee, butter oil, soy, lecithin, natural flavour, whole milk powder) Inulin, Cocoa, Natural Flavour, Caramel Colour, Mono and Diglycerides, Locust Bean Gum, Guar Gum, Carrageenan, Active Bacterial Cultures, (Lactobacillus Acidophilus and Bifidobacterium Lactis)

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

May contain traces of peanuts or other nuts

We strive to keep the information contained within the web site current and accurate. Please be sure to check the actual product label to obtain the most accurate ingredient and nutritional information.

Available Now! Yogurt Plus is an incredibly delicious and healthy offering of naturally flavoured frozen yogurt. With two active probiotic cultures (Lactobacillus Acidophilus and Bifidobacterium Lactis), and a natural source of prebiotic fibre (Inulin), this is a first for frozen yogurt in Canada.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Marigold Non Fat Yoghurt

País de comercialização: Singapura

Site: <http://www.marigold.com.sg/yoghurt.html>

Acesso: 27/09/2012



MARIGOLD Yoghurt is a delicious and healthy treat that's been specially formulated to promote a healthier lifestyle for you and your family.

Our range of Low Fat and Non Fat Yoghurt come in a variety of plain and fruity flavours that contain no preservatives. MARIGOLD Yoghurt also carries the Healthier Choice Logo awarded by the Health Promotion Board for health-conscious consumers.

MARIGOLD NON FAT YOGHURT

MARIGOLD Non Fat Yoghurt is packed with the goodness of Probiotic Cultures, Calcium and Prebiotic Fibre (Inulin) and blended together with the taste of real fruit chunks for a delicious and convenient way to get your daily boost of Probiotics for a healthy digestive system. It is the only yoghurt brand in the market that is added with prebiotic fibre that supports the growth of probiotics in digestive system.

MARIGOLD Non Fat Yoghurt is available in 6 delightful flavours - Natural No Sugar, Mixed Berries, Peach Mango, Strawberry, Blueberry and Aloe Vera. Look out for it at major supermarkets, convenience stores, minimarts and provision stores!

MARIGOLD Yoghurt. Goodness From Inside Out.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Babushkas Kefir Natural Organic

País de comercialização: Austrália

Site: <http://www.babushkaskefir.com.au/products.html>

Acesso: 26/09/2012

Serving size	62ml	250ml	100ml
Energy	24 cal 102 kj	99 cal 413 kj	39 cal 165 kj
Protein	1.7g	6.8g	2.7g
Fat – Total	0.5g	2.0g	0.8g
Saturated	0.3g	1.3g	0.5g
Carbohydrates	3.0g	12.0g	4.8g
Sugars	1.7g	6.8g	2.7g
Dietary Fibre Total Including Inulin	0.5g	1.8g	0.7g
Sodium	22mg	88mg	35mg



Ingredients: Full Cream Milk reconstituted from Milk Powder (96%), Inulin (prebiotic fibre) Whey Protein, Kefir cultures, Probiotic L. Acidophilus, L. Casei, B. Bifidus Cultures, Natural Flavours, Stabiliser (Pectin), Food Acid (Ascorbic).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e, ou de Saúde
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Nome do produto: Piracanjuba Fibras

País de comercialização: Brasil

Site: http://www.piracanjuba.com.br/vivabem/alimentacao/?vivabem=134_inulina

Acesso: 23/08/2012



INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS

Porção de 200ml (1 copo)		
	Quantidade por porção	%VD(*)
Valor energético	66kcal = 277kJ	3
Carboidratos	9,4g	3
Proteínas	6,4g	9
Gorduras totais	0g, das quais:	0
Gorduras saturadas	0	0
Gorduras trans	0	**
Gorduras Monoinsaturadas	0	**
Gorduras Poliinsaturadas	0	**
Colesterol	0	0
Fibra alimentar	3,0g das quais:	12
Inulina	3,0g	**
Sódio	160mg	7
Cálcio	240mg	24

É 0% gordura e possui inulina (3g por porção), única fibra reconhecida como prebiótica pela ANVISA. Uma vez combinada com o leite, ela oferece maior resistência a algumas doenças intestinais e aumenta a absorção de cálcio e outros nutrientes que estão naturalmente presentes no leite desnatado. Tudo isso em uma embalagem prática e inovadora.

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

**VD não estabelecido.

Ingredientes: Leite desnatado, fibras solúveis de inulina, estabilizantes citrato de sódio, trifosfato de sódio, monofosfato de sódio e difosfato de sódio.

