

ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO PARA REGISTRO DE LEITES FERMENTADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL

Development of scientific technical report for registration of fermented milk with functional claim

Fernanda F. dos SANTOS¹
Maria Alice de ALMEIDA²
Larissa P. BRUMANO³
Mônica S. PEREIRA⁴
Paulo César STRINGHETA⁵
Miriam Aparecida de O. PINTO⁶

SUMÁRIO

Existe um acentuado interesse mundial em promover a saúde através da adoção de hábitos alimentares e estilo de vida saudáveis. Nesse contexto, o desenvolvimento e o registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais tornam-se estimulantes. Entretanto, existe a dificuldade das indústrias em elaborar e obter a aprovação dos processos de registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este trabalho teve como objetivo reunir conhecimentos específicos referentes às etapas necessárias a serem seguidas pelas empresas e profissionais interessados na obtenção de registro dessa categoria de alimentos, no Brasil, com enfoque nos leites fermentados. Foi utilizada a pesquisa documental, onde foram avaliados os documentos oficiais disponíveis na Vigilância Sanitária Estadual, Gerência Regional de Saúde de Juiz de Fora, no sítio da ANVISA e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Foi realizada a análise da legislação vigente para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e elaboradas orientações para a confecção do relatório técnico-científico para leites fermentados solicitando esta alegação. Este trabalho pode contribuir com a facilitação do processo de registro fornecendo subsídios para que as indústrias possam ter maior domínio e clareza quanto à elaboração do relatório técnico-científico e o consumidor tenha maior acesso a estes produtos diferenciados.

Termos para indexação: alimentos funcionais; registro; alegação; relatório técnico-científico; probiótico; leite fermentado.

1 INTRODUÇÃO

Existe um acentuado interesse mundial em promover a saúde através da adoção de hábitos alimentares e de estilo de vida saudáveis, em reduzir os gastos com saúde por meio da prevenção de doenças crônicas, da melhoria da qualidade e da

expectativa de vida ativa (STRINGHETA et al., 2007). Nesse contexto, o desenvolvimento e o registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais tornam-se conceitos novos e estimulantes (SAAD, 2006).

O conceito de "alimentos funcionais" foi introduzido no Japão com a denominação *Foods*

- 1 Farmacêutica Bolsista de Desenvolvimento Técnico Institucional (DTI-C) do CNPq, fernanda-fs@hotmail.com.
- 2 Especialista em Políticas e Gestão de Saúde da Vigilância Sanitária da Gerência Regional de Saúde de Juiz de Fora, mariaalicealmeida@yahoo.com.br.
- 3 Acadêmica do curso de Farmácia da Universidade Federal de Juiz de Fora, larissabrumano@gmail.com.
- 4 Farmacêutica Bioquímica, Mestranda em Ciência e Tecnologia de Leite e Derivados da Faculdade de Farmácia/UFJF, onicasantanapereira@bol.com.br.
- 5 Engenheiro Agrônomo. D. Sc., Professor Titular do Departamento de Tecnologia de Alimentos. UFV, pstringheta@yahoo.com.br.
- 6 Farmacêutica Bioquímica, D.Sc., Professora Associada da Faculdade de Farmácia /UFJF, miriamaop@yahoo.com.br.

for Specified Health Use (FOSHU), na década de 1980, como alimentos similares em aparência aos convencionais, mas que demonstravam benefícios fisiológicos e, ou, reduziam o risco de doenças crônicas, além de suas funções básicas nutricionais (ANVISA, 1999c; HASLER, 1998). O princípio foi rapidamente adotado no mundo, entretanto, as denominações das alegações, os critérios para sua aprovação e o processo de registro variam com a regulamentação de cada país (STRINGHETA et al., 2007).

Segundo Motta (2006), o mercado global de alimentos e bebidas funcionais e fortificados movimentou cerca de 60 bilhões de dólares (US\$) em 2002; 80 bilhões em 2005 e 110 bilhões em 2010. Esses números mostram que as indústrias de alimentos estão investindo e tendem a investir ainda mais na pesquisa e registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais.

