

**UFRRJ**

**INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

**CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO DE CIÊNCIAS  
SOCIAIS DESENVOLVIMENTO, AGRICULTURA E  
SOCIEDADE (CPDA)**

**DOS LABORATÓRIOS AOS PONTOS DE VENDA:  
UMA ANÁLISE DA TRAJETÓRIA DOS ALIMENTOS  
FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS E SUA  
REPERCUSSÃO SOBRE A QUESTÃO  
AGROALIMENTAR**

**MARCO ANTÔNIO FERREIRA DE SOUZA**

**2008**

**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS  
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO DE CIÊNCIAS SOCIAIS  
DESENVOLVIMENTO, AGRICULTURA E SOCIEDADE (CPDA)**

**DOS LABORATÓRIOS AOS PONTOS DE VENDA: UMA ANÁLISE DA  
TRAJETÓRIA DOS ALIMENTOS FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS  
E SUA REPERCUSSÃO SOBRE A QUESTÃO AGROALIMENTAR**

**MARCO ANTÔNIO FERREIRA DE SOUZA**

Tese submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de **Doutor em Ciências** em Desenvolvimento, Agricultura e Sociedade, Área de Concentração Desenvolvimento e Agricultura, sob a orientação do Prof. Dr. John Wilkinson.

**ABRIL, 2008**

## **DEDICATÓRIA**

### **Minha mãe e a luta pela vida. Meu pai e o futebol. Eu e a tese.**

Dedico esta tese a minha mãe e meu pai. Infelizmente eles não estarão presentes nesse momento tão importante para um dos seus filhos. Filhos de uma viagem que a vida fez abreviar mais cedo do que normalmente esperam os que amam. Mais cedo até do que o mundo merecia, pois eles foram pessoas de dignidade marcante e ainda tinham muitos exemplos a dar.

Dona Tininha nos deixou faz 27 anos, mas me deixou um legado de luta e um forte sopro de vida que me acompanha desde que tomei consciência da sua luta e força. Mesmo doente, ela continuou indo às aulas no colégio onde procurava estudar para recuperar o tempo que a infância pobre a roubou. Seu lema era: "sempre em frente". A uma professora ela confessou: "só paro quando a morte chegar". Durante o doutorado procurei exercer essa herança que não me deixa ficar parado ou optar pelo caminho da banalidade e da mediocridade. Mãe, tentei superar os limites! Acredite, não fugi à luta.

Seu Antônio Goulart partiu faz 3 anos. Ele pegou o início da luta que foi fazer esse doutorado sem bolsa e afastamento. Eu quis muito lhe dar este presente. Ele tinha esperança que eu fosse jogador de futebol, que o filho "comesse a bola", como se diz no linguajar boleiro. Eu o frustrei: gostei de estudar, não servi para o futebol. Mas como estudante procurei deixá-lo orgulhoso, tentei compensar no estudo o pereba no futebol, já que ele foi craque, "comeu a bola" e não gostava de perder. Pai, posso dizer que me envolvi tanto com esse esforço que eu "comi a tese". Isso mesmo, para saber mais sobre os alimentos funcionais e nutracêuticos eu mudei consideravelmente meus hábitos alimentares e passei a comê-los. Você viu como fiquei chato. Eu quis ver na prática o que isso significava. Hoje sou professor e digo que no jogo que pratico, o de ajudar a desenvolver pessoas, eu também não aceito perder: mesmo enfrentando o desleixo desse país com a educação, estou sempre lutando pela dignidade do time e dos torcedores.

## AGRADECIMENTOS

Até agora esta foi a maior viagem que me propus fazer. Até para entender um pouco mais a vida. Reconheço que aprendi com o doutorado o que Clarice Lispector já nos tinha dito: "não se preocupe em entender a vida: viver supera qualquer entendimento". Navegar é necessário, mas sozinho não se chega a lugar algum.

Angélica e Maria Luiza, eis que chego ao porto que lhes falei 4 anos atrás! Virou realidade aquela imagem que as fiz acreditar existir para justificar a escassez de brincadeiras, teatinhos e passeios. Obrigado por terem partido comigo nesta viagem, por terem comido os alimentos que comi e suportado minha insegurança e inexperiência ao navegar. Amor e coragem.

Uma frase me marcou bastante nesta vida: "a simplicidade é o último degrau da sabedoria". Com o comandante John Wilkinson eu vi o que isso significa na prática. Durante toda navegação percebi a importância dela para tornar o mundo um lugar mais interessante e as viagens mais agradáveis e efetivas. Sábio.

Marcelo Álvaro foi colega de sala de aula. Tive o prazer de conviver com rara inteligência. Somos colega de trabalho e ganho com sua capacidade de transformar idéias em resultados. Agora tive o prazer de ter seus conselhos e críticas na condução desse trabalho. Passei por águas calmas. Esteio.

Conheci George Flexor na condição de aluno. Depois demos aulas juntos. Durante todo o tempo que estivemos juntos ele se preocupou em chamar atenção para a tese e seus temas. Muitos foram os e-mails e os recortes de revistas e artigos. A carta náutica ficou rica. Generosidade.

Queridos irmãos, a vida continua. Cris, segui seu rumo. Mônica e Giovane, venham conosco, esse mar é próspero e a viagem é inesquecível! Um porto lhes espera. Exemplos.

Meus alunos foram muito amigos. Deram estabilidade à Nau. Sentiram muito, mas relevaram os problemas e o tempo do professor que foi roubado pelo aluno do doutorado. Paciência.

Aos colegas da Rural que acompanharam a luta diária para manter a nau no rumo e ser doutor sem afastamento. Suportaram com bom humor a falta de tato deste candidato. Em especial a esses nobres leitores e críticos da carta náutica: Kátia Tabbai, Bianca e Allan Cardech. Cooperação.

Aos amigos e parentes que só me tiveram de corpo, mas poucas vez de alma. Como fui ausente! Como foram presentes! Cada sorriso e abraço um verdadeiro farol. Reciprocidade.

Aos professores e demais funcionários do CPDA. Obrigado por toda ajuda e paciência nesses quatros anos de curso e várias cirúrgias que me fizeram atrasar tudo. Vocês garantiram a viagem. Profissionalismo.

## RESUMO

SOUZA, Marco A.F. de. **Dos laboratórios aos pontos de venda: uma análise da trajetória dos alimentos funcionais e nutracêuticos e da sua repercussão sobre a questão agroalimentar.** UFRRJ/CPDA: Rio de Janeiro, 2008. 289p (Tese de Doutorado no Curso de Pós Graduação de Ciências Sociais em Desenvolvimento, Agricultura e Sociedade, área de Desenvolvimento e Agricultura).

Alimentos funcionais e nutracêuticos são apresentados como alimentos que, além de suas funções básicas nutricionais, demonstram benefícios fisiológicos e/ou reduzem o risco de doenças crônicas. Eles se afastam dos alimentos ditos convencionais e ficam posicionados como produtos diferenciados e uma alternativa para o processo de cuidado com a saúde. Tais alimentos acabam dividindo com alguns produtos da medicina tradicional e alternativa o importante espaço simbólico de produção de saúde. A primeira experiência prática ocorreu no Japão nos anos 80, quando o governo estimulou a pesquisa e uso de alimentos como aliados na melhoria dos índices de saúde pública do país. O esforço originou o conceito de alimentos funcionais e estimulou a criação de uma categoria de alimentos classificada como alimentos funcionais, mais tarde modificada para FOSHU ou *food for special health purpose*. Nos EUA essa experiência foi amplificada e esses alimentos são mais conhecidos como nutracêuticos, porém sem reconhecimento formal. Esta nova perspectiva para abordar a relação dieta e saúde representa uma mudança significativa no ambiente institucional relativo a produção e promoção de saúde pública, pois concede aos atores do sistema agroalimentar uma primazia até então permitida apenas às empresas de medicamentos. Esta tese teve como objetivo a construção de um amplo painel de visibilidade da ascensão desses novos alimentos, baseado na descrição da trajetória desses termos e na análise das repercussões dessa transformação institucional sobre a questão agroalimentar. A questão agroalimentar foi caracterizada a partir da análise das modalidades correntes de fornecimento de alimento, objetivo alcançado através do uso dos conceitos da Economia das Convenções. Para fins de conceituação e descrição da trajetória procurou-se caracterizar o processo de institucionalização dos novos alimentos, explorando os aspectos científicos, regulamentares e mercadológicos. Além do Brasil foram analisadas as experiências japonesa, americana e européia. Embora represente um novo momento para a questão agroalimentar, verificou-se que a institucionalização favorece principalmente aos atores associados à modalidade industrial de fornecimento de alimentos: indústria processadora e fabricantes de alimentos finais. Em detrimenos aos interesses de projetos alternativos de fornecimento de alimentos com qualidade diferenciada, como os orgânicos e a produção local. Os países que aderiram a esta reclassificação dos alimentos têm privilegiado a criação de complexas estruturas regulamentares para avaliar e liberar o uso de alegações de saúde para alimentos e o foco sobre substâncias e não sobre os alimentos, mesmo aqueles *in natura*. Para se tornarem realidade, tais alimentos demandam a criação de verdadeiros sistemas de valor que implicam a coordenação de atividades científicas e produtivas bastante onerosas para pequenas e médias empresas.

**Palavras-Chave:** alimento funcional; nutracêuticos; regulamentação de alimentos; Sistema Agroalimentar; alegação de saúde

## ABSTRACT

SOUZA, Marco A.F. **From Labs to the sales outlets: the raising of functional foods and nutraceuticals and its repercussion on the agrofood question.** UFRRJ/CPDA: Rio de Janeiro, 2008. (Tese de Doutorado no Curso de Pós-Graduação de Ciências Sociais em Desenvolvimento, Agricultura e Sociedade, área de Desenvolvimento e Agricultura).

Functional foods and nutraceuticals represent a kind of food that provides physiological and health benefits beside basic nutrition. Far from being conventional food, they are positioned as an alternative for some traditional and complimentary medicinal products. The first appearance of this novel type of food occurred in Japan in the 80's, when some food were researched and used to tackle the progressive increase of health related diseases that promoted drastic drop in public health indices. This experience lead to the creation of a new product category initially called functional food, renamed later as food for special health use or FOSHU. The USA amplified this experience giving to it a remarkable visibility. Although they had not formalized a new product category this food begin to be called as nutraceutical. This new perspective of tackling the diet and health relation meant a significative change in the institutional environment of producing and promoting public health since it offers to agro food system players a primacy up to now permitted only to Pharmaceuticals Company. This thesis searched to provide a wide visibility panel of the raising of this novel type of food and an analysis of its repercussion on the agro food system. It began with the characterization of food provisioning modes considering the centrality exerted by quality over the agro food system competition dynamics. Convention economy concepts were applied to uncover different food quality justifications. An institutionalization approach was assumed in order to provide a deep comprehension of the meaning of these novel types of food and of its raising. It resulted in a framework that accounted for three different arenas in that the process itself develops: scientific, regulatory and market. The analysis involved the experiences of Brasil, Japan, USA and European Union. Even though this process represent a new momentum for the agro food question, it favors most those player concerned with the industrial mode of food provisioning, mainly the ingredient and final food industry giants. Those players concerned with alternative food initiatives face obstacles related to complex regulatory framework and scientific requirements. These reflect the trend of regulatory framework in focusing on functional substances rather than products, even those *in natura*. To come into reality functional foods and nutraceuticals demands truly value systems based on the complex coordination of expensive and time-consuming scientific and productive activities. All of them completely adverse for small and medium size companies to cope with.

**Key words:** functional food; nutraceutical, food regulation; agrofood system; health claim

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b>	1
Primeiros passos: os novos alimentos no Brasil	2
As origens dos alimentos funcionais e nutracêuticos	5
A reclassificação dos alimentos: breve mudança de rota no foco da pesquisa	7
A institucionalização e a questão agroalimentar	8
Diferentes arenas e questões da institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos	11
Premissas para o desenvolvimento do trabalho	13
Objetivos e considerações metodológicas	14
Descrição do Trabalho	16
<b>CAPÍTULO 1 – TENDÊNCIAS NO FORNECIMENTO DE ALIMENTOS</b>	18
1.1 Sistemas, cadeias e redes: uma breve explicação para a linguagem adotada neste trabalho.	19
1.2 Convencional versus alternativo: tendências no fornecimento de alimentos	24
1.2.1 Redes Convencionais de Suprimento de Alimento (RCSA)	25
1.2.2 Redes Alternativas de Suprimento Alimentar	41
1.3 As diferentes lógicas de inovação que informam as trajetórias competitivas	49
1.3.1 A lógica de inovação baseada na decomposição ou recomposição dos recursos	50
1.3.2. A lógica de inovação baseada na Geração e Transmissão de Identidade	51
1.4 Worlds of food: a competição pela qualidade como fator de construção de uma nova geografia alimentar e de inovação.	54
1.4.1 O mundo industrial (the industrial world of production)	58
1.4.2 Mundo das relações interpessoais (The interpersonal world of production)	59
1.4.3 O mundo do mercado (the market world of production)	60
1.4.4 O mundo dos recursos intelectuais (The intellectual resource world of production)	60
1.5 A constituição de diferentes trajetórias competitivas no SAA	61
Conclusão	66
<b>CAPÍTULO 2 – ALIMENTOS FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS: ASPECTOS CONCEITUAIS.</b>	72
2.1 Alimentos funcionais	73
2.1.1 Japão: a gênese do termo alimento funcional	77
2.2 Nutracêuticos	79
2.2.1 Nutracêuticos: a gênese de um empreendimento baseado em ciência	80
2.3 Alimentos Funcionais versus Nutracêuticos	83
2.4 Aspectos centrais da ascensão de alimentos funcionais e nutracêuticos	84
2.4.1 mudanças na visão social sobre os alimentos	84
2.4.2 A importância dos novos paradigmas científicos	88
2.4.3 Da healthy-eating revolution à functional food revolution	95
2.5 Substâncias funcionais	100
2.5.1 Suplementos e os ingredientes	106
2.5.2 Ações institucionais com relação às substâncias funcionais	108
2.5.3 O Exemplo Canadense	109
2.5.4 A bem sucedida experiência Finlandesa	111
2.5.5 A realidade brasileira	113
Conclusão	115

## CAPÍTULO 3 – ESTRUTURA DE REGULAMENTAÇÃO DE ALIMENTOS E O USO DE ALEGAÇÕES DE SAÚDE

119

3.1 Os diferentes cenários da regulamentação de alimentos	121
3.2 Os Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitária	123
3.2.1 O risco sanitário e a sua regulamentação	124
3.3 O Codex Alimentarius Comission	129
3.3.1 Rotulagem Nutricional	130
3.3.2 O uso de alegações para alimentos	132
3.3.3 Alegações de saúde	135
3.3.4 Alegações de saúde genéricas e específicas para produto	137
3.4 Homogeneização dos sistemas regulamentares de alimentos	138
3.5 Categorias de produtos reconhecidas pelos sistemas regulamentares de alimentos.....	139
Conclusão	143

## CAPÍTULO 4 – CARACTERIZAÇÃO DAS ESTRUTURAS REGULAMENTARES DE ALEGAÇÃO DE SAÚDE NO JAPÃO, ESTADOS UNIDOS E UNIÃO EUROPEIA E BRASIL.

	145
4.1 Regulamentação das Alegações de Saúde no Japão	146
4.1.1 Sistema Regulamentar	146
4.1.2 O Sistema FOSHU	148
4.1.3 Alegações de Saúde	152
4.2 Regulamentação de Alegações de Saúde nos Estados Unidos	156
4.2.1 Sistema regulamentar	157
4.2.2 Alegações de saúde	159
4.2.3 Alegações de conteúdo de nutriente	164
4.2.4 Alegações de função e ou estrutura	166
4.3 Regulamentação de Alegações de Saúde no Brasil	168
4.3.1 Sistema Regulamentar	168
4.3.2 Principais definições do Regulamento	171
4.3.3 Sobre o uso de alegações	173
4.4 Regulamentação de Alegações de Saúde na União Européia	179
4.4.1 Sistema Regulamentar	185
4.4.2 Principais definições do Regulamento (CE) Nº. 178/2002.	186
4.4.3 Regulamento (CE) Nº. 1924/2006: estruturando o uso de alegações de nutrição e saúde na União Européia	188
4.4.4 Alegação nutricional	190
4.4.5 Alegações de saúde	191
4.4.5 Alegações de Redução de um Risco de Doença	193
4.4.6 Processo de avaliação das alegações nutricionais e de saúde	194
Conclusões	197

## CAPÍTULO 5 – AS ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DE MERCADO PARA ALIMENTOS FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS

5.1 O controverso mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos	202
5.1.1 Alimentos funcionais	203
5.1.2 O caso das barras de nutrição	209
5.1.3 Alimentos nutracêuticos	210
5.2 Abordagens sobre a coordenação das atividades de produção dos novos alimentos ...	213
5.2.1 O exemplo da Nova Zelândia.	213
5.2.2 – Abordagem pela perspectiva das empresas	215
5.2.3 A articulação de cadeias de suprimento para os novos alimentos	217

5.2.4 Funções-chave e movimentação estratégica na cadeia de suprimento de novos alimentos	220
5.3 O caso Benecol	224
5.4 Tendências no desenvolvimento de produtos	228
5.4.1 O desenvolvimento de novos produtos	229
5.4.2 A consolidação de um padrão de produto	232
5.5 Os desafios para montar uma genuína healthful company	235
5.5.1: Novartis: a força das farmacêuticas no novo mercado	236
5.5.2 Danone: uma empresa focada em nutrição	238
5.6 A receptividade do mercado aos alimentos funcionais e nutracêuticos	241
5.6.1 Fatores respondendo pelo interesse nos alimentos funcionais e nutracêuticos	244
Conclusão	249
<b>CONCLUSÕES</b>	<b>252</b>
<b>REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>258</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>273</b>

## ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1: Exemplos de lançamentos de novos alimentos	1
Quadro 1.1 Campos Heurísticos para Análise das RASA	46
Quadro 2.1 Tendências de comportamento das pessoas com relação à alimentação	86
Quadro 2.2 Relação entre a healthy-eating revolution e a functional foods revolution	98
Quadro 2.3 Relação entre doenças e substâncias funcionais	104
Quadro 2.4 Descrição das aplicações funcionais de algumas ervas consumidas internacionalmente	106
Quadro 4.1: Produtos FOSHU aprovados até 2001	153
Quadro 4.2: Vitaminas e minerais reguladas sob o food With Nutrient Function Claims – FNFC	145
Quadro 4.3 Sistema regulamentar de alegações de saúde no Japão após 2005	155
Quadro 4.4 Outros minerais regulados sob o Food With Nutrient Function Claims – FNFC	155
Quadro 4.5 Alegações de saúde aprovadas sob a NLEA com critério de significativa Concordância Científica	161
Quadro 4.6: Alegações de saúde aprovadas sob a FDAMA, baseadas em Authoritative Statement	162
Quadro 4.7 Linguagem qualificadora padronizada para alegações de saúde qualificadas	163
Quadro 4.8 Alegações de saúde qualificadas	164
Quadro 4.9 termos usados para descrever uma alegação de conteúdo de nutriente	165
Quadro 4.10 Limites máximos para nutrientes desqualificados em produtos, pratos e refeições	165
Quadro 4.11 alegações de estrutura e função comuns no mercado americano	166
Quadro 4.12 Algumas leis importantes na constituição da União Européia	168
Quadro 4.13 Decretos e resoluções que regulam os alimentos no Brasil	177
Quadro 4.14 Lista de alegações permitidas no Brasil	181
Quadro 4.15 Alegações utilizadas no CODEX, JAPÃO, EUA, EU e BRASIL.	199

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1.1: Diferentes momentos históricos da trajetória da canola.	30
Tabela 1.2: distribuição das publicações sobre a colza	31
Tabela 1.3: Maiores redes de varejo do mundo em 2006	37
Tabela 1.4: Exemplos de mudanças de mundo da produção na Noruega	65
Tabela 2.1: Principais compostos funcionais.	103
Tabela 2.2: Número de alegações feitas na Finlândia	113
Tabela 3.1: Relação das categorias de produtos reconhecidas por sistemas regulamentares de alimentos.	139
Tabela 5.1: Tamanho do mercado de alimentos funcionais em regiões específicas (US\$ bilhões)	202
Tabela 5.2: Volume de vendas mundiais de alimentos funcionais nos últimos anos	202
Tabela 5.3: Estimativas para alimentos funcionais e nutracêuticos para os EUA (US\$ milhões)	204
Tabela 5.4: Segmentos de consumo de barras de nutrição	209
Tabela 5.5: Venda dos principais nutracêuticos a base de erva nos EUA em 2005	210
Tabela 5.6 Total estimado de vendas de suplementos à base de erva em todos os canais de vendas nos EUA entre 1994 e 2005	211
Tabela 5.7 Total estimado de venda de suplemento à base de ervas no grande varejo americano de 1998-2005	211
Tabela 5.8: Suplementos à base de ervas mais vendidos no grande varejo americano	212
Tabela 5.9: Objetivos na coordenação da cadeia produtiva na Nova Zelândia	214

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Atores diretamente envolvidos com a reclassificação dos alimentos	9
Figura 2: arenas de consolidação da exploração do potencial terapêutico dos alimentos	11
Figura 1.1: Representação dos diferentes elos de uma cadeia agroindustrial	22
Figura 1.2: Perspectiva sistema agroalimentar e seus subsistemas	26
Figura 1.3: Cadeia agroalimentar comandada pela Cargill e Monsanto	34
Figura 1.4: Cadeia agroalimentar comandada pela Conagra. Fonte	35
Figura 1.5: Cadeia agroalimentar comandada pela ADM e Novartis	36
Figura 1.6: Uso da informação nas diferentes lógicas de inovação	50
Figura 1.7: Esquema analítico dos mundos de produção	56
Figura 1.8: Mundos da produção em função da tecnologia aplicada	58
Figura 1.9: Migração de mundos da produção da Ovopel	62
Figura 1.10: Migração de mundos da produção da <i>Natura Si</i>	63
Figura 1.11: Migração de mundos da produção em Viterso <i>et al</i> (2005).	64
Figura 1.12: Migrações de mundo da produção em cooperativas da Noruega	66
Figura 1.13: Atores, relações de fornecimento e forças macro-ambientais no SAA.	70
Figura 2.1: Evolução das atitudes dos consumidores em relação aos alimentos	87
Figura 2.2: Plano de utilização da linhaça do Flax Canada 2015.	110
Figura 3.1: Atores com interesse na institucionalização de alimentos funcionais e nutracêuticos.	122
Figura 3.2: Exemplo de revelação dos conteúdos de um alimento.	130
Figura 4.1: Posicionamento e classificação de medicamentos e não medicamentos no Japão.	146
Figura 4.2: Símbolo dos produtos FOSHU – <i>jumping for life</i>	152
Figura 4.3: Estrutura de alegações permitidas nos Estados Unidos	159
Figura 4.4: Alegações de saúde permitidas na União Européia	191
Figura 4.5: Descrição do processo de autorização de alegação que não seja de redução de risco de doença e alegações referentes à saúde e desenvolvimento de crianças (artigo 13 do regulamento (CE) 1924/2006)	195
Figura 4.6: Descrição do processo de autorização de alegação de redução de risco de doença e alegações referentes à saúde e desenvolvimento de crianças.	196
Figura 5.1: Projeções de mercado para alimentos funcionais. Fonte: Just-food (2006)	203
Figura 5.2: Regularidade na compra de novos alimentos segundo ACNielsen	207
Figura 5.3: Fatores influenciando negativamente a compra destes produtos	208
Figura 5.4: Desempenho de produtos com algumas alegações nos EUA	208
Figura 5.6: Descrição de uma típica cadeia de suprimento de alimentos funcionais e nutracêuticos	218
Figura 5.7: Estágios da cadeia de suprimento da indústria farmacêutica.	219
Figura 5.8: Funções-chave no mercado de funcionais	220
Figura 5.9: Direções seguidas pela internalização da produção na cadeia de suprimento.	221
Figura 5.10: Diferentes capacitações de empresas farmacêuticas e de alimentos	222
Figura 5.11: Apresentação comercial do benecol	224
Figura 5.12: Rótulo do benecol e da Take Control, margarina da Lipton	226
Figura 5.13: Embalagens de dois sucessos de venda no novo mercado	235