**APÊNDICE B - Roteiro para registro no Ministério da Agricultura Pecuária e
Abastecimento de um iogurte contendo inulina**

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

**Roteiro para solicitação de registro
de rótulo de alimento no Ministério
da Agricultura Pecuária e
Abastecimento**

LACTO FIBRAS – logurte desnatado com inulina

OPÇÃO LÁCTEA LTDA

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Apenas de posse do deferimento da ANVISA que a empresa poderá dar início ao processo de registro do rótulo do produto, no caso o Lacto fibras, junto ao MAPA.

A ANVISA, mais precisamente a Gerência de Produtos Especiais, após a análise do processo de petição da avaliação do Lacto fibras, iogurte com inulina requerendo o uso da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde emitirá um ofício contendo as informações semelhantes a disponibilizadas a seguir:

Ofício: Datado, folha timbrada da ANVISA e destinatários MAPA e a empresa.

Assunto: Deferimento da alegação de propriedade funcional e, ou de saúde do iogurte desnatado sabor morango, marca: Lacto fibras com inulina, empresa: Opção Láctea Ltda.

Corpo do ofício: A Gerência de Produtos Especiais informa que foi deferida a alegação **“A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”**.

Informa ainda que tendo em vista a adição de inulina ao iogurte deve ser consultado o DIPOA/MAPA para as devidas providências quanto à adequação da designação do produto.

Término do ofício: O ofício deverá está assinado pela gerência da GPESP e/ou pela gerência da GGALI.

De posse do ofício de deferimento da ANVISA o processo de registro do Lacto fibras no MAPA deverá seguir os passos discriminados no Ofício Circular nº 31/09/DIPOA/SDA que objetiva a padronização dos procedimentos para análise de processos de rotulagem para produtos de origem animal. As diretrizes apresentadas no Ofício são aplicáveis para fins de registro de uso de rotulagem de produtos de origem animal.

As solicitações de registro de rótulo de produtos lácteos das empresas sob SIF (Sistema de Inspeção Federal) deverão ser encaminhados por meio do SIGSIF

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

(Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal). Sistema disponível na primeira página do endereço eletrônico www.agricultura.gov.br.

No presente roteiro será simulado, usando um exemplo fictício, o registro do **Lacto fibras**, iogurte desnatado com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde.



Figura12 – Pagina principal do Ministério Agricultura Pecuária e Abastecimento
Fonte: Brasil, 2012

Ao acessar o SIGSIF abrirá uma nova tela onde o link a ser acionado deverá ser **Base de Dados (acesso restrito)**. Em seguida abrirá uma janela solicitando **Nome de usuário e Senha**. Ambos são fornecidos a empresa via requerimento encaminhado ao Gestor Estadual do SIGSIF nos SIPAGs (Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários das Superintendências Estaduais).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