A indústria de laticínios está investindo no desenvolvimento de produtos que atendam a essa nova tendência do mercado de alimentos. Entre esses produtos, está o leite fermentado funcional, que além de possuir grande aceitação pelos consumidores e apresentar alto valor nutritivo, é um veículo em potencial para o consumo de probióticos (microrganismos vivos que produzem efeitos benéficos à saúde do indivíduo, por contribuir para o equilíbrio da flora intestinal) (ANTUNES, 2007; ANVISA, 2011; BRANDÃO, 2002).

Enquanto as indústrias buscam desenvolver novos alimentos que atendam ao promissor mercado de alimentos com alegação de propriedade funcional e também comunicar ao consumidor os benefícios à saúde desses alimentos, os órgãos reguladores se empenham em garantir a segurança do consumidor e protegê-lo de propagandas enganosas (MORAES, 2006).

No Brasil, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu um regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedade funcional e, ou, de saúde em sua rotulagem, com o objetivo de promover e proteger a saúde pública. Caso houvesse interesse em se fazer alegação de propriedade funcional para alimentos que já possuíam registro, seria necessário adotar os procedimentos administrativos para modificação de fórmula e ou rotulagem e apresentar o relatório técnico-científico descrito se adequando ao regulamento.

Além disso, esta Agência determinou as diretrizes básicas para avaliação do risco e segurança dos alimentos, Resolução nº 17/99 (ANVISA, 1999a), das diretrizes básicas para análise e comprovação de alegação de propriedade funcional e, ou, de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, Resolução nº 18/99 (ANVISA, 1999b) e dos procedimentos para registro de alimento com alegação

de propriedades funcionais e, ou, de saúde, Resolução nº 19/99 (ANVISA, 1999c).

Entretanto, existe uma dificuldade por parte das indústrias em elaborar e obter a aprovação dos processos de registro junto a ANVISA, ficando sujeitas à contratação de empresas de consultoria.

Em 2009, o Brasil possuía autorizadas as seguintes categorias: 31 novos tipos de ingredientes, 60 novos tipos de alimentos e 16 tipos de alimentos com alegação de propriedade funcional (ANVISA, 2009).

O panorama relatado por Santos (2006), em relação ao fluxo de aprovação dos processos de solicitação de registro para alimentos com alegações de propriedades funcionais no período de 1999 a 2004 evidenciou a elevada proporção de processos indeferidos: 214 processos deferidos e 162 indeferidos para alimentos com alegações de propriedades funcionais, 29 processos deferidos e 23 indeferidos para substâncias bioativas e probióticos isolados. Esta realidade evidencia a necessidade de maior compreensão por parte da indústria, dos critérios adotados na avaliação dos processos no que diz respeito aos termos utilizados na legislação, bem como, dos requisitos fundamentais para a elaboração do relatório técnico-científico.

De acordo com Aquino (2007), dos 1.891 processos e petições recebidos pela ANVISA no ano de 2006, 980 não foram analisados sendo 40% deste total da categoria "Novos Alimentos e Ingredientes"; 17% da categoria "Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais" e 1% da categoria "Probióticos e Substâncias Bioativas". A autora, então gerente de produtos especiais da ANVISA, destacou como desafios para a melhoria desta situação, o atendimento do prazo de 60 dias para publicação, a capacitação dos técnicos para análise de categorias específicas, o aprimoramento do processo de avaliação de segurança de uso de novos alimentos/ingredientes e eficácia das alegações.

Para o presidente da Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais, Abenutri, o médico nutrólogo Euclésio Bragança, o mercado de alimento funcional no Brasil tem um grande potencial de crescimento. Estima-se que aproximadamente US\$ 120 milhões são gastos apenas por pessoas que viajam e adquirem produtos fora do Brasil. Capital que poderia ficar no país se o leque de produtos permitidos fosse maior (MERCADO..., 2009).

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação, ABIA, o prazo para aprovação do processo de registro, a legislação pulverizada, difícil de pesquisar e a falta de exigências mais claras, leva a um desestímulo para investimentos no Brasil em desenvolvimentos de novos produtos. Estes fatores justificam a necessidade da interação e reciprocidade entre indústria, governo e comunidade científica (POLDI, 2007).