Figura 5.14: Leitura da migração da Danone de mundo de produção	239
Figura 5.15: Relação entre o comportamento da oferta e da demanda em termos de alimento com o passar do tempo.	242

## GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AESA	Autoridade Européia de Segurança Alimentar
AESA	Autoridade Européia de Segurança Alimentar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOC	Appellation d'Origine Contrôlée'
CAC	Codex Alimentarius Comission
CCS	Consenso Científico Significante
CHIBNI	Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative
CNMAC	Centro Nacional para Medicina Alternativa e Complementar
CSPI	Center for Social Public Interest
CTCAF	Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos
DSA	Dietary Supplement Act
DSHEA	Dietary Supplement Health and Education Act
EC	Economia das Convenções
EU	União Européia
EUA	Estados Unidos da América
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drug Administration
FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act
FFDCA	Federal Food Drug Cosmetic Act.
FHC	Food with Health Claim
FIM	Foundation for Innovation in Medicine
FNFC	Food with Nutrition Function Claim
FOSHU	Food for Specific Health Use
GCR	Global Corporate Regime
GFO	Global Food Order
GPN	Global Production Network
GRAS	Generally Recognized as Safe
IDR	Ingestão Diária Recomendada
ILSI	Internacional Life Science Institute
MSTB	Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão
NBJ	Nutrition Business Journal
NCE	New chemical entities
NCE	New Chemical Entities
NLEA	Nutrition Labeling and Education Act
NREA	Neutraceutical Research and Development Act
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
PASSCLAIM	Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods
PDI	Protected Geographical Indication
PGO	Protected Designation of Origin
RASA	Redes alternativas de suprimento de alimento
RCSA	Redes convencionais de suprimento de alimento
SAA	Sistema Agroalimentar
SBAF	Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
FLV	Frutas, Legumes e Verduras

## INTRODUÇÃO

Este trabalho consiste da descrição e análise de um fenômeno que vem ganhando bastante evidência nos últimos anos — a emergência de novos tipos de alimentos — e da análise da sua repercussão sobre a questão agroalimentar. Especificamente, será dada atenção à trajetória dos chamados alimentos funcionais ou nutracêuticos, que viraram símbolos desse momento em que fabricantes de alimentos podem alegar que seus produtos fazem bem à saúde.

Às vezes, eles são chamados de novos alimentos, um termo que alude a uma categoria de produto já existente, os *novel foods*, reconhecidos por alguns sistemas regulamentares como alimentos sem histórico de consumo, considerados exóticos ou oriundos da aplicação de biotecnologia. Como mostra o Quadro 1, não há menções explícitas aos novel foods, sugerindo que se tratam de categorias distintas, mas parecia necessário analisar a relação entre esses conceitos.

A manifestação mais visível desse fenômeno é o surgimento de produtos com apelos cada vez mais diferenciados (Quadro 1) e que além de nutrir, trazem um benefício a mais: produzem saúde. É comum ver reportagens informando os expressivos resultados das vendas nesse emergente e desconhecido mercado, além de promissoras perspectivas futuras dos alimentos funcionais e nutracêuticos.

**Quadro 1: Exemplos de lançamentos de novos alimentos<sup>i</sup>.**

<b>Iogurte cosmético:</b> o Essensis é um iogurte-cosmético da Danone. Esse iogurte funcional, que age na pele, é composto por ingredientes que atuam diretamente na região cutânea e ajudam a evitar a perda excessiva de água, retarda o processo de envelhecimento, e melhora o aspecto e a saúde da epiderme.
<b>Refrigerante que queima caloria:</b> o Enviga, vendido em latas de 350 mililitros, tem poderes de queimar calorias. Coca-Cola e a Nestlé garantem que o consumo de três latas diárias pode queimar até 100 calorias. O segredo da bebida está em uma substância chamada epigalocatequina galato (EGCG), presente no chá verde, que vem sendo estudada nos laboratórios da Nestlé desde 2002. A EGCG seria capaz de acelerar o metabolismo e provocar maior eficiência na queima de calorias. Para potencializar esse efeito, as duas empresas acrescentaram também cafeína e cálcio.
<b>Iogurte para o coração:</b> o iogurte Cardivia, também da Danone, ajuda a prevenir doenças cardíacas. Rico em ômega 3, de fontes marinhas e vegetais, o produto foi lançado em 2006 no Canadá. A empresa garante que, apesar de ter óleo de peixe na fórmula, o gosto e o cheiro são imperceptíveis.
<b>Salgadinho para o cérebro:</b> A Unilever pesquisa um tipo de salgadinho conhecido como brain food, que estimularia a atividade cerebral e aumentaria a concentração.
<b>Antiacne comedível:</b> O laboratório holandês DMV criou um princípio ativo que aumenta as defesas do organismo e combate a acne. O produto está sendo analisado por várias indústrias alimentícias.
<b>Chocolate anticoletosterol:</b> A empresa americana Mars criou um chocolate chamado CocoaVia, que une substâncias presentes no cacau e na soja para reduzir o chamado colesterol ruim (LDL).

Além do desejo de conhecer as origens e características desse novo mercado, a escolha pelo tema, que se deu em 2005, também é motivada pelo alarde feito em relação aos benefícios associados ao consumo dos novos alimentos: melhoria dos índices públicos de saúde; incentivo à inovação nas indústrias; incentivos para pesquisas nas universidades;

incentivo às exportações dos países em desenvolvimento. Benefícios chamativos o suficiente para um esforço de pesquisa que ampliasse o entendimento desse fenômeno, demonstrando porque e como eles seriam alcançados.

Também contribuiu bastante para essa escolha o fato do tema estar, àquela época, completamente ausente da literatura dedicada à questão agroalimentar. Chamava-me atenção ver boa parte dos trabalhos estarem voltados ao entendimento da qualidade e do segmento de consumidores como fatores influenciando a dinâmica do Sistema Agroalimentar (SAA), e não haver menção expressiva a esse fenômeno. Por se tratar de alimentos diferenciados, parecia relevante posicioná-los em relação às questões competitivas na oferta de alimentos no SAA. Sistema que há bastante tempo é influenciado pelos movimentos competitivos em torno da oferta de alimentos e das pressões por maior segurança e transparência nas práticas das empresas.

Alimentos funcionais e nutracêuticos têm sido apresentados como alimentos que, além de suas funções básicas nutricionais, demonstram benefícios fisiológicos e/ou reduzem o risco de doenças crônicas. Desta maneira, eles se afastam dos alimentos ditos convencionais e ficam posicionados como produtos diferenciados e uma alternativa para o processo de cuidado com a saúde. Assim, acabam dividindo com alguns produtos da medicina tradicional e alternativa o importante espaço simbólico de produção de saúde.

Enfim, surgem como uma nova perspectiva para abordar a relação dieta e saúde. A importância dessa relação começou a ser devidamente estudada a partir da crescente ocorrência de doenças cardiovasculares, diabetes, câncer, hipertensão e obesidade, todas relacionadas com a ingestão excessiva de álcool, carboidratos, gorduras, açúcar, sal e aditivos e conservantes. Por matarem mais que as doenças infecciosas, essas doenças ficaram conhecidas como doenças da afluência, em contraposição à imagem de que doenças infecciosas são associadas à pobreza.

Como recomendação para o bem estar do indivíduo, predominava, inicialmente, o foco sobre os benefícios de uma alimentação rica em frutas, legumes, verduras e cereais e pobres em ingredientes nocivos. Os alimentos processados eram vilões e a indústria ficou completamente exposta, gerando iniciativas de exigência da revelação dos ingredientes dos alimentos. Formou-se um consenso sobre o papel estratégico dos rótulos para promoção da educação da população, acreditando-se que informações nutricionais presentes nos rótulos ajudam os consumidores a fazer escolha por alimentos mais saudáveis (SILVEIRA. 2006; HAWKES, 2004). Os rótulos viraram ferramentas de política pública.

Entretanto, depois de mudanças nos alimentos processados, como a diminuição do nível de gordura e açúcar, tornou-se comum na cobertura sobre a relação dieta e saúde atribuir os nomes alimentos funcionais e nutracêuticos a algumas classes de alimentos que não apenas nutrem, mas produzem saúde, como os mostrados no Quadro 1. E são alimentos processados com apelos tão ousados que podem deixar no consumidor a impressão de que ele está levando um alimento que, além de ser muito gostoso, age como um verdadeiro remédio.

## **Primeiros passos: os novos alimentos no Brasil**

Os primeiros esforços procuraram revelar a atenção dada aos novos alimentos aqui no país, com o intuito de reunir elementos para determinar o foco que seria dado à pesquisa, uma vez que ele tangenciava diversos aspectos, como saúde pública, desenvolvimento econômico, inovação industrial, etc.

A reunião das primeiras referências demonstrou que havia pouco espaço dedicado ao tema na área acadêmica. A presença mais forte era nas áreas biomédicas. Prevaleciam abordagens com clivagem técnica, baseadas em evidências científicas do potencial terapêutico de algumas substâncias, os termos alimentos funcionais e nutracêuticos, com algumas

menções à farmacoalimentos e superalimento.

A maior atenção era dedicada pela mídia, fato evidente na crescente presença desses termos na cobertura dada para o papel diferenciador da alimentação para a manutenção da saúde. Também era forte a presença deles nas abordagens sobre recentes tendências de alimentação e consumo; estas feitas pelos periódicos da área de negócios. Os termos alimentos funcionais e nutracêuticos apareciam designando produtos alimentícios que oferecem benefícios superiores aos dos alimentos presentes no mercado, como mostra o trecho a seguir, extraído de uma reportagem de um conhecido periódico nacional, com o título “Revolução na Mesa<sup>ii</sup>”:

*Primeiro cortaram o açúcar. E inventaram o diet. Depois reduziram a gordura. Surgiu o light. Agora é a vez da terceira onda da mesa saudável: os alimentos funcionais, aqueles que não apenas nutrem mas são capazes de combater doenças ou corrigir pequenas disfunções no organismo. Não é mero marketing. São produtos aprovados por publicações científicas e com a chancela do Ministério da Saúde dos países onde são vendidos.*

Nessa reportagem, como em muitas outras, os alimentos diferenciados são industrializados, capazes de combater doenças e respaldados pela ciência. Essa abordagem contrastava com outras, que os posicionavam como também sendo *in natura* ou um ingrediente essencial disponibilizado para consumo, como mostra esta outra reportagem, intitulada “Alimentos Funcionais: Nutrientes do Futuro”<sup>iii</sup>:

*Enquanto os polêmicos transgênicos pretendem revolucionar a cadeia produtiva, outros alimentos chegam mais discretamente às prateleiras dos mercados e vêm ganhando espaço. São os chamados funcionais ou nutracêuticos que são alimentos que, além de cumprirem sua função nutricional básica, contêm compostos que trazem benefícios à saúde, assim como podem auxiliar na redução de doenças crônico-degenerativas.*

*Na verdade, todo alimento natural (não processado industrialmente) pode ser classificado como "funcional", já que contém, em doses variáveis, componentes essenciais à nossa saúde, como vitaminas, minerais, enzimas, fibras - porém, certos alimentos contém, além destes, outros componentes com grande capacidade protetora da saúde. É o caso do extrato de alho, da semente da linhaça, dos cereais, da soja, dos vegetais da família dos crucíferos, dos produtos lácteos - que tem recebido o "status" de medicamento e tem sido classificados como alimentos funcionais".*

As primeiras constatações sobre o fenômeno, a partir de material disponível no Brasil, demonstravam que:

- a sociedade estava mudando a visão sobre a importância da dieta, saindo de uma perspectiva de manutenção à uma de produção de saúde.
- apesar de todos os problemas de imagem dos produtos industrializados, “saudável” tornou-se uma imagem positiva junto ao consumidor desfrutada indistintamente por eles e pelos alimentos *in natura*.
- às vezes alimentos funcionais eram vistos como a mesma coisa que nutracêuticos; outras vezes, porém, eram alimentos distintos.
- maior atenção era dedicada ao termo alimento funcional, originário do Japão, e estava relacionado a um programa de melhoria dos índices públicos de saúde da década de 80. As origens do nome nutracêuticos não eram esclarecidas, apenas que era fruto da junção entre nutrientes e farmacêuticos.

- não havia harmonização sobre o que seriam esses novos alimentos, que podiam ser tanto os in natura quanto os processados, em apresentação formal e em formas não convencionais; ou mesmo ingredientes ou substâncias como vitaminas.
- havia uma grande confusão com relação aos aspectos regulamentares, pois, além de representarem uma verdadeira interseção entre alimentos, cosméticos e medicamentos, algo difícil de ser entendido para um indivíduo comum, não havia o reconhecimento formal desses termos na vigilância sanitária brasileira, que diferencia alimentos de medicamentos e de cosméticos.

À parte a questão da mudança do comportamento de consumo de alimentos, algo notado empiricamente, os outros itens informavam que algumas questões precisavam ser equacionadas, entre elas, a qualidade da informação disponível sobre o tema no Brasil e a organização dos diferentes conceitos e abordagens feitas. Por exemplo, a reportagem de um dos maiores periódicos nacionais dizia que alimentos funcionais eram produtos aprovados por publicações científicas e com a chancela do Ministério da Saúde dos países onde são vendidos. Um equívoco, já que, à época, não havia menção desses nomes na legislação sanitária brasileira e a reportagem tratava justamente do lançamento desses alimentos no país!

Outro aspecto importante dizia respeito à existência de diferentes interpretações sobre o tema. Algumas separavam alimentos funcionais de nutracêuticos. De acordo com a Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais (SBAF), um alimento funcional deve continuar sendo um alimento e deve demonstrar os seus efeitos em quantidades que possam normalmente ser ingeridas na dieta: não é uma pílula ou uma cápsula, mas parte do padrão alimentar normal. Por sua vez, a SBAF diz que os nutracêuticos são suplementos dietéticos que apresentam uma forma concentrada de um possível agente bioativo de um alimento, presente em uma matriz não alimentícia, e usado para melhorar a saúde, em dosagens que excedem àquelas que poderiam ser obtidas do alimento normal (exemplo: licopeno em cápsulas ou tabletes)<sup>iv</sup>.

Para fins de montagem de um quadro inicial mais preciso sobre a ascensão dos novos alimentos, mostrava-se alarmante o uso de maneira indiscriminada pelos periódicos não científicos brasileiros dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos para abordar a relação dieta e saúde. No geral, algumas questões importantes deixavam de ser abordadas no material (inclusive no de recorte acadêmico) disponível no Brasil sobre o tema. Foi ficando claro que as matérias anteriores a 2005 já incorporavam uma característica comum às reportagens mais recentes dedicadas ao tema: a combinação de exaltação do poder terapêutico de alguns alimentos, com imagem de pioneirismo e competência da ciência e com os excelentes resultados de algumas empresas e suas marcas. Tais interpretações deixavam a impressão de que o surgimento desse novo mercado refletia o proveitoso encontro entre desenvolvimentos científicos, os desejos de uma sociedade por melhor controle sobre a saúde e uma indústria responsável, ágil e perfeitamente capacitada para transformar conhecimento científico e desejos em soluções de consumo alimentar eficazes e seguras.

Embora seja um tema que envolva inovações e aplicação e desenvolvimento de conhecimentos científicos, não eram abordadas (i) as capacitações organizacionais necessárias à sua produção e as condições em que esta ocorre, e (ii) os aspectos sanitários que responderiam por questões como segurança e eficácia dos novos alimentos, dado que são feitos apelos ousados para os produtos.

O confuso quadro conceitual e a limitação das abordagens chamavam atenção para o desenvolvimento de uma abordagem de pesquisa que oferecesse uma perspectiva mais ampla, com o máximo de nitidez possível, que oferecesse uma interpretação da trajetória desses novos alimentos. Isto começou a se materializar a partir da leitura da reportagem abaixo, intitulada “Saúde Reclassifica Alimentos”<sup>v</sup>. A reportagem, de 1998, trazia para o centro da

discussão a questão da transformação internacional da regulamentação de alimentos:

*A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde convocou nutricionistas, farmacêuticos, médicos e outros profissionais ligados a área de alimentação e saúde para reclassificar os produtos alimentícios brasileiros segundo padrões internacionais. A discussão passa, necessariamente, por uma questão de nomenclatura: alimentos funcionais, nutracêuticos, farmalimentos, várias são as formas propostas. Mas o fundo da questão consiste em saber se tais produtos são remédios ou alimentos.*

*A população, alheia a esse debate, corre riscos como o uso excessivo e errado de substâncias utilizadas como complemento alimentar, fato que preocupa especialistas[ ].*

*Os alimentos funcionais ou nutracêuticos (nomenclaturas mais usadas no Brasil) são produtos que apresentam grandes concentrações de determinados nutrientes, como aminoácidos, sais minerais ou vitaminas. Segundo Márcia Madeira, professora do Instituto de Nutrição da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, a denominação "alimento funcional" se dá porque ele exerce uma determinada função no corpo humano [...].*

A reportagem reforçava a ligação dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos com a prevalência de uma abordagem mais ousada para o cuidado com a saúde. Além disso, ela ofereceu outros ângulos para o esclarecimento da ascensão desses alimentos, que ganharam notoriedade em meio ao desenrolar de um processo internacional de reclassificação dos alimentos. E de onde se evidenciava, a priori, apenas um problema de nomenclatura: qual termo escolher entre vários propostos para nomear os novos alimentos? Fato que estava associado a uma importante inovação regulamentar e que foi superficialmente abordada: a atribuição de propriedades terapêuticas aos alimentos.

O Brasil, portanto, representava mais um local onde se desenrolava o processo de transformação da legislação sanitária para formalizar o uso do potencial terapêutico dos alimentos. Como pano de fundo desse contexto, a crescente mediação da linguagem científica, que ocorria por meio da divulgação de resultados de pesquisa e da participação de profissionais acadêmicos nas coberturas da mídia.

### **As origens dos alimentos funcionais e nutracêuticos**

O aprofundamento da revisão conceitual mostrou que a emergência dos novos alimentos está diretamente relacionada com uma experiência japonesa dos anos 80 para uso dos alimentos como aliados na melhoria dos índices de saúde pública do país, assolado por crescentes gastos com o tratamento de doenças crônicas, como diabetes, acidentes vasculares e do coração, todas relacionadas aos hábitos alimentares e estilo de vida.

O governo liderou um grande esforço de pesquisa para identificação das substâncias que respondiam pelos benefícios em alimentos usados para fins terapêuticos pela população. O esforço originou o conceito de alimentos funcionais e estimulou a criação de uma categoria de alimentos com propriedades de saúde, classificada como alimentos funcionais, mais tarde modificada para FOSHU (*food for special health purpose*), em função de pressões da indústria de medicamentos. Tais produtos foram definidos como aqueles desenhados e processados a fim de expressar de forma suficiente as funções relacionadas ao mecanismo de defesa do corpo, controle do ritmo corpóreo, a prevenção e recuperação de doença (KWAK e JUKES, 2001a). E deveriam satisfazer as seguintes condições:

- Consistir de ingredientes ou composições convencionais e ser consumido nas formas e métodos convencionais.

- Ser consumido como parte de uma dieta padrão.
- Ser rotulado como tendo controle sobre funções do corpo.

Os fabricantes dos FOSHU, depois de devida comprovação científica e escrutínio técnico por parte do governo, poderiam alegar nos rótulos, e demais esforços de marketing, o bem que o produto fazia à saúde. Era permitido usar substâncias naturais, sintéticas ou de origem transgênica.

Essa iniciativa do governo japonês criou um importante precedente no paradigma de regulamentação dos alimentos: reconhecer formalmente o potencial terapêutico dos alimentos e permitir o uso de alegações de saúde nos rótulos e peças de marketing. E o fez pela introdução de uma nova categoria de produtos, que poderia ter a alegação específica para ela. As justificativas para essa inovação regulamentar foram a melhoria dos índices de saúde pública e o incentivo à inovação na indústria. No que diz respeito aos novos alimentos, o mercado de alimento japonês é visto como altamente competitivo já que os concorrentes respondem rapidamente aos lançamentos feitos por uma empresa. A recepção a esses produtos é tida como boa, dado que a grande maioria dos consumidores é bem informada, consciente das questões de saúde, inovadora e gosta de variar sua alimentação diária (HEASMAN e MELLENTIN, 2001). Esta experiência de reclassificação dos alimentos disseminou-se pelo mundo dando visibilidade ao conceito de alimentos funcionais, comumente definidos fora do Japão como um alimento que:

- possui efeitos fisiológicos comprovados que melhorem a saúde ou diminuem o risco de uma determinada doença ou condição de saúde, além de seus valores nutricionais básicos.
- é similar ao alimento convencional.
- é consumido como parte de uma dieta normal.
- é seguro para o consumo sem a necessidade de supervisão médica.

Os Estados Unidos dividem com o Japão os méritos pela disseminação do uso terapêutico dos alimentos. Entretanto, essa experiência repercutiu de outra maneira por lá, e sob a liderança do mercado (FARR, 1997). O país não criou uma nova categoria de produtos, como fez o Japão nem reconheceu formalmente o termo alimentos funcionais. A partir de 1990 eles promoveram várias mudanças na legislação sanitária permitindo o uso de alegações de saúde apenas para substâncias, desde que cientificamente comprovada a eficiência das mesmas. As alegações são franqueadas, com algumas restrições, para alimentos convencionais e suplementos alimentares.

No país, os produtos com potencial terapêutico são popularmente reconhecidos como nutracêuticos, resultante da junção das palavras nutrientes e farmacêuticos, mas também sem qualquer cobertura formal. O país não tem qualquer restrição ao uso de substâncias transgênicas, mas proíbe substâncias sintéticas.