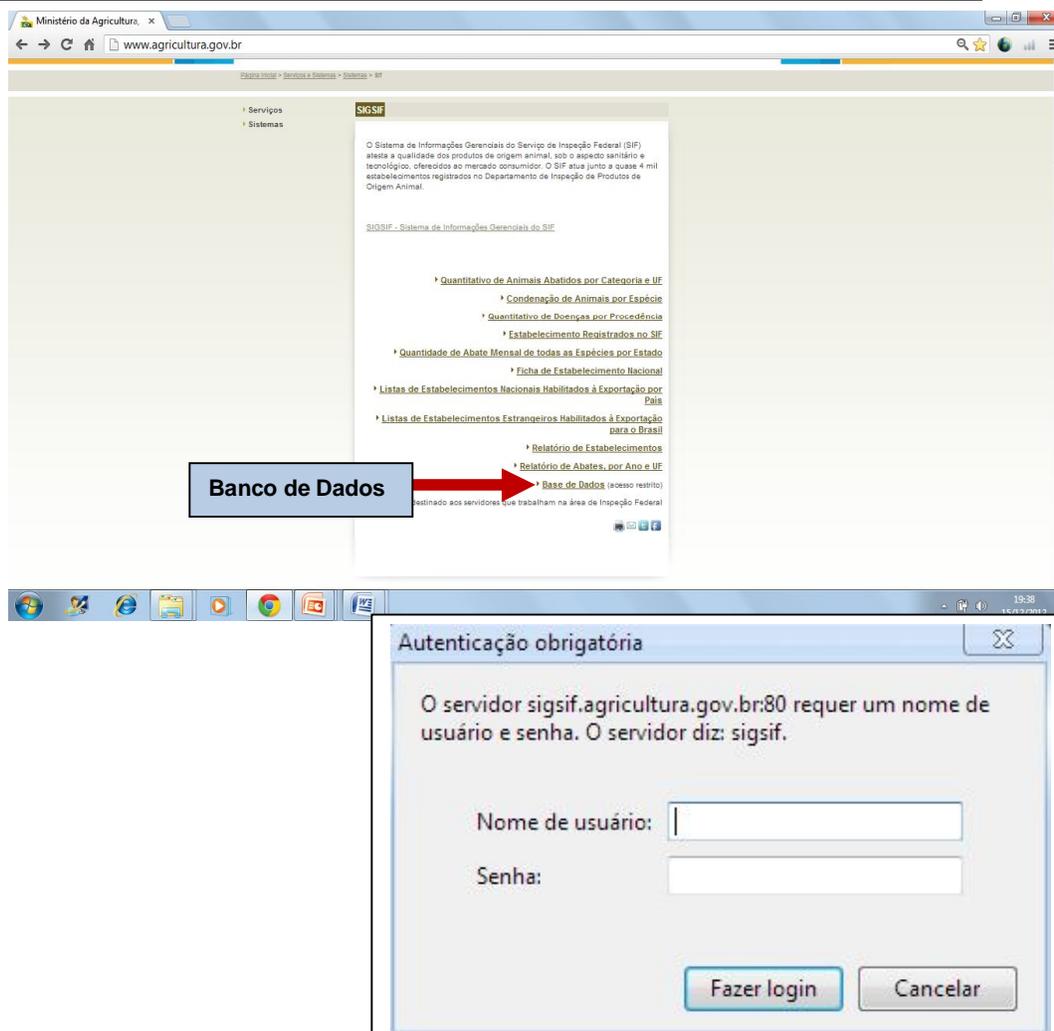


Figura 13 – Tela de acesso a SIGSIF
Fonte: Brasil, 2012

Após informar **Nome de usuário e Senha** se abrirá a tela principal do SIGSIF. Para iniciar o processo é necessário acionar o ícone **Menu** e seguir a seguinte ordem de seleção: **Menu – Rótulo – Solicitação de Rótulos – Estabelecimento Nacional – Inclusão.**