O presente trabalho teve como objetivo reunir conhecimentos específicos referentes às etapas necessárias a serem seguidas pelas empresas e profissionais interessados na obtenção de registro de leite fermentado com alegação de propriedade funcional no Brasil.

Espera-se contribuir para o esclarecimento dos requisitos exigidos pela legislação vigente para elaboração do relatório técnico-científico de leite fermentado com probiótico, requisito este, necessário para o registro dessa categoria de alimento. E, desta forma, estimular o desenvolvimento industrial, com o aumento da oferta de produtos registrados para o consumidor.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente trabalho utilizou a metodologia de pesquisa documental, avaliando documentos oficiais disponíveis na Vigilância Sanitária Estadual, Gerência Regional de Saúde (GRS) de Juiz de Fora, no sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (www.anvisa.gov.br) e no sítio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (<http://www.agricultura.gov.br>). Por meio da análise da legislação foram identificados os requisitos aplicáveis ao registro de leite fermentado com alegação de propriedade funcional. A partir dos dados obtidos foram solicitados esclarecimentos aos profissionais da área de registro de produtos utilizando o sítio da ANVISA – Gerência de produtos especiais e esclarecimentos na Vigilância Sanitária Estadual para elaborar orientações específicas de cada etapa.

Com os resultados da pesquisa foram elaboradas instruções para a confecção do relatório técnico-científico para leite fermentado com probiótico, exigido pela legislação vigente para o registro de alimentos com alegação de propriedade funcional.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No Brasil, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Ministério da Saúde (MS) são os órgãos responsáveis pela regulamentação e registro dos alimentos (Rodrigues, 2006).

O MAPA e as Secretarias Estaduais e Municipais de Agricultura realizam o registro de produtos de origem animal, como leite, pescado, ovos, mel e produtos cárneos e seus derivados e são responsáveis também pelo registro bebidas alcoólicas, sucos e vinagres, enquanto o MS realiza o registro de alimentos de origem vegetal industrializados, alimentos para fins especiais e embalagens recicláveis através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e das diretrizes gerais da ANVISA (Rodrigues, 2006; TABAI, 2002).

A ANVISA é responsável, também, por analisar e aprovar as alegações de propriedades funcionais e, ou, de saúde, feitas nos rótulos dos alimentos, independente do registro ser realizado no MAPA ou no MS.

O registro de leite fermentado com probiótico no Brasil requer além da documentação exigida conforme legislação específica do MAPA, a aprovação pela ANVISA da alegação de propriedade funcional. Esta aprovação será realizada mediante a análise do relatório técnico-científico preconizado na resolução nº 19, de 30 de abril de 1999, que deverá ser encaminhado à ANVISA pelo interessado (ANVISA, 1999c).

Após a aprovação da alegação de propriedade funcional na rotulagem do leite fermentado, deve ser encaminhado o processo de pedido de registro ao MAPA.

O relatório técnico-científico deve ser apresentado 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, quando for o caso, e ou formulação do produto;
- descrição da metodologia analítica para avaliação dos componentes, objeto da alegação;
- 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;
- qualquer informação ou propriedade funcional 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.
- Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação da alegação de propriedade funcional e, ou, de saúde:
- 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;

- evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as propriedades e características do produto.

Para melhor entendimento sobre a elaboração deste relatório, serão abordadas as informações necessárias para a confecção do relatório técnico-científico de um exemplo fictício de leite fermentado contendo culturas probióticas com alegação de propriedade funcional.

3.1 Informações necessárias para elaboração do relatório técnico científico para leites fermentados contendo culturas probióticas com alegação de propriedade funcional

3.1.1 Denominação do produto

“Leite Fermentado Sabor Morango, com bifidobactérias” (*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*).

A denominação do produto ou denominação de venda do produto de origem animal é o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do produto de origem animal comestível ou alimento. Este nome específico é fixado pelo Regulamento Técnico Específico que estabelece os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto. Considera-se produto de origem animal comestível uma substância de origem animal, elaborada, semi-elaborada ou bruta, que se destina ao consumo humano (BRASIL, 2005).

Neste caso o Regulamento Técnico Específico considera Leite Fermentado o produto adicionado 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, sendo esses últimos viáveis, ativos e abundantes no produto final durante seu prazo de validade (BRASIL, 2007).