Um nutracêutico é geralmente definido como um produto isolado ou purificado de um alimento, vendido na forma medicinal não usualmente associada com alimentos, como pós, tabletes ou cápsulas. São produtos com benefício fisiológico demonstrado ou que ofereça proteção contra doenças crônicas (AAFC, 2007).

O Brasil começou se organizar para abordar a questão em 1998, convocando nutricionistas, farmacêuticos, médicos e outros profissionais ligados à área de alimentação e saúde para reclassificar os produtos alimentícios brasileiros segundo padrões internacionais. A razão foi o grande número de pedidos de análise para fins de registro de diversos produtos até então não reconhecidos como alimentos, dentro do conceito tradicional de alimento. Com o passar dos anos, além do aumento do número de pedidos, aumentou também a sua variedade e os apelos e divulgação nos meios de comunicação desses produtos. Desde 1999 saíram várias

resoluções referentes à reclassificação dos alimentos, sem que fosse criada uma nova categoria de produto ou reconhecidos os termos alimentos funcionais ou nutracêuticos. Com relação à União Européia, apenas em 2007 começou a funcionar uma legislação que harmonizava as práticas de uso terapêutico dos alimentos dos Estados-Membros.

Como reflexo da disseminação das primeiras experiências de reclassificação dos alimentos, e mesmo sem cobertura formal, os termos alimentos funcionais e nutracêuticos ficaram associados com três tendências sociais facilmente observadas e que caracterizam a ousadia no cuidado com a saúde: mudança de um comportamento voltado ao tratamento de doenças para outro orientado à prevenção; busca por maior longevidade e beleza e o desejo por produtos e serviços com abordagem customizada.

Os novos alimentos simbolizam uma importante mudança no paradigma de enfrentamento dos problemas de saúde pública relacionados à dieta. Isto porque o comportamento voltado ao tratamento de doenças é uma notória consequência da chamada *healthy-eating revolution*, nome dado à disseminação pelos países desenvolvidos de ações governamentais para promoção de recomendações e novas metas dietéticas orientadas à população adulta visando a redução de doenças, particularmente, as doenças de coração. Faziam parte dessas metas o consumo de alimentos naturais e a redução do uso de produto industrializado e altamente calórico.

Por sua vez, a busca por maior longevidade e beleza e o desejo por produtos e serviços com abordagem customizada representam um novo momento social, batizado de *functional foods revolution* por Heasman e Mellentin (2001). Essa revolução é entendida como a disseminação de um comportamento individual orientado à prevenção de doenças a partir do uso de produtos e ingredientes funcionais específicos.

### **A reclassificação dos alimentos: breve mudança de rota no foco da pesquisa**

Uma vez que a criação de novas categorias de alimentos limitou-se à experiência japonesa, e que não houve reconhecimento dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos, as alegações de saúde podiam ser endereçadas a alimentos convencionais e suplementos alimentares, de acordo com o interesse de cada país. Era isso que consistia a reclassificação dos alimentos, fato que conduziu a uma mudança de rota na pesquisa. A questão de pesquisa que se evidenciava era a de investigação do processo de formalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos.

A reclassificação dos alimentos é bastante influenciada pelo posicionamento das estruturas de vigilância sanitárias dos países em relação às inovações. O elemento central do processo ora estudado é a concessão do direito de alegar que um determinado alimento além de nutritir, pode trazer benefícios específicos à saúde, como prevenir ou tratar algumas enfermidades e disfunções no organismo. A maior parte dos trabalhos dedicados ao tema aborda a formalização das *health claims*, alegações de saúde, que significam qualquer representação, presentes nos rótulos ou peças de comunicação, que afirme, sugira ou implique a existência de uma relação entre um alimento ou um dos seus constituintes e o estado de saúde (HAWKES, 2004).

As maiores atenções estão voltadas, porém, para os desdobramentos, pois diretamente relacionadas a este direito, encontram-se questões importantíssimas, como:

- definição do alcance das *health claims*, dos limites para a divulgação dos benefícios oferecidos pelos alimentos.
- determinação de que tipos de alimentos e substâncias serão beneficiados e as condições de avaliação das alegações reclamadas.

O uso terapêutico de alimentos é uma prática social histórica que foi perdendo sua importância com a consolidação da indústria farmacêutica, dos medicamentos sintéticos e das práticas de pesquisa e clínica médica, a partir da estruturação da vigilância sanitária. A reclassificação dos alimentos é um processo extremamente complexo e envolve diversos interesses, chamando atenção para o que está por trás dele: uma proposta diferenciada de como as pessoas devem entender e promover os cuidados com a própria saúde. E que se materializa, evidentemente, numa postura preventiva associada ao uso de alimentos específicos.

A consolidação das estruturas de vigilância sanitária pelo mundo, amplamente influenciada por uma pressão para harmonização, tornou o uso de alegações terapêuticas ou médicas exclusividade de medicamentos. Enquanto que para os alimentos ficou altamente restrito o uso de alegações, contribuindo para que esses ficassem reconhecidos como tradicional fonte de energia e nutrientes indispensáveis à sobrevivência ou mesmo uma deliciosa fonte de prazer.

O consenso é que as estruturas de Vigilância Sanitária sempre utilizaram o princípio da precaução<sup>vi</sup>, posicionando-se de forma contrária à aprovação de alegações para alimentos existentes e novos projetos de alimentos até serem totalmente descartados os risco de contaminações e outros danos. Em síntese, diz Lucchese (2001), esse princípio consiste em fazer uso restrito e controlado das substâncias ou processos suspeitos de causar danos até que se obtenham evidências mais definitivas a respeito da caracterização de seu risco.

Desta maneira, em muitos países do mundo, se um fabricante de alimento quiser alegar que o produto dele traz benefício específico à saúde, ele tem que submeter as provas ao mesmo processo de avaliação de um medicamento. Se for bem sucedido, ele terá que vender o produto como medicamento e arcar com um extenso e oneroso processo.

Esta realidade fez com que o foco dessa pesquisa fosse orientado para a maneira como os países estão formalizando e materializando o uso do potencial terapêutico dos alimentos. Ficou evidente que até que um novo alimento chegue ao mercado, questões regulamentares e científicas são consideradas já que não são apenas interesses de atores econômicos que estão em jogo. Também estão envolvidas questões éticas e profissionais, segurança dos alimentos, segurança alimentar, mudança dos índices de saúde pública, propriedade e comercialização de conhecimento e a inserção dos países onde esse processo irá se desenrolar no Sistema Agroalimentar mundial.

Portanto, para efeito de condução deste trabalho, essa formalização é chamada de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos. O termo institucionalização é usado para denotar a complexidade deste processo e a lógica que o mesmo está seguindo enquanto se torna realidade pelos diversos países. Entende-se que um processo envolvendo vários atores e uma complexa rede de temas associados suscita diversos questionamentos sobre os possíveis caminhos a serem seguidos e suas consequentes vantagens e desvantagens, ganhadores e perdedores.

Outro fato importante é que mesmo no plano internacional, a reclassificação dos alimentos não é de todo conhecida, permanecendo sob os holofotes a posição destacada dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos. Realidade visível em qualquer busca pela internet e nos bancos de dados de trabalhos científicos. Ainda que esses conceitos sejam completamente distintos e sem reconhecimento formal, segundo a literatura técnica.

## **A institucionalização e a questão agroalimentar**

Por se tratar de alimentos e de substâncias presentes em alimentos, é natural esperar que a institucionalização do uso terapêutico dos alimentos repercuta sobre a questão agroalimentar. Como o uso de alegações de saúde é, acima de tudo, um fator de qualificação

de um produto, os alimentos que a recebem oferecem oportunidade de diferenciação competitiva única. A alegação de saúde e a imagem da substância funcional têm o poder de elevar significativamente a imagem de um produto, contribuindo para que ele se afaste do plano das comparações entre produtos, posicionando-o confortavelmente longe de pressões competitivas baseadas em preço.

Em função da promessa de mudanças não muito simples na maneira como as pessoas conduzem aspectos centrais das suas vidas, como as práticas de cuidados pessoais e hábitos alimentares, é natural que a institucionalização do uso terapêutico dos alimentos tenha repercussões extremamente significativas. A mais visível é, sem dúvida alguma, a destruição daquela fronteira semântica socialmente construída para separar medicamentos de alimentos; aquela fronteira aprendida no processo de educação que delimita o que são, para que servem e quando devem ser utilizados medicamentos, cosméticos e alimentos.

São vários os ângulos para observar essa institucionalização, pois vários são os atores envolvidos (Ver Figura 1), mas o que tem chamado maior atenção é o da repercussão econômica, isto é, das possibilidades de ganhos que emergem.



**Figura 1: Atores diretamente envolvidos com a reclassificação dos alimentos.**

Para a indústria de alimentos ela representa uma mudança radical, pois significa a oportunidade de novos negócios com a venda de produtos de maior valor agregado. Para as indústrias de cosméticos e medicamentos, ela sinaliza potenciais perdas.

Para analisar os reflexos dessa institucionalização sobre a questão agroalimentar, mostrou-se necessário acompanhar como países e empresas estão se articulando. E alguns exemplos já estão disponíveis, chamando muita atenção.

A empresa francesa Danone<sup>vii</sup>, dona da linha de produtos Activia, já é considerada um modelo positivo desse novo momento da indústria global de alimentos. Os analistas do mercado de novos alimentos dizem que a empresa se reinventou. Provavelmente, essa reinvenção diz respeito ao aumento do foco em pesquisa e desenvolvimento, fundamental para o desenvolvimento dos novos alimentos e que, como os medicamentos, consome muito tempo e dinheiro. Com as aquisições da Yakult e Numico, a empresa soma esforços de pesquisa ao centro internacional de pesquisa do grupo (Danone Research Centre Daniel Carasso) na França, que gasta anualmente cerca de 1,3 bilhões de dólares. A empresa tem mais de 30 centros de pesquisa e 1000 cientistas espalhados pelo mundo voltados à identificação de novas substâncias que possam ser incorporadas aos produtos. Estima-se que a empresa leve até dez anos entre a pesquisa da substância bioativa e os testes clínicos com seres humanos para chegar a um novo alimento funcional.

Alguns países já estão se movimentando para aproveitar os benefícios desse processo

de reclassificação dos alimentos, como o Canadá, que está desenvolvendo o projeto FLAX CANADA 2015<sup>viii</sup>, que objetiva o reconhecimento do país como líder global no desenvolvimento e comercialização de produtos de linhaça para melhoria da saúde humana no ano 2015. As estimativas são de que o projeto gere benefícios à sociedade canadense na ordem de \$15 bilhões através de saúde, bem-estar e sustentabilidade ambiental. O projeto consiste de um grande esforço de pesquisa para descobrir e comprovar o potencial terapêutico dos subprodutos da linhaça (flax), e transferir os conhecimentos para empresas privadas desenvolverem alimentos de maior valor agregado. A linhaça é reconhecida como uma das poucas fontes vegetais de ômega 3, substância geralmente presente em animais e vegetais de fontes marinhas.

Considerando que outros dois processos de institucionalização significativos para a questão agroalimentar estão envolvidos — a dos organismos geneticamente modificados (OGM) e dos alimentos orgânicos — evidencia-se um grande choque de interesses entre todos os atores que formam o SAA, dos fornecedores de insumos aos pontos de vendas de produtos finais. Entram no cenário as empresas de biotecnologia e os supermercados. Algumas questões podem ser destacadas para nortear essa análise, e se relacionam com questionamentos sobre (i) o tipo de alimento que poderá receber alegação de saúde (Industrializado ou *In natura*); (ii) os tipos de substâncias que receberão alegações de saúde (naturais, sintéticas ou geneticamente modificadas); (iii) as condições para comercialização desses produtos (direta ou com recomendação médica); (iv) a harmonização das legislações, o que influencia as importações e exportações. Os itens a seguir oferecem uma breve perspectiva de como interesses do SAA são influenciados por esta institucionalização:

- *Segurança do consumidor*: a mudança na legislação sanitária, ao permitir o uso de alegações mais ousadas para alimentos, vai flexibilizar os mecanismos de avaliação de segurança e eficácia dos alimentos ou das substâncias? Ou vai torná-los tão severos quanto os cobrados para medicamentos?
- *Competição no sistema agroalimentar*: esta institucionalização tangencia a consolidação dos organismos geneticamente modificados e a definição das legislações mundiais sobre os *novel foods*. É importante ressaltar que este processo pode definir os organismos geneticamente modificados como *design* dominante de produtos alimentícios no SAA.
- *Foco em substâncias e não em produtos*: esta questão mexe diretamente com os interesses dos atores econômicos. Se o foco é em produto industrializado, ele favorece aos atores que lidam com produtos finais. Se o foco é sobre substância, ele favorece bastante empresas processadoras e produtoras de ingredientes e aos produtores de alimentos com qualidade diferenciada.
- *Patentes*: a utilização de alegações específicas para produto abre o caminho para o uso de patentes, o que por sua vez estimularia maiores investimentos em P&D e abertura de novos negócios. Esta situação favorece mais as grandes empresas do que as pequenas empresas, que seriam desestimuladas em função dos altos custos para identificar e comprovar a eficácia e segurança dos seus produtos.
- *Comercio internacional*: Importações e exportações são afetadas pela complexidade regulamentar, prejudicando países em desenvolvimento em função das legislações de *novel foods*.
- *Políticas públicas*: as políticas públicas serão remodeladas para acomodar transformações regulamentares? Este fato implica a redefinição de políticas públicas para saúde, agricultura, educação e pesquisa.

Devido à sua direta relação com capacitações em P&D, é provável que esse processo vá estimular significativas transformações nas estratégias de negócio das empresas, o que se

refletirá em mudanças nos modelos de negócios, no padrão de relacionamento entre empresas e na maneira de atender ao mercado. De acordo com Wilkinson (2002), a realidade subjacente à consolidação dos alimentos funcionais e nutracêuticos é um desafio mesmo para as grandes empresas de alimentos, dado que nem elas têm todas as tecnologias e habilidades requeridas para a disponibilização destes produtos para consumo.

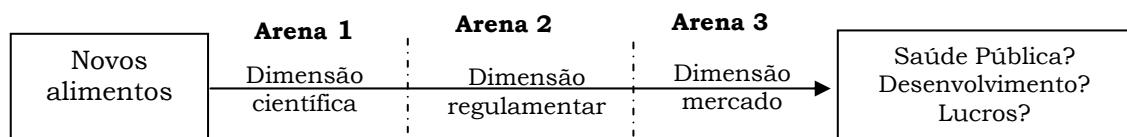
### **Diferentes arenas e questões da institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos**

Como visto, o fenômeno em questão é bem mais complexo do que sugerem a maioria dos trabalhos o abordando. Posto de maneira bem simples, os novos alimentos representam excelentes oportunidades para casar o descobrimento científico com o crescente interesse do consumidor em alimentos que melhoram a saúde. Contudo, experiências como a da Danone sugerem que para os benefícios desse processo se materializar, que o casamento vingue, são necessárias transformações na maneira como países e empresas interessadas se organizam não apenas em termos regulamentares, mas também acadêmica e empresarialmente.

No centro de tudo está a complexidade de geração e coordenação da base de conhecimento demandada, uma vez que este processo exige intensa atividade científica e de P&D, mecanismos de transferência de tecnologia, tecnologia de produção e estrutura de desenvolvimento, testagem, posicionamento e comercialização de produtos.

No que diz respeito às empresas, a experiência internacional tem alertado para a necessidade de formação de cadeias de suprimento para viabilizar o aproveitamento dessa oportunidade, dado que dificilmente as competências e capacitações demandadas serão encontradas em um único ator. Com relação aos países, a tendência é o desenvolvimento de ações governamentais em colaboração com empresas e centros de pesquisas.

Esta realidade estimulou o desenvolvimento de uma abordagem diferenciada para que este trabalho contribuisse para a ampliação do entendimento desse fenômeno, permitindo sua localização no tempo e no espaço e a análise das suas implicações. Então, optou-se por desenvolvê-lo pela perspectiva da descrição e análise de arenas em que o processo de institucionalização se desdobra (ver Figura 2). A idéia era oferecer uma contribuição mais consistente sobre os eventos e questões presentes no caminho percorrido pelos novos alimentos dos laboratórios aos pontos de vendas. O que, por sua vez, facilitaria a visualização da sua influencia sobre questão agroalimentar. Como será visto adiante, os capítulos deste trabalho representam as arenas.



**Figura 2: Arenas de consolidação da exploração do potencial terapêutico dos alimentos.**

A investigação bibliográfica demonstrou que, independente do país onde ocorra, esta institucionalização percorre três arenas intimamente relacionadas — científica (laboratorial), regulamentar e de mercado — e onde a dimensão regulamentar define a sua dinâmica. Chegou-se a essa divisão observando a distribuição das abordagens feitas nos trabalhos revisados, quando foi ficando patente a convergência dos diversos assuntos abordados para as três arenas selecionadas. Procura-se contemplar estas arenas na estruturação deste trabalho.

Devido à sua centralidade, a arena 2 envolve fatos relativos à transformação dos sistemas de vigilância sanitária dos países. Trata-se da transformação das estruturas jurídicas (relativa à legislação sanitária) e organizacionais (dos órgãos e procedimentos de atuação destes) pensadas para tratar das ameaças à saúde pública resultantes do modo de vida

contemporâneo, completamente baseado no consumo. Neste caso, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias e novas necessidades<sup>ix</sup>. Tradicionalmente, as estruturas de vigilância sanitária dividem os medicamentos de alimentos e cosméticos, impondo sérias restrições às alegações que os fabricantes de alimentos podem fazer sobre seus produtos, proibindo, inclusive, alegações medicinais, as que sugerem que um alimento pode ser usado para cura e tratamento de doenças. Aqui também são exploradas as modificações que os países fizeram em termos de uso de alegações de saúde. As principais definições sobre alegações de saúde são abordadas aqui.

Os trabalhos que se encaixam na arena 1 são mais técnicos, envolvendo, predominantemente, áreas das ciências naturais e biomédicas, onde o papel da pesquisa é altamente evidenciado na descoberta de novas interações entre alimentação e saúde. Basicamente, são investigadas quais substâncias respondem pela mudança do estado de saúde de uma pessoa e em que condições elas operam. Do ponto de vista da pesquisa, analisam-se as tendências em termos de consolidação das trajetórias de inovação. Do ponto de vista prático, o conhecimento gerado nesta arena leva ao desenvolvimento de novos produtos e conceitos e à comprovação da segurança e eficácia dos mesmos. A questão central que emerge é se os alimentos serão considerados benéficos à saúde à maneira como ocorre com os medicamentos, ou seja, submetidos a análises epidemiológicas, de mecanismos biológicos e ensaios ou intervenção clínicas? A maioria dos trabalhos disponíveis sobre os assuntos “functional foods” e “nutraceuticals” pertence a esta arena. Nela também são feitas as principais revisões conceituais sobre alimentos funcionais, nutracêuticos e substâncias bioativas.

A dimensão mercado (Arena 3) envolve aspectos de organização das atividades econômicas e da aceitação desses produtos no mercado. O argumento é que uma vez comprovados os benefícios alegados para uma substância bioativa e contemplada a questão regulamentar, vem o processo de adequação desta às condições de produção e consumo de alimentos, ou seja, sua transformação em produtos. Analisa-se como se conformará e comportará a cadeia de suprimento destes produtos, e como os atores interessados se articulam. Algumas questões são bem evidentes em termos de produto: lançamento e consolidação de novos projetos de produtos e marcas; reposicionamento de produtos e marcas existentes. Em termos estratégicos, analisam-se as movimentações dos atores para viabilização dos produtos, isto é, dos investimentos, parcerias, fusões, aquisições empreendidas da área de plantio aos pontos de venda. Esta arena também envolve as consequências deste processo, suas repercussões em termos de consumo individual e de saúde pública. Conforme mostram alguns estudos pertencentes a esta arena, trata-se de algo que passa pela conquista da confiança da sociedade, pois esta precisa acreditar nos benefícios alegados nos rótulos ou propagandas dos produtos.

Além dos problemas de confusão conceitual e limitação de abordagem, é raro encontrar trabalhos dedicados ao tema que o abordem de maneira sistêmica, prevalecendo o foco sobre questões específicas: evidências científicas; aspectos legislativos; comportamento do consumidor. Desta maneira, deixa-se de fornecer um quadro mais amplo do que seja esse processo, como ela acontece e quais as consequências para a sociedade. Devido à magnitude dos interesses envolvidos, trata-se de algo extremamente relevante e que justifica esforços de pesquisa que contribuam para o entendimento de como a sociedade brasileira será afetada pelo mesmo. Portanto, o presente estudo procurou preencher estas lacunas, usando a perspectiva de arenas da institucionalização para fornecer um amplo painel de visibilidade da disseminação mundial da uso do potencial terapêutico dos

O uso de alegação de saúde para alimentos tem sido pouco estudado no Brasil, prevalecendo os estudos de áreas com recorte mais técnico, como os das áreas de biomédica e de tecnologia de alimentos. Os trabalhos de Franco (2006) e Silveira (2006), ambos da área

biomédica, fazem uma revisão sobre o tema objetivando a análise e comparação da legislação brasileira, nos aspectos de desenvolvimento, avaliação e comercialização dos alimentos funcionais, com a legislação de outros países.

## Premissas para o desenvolvimento do trabalho

Das arenas surgiram questões relevantes para a condução dessa pesquisa. Neste sentido, um aspecto central é analisar como a institucionalização no Brasil se alinha com os processos ocorridos no Japão e Estados Unidos, devido à centralidade destes países nesse processo. E também com a experiência da União Européia, muito em função do seu mercado consumidor, importância para o comércio internacional e também pela reação demonstrada lá contra os organismos geneticamente modificados. Será investigada a possibilidade de harmonização regulamentar e as possíveis consequências sobre a dinâmica do SAA brasileiro, à maneira como ocorreu com os medicamentos.

A institucionalização representa oportunidade única para que empresas e países façam seu posicionamento estratégico no SAA mundial. Historicamente países e empresas têm se posicionado estrategicamente refletindo uma tendência de divisão internacional do trabalho na produção e fornecimento de alimentos. Observam-se, de um lado, os países e empresas que produzem tecnologia e produtos de maior valor agregado e, do outro lado, países e empresas que produzem produtos sem valor agregado e que são importadores de tecnologia. O foco da institucionalização sobre as substâncias bioativas, que efetivamente respondem pelo benefício à saúde, abre espaço para uma revisão dessas estratégias, a partir do estímulo econômico que será dado a cultivares até então fora do *mainstream* dos produtos alimentícios. Neste caso, há que se analisar como será conduzido o processo de institucionalização em cada país. Isto é, se eles irão refletir a existência de uma abordagem sistêmica, envolvendo políticas e ações governamentais consistentes e bem desenhadas ou investimentos em pesquisa e desenvolvimento feitos isoladamente por firmas individuais?