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

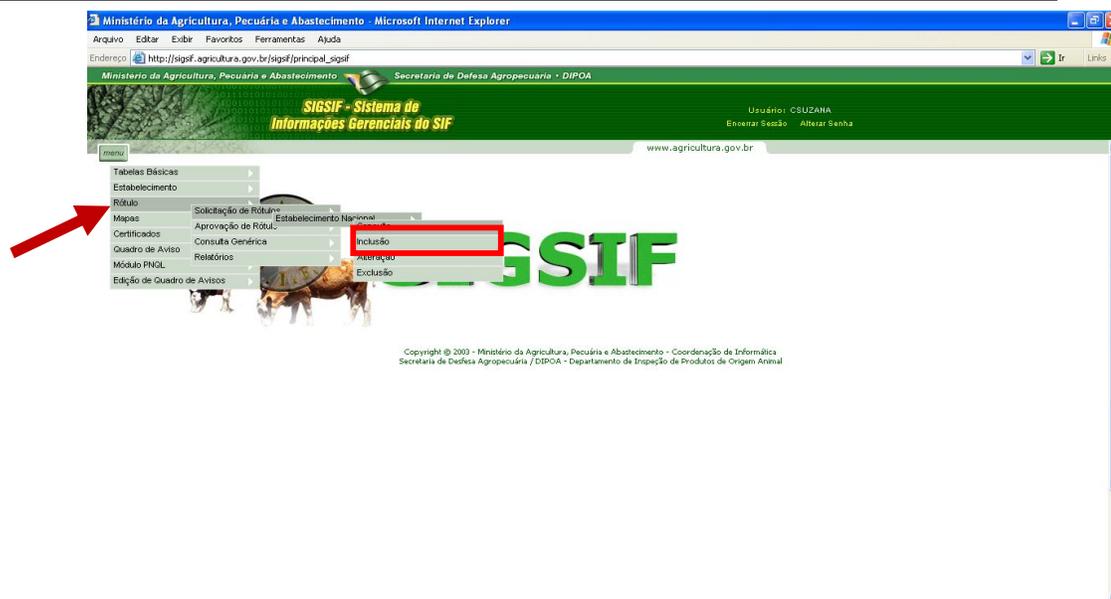


Figura 14 – Tela inicial do SIGSIF
Fonte: Brasil, 2012

Uma nova página se abrirá com quatro abas com as seguintes denominações: **Solicitação de Rótulo**, **Rótulo**, **Composição** e **Croqui**. Cada aba conterá uma série de campos que deverão ser preenchidos com os dados da Opção Láctea Ltda, empresa fabricante e do **Lacto fibras**, produto que se pretende fabricar e comercializar.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

1) Aba Solicitação de Rótulo

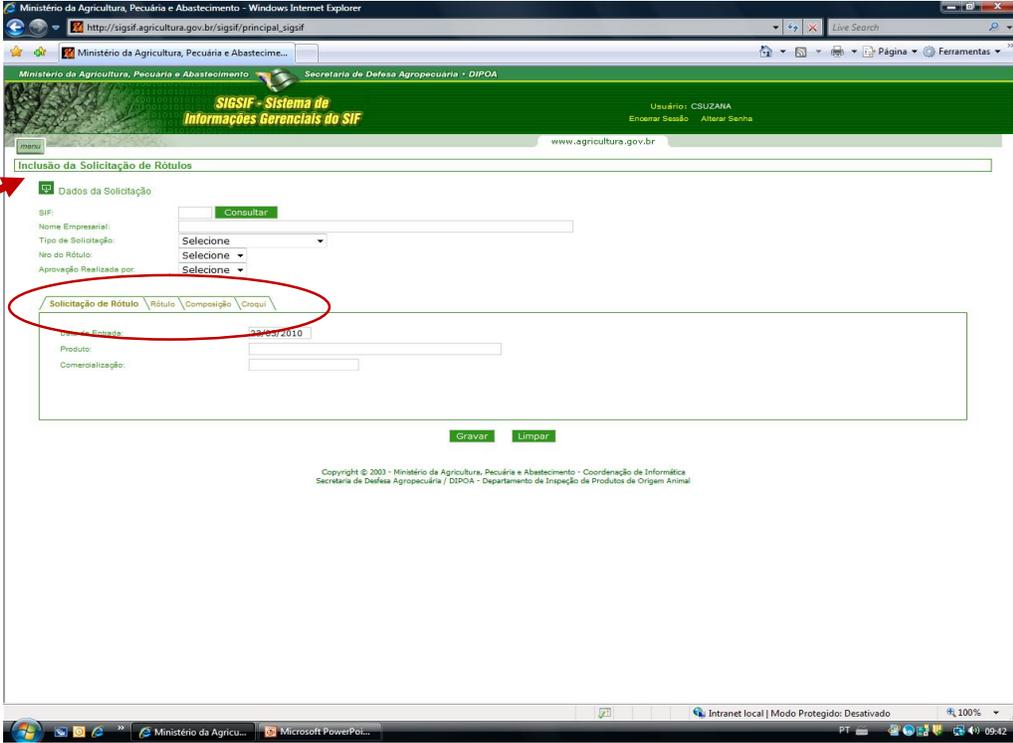


Figura 15 – Tela inclusão da solicitação de rótulos do SIGSIF

Fonte: Brasil, 2012

Nesta tela será informado o número do SIF da Opção Láctea Ltda e ao acessar consultar, o campo referente ao **Nome empresarial** será preenchido automaticamente.

No campo **Tipo de solicitação** o item a ser selecionado será **Registro**.

Seguindo a sequência têm-se o campo **número do rótulo** onde se digitará o número correspondente ao **Lacto fibras** nº 000.

No campo **Aprovação realizada por** será selecionada a opção **SIPA (SIPAG)**, o que define que a análise será realizada pelos técnicos da esfera

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

estadual, mais precisamente do SIPAG (Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários das Superintendências estaduais).

