

Informe Técnico n. 46, de 20 de maio de 2011.

Assunto: Esclarecimentos sobre produtos comercializados com a denominação “RAÇÃO HUMANA”

1. Introdução

A Gerência Geral de Alimentos da ANVISA tem recebido questionamentos sobre produtos vendidos com a denominação “Ração Humana”, em virtude de sua crescente comercialização. Verifica-se que as formulações destes produtos variam de acordo com a empresa fabricante. Porém, de forma geral, são compostos por uma mistura de diferentes cereais, farinhas, farelos, fibras e outros ingredientes, tais como guaraná em pó, gelatina em pó, cacau em pó, levedo de cerveja, extrato de soja, linhaça, gergelim.

Este informe tem por objetivo prestar esclarecimentos sobre o enquadramento e a necessidade de registro de produtos, quando houver, que vêm sendo comercializados como “Ração Humana”, bem como alegações comumente veiculadas nos rótulos e material publicitário.

2. Enquadramento do produto

A categoria a ser enquadrado o produto depende de suas características de identidade, qualidade e finalidade de uso. É de responsabilidade da empresa o correto enquadramento do produto, de acordo com a legislação vigente.

Os produtos compostos apenas por uma mistura de cereais, amidos, farinhas e farelos devem atender à Resolução ANVISA RDC n. 263, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as características mínimas de qualidade a que devem obedecer tais produtos.

Caso o produto contenha outros ingredientes, além de cereais, amidos, farinhas e farelos, contemplados pela Resolução ANVISA RDC n. 263/2005 (como por exemplo, guaraná em pó, gelatina em pó, cacau em pó, gergelim), é possível enquadrá-lo na categoria de misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo. Esta categoria é regulamentada pela Resolução ANVISA RDC n. 273, de 22 de setembro de 2005, estando excluídos os alimentos definidos por outros Regulamentos Técnicos específicos.

Ressalta-se, no entanto, que a utilização de espécie vegetal, parte de vegetal ou de ingrediente que não são usados tradicionalmente como alimento, deve ser avaliada quanto à segurança de uso, em atendimento à Resolução ANVISA n. 17, de 30 de abril de 1999, conforme dispõem os itens 6.3 das Resoluções ANVISA RDC n. 263/2005 e RDC n. 273/2005. A farinha da casca de maracujá, a farinha de feijão branco cru, extratos alcoólicos de espécies vegetais, entre outros, são exemplos de ingredientes que se enquadram nessa situação, visto serem considerados novos ingredientes, de acordo com a Resolução ANVISA n. 16, de 30 de abril de 1999.

Os novos alimentos e ou novos ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular. Os novos alimentos ou produtos que contenham novos ingredientes devem ser avaliados quanto à segurança de uso, em atendimento à Resolução ANVISA n. 16/99 e à Resolução ANVISA n. 17/1999, que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

No sítio eletrônico da ANVISA, em “Alimentos – Novos Alimentos e Novos Ingredientes – Novos Ingredientes Aprovados”, estão dispostos os novos ingredientes que quando utilizados em produtos isentos de registro, estes produtos continuam isentos do registro (Quadro 1) e os novos ingredientes que quando utilizados em produtos isentos de registro tornam o registro obrigatório (Quadro 2). Dessa forma, se o produto possuir um novo ingrediente que não conste do Quadro 1, deve ser enquadrado na categoria de novos alimentos, regulamentada pela Resolução ANVISA n. 16/1999.

Vale destacar que não é permitida, na formulação de alimentos, a utilização de substâncias farmacológicas e fitoterápicas, tais como ginseng, ginkgo biloba e sene. Produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica estão excluídos da área de alimentos, conforme dispõe o art. 56 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969.

Caso a empresa deseje utilizar alegação de propriedade funcional e ou de saúde em seu rótulo e ou material publicitário, o produto deve ser enquadrado na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, regulamentada pelas Resoluções ANVISA n. 18 e n. 19, de 30 de abril de 1999.