O leite fermentado ou cultivado caracteriza-se pela fermentação com um ou vários dos seguintes cultivos: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium sp.*, *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus* e, ou, outras bactérias acidolácticas, que por sua atividade contribuem para a determinação das características do produto final (BRASIL 2007).

Quando adicionadas substâncias aromatizantes/saborizantes ao produto final deve-se mencionar as substâncias utilizadas que conferem ao produto suas características distintivas, como por exemplo, “Leite Fermentado Sabor Morango”, e quando a matéria gorda láctea estiver entre 3,0 e

5,9 g/100g denomina-se “Leite Fermentado Integral” (BRASIL 2007).

Para que se mencione o uso de bifidobactérias, a contagem deverá ser de no mínimo 1×10^6 Unidades Formadoras de Colônias – UFC de bifidobactérias/g (BRASIL, 2007).

De acordo com a ANVISA, para que o produto possa conter uma alegação de propriedade funcional em sua rotulagem o mesmo deverá conter a quantidade mínima de probióticos, no caso *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, valores entre 1×10^8 a 1×10^9 Unidades Formadoras de Colônias (UFC) na recomendação diária do produto (ANVISA, 2011).

3.1.2 Finalidade de uso

Consumo direto ou no preparo de outros alimentos.

3.1.3 Recomendação de consumo indicada pelo fabricante

Para se ter resultado positivo no equilíbrio da flora intestinal é necessário ingerir diariamente 100 g do leite fermentado, que contém 1×10^8 UFC de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, além de manter uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

3.1.4 Descrição científica dos ingredientes do produto

Leite integral e/ou leite integral reconstituído, açúcar, leite em pó integral, preparado de morango (água, açúcar, polpa de morango, amido modificado, corante carmim cochonilha, aromatizantes, conservador sorbato de potássio, acidulante ácido cítrico e espessante goma xantana), amido modificado e fermento lácteo. **CONTÉM GLÚTEN.**

3.1.5 Composição química com caracterização molecular, e ou formulação do produto,

Tabela 1 – Composição química do produto fictício leite fermentado com probiótico.

Quantidade por porção de 100g	
Valor energético	127kcal
Carboidratos	15g
Proteínas	3,6g
Gorduras totais	3,5g
Gorduras saturadas	2,3g
Sódio	63mg
Cálcio	27mg

Fonte: SANTOS et al., 2011.

Contém 1×10^8 UFC de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* em 100 g do produto.

3.1.6 Descrição da metodologia analítica para avaliação dos componentes da alegação

Para a contagem de *Bifidobacterium animalis* é utilizado o meio de cultivo MRS (*Man, Rogossa and Sharpe*) ágar suplementado modificado para alcançar seletividade para *B. animalis* subsp. *lactis*. Os reagentes para preparo de 100 mL deste meio são: 7 g de MRS ágar, 0,5 mL de solução de L-cisteína HCL a 10%, 1 mL de solução de cloreto de lítio a 10% e 0,02 g de azul de anilina. A incubação é anaeróbica utilizando-se gás gerador de anaerobiose (Anaerogen, Oxoid / Inglaterra) por 72 horas. As contagens são feitas em duplicatas e os resultados expressos como \log_{10} UFC.mL⁻¹. A concentração de corante é aumentada para melhor evidenciar as colônias, e para inibir as culturas mesofílicas a temperatura de incubação empregada passa de 37 para 45°C (ANTUNES, 2007).

3.1.7 Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto

3.1.7.1 Texto dos dizeres de rotulagem do produto

Painéis Secundários:

Tabela 2 – Informação nutricional do produto fictício leite fermentado com probiótico

Informação Nutricional Porção de 100g (1 pote)		
Quantidade por porção		%VD*
Valor energético	127kcal	5
Carboidratos	15g	5
Proteínas	3,6g	5
Gorduras totais	3,5g	6
Gorduras saturadas	2,3g	10
Sódio	63mg	3
Cálcio	27mg	13

(*) Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 calorias ou 8.400 KJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. "Não contém quantidades significativas de gordura *trans* e fibra alimentar".

Fonte: SANTOS et al., 2011.