Com relação às substâncias, é importante definir para quais tipos podem ser reclamadas propriedades terapêuticas. Além de afetar aspectos como exportação e importação, esta definição influenciará significativamente as movimentações competitivas dos atores econômicos do SAA (dimensão oferta) no país. No caso das substâncias, deve-se definir se serão aceitas alegações apenas para substâncias naturais ou se também serão permitidas alegações para substâncias obtidas por meio de manipulação genética ou processos sintéticos. No caso dos alimentos, deve-se definir entre os seguintes tipos de alimentos<sup>x</sup>:

- que naturalmente contenha quantidade suficiente de uma substância funcional. P.ex.: aveia com betaglucana.
- que tenha um componente naturalmente aumentado através de técnicas produtivas ou manipulação genética. P. ex.: Ovos com teor de ômega 3 aumentado através de mudança na alimentação do frango ou o *Golden Rice*, arroz que recebe mudança genética para ter teor de vitamina A.
- que tenha formulação alterada para incorporar um ingrediente funcional. P.ex.: Margarina fortificada com esteróis vegetais.
- que a natureza de um ou mais componentes ou sua biodisponibilidade em humanos tenha sido modificada por meio de tecnologias especiais de processamento. P.ex.: Fermentação com bactérias específicas para alcançar peptídeos bioativos.
- que teve um componente deletério removido, reduzido ou substituído por outra substância com benefícios especiais. P. ex. Goma de mascar adoçada com *xilitol* ao invés de açúcar.

Dado que não há duvidas sobre a ocorrência de repercussões econômicas em função desta institucionalização, resta saber quem serão os favorecidos e os prejudicados. As empresas farmacêuticas têm muito interesse nessa definição, principalmente se a nova legislação previr a possibilidade de reposicionamento de substâncias que já foram medicamentos, como ingrediente de alimento. Todavia, essa perspectiva não interessa às empresas de biotecnologia, mesmo que muitas delas tenham operações farmacêuticas, que ainda apostam no potencial da biotecnologia para produção de substâncias diferenciadas. Muito menos às empresas processadoras de alimentos e alguns fabricantes de alimentos finais, altamente especializados em grãos e que já desenvolvem substâncias extraídas desses grãos, como é o caso da Quaker com aveia e da Bunge com a Soja. Também devem ser considerados os interesses dos grandes fabricantes de alimentos, especialistas no desenvolvimento de marcas, como a Unilever e Nestlé.

Se o foco regulamentar prevalecer sobre as substâncias, sugerindo que todo alimento é funcional em certa medida, essa posição vai de encontro aos interesses das indústrias de alimentos, pois não gera a possibilidade de exclusividade para alimentos industrializados, isto é, sobre produtos específicos. De fato, isso beneficiaria os atores envolvidos com a produção de orgânicos. No que diz respeito ao tipo de substância, entende-se que o foco deva recair sobre aquelas de ocorrência natural, favorecendo a rica biodiversidade brasileira. Com relação ao tipo de produto, é possível que aja permeabilidade da legislação para todos os tipos de produto, principalmente, pelo fato do país ter sido permeável aos organismos geneticamente modificados, sugerindo que os produtos oriundos do uso desta tecnologia devam prevalecer. Num sentido mais amplo, esta definição influenciará as ações mercadológicas das empresas com relação ao lançamento de produtos novos para o mundo, novas linhas de produto, novos produtos numa linha já existente ou reposicionamento de produtos existentes.

## **Objetivos e considerações metodológicas**

A adoção da perspectiva de arenas visou a construção de um amplo painel de visibilidade da ascensão dos alimentos funcionais e nutracêuticos, com o intuito de esclarecer o que são “novos alimentos”, as condições em que eles estão sendo apresentados pelo mundo, e as consequências para a questão agroalimentar.

Especificamente procurou-se com este trabalho:

- posicionar os novos alimentos nas tendências de oferta de alimentos no SAA.
- identificar possíveis consequências deste processo sobre a estrutura de oferta do SAA, procurando abranger aspectos de estratégia de negócio e de produto.
- esclarecer os impactos econômicos da produção e consumo dos novos alimentos.
- demonstrar como Japão, Estados Unidos e União Européia promoveram as transformações da estrutura de vigilância sanitária e as tendências de uso de alegações de saúde, assim como os caminhos seguidos pela Brasil neste sentido.

Do ponto de vista metodológico<sup>xi</sup>, o trabalho se caracteriza por sua natureza qualitativa. Procurou-se interpretar o fenômeno em questão descrevendo-o e explorando suas principais características e implicações. Opta-se por essa abordagem pelo fato dela oferecer um nível de análise adequado para a visualização das possíveis consequências sobre o funcionamento do SAA. Devido à baixa incidência de estudos da área de ciências sociais dedicados ao tema, abriu-se mão de abordagens metodologicamente mais complexas que, por um lado, permitiriam controlar características ou correlacioná-las para chegar a um nível extremamente detalhado de explicação do mesmo, e, por outro, uma interpretação mais aprofundada a partir da aplicação de um arcabouço teórico mais sistematizado.

Como esclarece a área de métodos e técnicas de pesquisa, um acontecimento não deve ser considerado um simples objeto de observação, mas uma oportunidade para se empreender uma análise empírica de um fenômeno da realidade (referência). Este foi justamente o intuito que dirigiu este trabalho: abordar os alimentos funcionais e nutracêuticos como um fenômeno da realidade recente e desenvolver uma estrutura que proporcionasse maior conhecimento sobre eles.

Isto mostrou-se um grande desafio, pois, como mencionado anteriormente, optou-se por uma abordagem diferenciada para que este trabalho contribuísse para a ampliação do entendimento desse fenômeno, o que levou à perspectiva da descrição e análise de arenas (dimensões) em que o processo de institucionalização se desdobra (Figura 2). O uso de uma metodologia muito específica levaria à abstração típica do positivismo científico e à seleção de aspectos específicos do objeto, ou seja, ao isolamento de uma parte do objeto e da concentração dos esforços para conhecê-lo. Em outras palavras, dissecá-lo até descobrir mais particularidades dentro de uma realidade já bem segmentada. Outro fator importante foi a falta de conteúdo relevante sobre o tema na área de ciências sociais e humanas.

Desta maneira, fundamentam esta abordagem os métodos qualitativo e descritivo de pesquisa. O primeiro método enseja que se estude o objeto no sentido de interpretá-lo em termos do seu significado maior, não carecendo de técnicas quantitativas. Como é típico deste método de pesquisa, procurou-se considerar a totalidade, e não dados ou aspectos específicos da emergência de novos alimentos no SAA. O método comparativo se realiza pela análise de sujeitos, fenômenos ou fatos, com o propósito de destacar as diferenças e semelhanças entre eles. Ele fundamentou o desenvolvimento dos capítulos sobre a dimensão regulamentar e conduziu ao esforço comparativo das realidades regulamentares do Japão, União Européia, EUA e Brasil.

Esta pesquisa também se caracteriza pelos seus processos exploratórios e descritivos. O primeiro processo dá à pesquisa exploratória a opção de ser empreendida quando se tem poucos dados disponíveis, situação vivida neste trabalho. Assim, procura-se aprofundar e apurar idéias e a construção de hipóteses. O segundo processo dá à pesquisa descritiva a característica de buscar enumeração e ordenação de dados, sem o objetivo de comprovar ou refutar hipóteses exploratórias, abrindo espaço para pesquisas explicativas, aquelas normalmente fundamentadas em experimentação. Espera-se, portanto, que este trabalho contribua para isso.

Como informa o método desta pesquisa, não foi utilizado nenhum processo quantitativo no trabalho. Na pesquisa quantitativa a realidade (o fenômeno ou suas partes) é expressa em números. O uso de ferramental quantitativo paramétrico ou não paramétrico faz com que os dados sejam analisados de maneira bem objetiva, tornando a abordagem mais empírico-analítica. Ao contrário dessa, na pesquisa qualitativa a realidade é verbalizada. Isto é, os dados recebem tratamento interpretativo, com interferência maior da subjetividade do pesquisador, tornando a abordagem mais reflexiva.

Ainda com relação ao tipo de pesquisa, cabe ressaltar o uso de pesquisa bibliográfica e de estudo de caso. Uma característica central deste trabalho é a intensa pesquisa bibliográfica. Segundo Alyrio (2007), o exercício básico na pesquisa bibliográfica é a investigação em material teórico sobre o assunto a ser trabalhado. E deve compreender o máximo da bibliografia de domínio público em relação ao assunto estudado, considerando livros, publicações avulsas, boletins, jornais, revistas, monografias, dissertações, teses etc. Utilizou-se neste trabalho pequenos estudos de caso. Neste tipo de pesquisa, o pesquisador dedica-se ao estudo intenso de situações do passado, que possam ser associadas a situações presentes, em relação a uma ou algumas unidades sociais: indivíduo(s), grupo(s), instituição(ões), comunidade(s), como também salienta MARTINS (1994).

## **Descrição do Trabalho**

Conforme mencionado anteriormente, a estruturação do trabalho priorizou a produção de uma descrição mais abrangente do fenômeno, dividindo este em arenas. No capítulo 1 apresenta-se uma breve descrição de como anda a questão agroalimentar, para analisar como a institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos repercute sobre a dinâmica desta questão. O capítulo traz uma breve descrição das tendências no fornecimento de alimentos e na organização das respectivas atividades produtivas. Esta abordagem é influenciada pela ênfase dada pela literatura ao que aqui será chamado de “contínua transformação da questão agroalimentar”. Diferentes conceitos foram utilizados para fornecer um amplo painel de visibilidade sobre a oferta de alimentos e os interesses dos atores com ela envolvidos; e de onde se destaca o papel diferenciador que a qualidade tem desempenhado. O capítulo também oferece uma descrição do ambiente de negócio a partir da identificação dos comportamentos estratégicos dos atores econômicos e da análise de como estes se consolidaram com o tempo, inspirados num contexto em que a qualidade e sua relação com as movimentações (reações) dos consumidores assumem significativa importância.

No capítulo 2 analisa-se a emergência dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos e sua relação com o processo de reclassificação dos alimentos. Esta primeira dimensão do processo de institucionalização desses alimentos é denominada científica devido à centralidade exercida por este tipo de conhecimento nas análises disponíveis sobre a relação entre dieta e saúde. Ele começa com a revisão da literatura que define o que são alimentos funcionais e nutracêuticos, explica os contextos em que os mesmos emergem e ganham visibilidade, e apresenta as principais definições subjacentes aos interesses de formalização dos mesmos como novas categorias de produto alimentício. Também são abordados exemplos de como os países estão se mobilizando para dar conta dessa oportunidade, uma vez que os ativos de produção de conhecimento são caros e os resultados da pesquisa demandam tempo para aparecer.

O capítulo 3 é dedicado à primeira parte da segunda arena do processo de institucionalização. Explica-se o que é a estrutura de regulamentação dos alimentos, o significado do processo de reclassificação dos alimentos em curso e como está repercutindo as experiências japonesas e americanas. Recupera-se os principais conceitos de alegações de saúde e como está constituído o ambiente internacional de regulamentação dos alimentos.

O capítulo 4 complementa a investigação sobre a terceira arena do processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos. O capítulo anterior demonstrou como funciona a estrutura de regulamentação de alimentos, os tipos de alimentos existentes e como repercutiu a experiência japonesa e americana pelo mundo. Especificamente, foram demonstradas e explicadas os conceitos que respaldam as alegações que podem ser feitas e no que elas implicam em termos de políticas públicas e incentivos à atividade econômica. Este capítulo explora como que os SNVS japonês, americano, brasileiro e europeu incorporaram tais conceitos. Em suma, descreve-se como se encontra nestes países o ambiente regulamentar do emergente mercado de novos alimentos. A escolha desses países é justificada pelo fato da reclassificação dos alimentos ter começado no Japão e ter ganhado significativo impulso nos EUA; pela conhecida centralidade econômica, política, tecnológica, científica deles e a importância dos seus mercados de produção de alimentos e de consumo.

No capítulo 5 descreve-se o que está ocorrendo na terceira arena do processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos: a dimensão mercadológica. Procura-se oferecer um panorama do mercado de novos alimentos, apresentando-se números das vendas. Faz-se, especificamente, uma descrição ampla de como são desenvolvidas as atividades produtivas dos chamados alimentos funcionais e nutracêuticos considerando a perspectiva de países e empresas. Em geral, a literatura dedicada aos temas dessa arena

salienta que a materialização de todo potencial e promessas do novo mercado — que produtos e serviços novos, promissores, seguros e com credibilidade estejam disponíveis para consumo — depende da competência de governos e empresas para lidar com desafios impostos pelo desenvolvimento e aplicação de novos e confiáveis conhecimentos e com a construção de credibilidade para os novos produtos.

## CAPÍTULO 1 – TENDÊNCIAS NO FORNECIMENTO DE ALIMENTOS

Para analisar como a institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos repercute sobre a questão agroalimentar, este capítulo traz uma breve descrição das tendências no fornecimento de alimentos e na organização das atividades produtivas. Esta abordagem é influenciada pela ênfase dada pela literatura ao que aqui será chamado de “contínua transformação da questão agroalimentar”. Os trabalhos dedicados a este tema demonstram os rumos que a atividade de fornecimento de alimentos está seguindo, contemplando transformações ocorridas desde os tempos em que produção e consumo de alimentos eram atividades domésticas correlatas, de expressão local.

O paradigma predominante na literatura é o da análise do funcionamento de um complexo sistema de provisão de alimentos, onde diversos atores econômicos formam subsistemas que desempenham distintas tarefas desde a propriedade rural até os pontos de venda de alimentos. Sistema usualmente chamado de Sistema Agroalimentar (SAA). Esta interpretação da questão agroalimentar, principalmente a relacionada à visão da economia política, produz um conjunto de imagens muito rígido do SAA. Uma possível representação dessas transições da questão agroalimentar aponta para a existência de um SAA global constituído de complexas cadeias de fornecimento de alimentos e com alcance cada vez mais longo. Este sistema é predominantemente marcado pela hegemonia da padronização na produção e consumo de alimentos, onde grandes corporações de insumos agropecuários, produção agropecuária e processamento de alimentos articulam complexos contratos de produção de produtos agropecuários fornecidos para grandes corporações de alimentos finais especializadas no desenvolvimento de produtos de consumo e de marcas. Por sua vez, estas empresas interagem com grandes corporações especializadas na distribuição de alimentos contribuindo para que estes sejam consumidos cada vez mais distantes de onde foram produzidos.

Por outro lado, outras interpretações acadêmicas chamam atenção para uma representação da questão agroalimentar com imagens menos rígidas: a da fragmentação da provisão de alimentos. Dá-se destaque a um padrão de organização das atividades produtivas que se aproxima bastante das características basilares da questão agroalimentar: expressão local, no máximo regional; incorporação seletiva de tecnologias de gestão e produção; maior proximidade entre produtores e consumidores e a ênfase no consumo de produtos naturais e frescos.

Apesar do caráter puramente representativo dos trechos expostos acima, eles possibilitam inferências sobre as trajetórias seguidas pelos atores envolvidos com a produção e consumo dos alimentos até chegar neste contexto em que os produtores de alimentos podem alegar abertamente que seus produtos modificam o estado de saúde humano. Neste sentido, o esforço teórico aqui envidado objetivou dar mais substância e realismo a estas representações, analisando quem são os atores envolvidos com a provisão de alimentos, como se organizam e as apostas que fazem, para identificar como a reclassificação dos alimentos os influencia. Diferentes conceitos foram utilizados para fornecer um amplo painel de visibilidade sobre a oferta de alimentos e os interesses dos atores com ela envolvidos; e de onde se destaca o papel diferenciador que a qualidade tem desempenhado.

Este capítulo também oferece uma descrição do ambiente de negócio a partir da identificação dos comportamentos estratégicos dos atores econômicos e da análise de como estes se consolidaram com o tempo, inspirados num contexto em que a qualidade e sua relação com as movimentações (reações) dos consumidores assumem significativa importância. Contextos em que limites à globalização do SAA têm sido crescentemente demarcados por questões locais, nacionais e regionais, como mostram Nygard e Storstad

(1998), ou simplesmente pelas lacunas deixadas pelo incompleto processo de substituição ou apropriação dos ciclos orgânicos da natureza como apontaram Goodman *et al* (1987). Contextos e lacunas de onde emergem diferentes visões se como pensar, gerenciar e propor políticas para a questão agroalimentar. Para alcance dos objetivos propostos será dada maior ênfase aos atores envolvidos na produção e disponibilização dos alimentos, ou seja, à dimensão oferta, mais especificamente às suas modalidades.

### **1.1 Sistemas, cadeias e redes: uma breve explicação para a linguagem adotada neste trabalho.**

O desenvolvimento deste capítulo foi baseado numa abordagem teórica que endossa o argumento de Wilkinson (1997) de que abordagens que ampliem o entendimento sobre a crescente valorização da qualidade no alimento oferecem maiores recursos para análise da dinâmica da reestruturação do SAA.

A leitura dos trabalhos que procuram explicar o comportamento de produção e consumo de alimento corrente aponta para certa “leveza” do conceito de qualidade, dado que o mesmo está sujeito a interpretações e apropriações bem distintas. Por um lado tem-se a abordagem da qualidade industrial, uma resultante do aprimoramento dos métodos de produção e controle dos processos produtivos. Por outro, tem-se a abordagem da qualidade artesanal, uma resultante da preservação de práticas históricas de manipulação dos alimentos e da produção de alimentos menos complexos. Assume-se neste trabalho que a dinâmica de fornecimento de alimentos será influenciada pelo constante jogo entre atores advogando pelas diferentes abordagens de qualidade para mostrar quem tem mais autoridade ou legitimidade para propor elementos práticos e conceituais que definem qualidade nos alimentos. Assim, dado que o uso de alegações qualifica os alimentos, fica mais fácil entender como que o processo de reclassificação dos alimentos influenciará a questão agroalimentar.

Neste sentido, espera-se oferecer uma análise mais completa dos princípios e questões que:

- informam a diferenciação de produtos pela qualidade como a dinâmica central do fornecimento de alimentos.
- posicionam a inovação nos formatos organizacionais (modelos de negócios) e nas formas de coordenação da atividade produtiva como saída estratégica para lidar com o acirramento da competição num contexto de crescente globalização e concentração de capital.

Do trabalho de Storper (1997) foi extraído o conceito de “*Worlds of production*” para explorar quais são os mundos da produção de alimentos. Para dar conta da relevância da qualidade como fator competitivo diferenciador, Storper e muitos autores recorrem à contribuição da Teoria ou Economia das Convenções (EC) pelo fato desta perspectiva teórica oferecer conceitos diferenciados para um melhor entendimento da maneira como a realidade econômica é produzida (WILKINSON, 1997; MURDOCH e MIELE, 1999, MURDOCH *et al*, 2000; STRÆTE, 2004; VITTERSØ *et al*, 2005; PARROT *et al*, 2002). Além do padrão de articulação de interesses de diversos atores, também é possível analisar os eventos pelas perspectivas temporal e espacial.

Ao contrário do *mainstream* da economia política, a EC não fica centrada apenas nas robustas cadeias de commodities para explicar a questão agroalimentar: ela abre espaço para a legitimação de outras perspectivas de fornecimento de alimentos, dando visibilidade às iniciativas diferenciadas de fornecimento de alimento. E isso ocorre pela ampliação das

categorias analíticas utilizadas, chamadas comumente de convenções, melhor explicadas adiante.

A EC surge na França como resultado de trabalhos sediados no *French National Institute for Agricultural Research* (INRA) a partir da década de 80. Entre os autores estão Thévenot, Boltanski, Eymard-Duvernay, Allaire e Boyer, que procuravam demonstrar como se produzem os acordos econômicos, isto é, como se dá o processo de coordenação das atividades inerentes aos acordos (WILKINSON, 1997; FONSECA, 2005). Em função da natural divergência de interesses entre atores, essa abordagem propicia o entendimento das modalidades de cooperação entre eles, preocupando-se com a análise dos processos e das condições em que ocorre a coordenação. Para Morgan *et al* (2006), as análises da EC baseiam-se no entendimento de que qualquer forma de coordenação de atividades (na realidade econômica, política ou social) exige algum tipo de concordância entre os participantes, diferente da perspectiva do pragmatismo da imposição do poder por uma parte dominante. Desta maneira, afirma Fonseca (2005), para que aconteçam as trocas e, consequentemente, a coordenação, é necessário o estabelecimento de convenções (formais ou informais) que especificam o curso das ações econômicas.

Portanto, a EC se concentra sobre as diferentes práticas de montagem e justificação de discursos e padrões de comportamento por parte dos atores que interagem em sistemas produtivos. A dinâmica de construção e legitimação dos apelos dos atores é o objeto das análises que realçam como diferentes recursos (materiais e imateriais) são combinados no constante esforço de produção de consensos e superação de dissensos, algo comum no interior de qualquer atividade econômica dada à diferença de interesses. Sob esta abordagem toda atividade produtiva assume a forma de ação coletiva, e que esta depende da coordenação de vários atores e entidades existentes dentro de diferentes estruturas de ação (STORPER, 1997). Os resultados são socialmente construídos, ou seja, convencionados.

De acordo com Fonseca (2005), o aporte conceitual da EC focaliza, sobretudo, o aspecto da coordenação. O trecho a seguir oferece uma visão mais clara da dinâmica do processo de produção de consenso e superação de dissenso:

*“O ponto de partida é a solução do problema de coordenação. A convenção supõe uma escolha. Ela existe porque os agentes escolhem ao mesmo tempo, e devem calcular sua escolha com base na escolha dos outros. A incerteza limita suas capacidades de antecipar outras ações dos agentes, portanto, eles preferem adotar o procedimento ou a regra. Indivíduos concordam com a convenção como uma ferramenta para a ação, e é um bom caminho para manter a coerência da convenção. Também, a convenção é evolutiva de acordo com as escolhas dos atores”.*

No que diz respeito à construção social da qualidade, Wilkinson (1997) pontua que os mercados só funcionam com base na definição a priori da qualidade dos produtos a serem trocados. Quando os atributos geradores da qualidade são difíceis de serem capturados ao nível sensorial pelo usuário e consumidor, a identificação requer a intermediação de normas e métodos de avaliação que por sua vez são incorporados em instrumentos ou coisas que representem esses valores. Desta maneira, a qualidade do produto é interpretada à luz de uma avaliação dos produtores e organizações subscrevendo os produtos e o controle de qualidade é garantido, preferencialmente, através da consolidação de redes e o desenvolvimento de relacionamentos baseados na confiança.

Fonseca (2005:42) reforça esta questão:

*“Na Economia das Convenções a questão da coordenação entre os agentes funda-se sobre convenções de qualidade na perspectiva de uma construção endógena da qualidade, obtida por meio da participação efetiva dos agentes e da*

*introdução de instituições coletivas que estabelecem as regras da qualidade e fornecem os meios a respeito dessas regras. Há o reconhecimento das formas de ligações locais entre os atores, onde a proximidade dos atores, por si só permite a comunicação, a expressão dos desacordos, a negociação, e, a resolução de conflitos”.*

Segundo Murdoch *et al* (2000), a EC permite distinguir diferentes tipos de enraizamento das atividades agroalimentares. E faz isso focando na precisa natureza das diferentes convenções que são combinadas por estas redes e procurando explicar como várias qualidades são combinadas. Este item assume esta perspectiva para analisar a questão do enraizamento dos modelos de negócios e das redes de suprimento alimentar.