A Resolução ANVISA n. 18/1999 define o que são alegações de propriedade funcional ou de saúde:

- **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 de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

As orientações e informações sobre alegações de propriedades funcionais e ou de saúde estão dispostas no sítio eletrônico da ANVISA, em “Alimentos – Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde”.

3. Necessidade de registro do produto

A necessidade de registro de um produto alimentício depende de sua categoria de enquadramento. As categorias de alimentos com obrigatoriedade e isentas de registro estão dispostas na Resolução ANVISA RDC n. 27, de 6 de agosto de 2010.

Produtos que atendem à Resolução ANVISA RDC n. 263/2005 e à Resolução ANVISA RDC n. 273/2005 estão isentos de registro, conforme disposto no Anexo I da Resolução ANVISA RDC n. 27/2010. Para estes produtos, a empresa deve protocolar o “Comunicado de Início de Fabricação” no órgão de vigilância sanitária local, conforme dispõe a Resolução ANVISA n. 23, de 15 de março de 2000.

Por outro lado, o produto terá registro obrigatório caso se enquadre nas categorias de novos alimentos (Resolução ANVISA n. 16/1999) ou de alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde (Resoluções ANVISA n. 18 e n. 19/1999), conforme dispõe o Anexo II da Resolução ANVISA RDC n. 27/2010.

4. Denominação do Produto

O produto não pode ser designado como “Ração Humana”, uma vez que esta denominação não indica a verdadeira natureza e as características do alimento. De acordo com o item 2.9 da Resolução ANVISA RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002, a denominação de venda do alimento é o **nome específico e não genérico** que indica a verdadeira natureza e as características do alimento e será fixado no Regulamento Técnico específico que estabelecer os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto.

Para produtos enquadrados na categoria de produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos, a designação deve estar de acordo com o item 3 da Resolução RDC n. 263/2005. Estes produtos podem ser designados por denominações consagradas pelo uso, podendo ser acrescida de expressões relativas ao ingrediente que caracteriza o produto, processo de obtenção, forma de apresentação, finalidade de uso e ou característica específica. A designação das farinhas, amidos, féculas e farelos deve ser seguida do(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) utilizada(s). Os amidos extraídos de tubérculos, raízes e rizomas podem ser designados de fécula. A mistura de farelos deve ser designada de “Mistura de Farelos”, seguida dos nomes comuns das espécies vegetais utilizadas. A mistura de farelo(s) com outro(s) ingrediente(s) deve ser designada de “Mistura à Base de Farelo(s)”.

Os produtos enquadrados na categoria de misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo devem ser denominados conforme disposto no item 3 da Resolução ANVISA RDC n. 273/2005:

- Misturas para o Preparo de Alimento: “Mistura...” ou “Pó...” ou expressão equivalente seguido do nome do alimento a ser obtido após o preparo. Pode

ser acrescida de designações consagradas pelo uso e ou expressões relativas ao processo de obtenção, finalidade de uso, característica específica ou ingrediente que caracteriza o alimento a ser preparado.

- Alimentos Semi-Prontos ou Prontos para o Consumo: devem ser designados por denominação consagrada pelo uso. A designação pode ser acrescida de expressões relativas ao(s) ingrediente(s) que caracteriza(m) o produto, processo de obtenção, forma de apresentação ou característica específica.

5. Alegações terapêuticas e ou medicamentosas

Alegações de propriedades terapêuticas e ou medicamentosas não são permitidas para alimentos, de acordo com o artigo 56 do Decreto lei n. 986/1969 e com o item 3.1 da Resolução ANVISA RDC n. 259/2002. Declarações deste tipo têm sido verificadas em rótulos de produtos comercializados como “Ração Humana” e estão em desacordo com a legislação, tais como: “excelente regulador intestinal”; “controla o colesterol e os triglicerídeos”; “estabiliza os níveis de açúcar no sangue”; “auxilia no combate do diabetes e da obesidade”; “combate anemia, fadiga e reumatismo”; “ajuda na desintoxicação do organismo”.