- INGREDIENTES: leite integral e/ou leite integral reconstituído, açúcar, leite em pó integral, preparado de morango

(água, açúcar, polpa de morango, amido modificado, corante carmim cochonilha, aromatizantes, conservador sorbato de potássio, acidulante ácido cítrico e espessante goma xantana), amido modificado e fermento lácteo. **CONTÉM GLÚTEN.**

- PRAZO DE VALIDADE/ IDENTIFICAÇÃO DO LOTE: Fab.: 15 fev 11 /Val.: 25 mar 11 LA5B.
- PREPARO E INSTRUÇÃO DE USO DO PRODUTO: mantenha resfriado de 1°C a 10°C; após aberto, consumir imediatamente.
- IDENTIFICAÇÃO DE ORIGEM: ATIVO do Brasil LTDA. Rua Oswaldo Aranha, 1596 Juiz de Fora – MG – CEP 36016400. CNPJ: 41.659.122/0360-01. Registro no Ministério da Agricultura: sob o número: 0099/999. Indústria Brasileira. www.ativo.com.br
- ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL:
O probiótico *bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
* Este produto contém 1×10^8 UFC do probiótico *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* por porção de 100g (1 pote).
- OUTRAS INFORMAÇÕES:
* O consumo de 100g de ativo leite fermentado diariamente, associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis, contribui para o equilíbrio da flora bacteriana intestinal.
- SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATIVO.
Tel.: 08007260066 (discagem gratuita); e-mail: sac@ativocom.br.

Painel Principal:

- DENOMINAÇÃO DE VENDA DO ALIMENTO: leite fermentado com *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* com polpa de morango.
- MARCA: ATIVO.
- CONTEÚDO LIQUÍDO: 100g.
- DECLARAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES: contém aromatizante sintético idêntico ao natural.

3.1.7.2 Leiaute do rótulo

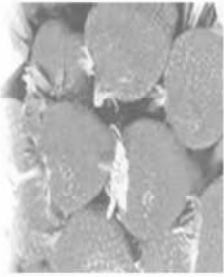
Ver **Figura 1**.

Figura 1 – Exemplo fictício de rótulo de produto de origem animal registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com alegação de propriedade funcional e, ou, de saúde, com alegação previamente aprovada pela ANVISA.

Fab.: 15 FEV 11 / Val.: 25 MAR 11 LAGB

ATIVO

Morango



100g

LEITE FERMENTADO COM BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUSP. LACTIS
COM POLPA DE MORANGO.

CONTÉM AROMATIZANTE SINTÉTICO E BACTÉRIAS VIVAS

*** O consumo de 100g de ATIVO Leite Fermentado com Bifidobacterium animalis subsp. lactis associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis, contribui para o equilíbrio da flora bacteriana intestinal.**

*** O consumo de 100g de ATIVO Leite Fermentado com Bifidobacterium animalis subsp. lactis contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.**

Este produto contém 1x 10¹⁰ UFC do probiótico Bifidobacterium animalis subsp. lactis por porção de 100g (1 pote).

INGREDIENTES: leite integral e/ou leite integral reconstituído, açúcar, leite em pó integral, preparado de morango (água, açúcar, polpa de morango, amido modificado, corante carmim cochonilha, aromatizantes, conservador sorbato de potássio, ácido cítrico e espessante goma xantana), amido modificado e fermento lácteo. **CONTÉM GLUTEN.**

Informação Nutricional Porção de 100g (1 pote)		
Quantidade por porção		%VD*
Valor energético	127kcal	5
Carboidratos	15g	5
Proteínas	3,6g	5
Gorduras totais	3,5g	6
Gorduras saturadas	2,3g	10
Sódio	63mg	3
Cálcio	27mg	13

(*) Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 calorias ou 8.400 KJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

* Não contém quantidades significativas de gordura trans e fibra alimentar*.

ATENÇÃO: Este produto contém 1x 10¹⁰ UFC do probiótico Bifidobacterium animalis subsp. lactis por porção de 100g (1 pote).