As convenções formam a substância dessas ações coletivas, deste processo de construção social da realidade, e são definidas como práticas, rotinas, acordos, institucionalizados ou informais, que promovem a reunião de atores com interesses distintos em torno de expectativas compartilhadas. Elas emergem a partir de um conjunto de dispositivos (padrões, normas e regras) codificados que as impõem em diversos contextos, ou a partir do conjunto de relações de natureza local, personalizada e idiossincrática. (STORPER, 1997; WILKINSON, 1997, MURDOCH e MIELE, 1999, MURDOCH *et al*, 2000).

Neste processo de construção endógena da qualidade, Fonseca (2005) destaca a importância das normas, dizendo que não são apenas mecanismos técnicos, pois, fundamentalmente, implicam a definição e seleção do que é bom, envolvendo como contrapartida processos de exclusão. Ou seja, as normas embutem valores e interesses, e a qualidade deixa de ser uma variável exógena. Por consequência, trata-se mais de um processo de qualificação do que de qualidade propriamente dita.

Como destacado no inicio deste item, os elementos que compõem estes esforços de valoração estão relacionados a aspectos que transcendem os atributos intrínsecos dos produtos e os processos produtivos. Desta maneira, questões mais subjetivas são arroladas no processo de qualificação para que as negociações possam dar conta de peculiaridades, históricas, culturais e geográficas. Neste sentido, baseadas no trabalho de Thevenot (1989), seis diferentes convenções são comumente citadas nos trabalhos baseados na EC dedicados à questão agroalimentar:

- *Comercial (market performance)*: convenções relacionadas a atributos comerciais dos bens, condições competitivas, geralmente medidas por preço.
- *Doméstica (domestic worth)*: convenções baseadas em confiança e relativa a bens e contextos locais; contato interpessoal e transparência nas relações; origem; tradições; produção artesanal ou modos tradicionais de produção.
- *Industrial (industrial efficiency)*: convenções relativas aos valores do mundo industrial, possibilitando que bens sejam avaliados de acordo com padrões de eficiência e confiabilidade; eficiência logística; redução de custo. Relativas ao planejamento de longo prazo.
- *Pública (public knowledge)*: convenções que envolvem o reconhecimento pelos consumidores de atributos como marcas, registros, embalagens e rótulos.
- *Cívica (civic equality)*: convenções relativas aos valores atribuídos a certos bens em função dos benefícios que são gerados à sociedade: emprego local; saúde pública; segurança do alimento, controle de doença e promoção de bem estar; desenvolvimento rural, etc.
- *Ecológica (green or environmental)*: convenções que se opõem aos valores industriais, que consideram que o bem estar social está relacionado ao bem estar do meio-ambiente: eficiência ambiental no uso de recursos, bem estar dos animais, curta distâncias de transporte para alimentos, produção orgânica.

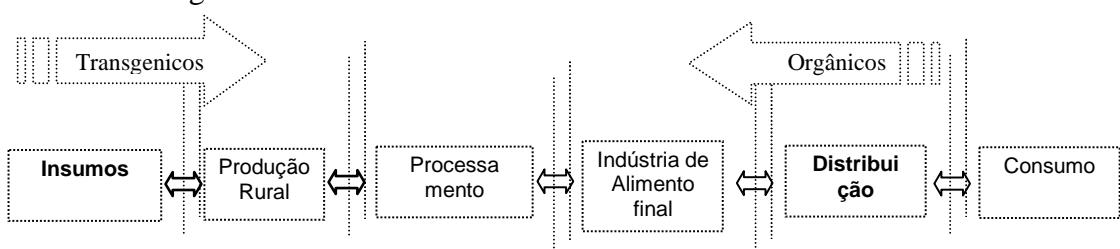
Estas convenções, ou valores gerariam diferentes apelos ou padrões de qualidade dos quais os atores econômicos procuram se beneficiar através de diferentes apelos: qualidade comercial; qualidade doméstica; qualidade industrial; qualidade pública; qualidade cívica e qualidade ecológica. Num processo que se aproxima bastante do conceito de economia das qualidades defendido por Callon *et al* (2002).

Para os autores, na economia das qualidades a competição se dá em torno da anexação de consumidores aos produtos cujas qualidades têm sido progressivamente definida com a participação ativa desses. A dinâmica desta anexação implica consumidores cada vez mais reflexivos, isto é, capazes de perceber e graduar as diferenças entre produtos e que contam com o suporte dos fornecedores e distribuidores neste processo de avaliação e julgamento. Desta maneira, a competição entre firmas ocorre na formatação de instrumentos sóciotécnicos que distribuem e redistribuem a base material (cognitiva) para efetuação de cálculos e formação das preferências. A economia das qualidades é habitada por atores altamente profissionalizados na qualificação e hierarquização de produtos e que constantemente estimulam os consumidores a questionarem seus gostos e preferências; ou seja, estes trabalham suas próprias identidades sociais que são estrategicamente anexadas aos bens pelos atores, num constante processo de qualificação e requalificação dos bens (idem).

As convenções se transformam, portanto, nas características, atributos, usados para distinguir um bem do outro, um método produtivo do outro e um local de produção do outro. Elas geram ordens de valor, provendo diferentes significados para avaliação da qualidade. Segundo a perspectiva de Callon *et al* (2002) as convenções podem ser vistas como as características que o senso comum automaticamente descreveria como intrínsecas aos bens, mas também aquelas extrínsecas como marcas, embalagens, condições particulares de venda, reputação de quem produz e/ou vende ou o padrão de relação (próxima? Distante?) entre os que vendem e os que compram.

Da contribuição de Gilles e Allaire (2004) foi extraída o conceito de lógicas da inovação (*logics of innovation*). Esses autores descreveram os três tipos de lógicas de inovação na estrutura de fornecimento de alimento, chamando-as de produção em massa, decomposição/recomposição de recursos e geração/transmissão de identidade. Essas lógicas diferem-se entre si em função do sentido que segue a informação que estimula a inovação e nos recursos centrais do processo.

Para promover a análise da complexidade das relações entre atores tão distintos, foi usada outra abordagem conceitual para análise das movimentações competitivas que não a abordagem tradicional informada pela economia industrial: a do encadeamento das atividades. Como mostra a Figura 1.1.



**Figura 1.1: Representação dos diferentes elos de uma cadeia agroindustrial.**

Como informa esta abordagem, a produção de alimentos é unidirecional e entremeada por diferentes etapas (segmentos) de agregação de valor econômico aos insumos. Segundo Wilkinson (2000), a necessidade de atender às sinalizações da demanda provoca mudanças no padrão de integração entre segmentos no SAA, que progressivamente assume o formato de uma grande rede.

A emergência de segmentos tão fortes quanto a indústria de alimento final (Insumos e Distribuição) como forças econômicas e tecnológicas capazes de promover a reorganização do sistema marca a substituição da verticalização pela horizontalização como lógica de integração do SAA. Desta forma, Segundo Wilkinson (1996), a difusão de valores homogêneos promovida pela integração vertical (lógica do ator central) foi substituída pela difusão de diferentes valores atrelados aos interesses de cada ator. Como exemplo, destaca-se a posição da grande distribuição, que aproveitou a proximidade com o segmento de consumo para anexar seus interesses (entre eles marcas próprias, produtos artesanais e orgânicos mobilizados fora dos fornecedores dominantes) aos desejos e preocupações mais recorrentes dos consumidores, como saúde e segurança.

Em Alle (2000) e Norman e Ramirez (1993) foram extraídos conceitos sobre funcionamento de redes para complementar a análise. Para Alle (2000), a abordagem de “redes de valor” contribui mais para esse tipo de análise do que a tradicional noção de cadeia de valor e sua conotação linear, fortemente baseada no valor econômico. Segundo o autor, a noção de cadeia de valor tem suas raízes na produção industrial massificada (linha de produção), modelo de organização dos negócios gradualmente superado pelos modelos de negócios baseados na noção de rede ou teia de valor. A abordagem de rede de valor é mais apta para análise das trocas do que o autor chama de três “moedas do valor” na economia do conhecimento: valor econômico (bens, serviços e rendas), valor do conhecimento (competências ou capacitações) e valor intangível (benefícios intangíveis, imaterialidade).

Neste sentido, a concorrência se daria pela disposição dos atores em obter a melhor configuração dessas moedas. Com relação à oferta de alimentos, tais moedas são estratégicas para a diferenciação de produtos, dado que parte das atuais apreensões dos consumidores reside no fato de que eles não têm mais informações completas sobre os alimentos e processos produtivos e, portanto, perdem a confiança na estrutura institucional.

Segundo Norman e Ramirez (1993), a revolução tecnológica tornou o conceito de valor oferecido ao cliente mais denso, ou seja, a quantidade de informação e conhecimento nele embutidos ficou mais evidente. Assim, do ponto de vista estratégico, a forma tradicional de raciocinar sobre valor, onde toda empresa deve se preocupar com sua posição na cadeia de agregação de valor está superada. Esse padrão de raciocínio não permite que a empresa tire melhor proveito das novas formas de criação de valor que a competição global e as tecnologias geram. Para os autores, a questão central da estratégia não é mais o posicionamento de atividades em uma cadeia de valor e a entrega deste ao consumidor lá na ponta, mas a configuração de competências e papéis em um sistema de criação de valor. Sistema onde fornecedores, fabricantes, parceiros, aliados e consumidores trabalham juntos na co-produção do valor. O objetivo não é mais apenas a criação do valor para o consumidor, mas mobilizá-lo à criação do seu próprio valor, pensando contextos de produção e consumo inteligentes envolventes, o que é possível a partir da reconfiguração das competências e dos relacionamentos por parte das empresas.

Para os autores, a fonte mais consistente de vantagem competitiva tornou-se a capacidade de conceber todo um sistema de criação de valor e fazê-lo funcionar, não a busca do melhor posicionamento para agregar valor em uma seqüência predeterminada de atividades. Do ponto de vista competitivo, deve-se transcender a conveniência de ser um elo em uma cadeia de valor agregado para tornar-se o centro (o articulador) de uma constelação de competências.

De acordo com Wilkinson (1996), sob o enfoque de redes os atores constroem ou inserem-se num conjunto de redes para lidar com distintas estratégias de mercado. Um novo nexo de relacionamentos tornou-se necessário para que as prerrogativas da demanda — fortemente identificadas com maior qualidade e diferenciação da oferta — fossem atendidas. Com a ênfase voltada à qualidade, as relações entre os atores econômicos deslocam-se de

produtos (dimensão técnico-econômica) para o conjunto de atividades que envolvem a transação.

## 1.2 Convencional versus alternativo: tendências no fornecimento de alimentos

A análise das diferentes interpretações acadêmicas sobre a questão agroalimentar evidencia um quase-consenso identificando a complexificação do SAA como aspecto central para qualquer esforço de análise da questão agroalimentar.

A complexificação decorreria de dois processos antagônicos respondendo pela dinâmica da oferta de alimentos: (i) a globalização ou padronização e (ii) a re-localização ou fragmentação das práticas de produção, comercialização e consumo de alimentos. O primeiro processo é fortemente associado à liberalização do comércio mundial de alimentos, isto é, à prevalência da lógica de mercado. Por sua vez, o segundo processo relaciona-se à construção de uma geografia alimentar alternativa, à perspectiva de promoção de desenvolvimento econômico mais inclusivo e justo.

Por um lado, atores econômicos responsáveis pela provisão de alimentos estariam cada vez mais globalmente vinculados à tendência de coordenação próxima da produção de alimentos para oferecer produtos alimentícios industrializados, também chamados de padronizados. Observa-se nesta modalidade um contínuo embate entre grandes corporações pela reestruturação do SAA. Embate este onde desenvolvimento de marcas (*branding*), produção e aplicação de conhecimento científicos e gerenciais e a capacidade de reordenar no tempo e no espaço a produção e o consumo de alimentos informam as principais fontes da vantagem competitiva corporativa.

O SAA é marcado pelo acirramento da lógica de industrialização e padronização da produção e consumo dos alimentos, baseada na existência de extensas e robustas cadeias de fornecimento de commodities que são transformadas em produtos vendidos no auto-serviço ou manipulados em cadeias de serviços de alimentação espalhadas pelo mundo. Um forte arsenal de marketing mobiliza a demanda final em torno de alimentos cuja imagem de qualidade está cada vez mais associada a atributos como sabor, preço módico, praticidade, variedade e ampla disponibilidade. Esta lógica representa o desenraizamento da produção e do consumo do alimento daquele mundo doméstico onde as pessoas tinham informação completa do que ingeriam. Lógica do *food detached from nature*. Doravante chama-se esta modalidade de fornecimento de alimento de Redes Convencionais de Suprimento de Alimento (RCSA).

Por outro lado, representando uma resistência à globalização da produção e consumo de alimentos, atores resistentes, não desejosos ou excluídos desta lógica produtiva estão atuando em conjunto procurando re-localizar em contextos locais a produção e consumo de alimentos. Este contra-movimento do SAA, ainda que sem a mesma robustez das RCSA, está cada vez mais organizado e articulado dando ênfase às singularidades das atividades econômicas. Desta maneira, à margem da lógica industrial, consolidam-se movimentos com uma lógica diferenciada de organização para os elementos conhecimento, tempo, espaço e marca. É a lógica da fragmentação da produção e do consumo de alimentos, baseada no desenvolvimento de alternativas para o fornecimento de alimentos, representando o movimento de reenraizamento da produção e do consumo no mundo doméstico. Preocupações com saúde, segurança alimentar, alimento seguro e desenvolvimento sustentável mobilizam a demanda por alimentos cuja imagem de qualidade é crescentemente associada a atributos como frescor, origem, tradição e sustentabilidade do método de produção, respeito aos animais, facilidade de acesso aos produtores e contribuição para a melhoria dos indicies econômicos de indivíduos e regiões. É a lógica do *food linked to nature*, doravante denominado Redes Alternativas de Suprimento de Alimento (RASA).

Um aspecto importante desse confronto de lógicas de fornecimento de alimentos relaciona-se à constatação de que os atores não operam isoladamente, isto é, eventualmente haveria interações entre eles para que objetivos específicos sejam alcançados como mostram Somino e Marsden (2006) em sua análise sobre o comércio justo. Ou seja, a perspectiva da rivalidade entre as duas lógicas, não significaria confronto direto e distanciamento, como defendem alguns autores, até porque, como será visto adiante, são assaz distintas as iniciativas caracterizadas como alternativas. Como consequência, algumas categorias analíticas imprescindíveis para o entendimento da complexificação da questão agroalimentar como “local”, “qualidade”, “território” e “enraizamento” assumem significado muito amplos.

### 1.2.1 Redes Convencionais de Suprimento de Alimento (RCSA)

*“Lá na roça ficávamos todos à beira do fogão de lenha esperando sair uma broa. Tínhamos tudo plantado ali. Quando ela saia do forno era um avanço das crianças. Era maravilhoso! Hoje meu neto vai ao shopping e come produtos que ele nem sabe a origem e nem do que são feitos”<sup>xii</sup>.*

Embora a história da comercialização de alimentos comece bem antes da Revolução Industrial, como bem mostra a história das navegações e a corrida pelas especiarias, a perspectiva sistêmica da questão agroalimentar começa a se consolidar mesmo com a apropriação e substituição industrial do processo de produção rural, como demonstraram Goodman *et al* (1987). À medida que alguns elementos do processo de produção rural foram apropriados ou substituídos por processos industriais, novos atores econômicos surgiram, deixando visíveis novas e específicas posições na estrutura de provisão de alimentos que emergia anos após a Revolução Industrial: produtos rurais produzidos em maior volume e de maneira mais eficiente viram insumos industriais padronizados e homogêneos que são estrategicamente combinados com ingredientes e aditivos em novos processos de produção para virarem produtos e comidas de conveniência.

Assim, progressivamente, produtores de tratores, implementos agrícolas, sementes, fertilizantes, defensivos agrícolas e processadores de alimentos e insumos e indústrias de produtos finais juntando-se aos que produziam, comercializavam e consumiam, de maneira incipiente, o produto rural. Esses novos atores começaram a operar onde tudo o que passou a ter conotação econômica (lógica de reprodução econômica) ocorria de maneira totalmente desarticulada, mas que estava perfeitamente submetido aos valores e regras sociais que informavam como as trocas deveriam acontecer: proximidade, interação, reciprocidade e confiança.

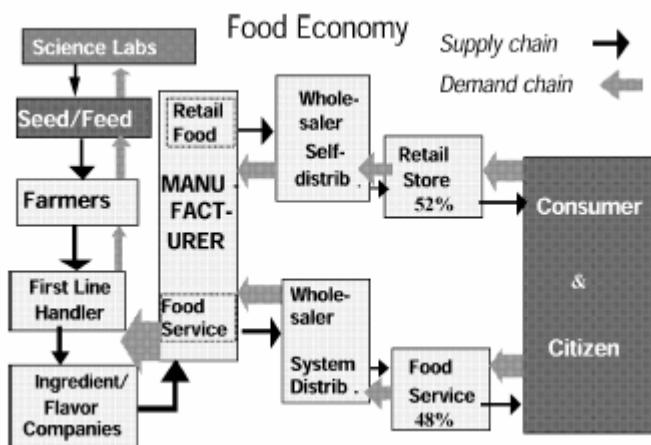
O assentamento destes novos atores (empresas) intensificou o processo de afastamento, no tempo e no espaço, entre os que produziam e os que consumiam os produtos agrícolas. Como mostram Goodman *et al*, a emergência desses novos atores estava associada ao novo conjunto de regras e visões através do qual a modernidade informava como deveriam ser as trocas sociais:

*“O capital industrial conquistou uma posição a partir da qual as práticas mecânicas e a investigação científica podiam ser rotineiramente aplicadas à produção de alimentos. O alimento podia, então, tornar-se uma mercadoria (commodity) heterogênea dotada de propriedades características que lhes foram conferidas pelas técnicas de processamento, diferenciação de produtos e comercialização (...) o progresso técnico, no início, ocorreu principalmente através de inovações mecânicas que tornaram possível estender os métodos fabris de produção em massa às técnicas de processamento de alimentos cujos rudimentos já eram conhecidos há muitos anos (...) certamente ocorreram*

*inovações significativas nas técnicas de separação e preservação de alimentos, incluindo o enlatamento, a refrigeração e a desidratação. Estes novos métodos transformaram processos de produção específicos e criaram novos produtos mudando a forma e os atributos do produto rural, tais como as condições de manuseio e armazenagem e o prazo de validade para o consumo”.*

Com a modernização da vida e a consolidação da industrialização da agropecuária, elementos como conhecimento, tempo e espaço (lugar) antes perfeitamente diluídos ou compartilhados nas antigas trocas sociais, são apropriados pela lógica sistêmica e manipulados de maneira estratégica na nascente estrutura de suprimento de alimento. O empírico, encantado e desarticulado conhecimento das comunidades sobre os produtos extraídos da terra e dos animais, e os processos artesanais de manipulação destes são incorporados à capacidade de inovação dos atores econômicos. Com o passar do tempo o conhecimento e a confiança sobre a procedência dos alimentos e a idoneidade dos produtores ficam dependentes da reputação de atributos externos à oferta, como a marca, o nome que identifica a mercadoria e o seu produtor. As práticas alimentares passam ocorrer em horário e duração diferentes. Também aumenta o tempo de validade de um produto que não tem mais sua disponibilidade ditada pelas estações do ano. Progressivamente os produtos deixam de ser obtidos em casa ou perto de casa. Eles agora são predominantemente obtidos em lojas e feiras e dependendo de serviços de transporte e armazenagem.

Assim, da consolidação do substitutivismo e do apropriação surgem as atividades que dão forma ao sistema agroalimentar. Desses processos emergem os subsistemas que fazem com que o alimento, nesta perspectiva de modernização da vida, tenha passado por diversas fases de uma cadeia de agregação de valor, até chegar às mãos do consumidor como mostra a Figura 1.2.



**Figura 1.2: Perspectiva do sistema agroalimentar e seus subsistemas.**  
Fonte: Kinsey (2001).

É assim, por exemplo, que broas e pães, antes produzidos em casa, passaram a ser comprados nas mãos de padeiros ou merceeiros. Caso ainda fossem feitos em casa, tornava-se necessário ir à mercearia comprar os ingredientes, totalmente diferentes daqueles obtidos na roça, profanando a antiga receita caseira. O mesmo acontece com o leite, antes ordenhado em casa. Ele passa a ser comprado junto ao leiteiro ou na mercearia, direto no latão ou na garrafa, para mais tarde ser comprado em sacos ou embalagens modernas, em líquido ou em pó. Gradativamente, benefícios como conveniência, rapidez e praticidade tornaram obsoletos aqueles rituais de aplicação do conhecimento empírico acumulado e compartilhado durante anos. Ao mesmo tempo em que fazem com que um novo conjunto de informação explique o

comportamento de compra do indivíduo agora transformado em consumidor. Antes, ele era membro de uma família, de uma comunidade.

A industrialização ou racionalização da agricultura e da produção de alimentos fez com que o produto do “mercado” substituisse o produto “da roça”. Embalagens, rótulos, marcas foram gradativamente substituindo a confiança e a experiência na hora de decidir o consumo. Situação que ganha mais complexidade conforme aumentam as pressões para inovações em produtos e processos, lugar comum no novo mundo chamado mercado. Conseqüentemente, as decisões de compra e consumo de alimentos, antes totalmente baseadas na experiência (cotidiano, hábito, rotina), tornaram-se cada vez mais dependentes do respaldo de atores e instituições técnicas para que sejam feitas de maneira segura. Pois olhos e intuição não são mais suficientes para julgar se um alimento é propício para o consumo. A assimetria informacional entre os que consomem e os que ofertam alimentos gerada pela centralidade do mercado na determinação do cotidiano só foi levemente minorada no final dos anos 80 com o estabelecimento de leis que tornaram a rotulagem nutricional obrigatória e forçaram os fabricantes a esclarecer de que são feitos os alimentos.

Apesar disso, ainda dispõe-se de pouquíssimo conhecimento sobre a constituição e procedência deste produto do mercado, majoritariamente resultante de processos industriais. Ainda que se leia no rótulo de que o produto é feito, na maioria das vezes não há como recuperar de onde vieram seus constituintes e quando estes começaram a ser manipulados.