6. Alegações relacionadas a emagrecimento

Também não estão permitidas alegações relacionadas a emagrecimento ou declarações que indiquem o uso do produto para substituir refeições, tais como: “sacia a fome”, “ajuda a emagrecer e manter o peso”, “auxilia no emagrecimento”, “o ideal é que pelo menos uma das refeições seja substituída pelo produto”.

Alimentos que se destinam a substituir refeições, com a finalidade de auxiliar o controle de peso, devem cumprir com as disposições da Portaria SVS/MS n. 30, de 13 de janeiro de 1998. Estes produtos, considerados alimentos para fins especiais, são formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida e adequada para suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e são destinados a auxiliar a redução, manutenção e ou ganho de peso corporal.

7. Considerações Finais

Os produtos compostos por misturas de cereais, farinhas, farelos e outros ingredientes devem atender ao Regulamento Técnico específico que estabelece suas características mínimas de qualidade. A expressão “RAÇÃO HUMANA” não pode ser utilizada como denominação de venda, pois está em desacordo à Resolução ANVISA RDC n. 259/2002.

Os produtos devem ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam e ou agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor. Deve ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação, Portaria 326, de 30 de julho de 1997 e Resolução ANVISA RDC n. 275, de 21 de outubro de 2002.

Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver e outras legislações pertinentes.

Alegações de propriedades medicamentosas, terapêuticas e relativas a emagrecimento não podem constar do rótulo ou material publicitário do produto. Para utilizar alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, a empresa deve protocolar pedido de registro do produto na categoria específica e atender às disposições da legislação pertinente.

O consumo de produtos com alto teor de fibras, como misturas de cereais, farinhas e farelos, deve estar inserido no contexto de uma alimentação diversificada e saudável. É importante ressaltar que o consumo desses produtos em detrimento a outros alimentos ou para substituir refeições pode trazer prejuízos à saúde, pois não fornecem todos os nutrientes necessários a uma alimentação adequada.

De acordo com os princípios de uma alimentação saudável, conforme Guia Alimentar da População Brasileira (BRASIL, 2006), todos os grupos de alimentos devem compor a dieta diária. A diversidade dietética que fundamenta o conceito de alimentação saudável pressupõe que nenhum alimento específico – ou grupo deles isoladamente – é suficiente para fornecer todos os nutrientes necessários a uma boa nutrição e conseqüente manutenção da saúde. Alimentos com perfil nutricional adequado devem ser valorizados e entrarão naturalmente na dieta adotada, sem que se precise mistificar uma ou mais de suas características, tendência esta muito explorada pela propaganda e publicidade de alimentos e complementos nutricionais. Mesmo as dietas para perda ou manutenção do peso corporal, que exigem redução calórica, devem atender ao padrão alimentar e nutricional considerado adequado e o consumo de produtos com esta finalidade deve ser orientado por nutricionista ou médico.

8. Referências:

BRASIL. Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia Alimentar da População Brasileira: Promovendo a Alimentação Saudável. Brasília, 2006. 210 p.

BRASIL. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de alimentos.

BRASIL. Portaria SVS/MS nº 30, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Controle de Peso. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998.

BRASIL. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 dez. 1999.

BRASIL. Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 maio 1999.

BRASIL. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em Rotulagens de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 maio 1999.

BRASIL. Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999. 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 maio 1999.

BRASIL. Resolução n. 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos para Registro e Dispensa de Registro de Produtos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar 2000.

BRASIL. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. 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. Resolução RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002.

BRASIL. Resolução RDC nº. 263, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico sobre Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.

BRASIL. Resolução RDC nº. 273, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico sobre Misturas para o Preparo de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC n. 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, 09 ago. 2010.