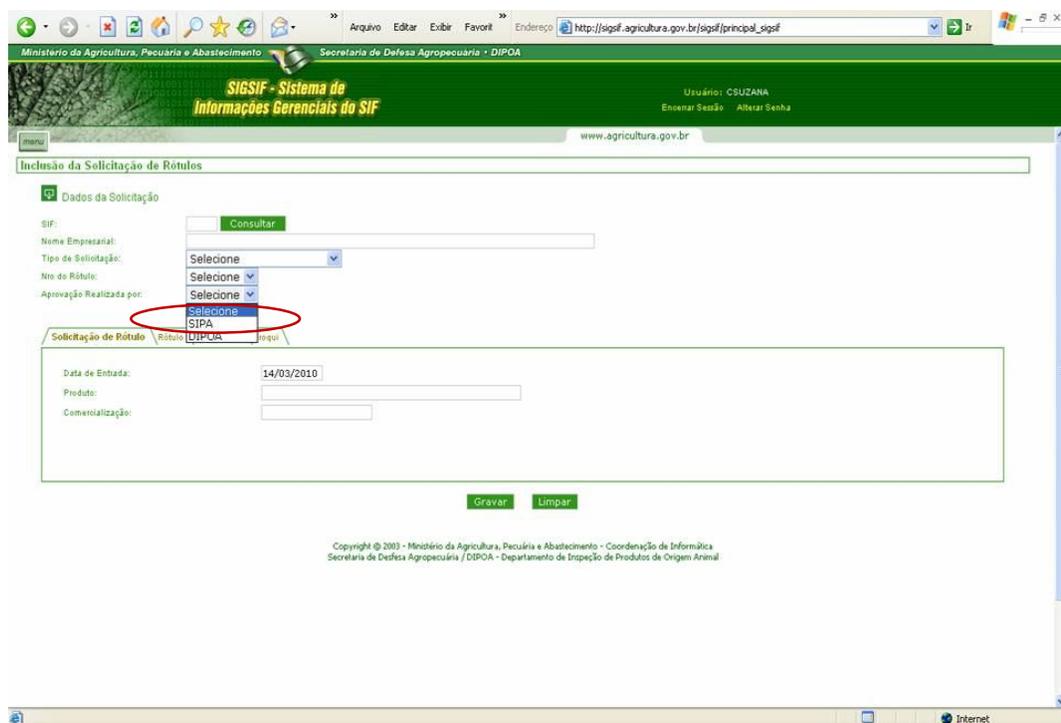


Figura 16 – Tela inclusão da solicitação de rótulos do SIGSIF
Fonte: Brasil, 2012

No campo **Produto** deverá ser selecionada a denominação de venda correspondente com as características do **Lacto fibras**.

No último campo denominado de **Comercialização** o item a ser selecionado será **mercado interno**, visto que a princípio o produto será comercializado apenas no mercado interno.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

2) Aba Rótulo

Nesta aba será exigido a seleção e preenchimento dos campos referente aos tópicos discriminados abaixo, conforme ordem de disposição no formulário eletrônico do SIGSIF.

- **Tipo de rótulo:** selecionar o tipo de rótulo que será utilizado no produto (impresso, etiqueta, gravado em relevo, gravado a quente, litografado, etc).
- **Tipo de embalagem:** selecionar o tipo de embalagem primária (embalagem em contato direto com o produto) que será usada para o
- acondicionamento do produto. A embalagem escolhida deverá ser capaz de manter as características de inocuidade do produto ao longo do prazo de validade estabelecido.
- **Quantidade de produto acondicionado/unidade de medida:** especificar o conteúdo líquido de produto acondicionado na embalagem.
- **Método de controle de qualidade realizado pelo estabelecimento:** descrever os métodos e ferramentas da qualidade empregados pela empresa para garantir a qualidade e a inocuidade de seus produtos (Boas Práticas de Fabricação - BPF, Programas de Autocontrole, Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC, Análise de matéria prima, Análise do produto final, Rastrabilidade e outros).
- **Processo de fabricação, embalagem, armazenamento e transporte:**
 - a. **Processo de fabricação:** Descrever com detalhes todas as etapas de fabricação do produto, desde o recebimento da matéria prima ao armazenamento do produto final. A descrição do processamento térmico com determinação de tempo e temperatura a que o produto é submetido ao longo do processo de fabricação. As etapas que conferem características sensoriais específicas devem ser detalhados, incluindo: condições do ambiente, temperatura, umidade relativa, tempo, etc. Deverá ser informada a proporção, no produto final, dos ingredientes com limitação de uso. É

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

importante frisar que as temperaturas e outros limites devem estar condizentes com a legislação e com o Plano de APPCC da empresa.