Isso acontece porque o produto do mercado virou um bem de crença, um produto onde a mensuração das informações relevantes para sua compra é muito difícil de ser feita, pois elas não estão visíveis nem são detectados após o consumo do produto, o que torna a assimetria de informação custosa e insolúvel por inspeção direta, demandando mecanismos que regularizem as trocas<sup>xiii</sup>. De fato, a atividade de troca sempre foi reconhecida como arriscada para todas as partes envolvidas, sujeita a diversas consequências em função da possibilidade de ocorrência da má fé, isto é, do não cumprimento do que era falado ou acordado. Com o passar do tempo fizeram-se necessários mecanismos de prevenção contra a má fé e de resarcimentos, no caso de ocorrência desta. Como falado anteriormente, proximidade, interação, reciprocidade e confiança eram fatores que mediavam as relações sociais, garantindo a lisura das trocas. Isto já não é mais suficiente neste contexto em que se vai ao auto-serviço comprar gêneros alimentícios. Por outro lado, os elementos da troca não eram tão complexos, podiam ser avaliados pelos sentidos e experiência. Por isso foi dito que as informações relevantes para dar segurança ao tomador de decisão eram facilmente acessadas.

Segundo McMichel (2000), a industrialização conseguiu, simultaneamente, transformar a agricultura e degradar suas bases naturais e culturais. Processo que gerou a sistematização da questão agroalimentar e a formação das redes convencionais de suprimento de alimentos (RCSA). Relatos que também mostrariam como o crescente conhecimento sobre química e biologia fez com que o fertilizante e o defensivo agrícola permitissem ao homem elevar de maneira significativa a produtividade agrícola. Questão que não será abordada aqui.

Outro elemento fundamental para a transformação da questão agroalimentar e consolidação das RCSA foi a anexação desta aos projetos políticos nacionais de cunho desenvolvimentista, comuns no início do século XX. A partir da primeira guerra mundial, diversos países do mundo começaram a direcionar recursos para produção, pesquisa e subsídios estimulando o aumento dos níveis de produção agropecuária. Por sua vez, esses esforços acabaram influenciando as estratégias políticas e comerciais dos países, promovendo a internacionalização de alguns produtos estratégicos num processo que repercutiu fortemente nas práticas dietéticas de países mais fracos e dependentes dos recursos dos países centrais e na geografia agrícola mundial. Estes projetos envolveram atores políticos, econômicos e

acadêmicos, estrategicamente articulados em esforços para aumentar o potencial de exploração econômica de alguns produtos agrícolas, principalmente cereais e oleaginosos.

Um excelente exemplo da importância da anexação da questão agroalimentar aos projetos desenvolvimentistas após a 2<sup>a</sup> Guerra Mundial é o processo que transformou a Colza (*rapeseed*), uma planta da família da mostarda em Canola. De certo existem exemplos de commodities mais centrais para a atual conformação do SAA mundial, mas a opção pela Canola deve-se à forma como conhecimento, tempo e espaço foram anexados a projetos políticos e econômicos, conforme demonstram Juska e Busch (1994) e Tanaka et al (1999). Este último é um trabalho bastante ilustrativo para o entendimento de como a complexa articulação de interesses econômicos e políticos contribuiu para a transformação de uma cultivar de preferência e expressão local em uma commodity global. O primeiro trabalho demonstra com maior clareza o potencial do conhecimento técnico científico para transformar uma planta em commodity.

A colza tem história milenar na Ásia e África e de aproximadamente meio milênio na Europa, tendo sido usada para vários propósitos, desde substrato de óleo lubrificante para barcos até chegar a alimento saudável oferecido a nichos específicos do mercado. Depois de ser transformada em canola, resultado de um bem sucedido movimento estratégico do Canadá, esse produto figura entre as três principais fontes de óleo vegetal do mundo. Nos anos 60 o governo canadense lançou um vasto programa para mudar a colza, historicamente cultivada no país para fins técnicos. A meta era transformar a planta na principal fonte doméstica de óleo comestível para garantir segurança do abastecimento nacional, dizem Juska e Busch (1994).

O desenrolar da trajetória da canola mostra que os atores ligados ao conhecimento técnico/científico não podem ser privados de participar dessa articulação e nem dela podem prescindir. A relação é de interdependência. Como demonstram Juskas e Busch (1994), o conhecimento técnico/científico é efetivo apenas se forem criadas redes que se estendem para além dos laboratórios e se elas incluírem produtores, agentes de extensão, fabricantes de máquinas e implementos, processadores (incluindo plantas produtivas e estrutura logística como armazéns, elevadores de grãos etc.), empresas de transporte, varejistas, políticos, órgãos do governo e consumidores. Assim, de óleo para barcos a óleo especial para consumo humano, a história da colza foi mudando conforme novos atores iam se anexando à rede e o conhecimento acumulado sobre a planta distanciava-se do local do seu plantio. O maior conhecimento sobre a planta permitiu que esta fosse usada para variados propósitos, como óleo comestível, ração animal, fertilizante e matéria prima para indústrias de sabão, tinta, cosmético etc.

Juska e Busch (1994) e Tanaka *et al* (1999) demonstraram como que entre 1942 a 1996 as atividades de produção e pesquisa da cultivar foram simultaneamente transformadas no nível nacional e global, além de explicar de maneira muito clara como que ambas se beneficiaram mutuamente (Ver Tabela 1.1). O aumento do conhecimento sobre a planta (produção e processamento) levou ao aumento da sua importância econômica que, por sua vez, proporcionou maiores investimentos em produção de conhecimento que se refletiram em acréscimos na sua importância econômica.

A trajetória da Colza mostra a importância da centralidade exercida pelos Estados para consolidação das RSCA e criação das bases para a globalização. Estiveram envolvidas neste processo estratégias de países com tradição na produção e uso da colza (Japão, China e Índia) e estratégias de países sem tradição (Canadá, França, Argentina e Reino Unido), mas que devido a circunstâncias econômicas e políticas da segunda guerra mundial voltaram suas atenções a este produto agrícola.

Tanaka et al (1999) mostram como que os países sem tradição na produção e uso da colza focaram seus recursos políticos e de pesquisa para exploração de novas oportunidades

econômicas para a cultivar (pós-colheita), enquanto que os países com tradição, quando não abandonaram suas pesquisas, preferiram a modernização da sua produção e a obtenção de maiores volumes de produção. Atualmente estes países, apesar da milenar relação com a cultivar, são totalmente dependentes da importação de óleo de Canola, principalmente do Canadá. Este país, conforme citado anteriormente, graças a uma boa articulação entre interesses econômicos, políticos e de pesquisa, tornou-se o maior produtor da planta e do óleo de colza que ele conseguiu transformar em óleo comestível, batizado de canola no inicio da década de 70.

Os países sem tradição no plantio exploraram os subprodutos da colza para além do seu uso industrial como ingrediente de sabão e óleo para lampiões, que era o objetivo central à época da guerra. França, Alemanha, Estados Unidos e Reino Unido focaram seus interesses de pesquisa para ampliar o uso da colza para alimentação bovina e produção de fertilizantes. Num primeiro momento seu uso para alimentação humana só ocorreu enquanto o fornecimento dos óleos e gorduras (como a manteiga) foi prejudicado pela guerra, mas após o fim desta, o interesse pelos produtos da colza diminuiu bastante. O interesse dos europeus pelo óleo da colza foi altamente influenciado pela criação do Mercado Comum Europeu de óleos e gorduras. Para aumentar sua auto-suficiência em produtos oleaginosos, a Comunidade Européia estabeleceu nos anos 60 política agrícola comum para óleos e gorduras que incluía a implementação de programas de subsídios para estimular a produção interna. Os EUA, focados na soja, concentraram seus parcos esforços de pesquisa da colza para a obtenção de uma fonte de alimentação bovina barata. Já nos anos 70, aproveitando-se do desenvolvimento de novas variedades de canola, França, Alemanha e UK focaram na produção de grãos para diminuir sua dependência da soja americana (*idem*).

Japão, China e Índia focaram seus recursos para aumentar a produção agrícola. Porém, após esforços de guerra, tais países seguiram rumos distintos que acabaram colocando-os na condição de grandes importadores de óleo de canola do Canadá. Japão e China procuraram recuperar plantações, estabeleceram programas de pesquisa, educação, extensão e subsídios e reforma agrária. A Índia, então segundo maior produtor, focou a revolução verde, especificamente na produção de arroz e trigo, deixando de lado os investimentos e pesquisas sobre a colza. Com a revolução cultural a China abandona suas pesquisas, que só voltam a ser realizadas no período de 1976 a 1996. O país tenta se articular para atender sua impressionante demanda doméstica e equiparar qualidade com o padrão mundial, mas sua presença mundial nesse mercado é contida pela grande demanda interna e o baixo padrão de qualidade do produto. Entre 1949 a 1975, o Japão virou grande exportador do óleo, mas seus preços eram superiores ao do mercado internacional. Entretanto, já nos anos 70, o país enfrenta grande migração populacional para as cidades, além de começar a receber pressão dos EUA e Canadá para abertura do seu mercado interno (reduzir tarifas e subsídios à indústria interna de óleo vegetal) para óleo de soja e de Canola. O país praticamente abandonou a produção e pesquisa da canola (*ibidem*).

**Tabela 1.1: Diferentes momentos históricos da trajetória da Canola.**

	<b>Interesses estratégicos</b>	<b>Países com tradição na Colza</b>	<b>Países sem tradição na Colza</b>	<b>Pesquisas</b>
1942-1948	Abastecimento de óleos e gorduras para mercados domésticos para evitar escassez durante a guerra.	Japão intensifica cultivo da Colza em colônias visando esforço de guerra.	Canadá, França e Alemanha despertam interesse no cultivar que capaz de se adaptar a diferentes condições climáticas e de permitir diferentes destinações como alimento (óleo) e produtos industrializados, como lubrificante, sabão e combustível; EUA está focado na soja.	Maioria das publicações é da Alemanha (76) e destas a maioria era destinada à fase pré-colheita; Índia, maior produtor foca em análises estatísticas da produção.
1949-1975	Recuperar plantações destruídas pela guerra e aumentar possibilidade de uso da cultivar focando a produção doméstica de animais; maior interesse por óleos comestíveis.	Japão e China procuram recuperar plantações após a guerra. Estabelecem programas de pesquisa, educação, extensão e subsídios e reforma agrária. Japão vira exportador; Índia, então segundo maior produtor, começa a focar na revolução verde, produção de arroz e trigo.	Com o fim da guerra e o estabelecimento da provisão de fontes tradicionais de gordura e óleo (manteiga e ) cai a demanda pela colza. Produção cai na França, Alemanha e Canadá até 1960; A partir dos 60 EUA começam a produzir e aumenta interesse na colza como fonte de ração; criação do mercado comum europeu para gordura e óleos; Canadá começa a focar óleo comestível e cria grande programa de pesquisa para aumentar possibilidade de exploração econômica da colza e cria novas variedades que são chamadas de Canola.	Japão aumenta publicação, mas 85% é dedicada ao pré-colheita; China começa a pesquisa áreas não técnicas mas com a revolução cultural abandona pesquisas; Índia abandona pesquisas; França e Reino Unido tem 40% pesquisas focadas no pós-colheita; Alemanha tem 529 publicações mas com 66% na fase pré-colheita, reforçando interesse do país na planta como forrageira; Canadá tem 60% da sua pesquisa dedicada à transformação da colza.
1976-1996	Determinação de posicionamento competitivo no emergente mercado internacional da Canola.	Japão tem seus custos produtivos elevados e sofre pressão dos EUA e Canadá para abrir mercado para óleo de soja e Canola. Praticamente abandona produção de Canola; China torna-se um dos grandes produtores mundiais, mas produto é de baixa qualidade; Índia cria programa público par obter auto-suficiência em óleos comestíveis mas Canola continua cultura marginal.	Alemanha, Reino Unido e França trazem nova variedade de Canola para Europa e protegem mercado interno através da criação de uma política européia comum; EUA aumentam interesse no consumo (mercado de nicho) mas produto continua sem expressão; Canadá vira grande produtor mundial e ofertante do óleo de maior qualidade.	Países europeus sincronizam pesquisa sobre a Canola para se posicionarem contra o Canadá; EUA aumentam interesse em pesquisa pré-colheita, mas mantém interesse no pós-colheita; Japão abandona pesquisa; China recupera pesquisa que é fortemente focada na pré-colheita; Índia recupera pesquisa focada em pré-colheita.

**Fonte:** Juska e Busch (1994) e Tanaka *et al* (1999).

O Canadá concentrou seus interesses de pesquisa para explorar o potencial econômico da colza como óleo comestível. Do ponto de vista estratégico, a opção fazia grande sentido, dado que a Europa tinha grande tradição com o óleo de oliva e os EUA estavam focados na produção da soja e seus derivados. Então, o país criou grande programa de pesquisa para aumentar possibilidade de exploração econômica da planta. Como resultado, novas variedades foram desenvolvidas, tornando o país produtor de um óleo com qualidade superior (TANAKA *et al*, 1999). Em linguagem técnica, primeiro os canadenses conseguiram com suas pesquisas plantas com baixa produção de ácido erúcico e/ou glucosinolatos, substâncias que impediam o uso comestível da colza. Na década de 70, conforme aumentavam as pesquisas condenando a ingestão de ácido erúcico, os canadenses desenvolveram variedades da planta com baixo índice das duas substâncias, batizadas canola (JUSKA e BUSCH, 1994).

A opção canadense pela concentração dos esforços de pesquisa da colza mostrou-se uma escolha bem sucedida quando os hábitos alimentares da União Européia e dos EUA começaram a mudar para uma alimentação mais leve, baseada em óleos vegetais. Em 1983, o óleo de canola foi certificado como GRAS<sup>xiv</sup> (*Generally Recognized as Safe*) pela FDA. Em 1987 recebe o prêmio de produto do ano pela *American Health Foundation* de Nova Iorque e em 1989 foi premiado pelo *American College of Nutrition* (idem).

Uma das grandes contribuições de Juska e Busch (1994) para o entendimento da importância da produção e aplicação do conhecimento para a consolidação do SAA Mundial é a descrição da dinâmica de produção de conhecimento sobre a colza — *institutionalization of knowledge/commodity transformation*, conforme Tabela 2.2. Num primeiro momento, os estudos eram predominantemente focados na fase pré-colheita, relacionada às práticas de produção, depois foram se consolidado na fase “pós-colheita”, conforme evoluíam os interesses por produtos de maior valor agregado. Finalmente, os estudos se direcionam para a transformação da colza através da manipulação da planta (fertilidade de sementes, engenharia genética, etc.).

**Tabela 1.2: Distribuição das publicações sobre a colza.**

	Porcentagem de publicação				
	1942-1948 (N=164)	1949-1967 (N=1576)	1968-1977 (N=2694)	1978-1992 (N=8531)	Total 1942-1992 (N=12956)
<i>Pré-colheita</i>	41%	36%	26%	23%	25%
Práticas culturais	29	12	9	8	9
Entomologia	10	18	8	6	8
Solo, fertilizante e herbicida	2	6	9	9	8
<i>Pós-colheita</i>	21%	19%	33%	23%	25%
Óleo	12	11	11	6	8
Ração	9	8	22	17	17
<i>Pré-colheita (manipulação da planta)</i>	2%	15%	23%	28%	24%
Fisiologia da planta	1	10	13	18	16
Semente	1	5	10	10	8

**Fonte: Juska e Busch (1994)**

No primeiro momento (1942-1946), dizem os autores, o relacionamento entre atores de produção de conhecimento e produção da commodity é do tipo político, situação em que o Estado monopoliza e regulamenta o relacionamento entre produtores, cientistas e indústria, em função dos seus interesses estratégicos. No período que vai de 1948 a 1967, o tipo de relacionamento é chamado autárquico. A maioria das produções acadêmicas foi produzida para dar suporte aos serviços de extensão produzidos por instituições de pesquisa e agências governamentais destinados aos fazendeiros, dado que a maioria dos produtos da colza eram

produzidos para uso em fazendas. No período que vai de 1968 a 1977, a pesquisa muda dramaticamente, orientada principalmente para o pós-colheita, situação em que o numero de atores ligado à rede aumenta significativamente, incluindo os de atuação industrial e os consumidores. O padrão de relacionamento entre atores é do tipo político-comercial, fase que marca o processo de afastamento do ator governamental na produção do conhecimento. No último momento, o padrão de relacionamento entre atores é do tipo comercial, onde se observa a predominância dos atores econômicos.

Como consequência, de 1942 a 1970, a exploração econômica se dá em torno do óleo, da forragem e como fertilizante. De 1970 a 1980, à exploração econômica são acrescentados os óleos comestíveis, as rações, óleo industrial para sabão e gordura. A partir da década de 80 começa a exploração da commodity para nichos, como graxa para serras, diesel, ácido láurico, farinha, proteína isolada, concentrados de proteína e uso farmacológico (idem).

O exemplo da Canola mostra como que a junção de conhecimento técnico-científico com a articulação entre atores políticos e econômicos influenciou a questão agroalimentar tanto em nível nacional quanto global ao inserir na cultura alimentar um novo alimento. A ascensão do Canadá como grande nome do comércio mundial do óleo de canola está relacionada ao grande investimento público feito em pesquisa e na transferência deste conhecimento para empresas. A anexação da questão agroalimentar a projetos desenvolvimentistas, associados a uma grande revolução na produção agropecuária, estimulou profundas transformações no padrão de organização das atividades e um dos maiores reflexos dessas transformações é a crescente centralidade que as corporações começaram a exercer sobre o SAA. Principalmente porque elas começam a internalizar a produção de conhecimento, tornando-se mais inovadoras.

Ao exaltar a exuberância da “*new food economy*”, Kinsey (2001) explicita a importância da economia alimentar para o mundo; a fabulosa rapidez com que as coisas ocorrem; a crescente importância do consumidor e que o SAA evolui da forma de agentes em cadeia para uma rede de atividades. Centralmente, ele fala do papel que o conhecimento tem para a transformação na forma como os negócios são conduzidos, organizações são formadas e ativos valorados. Contudo, o autor esquivou-se de abordar um tema relevante para a compreensão deste novo contexto da questão agroalimentar: quem tem papel determinante para que as coisas ocorram como elas estão ocorrendo? Em alguns momentos ele perpassa a questão ao dizer:

“*o mercado que nos conhecemos, amamos e sobre o qual ensinamos é um espaço democrático e relativamente amigável. Qualquer um com um produto para vender pode entrar e sair com seus lucros se seus custos estão sob controle e se existe demanda suficiente. Contudo, nesta dinâmica rede de contratos de curto prazo e direitos de propriedade de longo prazo, descobrir o preço é difícil e a entrada geralmente ocorre por meio de convites.*” (KINSEY, 2001:1128).

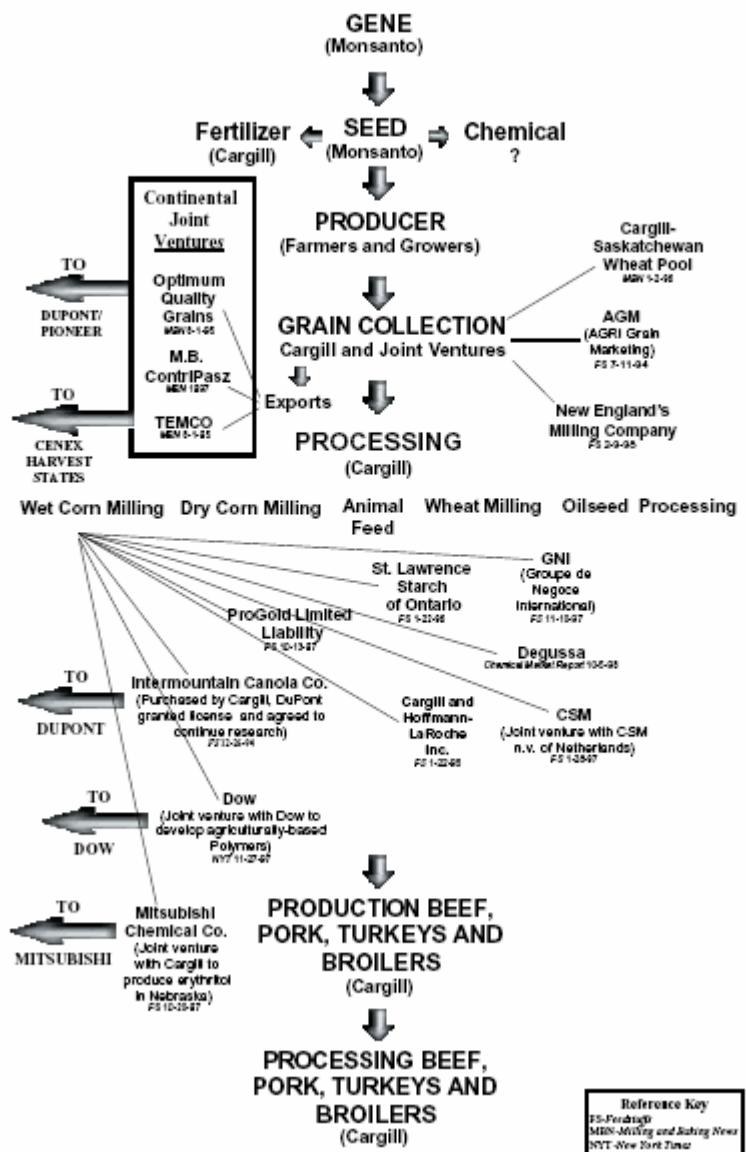
Respostas a esta pergunta podem ser encontradas em trabalhos como o de Hendrickson e Heffernan (2002) e McMichel (2000). Ao abordarem diretamente a questão do poder no SAA, elas oferecem visões mais realistas sobre o *global food system* que emerge após a derrocada dos projetos desenvolvimentistas. O primeiro trabalho explorou as possibilidades de desenvolvimento de novas alternativas de produção e consumo de alimentos nas lacunas deixadas por este sistema, enfim, suas fraquezas. O segundo, por sua vez, critica a controle da vida pelas corporações, dado que elas, ao deterem o poder sobre a questão agroalimentar após a crise do desenvolvimentismo, interferem diretamente sobre o que as pessoas comerão no futuro, destruindo as bases naturais e culturais da agricultura e produção de alimentos.

Ainda mantendo a abordagem de cadeia de atividades, Hendrickson e Heffernan (2002) mostram como poucos agregados de firmas controlam muitas das decisões nas RCSA

do gene à prateleira dos supermercados. Os autores argumentam que, começando com os direitos de propriedade intelectual que os governos dão às firmas de biotecnologia, os produtos alimentares sempre permanecem posse de uma firma ou agregado de firmas. De maneira que nas RCSA o produto alimentar passa por vários estágios sem que a propriedade e local de tomada de decisão sobre sua destinação mudem, situação na qual os agricultores desempenham o papel de simples produtores do alimento ou locadores de capacidade produtiva.