MANTENHA REFRIGERADO DE 1°C A 10°C

Após aberto, consumir imediatamente

SAC Selo de Garantia ao Consumidor Livre e Gratuito

Endereço de atendimento ao consumidor:
 ATIVO do Brasil LTDA,
 Rua do Morango, 100 - Jd. São José - Jd. de Foz de São - MG - CEP: 38014-000
 CNPJ: 41.889.122/0001-01
 Telefone: (35) 3222-1000
 E-mail: atendimento@ativo.com.br

ATENÇÃO: Este produto contém 1x 10¹⁰ UFC do probiótico Bifidobacterium animalis subsp. lactis por porção de 100g (1 pote).

Fonte: SANTOS et al., 2011.

3.1.8 Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação da alegação de propriedade funcional e, ou, de saúde

Segundo o item 3.3 da Resolução 18/1999 para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica não será necessária a demonstração de eficácia ou análise da mesma para alegação funcional na rotulagem (ANVISA, 1999b).

O probiótico *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* se enquadra neste caso, uma vez que suas funções são plenamente reconhecidas pela comunidade científica e aprovadas pela ANVISA. Entretanto não está dispensado de encaminhar o relatório técnico-científico constando a origem do probiótico fornecida pelo fabricante do fermento lácteo e certificado de análise do produto final demonstrando que a contagem de probiótico é igual ou superior a 1×10^6 UFC/g até o final do prazo de validade.

A alegação aprovada pela ANVISA é "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". Sendo que 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.

São necessárias a apresentação do laudo de contagem dos microrganismos probióticos e metodologia de análise; de dois a três estudos científicos sobre os benefícios destes microrganismos para a saúde do consumidor; estudos clínicos sobre o uso desses microrganismos probióticos em produtos para consumo humano; estudos de estabilidade ao suco gástrico e à bile; estudos de viabilidade dos microrganismos probióticos até o consumo final e ficha técnica de produção do leite fermentado. A contagem, os estudos de resistência ao suco gástrico e aos sais biliares dos microrganismos probióticos são apresentados a seguir:

- **Contagem bactéria láctica:** para a reativação da bactéria probiótica, um grama da cultura é inoculado em 100 mL de caldo MRS, previamente esterilizado, para fermentação por aproximadamente 16 horas. As células são centrifugadas a 4677G e 4° C durante 12 minutos (Cientec, modelo CTR – 6000R, 6000 rpm, rotor de 8 x 50 mL, 116 MM) e lavadas em solução salina por duas vezes e ao final concentradas em 50 mL. O número de células viáveis é determinado pelo método de inoculação em profundidade em Ágar MRS (Oxoid). A incubação é

realizada a 37°C por 72 horas em anaerobiose (Anaerogen, Oxoid).

- **Resistência a soluções ácidas com pepsina:** a tolerância da cultura ao ácido pode ser determinada em soluções com pH 1,5, 2,5 e 3,5. As soluções ácidas são preparadas com cloreto de sódio (2,0g/L), pepsina (3g/L), e o pH é ajustado com soluções de HCl e NaOH 1N. Os cultivos ativos de bactérias lácticas (1mL) são transferidos para 9mL de cada solução de pH e, em seguida, submetidos à agitação de 150 rpm à 37°C em *shaker* (Fermentation Design inc; MOD G25) por até 120 minutos.

Uma alíquota de 1mL de cada uma das soluções é retirada após 60 e 120 min. e transferida para tubos com tampão fosfato pH 7,5. A seguir, são preparadas diluições seriadas, as quais são inoculadas em profundidade, no meio MRS, ou em meio seletivo, e incubadas anaerobicamente em BOD a 37°C por 72 horas, para a determinação das células viáveis.

- **Resistência a sais biliares:** células ativas (1mL) provenientes da cultura são adicionadas às soluções tampão fosfato pH 7,5 com 0,3% de sais biliares (Oxoid) e submetidas à agitação de 150 rpm à 37°C em *shaker* (Fermentation Design inc; MOD G25) por um período de 6 horas. Um mililitro da solução com a cultura é retirado após 3 e 6 horas e submetido à diluição. Para a determinação da contagem das células viáveis, 1mL das diluições apropriadas é inoculado em ágar MRS, ou em meio seletivo, com a técnica de profundidade, e as placas são incubadas anaerobicamente a 37°C por 72 horas (LISERRE, et al., 2007; MISHRA & PRASAD, 2005).