- b. Embalagem:** informar o material utilizado na fabricação da embalagem primária, e se for o caso, das embalagens secundárias e terciárias. Deverá ser especificado o material utilizado para a fabricação do rótulo. É fundamental que as informações descritas na embalagem do produto contenham todos os dizeres legais obrigatórios, independente de qual seja o tipo de embalagem que o consumidor final tenha acesso. A forma de aplicação do rótulo não pode comprometer a visualização das informações obrigatórias para o consumidor.
- c. Armazenamento:** neste campo deve ser descrito as condições em que o produto fica armazenado na fábrica incluindo: temperatura do setor e do produto conforme previsto na legislação específica vigente.
- d. Transporte:** informar as condições e meio de transporte utilizado pela empresa para encaminhar o produto até o local de destino.

Para finalizar as informações na **aba rótulo** faz-se a identificação do Responsável Técnico com nome completo e registro no conselho profissional.

3) **Aba Composição**

Na aba **Composição** será possível ter acesso ao ícone **Incluir Composição**. Este ícone deverá ser acionado a quantidade de vezes necessárias para a inclusão de todos os ingredientes utilizados na formulação do produto, em ordem decrescente de proporção.

Todos os componentes presentes na composição de uma mistura de aditivos deverão ser listados entre os ingredientes da formulação. No caso dos ingredientes com restrições de uso, deverá ser especificado o percentual dos mesmos na mistura, conforme preconiza o regulamento legal vigente.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

No caso de produtos de competência da ANVISA ou outro órgão regulador, que forem utilizados como ingrediente ou no processo de fabricação dos produtos de origem animal, conforme a Instrução Normativa nº 49/2006 do MAPA, deverá ser apresentado o número do registro do produto no órgão competente ou uma justificativa relatando que o produto em questão é dispensado de registro com base em legislação específica.

Cada aditivo utilizado na formulação deverá ter sua função, seu percentual e o INS (Sistema Internacional de Numeração) informados.

No caso de aromatizantes usados nas formulações deverá ser informada na composição a classificação: natural, sintético, idêntico ao natural.

Na coluna com a descrição de quantidade deve-se selecionar a unidade de massa ou volume. O percentual será calculado automaticamente.

4) Aba Croqui

Na aba **Croqui** deverão ser anexados os croquis das embalagens e demais documentos que embasarão o processo de registro. No caso de registro de produto lácteo com alegação de propriedade funcional e, ou de saúde, é na aba croqui que deverá ser anexado o parecer com o deferimento da ANVISA autorizando a empresa fazer uso da alegação pleiteada.

O(s) rótulo(s) da(s) embalagem(s) deverá(ão) ser anexado(s) conforme ficará(ão) exposto(s) ao consumidor final. Os rótulos deverão apresentar todos os dizeres legais obrigatórios pela legislação do MAPA e demais órgãos de fiscalização (ANVISA, INMETRO, etc). As embalagens utilizadas apenas para armazenamento e transporte e que não ficarão expostas ao consumidor não necessitam de registro. No entanto, estas embalagens, deverão apresentar, no mínimo: denominação de venda, dados do fabricante (razão social e endereço), carimbo do SIF, conservação do produto, data de fabricação dos produtos e prazo de validade.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

A denominação de venda deverá ser disposta no painel frontal do painel principal, sendo que não pode ser inferior a 1/3 (um terço) da maior inscrição do rótulo.