Nas RCSA os produtores agrícolas ficam a mercê da articulação (*joint ventures* e alianças estratégicas) entre grandes firmas com alcance global que controlam as principais tecnologias para produção, processamento e logística de alimentos, criando condições anticompetitivas muito severas. Entre essas firmas encontram-se gigantes das sementes — Monsanto, Syngenta, Dupont, Novartis, Aventis e Dow — e gigantes do processamento, como ADM, Cargill, ConAgra, Bunge, Mitsubishi, C-P group, Smithfield, Tyson etc. As três figuras a seguir são imagens representativas do acirramento da lógica de industrialização e padronização da produção e consumo dos alimentos, baseada na existência de extensas e robustas cadeias de fornecimento de commodities que são transformadas em produtos de consumo ou manipulados em cadeias de serviços de alimentação espalhadas pelo mundo. As figuras representam com muita propriedade o que é descrito como lógica do desenraizamento da produção e do consumo do alimento daquele mundo doméstico onde os consumidores tinham informação completa do que ingeriam: a lógica do *food detached from nature*.

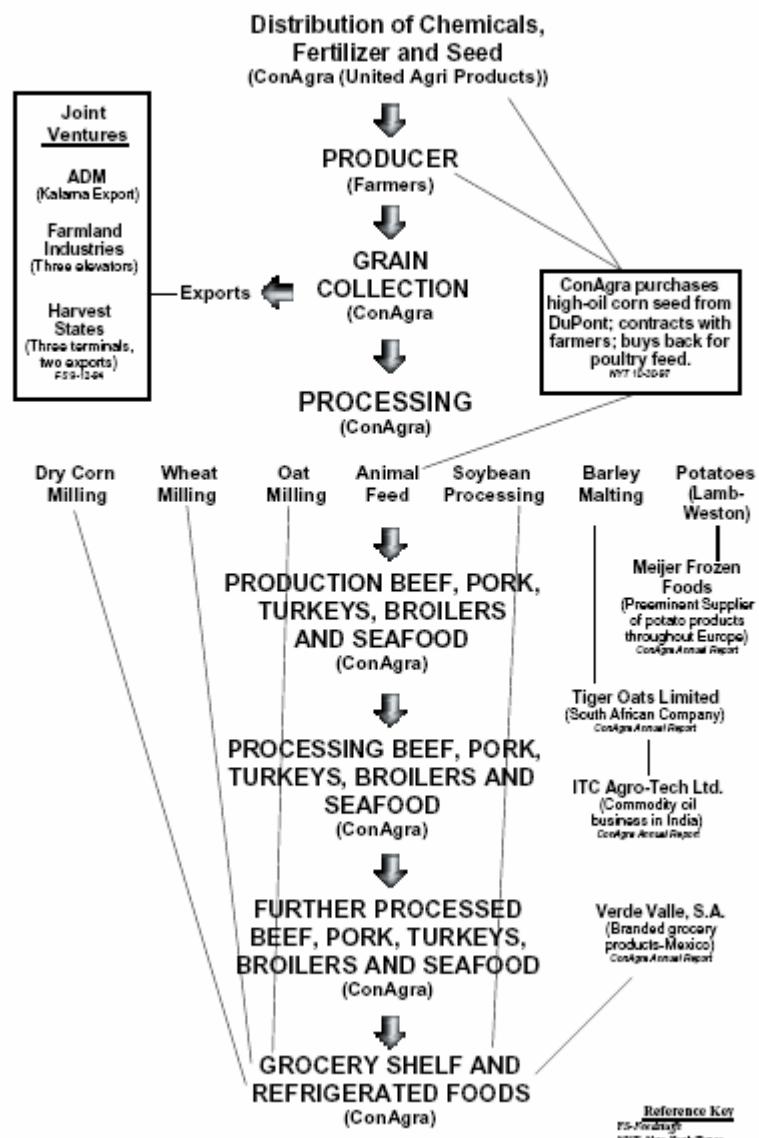
## Cargill/Monsanto Joint Ventures and Strategic Alliances



**Figura 1.3: cadeia agroalimentar comandada pela Cargill e Monsanto.**

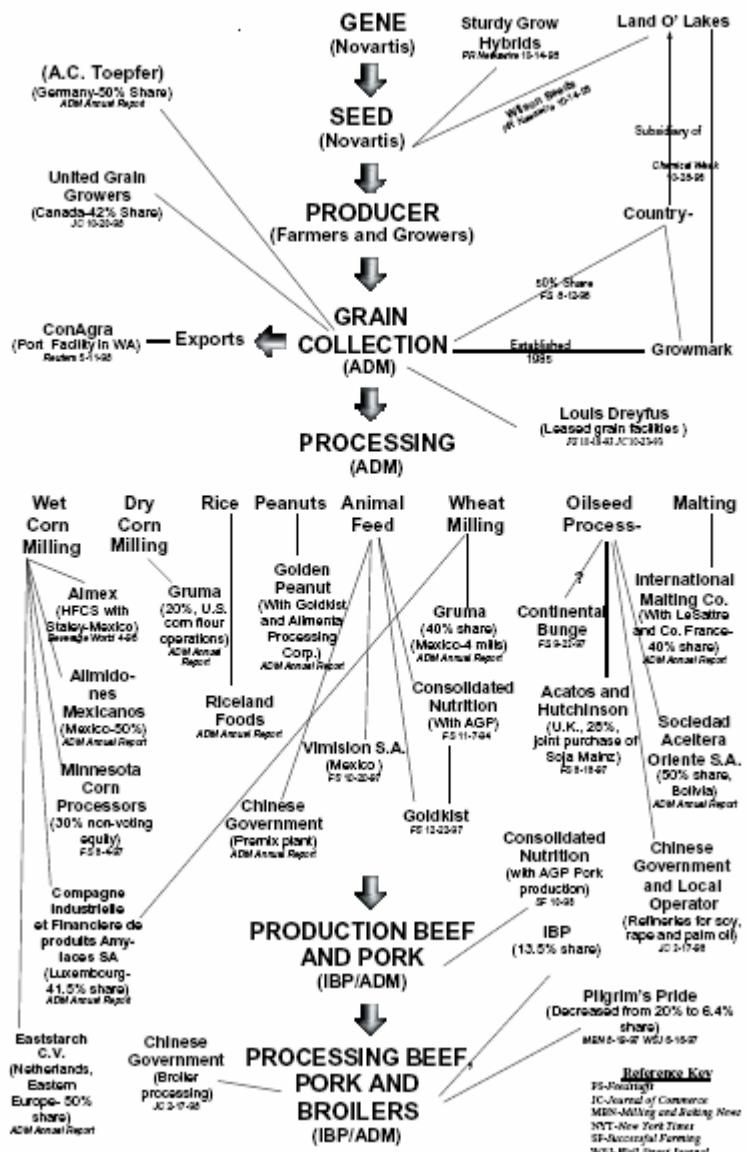
**Fonte:** Hendrickson e Heffernan (2002)

## ConAgra Joint Ventures and Strategic Alliances



**Figura 1.4: Cadeia agroalimentar comandada pela ConAgra.  
Fonte: Hendrickson e Heffernan (2002)**

## Novartis/Archer Daniels Midland (ADM) Joint Ventures and Strategic Alliances



**Figura 1.5: Cadeia agroalimentar comandada pela ADM e Novartis.**

**Fonte:** Hendrickson e Heffernan (2002)

Hendrickson e Heffernan (2002) também mostram como as empresas de sementes e processamento dividem (e por vezes entram em conflitos) com o setor de distribuição a primazia do poder sobre as decisões no SAA Global.

A emergência de uma elite mundial do varejo, conforme mostra a Tabela 1.3, dá outros contornos ao embate onde marcas (*branding*), controle da produção e aplicação de conhecimento e a capacidade de reordenar no tempo e no espaço a produção e o consumo de alimentos informam as principais fontes da vantagem competitiva corporativa. Segundo Neves *et al* (2000), são as empresas varejistas que identificam mais facilmente as tendências de consumo e, praticamente, coordenam o fluxo de informações e mercadorias na cadeia produtiva.

Ainda que o segmento seja historicamente dependente da tecnologia dos fornecedores, principalmente dos fornecedores de TI e comunicação (WILKINSON, 1996), atualmente ele detém o conhecimento sobre a demanda. Em sua grande maioria, tais empresas são internacionalizadas, coordenam redes de produção global (GPN - *Global Production Networks*) que dão suporte às suas investidas transnacionais; redes capazes de movimentar mercadorias e serviços por todo o globo, e que assumiram papel importante na determinação da dinâmica de funcionamento global do SAA. Através de um movimento sustentado de fusões e aquisições essas empresas assumiram posição dominante nos mercados do Oeste da Ásia, Europa Ocidental e América Latina. Invariavelmente, a principal característica é a expansão de escala e escopo das suas operações de abastecimento, articuladas sobre redes locais e globais de compras de uma infinidade de produtos, redes estas impulsionadas por uma robusta estrutura logística.

**Tabela 1.3: Maiores redes de varejo do mundo em 2006.**

Posição	Empresa	País de origem	Vendas 2006 (US\$mil)	Crescimento das vendas 2006
1	Wal-Mart	US	344,9	10.4%
2	Carrefour	France	97,8	4.6%
3	Home Depot	US	90,8	11.4%
4	Tesco	UK	79,9	11.5%
5	Metro	Germany	74,8	7.4%
6	Kroger	US	66,1	9.2%
7	Target	US	59,5	13.1%
8	Costco	US	58,9	13.7 %
9	Sears Holdings	US	53,0	7.9%
10	Schwarz	Germany	52,4	13.2%

**Fonte: Global Power of Retailing. Deloitte (2008).**

Trata-se de um dos temas mais realçados na literatura sobre a internacionalização do varejo, cujo foco está no entendimento de como essas firmas se articulam para operar em escala global e com objetivos de desempenho de suas operações que priorizam custo, qualidade, rapidez, e flexibilidade. Neste caso, uma GPN pode ser entendida por duas perspectivas: a conceitual, onde é abordada como uma metodologia de pesquisa sobre economia e desenvolvimento, e a operacional, que abrange a parte lógica de funcionamento das redes de suprimento das empresas varejistas.

Pela perspectiva conceitual, Henderson *et al* (2001) caracterizam GPN como uma estrutura conceitual para mapeamento e análise da globalização econômica e suas consequências para o desenvolvimento. Especificamente, utiliza-se esta estrutura para analisar

as formas pelas quais empresas transnacionais organizam e controlam suas operações globais, as formas pelas quais elas são (ou podem ser) influenciadas por Estados, sindicatos, ONGs e outras instituições nos diferentes locais em que se inserem. Trata-se de uma metodologia inicialmente aplicada para entendimento do funcionamento global de grandes empresas industriais e de produtores de commodities. Atualmente tem sido aplicada para entender e oferecer explicações para o fenômeno varejista. A estrutura metodológica da Rede de Produção Global enfatiza (COE, 2005a):

- A complexa e não-linear rede de firmas envolvidas em P&D, design, produção, marketing e disponibilização de um produto, e como estes são estruturados tanto organizacionalmente como geograficamente, numa escala espacial variada.
- A distribuição de poder dentro dessas redes e como ele muda com o tempo.
- A importância do processo de criação, aumento e captura de valor nestas redes.
- O enraizamento das redes de produção, notadamente, como ela constituem e são constituídas por arranjos econômicos, sociais e políticos dos lugares em que estão inseridas.
- A influência de um grupo de instituições – governamentais, supra nacionais, sindicatos, associações empresariais, ONG e grupos de consumidores – que moldam as atividades das firmas.
- As implicações para o desenvolvimento social e econômico de todas as localidades envolvidas numa rede de produção global.

Sob a perspectiva operacional as redes de produção globais (GPN) são definidas como o nexo de funções e operações interconectadas, e globalmente organizado, através do qual produtos e serviços são produzidos e distribuídos. Tais redes não integram somente firmas (e partes de firmas) dentro de estruturas que ultrapassam limites organizacionais tradicionais através do desenvolvimento de diversas formas de relacionamentos eqüitativos ou não eqüitativos, mas também integra economias regionais e nacionais de forma que tem enormes implicações para o desenvolvimento econômico das regiões.

A natureza da articulação desse tipo de rede de produção influencia fortemente o contexto sóciopolítico do ambiente onde está enraizada. Como mostram os trabalhos de Reardon e Berdegué (2002) e Balsevich *et al* (2003), as grandes redes de supermercados praticamente transformaram a paisagem da produção de frutas, legumes e verduras (FLV) na América Latina através da imposição de *grades e standards* próprios, criando o que se assemelha a um cartel de FLV (CACHO, 2003) onde pouquíssimos produtores rurais conseguem atingir os padrões de conformidade requeridos para participar. A partir de meados dos anos 90, conforme acirrava-se o processo de concentração econômica do setor nessa região, as grandes redes de supermercados foram impondo seus próprios *grades e standards*, que com o tempo foram ganhando o *status* de medida para desenvolvimento econômico dessas regiões periféricas, onde recursos públicos são destinados a produtores para se transformarem em fornecedores das grandes redes. Desta forma, os supermercados descartaram o mercado como potencial fornecedor e os *grades e standards* públicos como garantidores da qualidade e segurança que os clientes dos seus maiores mercados exigem, mas acirraram o histórico processo de exclusão dos pequenos produtores dos grandes circuitos agroalimentares, que começou com a consolidação das unidades de grande produção agropecuária.

Como está visível, “ter poder” tornou-se um elemento central na RCSA devido à sua influência sobre os rumos das negociações. Juntamente com os supermercados, as redes de serviço de alimentação (*food service*) determinam a procedência dos alimentos produzidos a montante das suas operações. Varejo e *food service* praticamente rivalizam com as empresas de biotecnologia e do segmento do processamento sobre como deve funcionar o SAA.

Como demonstra Kinsey (2001), sobre a realidade americana, o primeiro é responsável por 52% da comercialização dos alimentos e o segundo por 48%. Desta maneira, não importa quão grande sejam as empresas que se articulam a montante na RCSA, pois ainda assim elas terão que negociar com o varejo e o serviço de alimentação para alcançarem os consumidores finais.

Se na etapa de formação e consolidação dos SAA nacionais os atores políticos foram centrais, na etapa global os atores políticos atuam em favor das corporações para consolidação da *global food order*, destacada por McMichael (2000) como um regime em que corporações organizam relações de produção e consumo de alimentos devido ao seu poder para influenciar as instituições internacionais a estes relacionadas. Fundamentalmente, diz McMichael, trata-se de uma tentativa de redefinir o desenvolvimentismo como um projeto global, incluindo a biotecnologia como solução para problemas de segurança alimentar. O autor cita como exemplo a Organização Mundial do Comércio (OMC) que, na sua opinião, transformou-se num mecanismo de imposição das regras de mercado, um tribunal para imposição dos direitos das corporações para administrar produção e consumo de alimentos. Desta maneira, as mega-empresas usam as representações governamentais como veículos para eliminação dos programas governamentais de proteção e promoção da agricultura e de barreiras comerciais, pois, num mercado livre, elas podem demonstrar a força das suas redes de fornecimento (vantagem comparativa) que tiram alimentos e ingredientes de qualquer lugar do mundo. As principais instituições agiriam como agenciadores para governos nacionais aderirem ao novo regime (*global food order*), sinalizando que a participação neste é geradora de prosperidade.

Contudo, como apontaram diversos autores em diferentes momentos de consolidação do *global food system*, a dinâmica desse colosso de mega-firmas, tecnologias e contratos é marcada por notórias limitações, contradições e inerentes fraquezas (Goodman et al, 1987; McMichael, 2000; Hendrickson e Heffernan, 2002). Entre as forças desse sistema destacam-se:

- Produção em massa de alimentos para consumo em massa: o sistema vem continuamente se superando na produção dos mesmos alimentos, desdobrando complexos alimentos em componentes comoditizados que podem ser adquirido em qualquer parte do mundo;
- Acesso a capital: o binômio especialização/padronização leva empresas a bases de custos cada vez menos elevadas e que contribuem para excelente taxas de retorno, tornando empresas bem capitalizadas. Elas também têm fácil acesso a capital de baixo custo;
- Representatividade institucional e política: estas firmas possuem excelente representatividade política e institucional. O constante Lobby sobre políticos e representantes de organizações governamentais e instituições internacionais surte efeitos constantes e positivos.
- Poder de marca: estas organizações têm altíssima capacidade para desenvolvimento de marca, que se transformaram um elemento central para balizamento das decisões de consumo no SAA orientado pela demanda.

Como desafios e fraquezas desse sistema são citados:

- Atender exigências de flexibilidade e qualidades especiais: a robustez que confere às empresas do SAA global vantagens de rapidez e custo, as impede de servir mercados pequenos e mais diferenciados, formado por consumidores mais conscientes e exigentes, de questões como, por exemplo, a origem dos alimentos disponíveis;
- Dificuldade para reorientar todo o sistema: as mudanças de padrão de obtenção de processamento de alimentos exigidos por certos segmentos da demanda criam

problemas para firmas globais que despendem mais tempo parra responder exigências e abrem espaço para sistemas pequenos;

- Problemas com credibilidade: elas precisam, mas têm dificuldade para estabelecer relacionamento de confiança com consumidores. A desconfiança com as firmas globais é cada vez maior e a maioria está muito distante do segmento do consumo para estabelecer relações mais próximas. Apenas o varejo parece não sofrer desse problema, mas como todos os atores do sistema, eles precisam fazer grandes investimentos em marcas;
- Problemas sociais e ambientais: o potencial de geração de problemas sociais e ambientais do sistema é altíssimo e na mesma intensidade com que desenvolve reações contrárias. São diversas as manifestações contra os problemas de exclusão social promovida pelo acirramento da grande produção agrícola e pela adoção de grades e standards difíceis de serem alcançados; contra a degradação de solo e mananciais promovida pela monocultura e uso de fertilizantes e agrotóxicos e, contemporaneamente, são fortíssimas as reações contra a transgenia.

Apesar dessas limitações, o trabalho de Hendrickson e Heffernan (2002) mostra que a estrutura de relacionamento entre firmas nas RCSA permanece um sistema dinâmico em constante evolução e onde o poder é renegociado a todo instante. A rapidez com que os atores se articulam é impressionante, dizem os autores. Essa dinâmica, cuja evolução foi caracterizada neste item, sinaliza que propostas que almejam o grau de ameaça à lógica da industrialização precisam exibir a mesma rapidez ou inteligência de articulação.

A indústria de insumos e a grande distribuição viraram ícones do estratégico processo de concentração em *core competences* por parte dos segmentos do SAA conforme ganhavam notoriedade os processos de institucionalização dos alimentos transgênicos e dos alimentos orgânicos. Eles mostraram rapidez ao se organizarem para atender aos novos anseios da demanda. Enquanto que outros segmentos ficaram presos às suas históricas capacitações - economias de escala, produtos padronizados e poucos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Posto de outra forma, elas mostraram-se mais competentes para atuar no contexto competitivo de adensamento do valor proposto por Norman e Ramirez (1993). O primeiro baseou sua atuação estratégica em torno da inovação tecnológica e o segundo em torno das inovações organizacionais. A grande distribuição, por sinal, materializou a visão de Normam e Ramirez, pois transcendeu a conveniência de ser um elo da cadeia de valor agregado para tornar-se o articulador de uma grande rede, as GPN. A indústria de insumos apostou na sua natureza *science-based* para gerar inovações em produtos com qualidades superiores.

Do ponto de vista da competitividade, os padrões de concorrência em cada etapa passam a ser determinados simultaneamente pelo conhecimento do setor em termos de eficiência e pela capacidade de resposta aos clientes a jusante na cadeia. Assim, o eixo de competitividade deslocou-se progressivamente da esfera específica da produção para as atividades a jusante nas áreas de marketing, de acesso aos fluxos de informação e de articulação do processo produtivo entre os atores. O que se observou na transição para um SAA orientado à demanda, diz Wilkinson (1996), foi o achatamento dos segmentos de produção agropecuária, processamento de alimentos e indústria de alimento final entre duas estratégias distintas de organização do sistema, como mostrou a Figura 1.1.

Uma consequência deste achatamento é a mudança das estratégias dos atores nas RCSA. A perspectiva de que o sistema precisava se capacitar para responder às demandas do consumidor (qualidade e variedade) sinalizou aos atores empresariais as novas oportunidades de ganhos econômicos. E também que a competitividade estaria cada vez mais relacionada à qualificação do relacionamento entre os segmentos e demais stakeholders do sistema e à posse

de capacidade tecnológica (capacidade de inovar em produtos, processos e modelos de negócios). A qualificação do padrão de relacionamento com demais segmentos e atores relaciona-se com a obtenção de elementos geradores de vantagem competitiva. Como associar-se a Universidades para obter novos projetos de produtos e processos, por exemplo. Foi o que fizeram a Novartis e a Universidade da Califórnia, Berkeley, que estabeleceram parceria em 1999 onde a empresa se comprometia a fundear pesquisa de biologia molecular e prover acesso a dados e tecnologias próprios em troca de posição de preferência para exploração comercial dos resultados da pesquisa (WOLF e ZILBERMAN, 1999).

### **1.2.2 Redes Alternativas de Suprimento Alimentar**

Conforme mencionado no início do item, atores contrários juntam-se a atores não desejosos ou alijados das redes convencionais de suprimento de alimentos (RCSA) para desenvolverem alternativas à lógica de padronização da produção e consumo de alimentos. Eles criam modos alternativos de fornecimento de alimentos aqui denominados “Redes Alternativas de Suprimento de Alimentos” (RASA), que alegam reunir condições imprescindíveis para a produção de melhores alimentos. É uma lógica de fragmentação da produção e do consumo de alimentos porque envolve inúmeros pequenos atores e grande diversidade de produtos. Lógica do *food linked to nature*, pois representa uma tendência de reenraizamento da produção e do consumo no mundo doméstico, espaço imagético não violado pelo industrialismo e onde predominam práticas de produção e consumo que priorizam atributos naturais ou tradicionais, como frescor dos alimentos, baixo índice de processamento, receitas e métodos produtivos artesanais (tradicionais) e uso de fertilizantes e técnicas de controle biológico de pragas. Estas redes fornecem alimentos vistos como diferenciados ou alternativos, que geralmente compreendem produtos definidos como locais, regionais, também conhecidos como típicos, ou orgânicos, geralmente promovidos com base em suas origens, seu modo de produção tradicional e diferenciado e distribuição direta aos consumidores.

Para denominar estes movimentos diversas expressões e nomes são encontrados na literatura: *regional agri-food networks*; *alternative food movement*; *products of regional origin networks*; *newly emerging food production circuits*; *local food systems*; *alternative agrifood initiatives*; *alternative agro-food networks*; *alternative food circle*; *innovative marketing channels*; *short-supply food chains and emergent food supply networks*; *alternative systems of food provision* (VITTERSØ *et al*, 2005; HENDRICKSON e HEFFERNAN, 2002; HOLLOWAY *et al*, 2007; JAROZS, 2000; VERHAEGEN e HUYLENBROECK, 2001; MARSDEN, 2000; GOODMAN, 2003; WATTS *et al*, 2005;).

Independente da denominação, as características centrais desses movimentos são os esforços para re-localização da produção; comercialização e consumo de alimentos em contextos regionais e locais; predominância de métodos naturais e sustentáveis de produção; defesa de tradições associadas à agricultura e culinária históricas; aproximação entre os que produzem e os que consomem; foco no desenvolvimento local; desenvolvimento de sentimentos cívicos muito fortes e o retorno do produtor rural como produtor e proprietário dos alimentos e não apenas produtor de insumo ou senhorio. Num sentido mais amplo, eles são caracterizados como contra-movimento, referência dada por McMichael (2000) ao seu caráter alternativo ao *global food system*.