4 CONCLUSÃO

Apesar do acentuado interesse das indústrias alimentícias pelo registro e posterior comercialização de produtos com alegação de propriedade funcional, o processo muitas vezes é demorado, impedindo o acesso do consumidor a estes alimentos.

A legislação pulverizada e a falta de clareza quanto às exigências para o registro desta categoria de alimento, pode justificar o fato do grande número de processos indeferidos e da demora para se obter o registro por parte das empresas interessadas.

Para que haja uma mudança neste panorama são necessárias ações conjuntas, como esta, entre a comunidade científica, indústrias e órgãos regulatórios.

O presente trabalho pode contribuir com a facilitação do processo de registro fornecendo subsídios para que as indústrias possam ter maior domínio e clareza quanto às exigências da legislação sanitária e o consumidor tenha acesso a produtos diferenciados.

AGRADECIMENTOS

À Coordenadoria de Vigilância Sanitária da Gerência Regional de Saúde, pela oportunidade de parceria.

À Dra. Alcina Maria Liserre pesquisadora científica do TECNOLAT/ITAL e à Dra. Simone Campos pesquisadora da Chr-Hansen, por suas orientações e colaboração com o presente trabalho.

SUMMARY

There is a strong global interest in promoting health by encouraging the adoption of healthy eating habits and lifestyle. In this context, the development and registration of foods claim functional properties becomes stimulant. However, it is difficult for industries to develop and obtain approval from regulatory filings of foods claim functional properties by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). This study aimed to gather specific knowledge regarding the necessary steps to be followed by companies and professionals interested in obtaining registration of that category of food, in Brazil, focusing on fermented milks. Documentary research was used, by the official documents available in the Vigilância Sanitária Estadual, Gerência Regional de Saúde of Juiz de Fora in place of ANVISA and the Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA). Were evaluated the current legislation for registration of food with claim of functional properties and prepared guidelines for the manufacture of technical-scientific report for fermented milk with claim of functional properties. This work may contribute to making easier the registration process by providing subsidies to industries, so that they can have more clarity and domain regarding the scientific technical report formulation and also have access to quality and safe products for consumers.

Index terms: functional foods; record; claim; scientific technical report; probiotic, fermented milk.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA (Brasil). **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde:** Alegações de propriedade funcional

Aprovadas. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/alimentos?cat=Alimentos+Com+Alegacoes+de+Propriedades+Funcionais+e+ou+de+Saude&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FAlimentos+Com+Alegacoes+de+Propriedades+Funcionais+e+ou+de+Saude%2Fbf42a30040803883a2b0e642f89e3ba5%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FAlegacoes+de+propriedade+funcional+Aprovadas%2F0409f3804005a2a49d509f54e035b7cb%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Alimentos&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Inicio/Alimentos/Publicacao+Alimentos/Alegacoes+de+propriedade+funcional+Aprovadas>. Acesso em: 01 jun. 2011.

_____. Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999a. Aprova as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. **Diário Oficial da União**. 03 dez. 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/17_99.htm>. Acesso em: 16 mai. 2010.

_____. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999b. Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos **Diário Oficial da União**. 03 nov. 1999. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=109>>. Acesso em: 27 abr. 2005.

_____. Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999c. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 10 dez. 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/19_99.htm>. Acesso em: 07 jun. 2010.

_____. Assessoria de Imprensa. **Anvisa 10 anos:** comissão garante segurança de alimentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2009/050809_2.htm>. Acesso em: 17 dez. 2009.

ANTUNES, A. E. C.; MARASCA, E. T. G.; MORENO, I.; DOURADO, F. M.; RODRIGUES, L. G.; LERAYER, A. L. S. Desenvolvimento de buttermilk probiótico. **Ciência e Tecnologia de Alimentos**, Campinas, v. 27, n. 1, Mar. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-20612007000100015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 mai. 2010.

AQUINO, A. M. Registro de alimentos no Brasil.