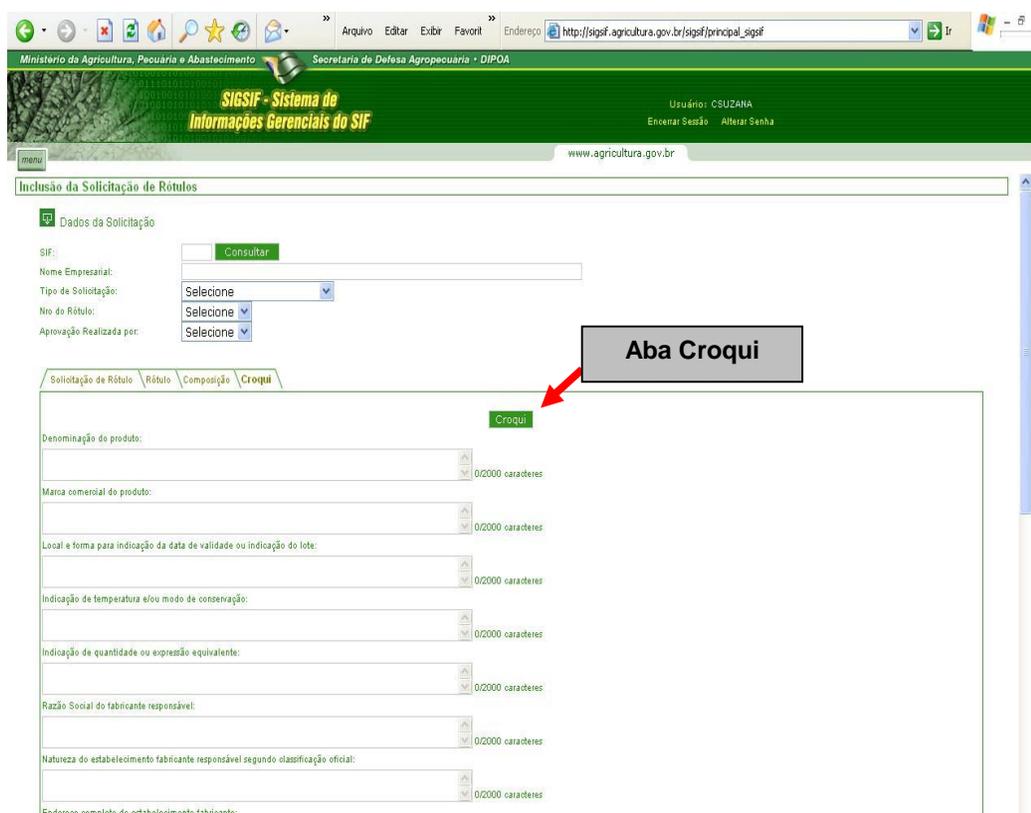
Não são aceitas expressões como: “**original**”, “**especial**”, “**Premium**”, “**mais.....**”, “**melhor qualidade**”, “**saudável**” sem a devida justificativa para avaliação pelo DIPOA. Caso as expressões sejam aceitas, deverá ser inserido no rótulo texto explicativo sobre este diferencial, exceto quando previsto em Regulamento Técnico específico.

Na **Aba Croqui** deverão ser inseridas as informações descritas a seguir, bem como alguns documentos, quando necessário.

- Denominação do produto;
- Marca comercial do produto;
- Local e forma de indicação da data de validade ou indicação do lote;
- Indicação de quantidade ou expressão equivalente;
- Razão Social do fabricante responsável;
- Natureza do estabelecimento fabricante responsável segundo classificação oficial;
- Endereço completo do estabelecimento fabricante;
- Indicação do modelo de carimbo oficial da Inspeção Federal, nas formas e dimensões previstas;
- Lista de ingredientes e de aditivos, com especificação da função e/ou registro do INS do aditivo;
- Telefone, endereço ou endereço eletrônico para atendimento ao consumidor;
- Expressões referentes ao uso de aditivos;
- Expressão referente ao número de registro do rótulo no SIPA ou DIPOA;
- Informação nutricional obrigatória e complementar, se for o caso, conforme disposto na legislação;
- Expressões referentes a exigências oriundas de outras legislações oficiais (ex: Ministério da Saúde);

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

- Outras informações referentes à natureza, propriedade e qualidade do produto;
- No caso de uso de marcas não pertencentes ao estabelecimento produtor constar a inscrição PRODUZIDO POR.....PARA:
- Modo de preparo ou uso do alimento, quando apropriado.



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Secretaria de Defesa Agropecuária - DIPOA

SIGSIF - Sistema de Informações Gerenciais do SIF

Usuário: CSUZANA
Encerrar Sessão Alterar Senha

www.agricultura.gov.br

Inclusão da Solicitação de Rótulos

Dados da Solicitação

SIF:

Nome Empresarial:

Tipo de Solicitação:

No do Rótulo:

Aprovação Realizada por:

Solicitação de Rótulo | Rótulo | Composição | **Croqui**

Denominação do produto: 0/2000 caracteres

Marca comercial do produto: 0/2000 caracteres

Local e forma para indicação da data de validade ou indicação do lote: 0/2000 caracteres

Indicação de temperatura e/ou modo de conservação: 0/2000 caracteres

Indicação de quantidade ou expressão equivalente: 0/2000 caracteres

Razão Social do fabricante responsável: 0/2000 caracteres

Natureza do estabelecimento fabricante responsável segundo classificação oficial: 0/2000 caracteres

Endereço completo do estabelecimento fabricante: 0/2000 caracteres

Figura 17 – Aba croqui do SIGSIF
Fonte: Brasil, 2012

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Secretaria de Defesa Agropecuária - DIPOA

SIGSIF - Sistema de Informações Gerenciais do SIF

Usuário: CSUZANA
Encerrar Sessão Alterar Senha

0/2000 caracteres

Informação do modelo de catimbo oficial da Inspeção Federal, nas formas e dimensões previstas:

0/2000 caracteres

Lista de ingredientes e de aditivos, com especificação da função e/ou registro de INS do aditivo:

0/2000 caracteres

Telefone, endereço eletrônico para atendimento ao consumidor:

0/2000 caracteres

Expressões referentes ao uso de aditivos:

0/2000 caracteres

Expressão referente ao número de registro do rótulo no SIPA ou DIPOA:

0/2000 caracteres

Informação nutricional obrigatória e complementar, se for o caso, conforme disposto na legislação:

0/2000 caracteres

Expressões referentes a exigências oriundas de outras legislações oficiais (ex.: Ministério da Saúde):

0/2000 caracteres

Outras informações referentes à natureza, propriedade e qualidade do produto:

0/2000 caracteres

No caso de uso de marcas não pertencentes ao estabelecimento produtor, constar a inscrição, PRODUZIDO POR.....PARA:

0/2000 caracteres

Modo de preparo ou uso do alimento, quando apropriado:

0/2000 caracteres

Gravar Limpar

Copyright © 2003 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Coordenação de Informática
Secretaria de Defesa Agropecuária / DIPOA - Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

Figura 18 – Aba croqui do SIGSIF
Fonte: Brasil, 2012

Após a inserção de todos os dados requeridos, deve-se efetuar a correção para em seguida confirmar acionado o item gravar. Todas as informações inseridas serão gravadas e posteriormente analisadas pelo técnico do estado, mais precisamente do SIPAG (Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários das Superintendências estaduais).

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Resultado da Análise

Após atendimento dos requisitos requeridos no SIGSIF o técnico emitirá o parecer que poderá ser: aprovado, aprovado com restrição ou reprovado.

O rótulo aprovado e o rótulo aprovado com restrição terão validade de 10 (dez) anos. Sendo que, devem realizar adequações imediatas na rotulagem em casos de alterações de legislações durante a validade do registro.

No caso de rótulos aprovados com restrição a empresa deverá encaminhar ao SIF local o croqui do rótulo impresso já com as correções e com um ofício informando que as correções solicitadas foram efetuadas. O SIF local irá avaliar a documentação protocolada e verificar se a empresa efetuou as correções exigidas pelo técnico que realizou a análise do registro. O início da produção só poderá ocorrer após aprovação do rótulo pelo SIF local.

No caso de rótulo reprovado, a empresa deverá inserir todos os dados novamente no SIGSIF, atentando que todas as não-conformidades descritas no parecer técnico deverão ser corrigidas caso a empresa opte por submeter o rótulo novamente ao registro no MAPA.

OPÇÃO LÁCTEA LTDA	
	Roteiro para registro de rótulo de alimento de origem animal
	Rua Capitão Arnaldo de Carvalho, 569 Morro da Glória Juiz de Fora – MG Telefone/Fax: (32) 0000-0000

Referências Bibliográficas

BRASIL. Instrução Normativa nº 49, de 14 de setembro de 2006. Aprovar as Instruções para permitir a entrada e o uso de produtos nos estabelecimentos registrados ou relacionados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 2006.

_____. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA. Ofício Circular nº 31 de 2009. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Cancela e substitui os procedimentos operacionais padronizados para o registro de produtos de origem animal - POP rotulagem, anexos ao Ofício Circular 023/2009 de 4 de setembro de 2009.** Brasília, 14 dez. 2009.

_____. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA. Em: <http://www.agricultura.gov.br/>. Acesso em 14 dez. 2012.

REQUISITOS de rotulagem geral de produtos de origem animal e requisitos específicos para produtos lácteos. [S.l.: s.d]. 37 slides. Apresentação em Power-point.

RODRIGUES, Carla Susana. **Rotulagem de leite e produtos lácteos.** Juiz de Fora. 28-29 set. 2011. 110 slides. Apresentação em Power-point.

Anexo