- In: REUNIÃO VISAS, 2007, Brasília, DF. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/ALIMENTOS/aulas/reuniao_visas_joaopessoa07/gpesp.pdf>. Acesso em 17 dez. 2009.
- BRANDÃO, S. C. C. Novas gerações de produtos lácteos funcionais. **Indústria de Laticínios**, São Paulo, v. 6, n. 37, p. 64-66, 2002.
- BRASIL, Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento – MAPA. Instrução normativa nº 22, de 24 de novembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para rotulagem de produto de origem animal embalado. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, de 25 nov.2005. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegisconsulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=14493>>. Acesso em: 10 ago. 2010.
- BRASIL, Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento - MAPA. Instrução normativa nº 46, de 23 de outubro de 2007. Adota o regulamento técnico de identidade e qualidade de leites fermentados. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, de 24 out. 2007. Disponível em: <http://www.cidasc.sc.gov.br/html/servico_animal/Inspecao%20Animal/ORIENTA%C7%D5ES%20SOBRE%20ROTULAGEM/LEITE%20E%20DERIVADOS/IN%2046_07_RTIQ%20leites%20fermentados.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2011.
- HASLER, C. M. Functional foods: their role in disease prevention and health promotion. **Food Technology**, v. 52, n. 11, p. 63-70. 1998. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegisconsulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id=3285>>. Acesso em: 07 jun. 2010.
- LISERRE, A. M.; FRANCO, B. D. G. M.; RÉ, M. I. Microencapsulation of *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* in modified alginate-chitosan beads and evaluation of survival in simulated gastrointestinal conditions. **Food Biotechnology**, v. 21, p. 1-16, 2007.
- MERCADO de alimento funcional movimentou R\$ 350,00 milhões no semestre. **Revista Fator Brasil**, Rio de Janeiro, 6 ago. 2009. Disponível em: <http://www.revistafatorbrasil.com.br/ver_noticia.php?not=86309>. Acesso em: 17 dez. 2009.
- MISHRA, V.; PRASAD, D. N. Application of in vitro methods for selection of *Lactobacillus casei* strains as potential probiotics. **International Journal of Food Microbiology**, v. 103, p. 109-115, 2005.
- MORAES, F. P.; COLLA, L. M. Alimentos Funcionais e Nutracêuticos: Definições, Legislação e Benefícios À Saúde. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 3(2), 109-122, 2006. Disponível em: <<http://www.revistas.ufg.br/index.php/REF/article/viewFile/2082/2024>>. Acesso em: 16 maio 2010.
- MOTTA, M. Panorama do mercado de funcionais. In: I CONGRESSO INTERNACIONAL SOBRE ALIMENTOS FUNCIONAIS, São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.fiesp.com.br/alimentosfuncionais>>. Acesso em 27 abr. 2009.
- POLDI, A. Registro de produtos no Brasil: avanços e desafios. In: I REUNIÃO ANUAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS, João Pessoa, 2007. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/ALIMENTOS/aulas/reuniao_visas/abia.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2009.
- REGISTRO de Produtos SIF: Instruções para procedimentos operacionais do serviço de Inspeção Federal (padronização de critérios) – Registro de Produtos. Portal Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimentos – MAPA. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/portal/page?_pageid=33,25732418&_dad=portal&_schema=PORTAL>. Acesso em: 16 ago 2010.
- RODRIGUES, R. S. M. **Registro de Alimentos**. Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, ago. 2006. Disponível em: <<http://www.fooddesign.com.br/arquivos/academia/minazziregistro.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2010.
- SAAD, S. M. I. Probióticos e prebióticos: o estado da arte. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 42, n. 1, mar. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151693322006000100002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 ago. 2009.
- SANTOS, C. F. Panorama Brasil: fluxo de aprovação das alegações. In: I CONGRESSO INTERNACIONAL SOBRE ALIMENTOS FUNCIONAIS CIÊNCIA, INOVAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO, São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.fiesp.com.br/alimentosfuncionais>>. Acesso em: 27 abr. 2009.
- STRINGHETA, P. C. et al. **Alimentos “funcionais”**: conceitos, contextualização e regulamentação. Juiz de Fora: Templo, 2007. 19 p.
- TABAI, K. C. Análise de controle de alimentos no Brasil: da intervenção governamental à participação de consumidores e suas organizações. **Revista Higiene Alimentar**, v. 16, n. 97, p. 22-25, 2002.