As RASA diferem radicalmente das RCSA no que diz respeito ao gerenciamento de elementos como o conhecimento, tempo, espaço e marca, mas, principalmente, com relação a aspectos do processo de construção social da qualidade, de natureza mais subjetiva.

Segundo Verhaegen e Huylenbroeck (2001), por serem fortemente baseadas na coordenação industrial, as RCSA não premiam financeiramente esforços de melhoria da qualidade que não são refletidos em aspectos tangíveis do produto e dos processos produtivos.

Embora as RASA não constituam um fenômeno recente, dado que os defensores da agricultura orgânica há muito tempo contestam tudo o que a industrialização da questão agroalimentar significa; e que este padrão de organização local é bastante comum em países europeus, diversas são as razões disponíveis explicando a contínua emergência dessas redes, seja por questões de oferta seja por pressão da demanda. Entre elas destaca-se:

- Necessidade das mudanças nas políticas públicas agrícolas. Especificamente, fala-se da retirada do foco no histórico modelo produtivista, devido ao fato deste gerar exclusão social, problemas ambientais, redução da diversidade e riscos sanitários. Atualmente, estas estariam focadas na promoção da diversidade de atividades econômicas sustentáveis.
- Contínuas transformações no segmento da demanda levam à coexistência entre os consumidores de preferências relacionadas a produtos baratos e de qualidade superior, porém, seguros. A demanda deixa de ser apenas o ente abstrato considerado nas estratégias empresariais e políticas públicas e assume, através de movimentos extremamente articulados envolvendo diferentes atores, papel de orientador da dinâmica da produção e, logicamente, consumo de alimentos.
- Acirramento do paradigma da padronização da produção e do consumo e da globalização leva à perda de identidades sociais e regionais específicas e da biodiversidade, estimulando reações baseadas, fundamentalmente, em sentimentos cívicos e uma compreensão mais substantiva da vida em detrimento a abordagens mais instrumentais.
- O GCR e sua lógica industrial produzem externalidades difíceis de serem relevadas em tempos de intensa movimentação global por projetos de desenvolvimento sustentáveis. A concentração da produção, processamento e distribuição de alimentos em torno de poucos atores leva a profundos questionamentos da lógica de mercado como elemento organizador do quotidiano e promotor do desenvolvimento.
- A crescente valorização da saúde e da beleza e uma maior permeabilidade social a apelos hedônicos relacionados ao prazer e auto-expressão interferem cada vez mais nas decisões de consumo relativas a alimentos e serviços de alimentação. Os consumidores são orientados para produtos com identidade mais natural e experiências de consumo carregadas de simbolismo, ao mesmo tempo em que se afastam de produtos e serviços que signifiquem ameaças a estes princípios e propósitos.
- A participação em canais alternativos está associada a ganhos econômicos interessantes: há possibilidade de se operar com margens mais altas; obtém-se redução dos custos de transação e acesso mais fácil a sistemas de qualidade difíceis de serem custeados individualmente e há maior promoção de inovações.

Considerando que tanto razões de oferta quanto de demanda influenciam a crescente emergência redes alternativas e a notória lacuna deixada pela ausência de ações institucionais favoráveis mais enfáticas, como as empreendidas para a canola, entende-se que um dos grandes apelos feitos pelas RASA é o potencial demonstrado, em escalas ainda para serem identificadas, para reconciliação entre interesses de produtores (oferta de maior valor agregado e maior possibilidade de ganho), consumidores (alimento de qualidade para saúde e beleza e experiências de consumo mais expressivas) e cidadãos (segurança, promoção de desenvolvimento local, proteção ambiental e das tradições, valores culturais e cívicos)

numa perspectiva mais eqüitativa. É importante notar que todos os aspectos mencionados relacionam-se diretamente com categorias como tempo, espaço, conhecimento e marca. A seguir são oferecidos maiores detalhamento destas categorias.

Antes, porém, ressalta-se que esta perspectiva de reconciliação, que gera a noção de *reconnected food chain*, não ocorre sem críticas e dúvidas se não da sua legitimidade, pelo menos da sua viabilidade. Ora ela é tratada como panacéia para a sobrevivência da agricultura (WINTER, 2003b), ora são feitas críticas ao caráter utópico e simplista de algumas iniciativas. Principalmente porque que as mesmas implicam o envolvimento de diversos atores em discussão de temas como agricultura, alimentação, saúde, educação do consumidor, criação de modalidades de venda direta e envolvimento de autoridades públicas. Para os críticos, temas complexos e demandantes de abordagens mais estruturadas. Conforme argumentam Ilbery *et al* (2005) isto pode gerar confusão a cerca da natureza, composição e funcionalidade dessas iniciativas. Para Sonnino e Marsdem (2006), devido à ausência de dados empíricos de qualidade e alcance suficientes e o relativamente novo estágio de desenvolvimento de algumas RASA, é sugerido não depositar muitas expectativas com relação ao papel destas para conter o acirramento da lógica industrial, promover desenvolvimento local ou para a institucionalização de modelos de produção mais sustentáveis.

Enquanto as RCSA são vistas como desterritorializadas, devido aos esforços corporativos para obtenção de vantagens de custo, as RASA são vistas como reterritorializadas, dado que procuram incorporar as categorias analíticas “local” e “de origem” à imagem dos alimentos por elas negociados. É fato que, em parte, as RASA teriam surgido como resposta aos efeitos econômicos, sociais e ecológicos da modalidade convencional. Além disso, baseiam-se em lógica de qualidade que é vista como diferente do foco na lógica da eficiência, que é central para as RCSA. Os defensores da modalidade alternativa reclamam poder e legitimidade na produção e consumo de alimentos dando ênfase, por exemplo, a questões como a qualidade estética dos alimentos e às condições econômicas, sociais, ecológicas e éticas da produção. Segundo Morgan *apud* Holloway *et al* (2007), em suma, eles esforçam-se para apresentar credenciais diferenciadas para seus produtos e processos, fato que será melhor visualizado nos itens 1.4 e 1.5.

Em termos gerais, as leituras sobre as RASA mostram que estas são importantes para projetos de desenvolvimento rural e para a contenção de relações de poder historicamente estabelecidas nas RCSA. Goodman (2003) destaca que há concentração de trabalhos sob duas perspectivas: a das escolas americana e européia. Na primeira escola, predominaria o discurso mais politizado, focando justiça social e preservação ambiental. A produção americana, portanto, é mais próxima a círculos ativistas e eminentemente preocupada com o *status* de oposição e potencial transformativo das RASA. Na escola Européia, predominaria o discurso sobre o potencial dessas para conter os temores com relação ao alimento contaminados e sobre reformas de políticas públicas que dêem suporte a pequenas propriedades rurais e para o desenvolvimento de uma nova perspectiva para o mundo rural. De maneira muito breve Goodman (2002), em sua proposta integrativa das questões de produção e consumo de alimentos, salienta o papel de políticas agrícolas européias como fator estimulador das redes alimentares alternativas. Especificamente, ele fala da mudança de foco dessas políticas para o desenvolvimento rural: focar em perspectivas mais amplas para este desenvolvimento ao invés de ficar apostando em setores muito específicos.

Em ambos os modos de suprimento de alimentos, o discurso do desenvolvimento é fator chave. Distintos, porém. Como salienta McMichael (2000), enquanto as alegações do *global corporate regime* (GCR) são baseadas em linguagem desenvolvimentista — provisão contra a fome e liberdade comercial — com custos muito claros para o engajamento, as alegações dos contra-movimentos baseiam-se na linguagem da inclusão, sustentabilidade

econômica e proteção do meio-ambiente e sua diversidade. Para o autor, muitos destes movimentos são desafios diretos ao GCR, como os movimentos de consumidores ligados à rotulagem dos alimentos, segurança alimentar e comércio justo; movimentos de trabalhadores rurais contra o uso de pesticidas ou movimentos de fazendeiros protegendo a agricultura familiar do agronegócio. Também devem ser associados movimentos como agricultura orgânica, agricultura suportada pela comunidade etc. Ou seja, as RASA têm maior potencial de promover a reconciliação de interesses entre os principais *stakeholder* da questão agroalimentar: atores econômicos, consumidor individualmente, sociedade e o poder público.

Embora ainda representem uma pequena parte da produção e, logicamente, do consumo de alimentos, esses movimentos ganham legitimidade diária, conforme vão ficando aparentes as lacunas e consequências do *modus operandis* das RCSA. Inevitavelmente, aqueles que buscam alternativas aos alimentos industrializados acabam se juntando aos que ideologicamente se opõem à lógica da industrialização e aos notoriamente prejudicados e excluídos por ela. A literatura mostra que um dos maiores estímulos para esses contramovimentos vem de segmentos específicos do mercado consumidor de economias desenvolvidas. Como pontua Goodman (2003), o *turn to quality* — direcionamento dos consumidores para padrões de qualidade alternativos ao padrão industrial — está associado à proliferação das RASA. Segundo Murdoch e Miele (1999), consumidores cosmopolitas estão cada vez mais conscientes das várias origens dos alimentos, mas demonstram interesse em alimentos de qualidade especial e não mais em alimentos padronizados.

Independente de filiação a uma ou outra tradição literária é ponto comum nos trabalhos sobre as RASA afirmar que questões como origem, sabor, saúde e segurança orientam a demanda atualmente. Especificamente, as questões relativas à insegurança com os alimentos (*food scares*) são abordadas em todos os trabalhos, enquanto começam a emergir leituras sobre a importância da estética dos alimentos e da exploração da imagem de alimentos como bens culturais. Como pano de fundo para essa movimentação, os diversos episódios de contaminação de alimentos que fizeram aumentar a consciência sobre a constituição e a natureza dos métodos de produção de alimentos industrializados. Assim, consumidores voltam-se para alimentos naturais ou locais esperançosos com o fato de que esses incorporam valores ecológicos, tradicionais e práticas amigáveis de manejo dos animais. Conseqüentemente, o debate sobre a qualidade dos alimentos vai gradativamente sendo definido em função de valores, atributos intangíveis e extrínsecos ao produto, que funcionam como certificadores dos atributos intrínsecos.

A reafirmação da natureza é um elemento central nas análises sobre as RASA, seja como realidade seja como imagem, representação de um mundo mais humano e saudável, como argumentam Murdoch e Miele (1999). Seria uma tendência de resposta à tentativa da lógica industrial de superar a natureza na produção de alimentos, isto é, dos contínuos esforços de reduzir sua importância no processo de produção de alimentos, através do apropriação e do substitucionismo, e da consolidação de projetos de produtos baseados na padronização e massificação (MURDOCH e MIELE, 1999, MURDOCH *et al*, 2000). Tal processo, além de mostrar-se incompleto, como defenderam Goodman *et al* (1987), acabou por tornar o atributo “natural” notório em meio à sua constante negação nos projetos de produtos industriais: a progressiva ausência do frescor dos alimentos e a crescente presença de ingredientes artificiais nos projetos de produto tornaram notória a ausência do natural. Mais: associada às diferentes estratégias de captação e distribuição de alimentos da lógica industrial, natureza, tempo e espaço — categorias indissociáveis numa perspectiva de vida mais sustentável — viram componentes isoladas nas estratégias competitivas das corporações. As tentativas de reafirmação da natureza buscam resgatar a completude ensejada pela associação do natural, em seu tempo e espaço próprios.

Conseqüentemente, esse processo de exaltação e reafirmação da natureza dá evidência

a diferentes perspectivas de qualidade dos alimentos, aumentando o valor daquelas mais próximas à realidade original — aquela do mundo doméstico protegido da ação instrumental do homem. Assim, conforme afirma Goodman (2003), é neste *domestic world* onde convenções de qualidade enraizadas em confiança, tradição e lugar, signos da ação substantiva do homem, dão suporte a produtos e formas de organização econômica diferenciadas, localizadas e ecológicas, supostamente distantes da ação instrumental que norteia a ação dos atores econômicos nas RCSA.

Embora seja recente a ênfase acadêmica sobre as RASA, é importante ressaltar que não é nada novo o caráter contestador que a imagem de alternativo enseja. As *Appellation d'Origine Contrôlée* (AOC) francesas datam da década de 30, e visavam proteger a integridade, notoriedade e qualidade dos vinhos (ILBERY *et al*, 2005). As organizações que promovem o comércio alternativo emergiram nos anos 60, no contexto de inquietação social e movimentação política contra o neo-imperialismo. Eles estavam associados a movimentos de solidariedade política com países que eram politicamente marginalizados (RENARD, 2003). A agricultura orgânica é um exemplo histórico de contestação da industrialização da agropecuária. Desde suas origens seus defensores criticam o pesado uso de defensivos, fertilizantes e hormônios na atividade agropecuária e adotam práticas que conferem ao sistema sustentabilidade; muitos, inclusive, defendem que a agricultura orgânica é mais que uma atividade produtiva e econômica, pois carrega expressivo conteúdo simbólico (valores, crenças, signos, hábitos, atitudes, etc). Contudo, pode-se dizer que as RASA sofrem do mesmo problema identificado por Fonseca (2002) com relação à agricultura orgânica:

*“A definição do que seja agricultura orgânica ainda apresenta alguns problemas, posto que ao longo do processo de desenvolvimento desta forma de agricultura, vários grupos e correntes se apropriaram deste nome ou então usaram outros tais como agricultura alternativa, agro-ecológica, biodinâmica, biológica, natural, etc. onde para cada um destes nomes corresponderia, também, uma sucessão de práticas agrícolas e, eventualmente, questões filosóficas e religiosas”* (Fonseca, 2002).

Os trabalhos sobre as RASA continuam a emergir e estes ainda estão, majoritariamente, dedicados à descrição de exemplos de projetos alternativos espalhados pelo mundo. Como pontuam Ilbery *et al* (2005), atualmente consideráveis interesses acadêmicos giram em torno da recomposição de cadeias de alimentos específicas ou alternativas baseadas na noção de qualidade, território e enraizamento social. Em verdade, há uma profusão de trabalhos envolvendo estas três categorias analíticas. Desta maneira, fica difícil a utilização de linguagem e conceitos que agreguem todos os temas, conceitos e títulos presentes na literatura.

Um esforço teórico diferenciado foi empreendido por Holloway *et al* (2007), que procuraram reter o sentido de diversidade e particularidades das RASA, fazendo-as transcender ao dualismo de ser um projeto alternativo ou convencional. Para os autores, este dualismo impediria um real entendimento de como estas são montadas e como eles funcionam nos seus contextos locais específicos. Neste sentido, os autores propuseram uma estrutura para mostrar que estas tendem a se concentrar num continuum que vai dos projetos mais alternativos aos mais convencionais. Especificamente, a estrutura demonstrou que há uma pluralidade de projetos alternativos que, mesmo possuindo características centrais semelhantes, apresentam diferentes potenciais para constituírem ameaças às condições impostas pela RCSA.

Os itens formadores dessa estrutura, chamados de campos analíticos heurísticos, são descritos a seguir:

**Quadro 1.1: Campos heurísticos para análise das RASA.**

Campo analítico heurístico	Características
Local de produção do alimento	Onde o alimento é produzido ou processado; distribui-se de locais sem tradição com qualquer atividade econômica anterior (escolas) àqueles com histórico anterior, relacionado ou à agropecuária; incluem diferentes padrões de tamanho, mas são relevadas sua proximidade com particulares grupos de consumidores, outros produtores e instituições que dão suporte à suas operações.
Métodos de produção de alimentos	Diz respeito aos métodos e recursos utilizados na produção, especificamente ao quanto eles distanciam-se (grau de compromisso) dos daqueles observados nas RCSA (pesticidas, fertilizantes químicos, hormônios etc.); orgânico, biodinâmico, etc.
Cadeia de suprimento	Indica o sentido em que o alimento literalmente segue entre diferentes arenas, via diferentes tecnologias e organizações de movimento. Por exemplo, tem-se mecanismo de cadeia de suprimento que vão dos mais locais e menos intensos em tecnologias àqueles mais modernos, como internet e frete aéreo para suprir base de consumo internacional.
Arena da troca	Refere-se aos espaços concretos e simbólicos nos quais o alimento é trocado; refere-se às dimensões materiais e imateriais das trocas; refere-se também aos mecanismos de troca, se envolvem dinheiro, modalidades de financiamento ou distintas modalidades de troca;
Interação Produtor- consumidor	Refere-se aos pontos de encontros materiais e simbólicos, formais e informais entre produtores e consumidores nas RASA (ocorrem face-a-face ou dependem de tecnologias); distintivo neste caso é o grau de proximidade e, portanto, qualidade da troca entre atores; venda direta, e-mail, newsletter, demonstração gastronômica, visita às áreas, inscrição/assinatura.
Motivações para participação	Descreve as razões que produtores, consumidores, simpatizantes etc. têm para engajarem-se nas RASA.
Constituição de identidade individual e de grupo	Refere-se às formas pelas quais as RASA dependem ou assumem subjetividades particulares; os papéis que são atribuídos e desempenhados; consumidores, participantes, stakeholders (assinantes), grupos de suportes etc.

**Fonte: Holloway *et al* (2007).**

Conforme pontuado no início do trabalho, o interesse está direcionado à análise das trajetórias seguidas pelos atores envolvidos com a produção e consumo de alimentos, o que facilita o entendimento das movimentações competitivas e das estratégias que as informam. Neste sentido, um olhar mais próximo sobre esses campos heurísticos permite observar que, além dos apelos operacionais diferenciados (preocupação com as práticas produtivas e com a distribuição), da evocação de elementos subjetivos fortíssimos, a estratégia deliberada das RASA parece ser a de estabelecer relacionamentos mais próximos ou mais conectados entre produtores (produção), consumidores (consumo) com distintos territórios, por vezes, fazendo uso de certificações. Assim, ao contrário das RCSA, onde a diversificação de produto é uma busca constante, nas RASA o foco da inovação está nos processos, principalmente os que proporcionem maior conectividade entre esses elementos subjetivos.

Examinando como esquemas de rotulagem e certificação europeus e americanos se diferenciam baseados na combinação dos atributos produto, processo e lugar, Ilbery *et al* (2005) mostraram como distintas combinações são usadas para criar, identificar e comercializar a diferença entre alimentos no SAA. Os esquemas europeus são geralmente baseados sobre a longa tradição de específicos produtos e processos produtivos tradicionais com forte foco no desenvolvimento territorial. E onde os direitos de propriedade de cópia dos produtos são limitados por questões territoriais. Nos esquemas americanos, há predominância

de foco sobre locais e processos. Muitos desses esquemas são de natureza de inclusão espacial, freqüentemente direcionados a questões mais reflexivas e a critérios sociais e ambientais. Enquanto a perspectiva espacial das iniciativas de certificação européias é exclusiva, para proteger a unicidade, individualidade e originalidade de um produto, a perspectiva das iniciativas americana é inclusiva, baseada em atitude reflexiva e para promoção de atividades sustentáveis.

Entretanto, segundo a análise dos autores, é sobre a intrínseca qualidade ambiental dos territórios locais em que as RASA se instalaram que as ações mercadológicas se baseiam. Ela contribui para a superioridade dos produtos e para a natureza benéfica do processo produtivo. Os custos associados à produção em espaços tão distintos são, porém, transmitidos para o preço final no varejo. O objetivo é a criação da diferença entre produtos produzidos com qualidade e valores industriais e produtos produzidos com qualidades e valores com simbolismo mais forte. Dessa maneira, faz-se necessário mostrar as diferenças entre produtos oriundos de áreas de fornecimento anônimas e aqueles oriundos de territórios com especificidades valiosas; entre produtos produzidos em processos industriais, carregados de aditivos, e produtos feitos com métodos tradicionais de produção. A estratégia de marketing capitaliza sobre as certificações e rotulagens especiais oferecidas pelas proteções de designação de origem e indicação geográfica (*Protected Designation of Origin* (PDO) e *Protected Geographical Indication* (PDI)). Ilbery *et al* (2005), contudo, alertam para a proliferação destas iniciativas, que tem produzido confusão sobre certificados e órgãos certificadores. Um perigo, dado que estes elementos são fundamentais para diferenciar os atores econômicos entre os especialistas e os genéricos.

Fatores culturais também são apontados como elementos explicadores da diversidade das RASA (SONNINI e MARSDEM, 2006; PARROT *et al*, 2002) e, consequentemente, pela variação dos critérios e atributos de qualidade valorizados. A combinação de fatores culturais e estruturais mediaria e reforçaria a forte ligação entre região de origem, tradição e qualidade nas RASA dos países mais ao sul da Europa (Portugal, Grécia, França e Espanha etc.), que tendem a ser fortemente baseadas de produção regional de qualidade e venda direta. Enquanto que nos países mais ao norte (Holanda, Alemanha e Reino Unido etc.) o desenvolvimento de iniciativas alternativas também é focado em aspectos de qualidade mais comerciais e industriais. Enquanto os países do sul respondem pela grande maioria das iniciativas de PGO e PDI, os países do norte desenvolvem sistemas de proteção e de marketing baseado em marcas próprias e trademarks, pois, em termos de qualidade, eles se preocupam mais com questões como saúde pública e higiene.

Em meio ao processo de definição de novas linhas de investigação sobre as RASA nos estudos sobre o mundo rural, há preocupação específica em se dedicar mais atenção ao construto “enraizamento” (GOODMAN, 2003). Segundo esta direção, a contribuição de Holloway *et al* (2007) é extremamente relevante, pois, ao revelar a diversidade de manifestações alternativas, permite o entendimento das diferentes dinâmicas sociais, que explicam estas manifestações. Por exemplo, a estrutura proposta contribui para a desmistificação da ocorrência de isomorfismo no processo de crescimento das RASA e facilita o desenho de políticas públicas focadas em desenvolvimento local e de iniciativas particulares objetivando melhoria do desempenho econômico dessas redes. Por sua vez, Ilbery *et al* (2005) mostram como diferentes padrões de enraizamento podem ser observados em iniciativas para produção de alimento com qualidades diferenciadas, e como estes são influenciados por questões como “idade da iniciativa”, “atores que tiveram a iniciativa”, “número e variedade de atores envolvidos” que deram o primeiro passo no inicio.

O estudo de Winter (2003) revela que o comportamento de compra de pessoas ligadas a algumas RASA na Inglaterra está mais associado a uma política defensiva do localismo do que a uma forte orientação à qualidade baseada na produção orgânica e ecológica. Em um dos

exemplos oferecidos, ao voltar-se para produtos locais a sociedade respondia a problemas econômicos e à percepção de incompetência do governo nacional para resolver crises provocadas por contaminação de alimentos. O autor mostra que, distante de simbolizar uma alternativa verde pós-globalização, como alardeiam alguns proponentes, a orientação para alimentos locais pode cobrir diferentes formas de agricultura, envolver uma variedade de motivações de consumo e estimular uma ampla variedade de políticas. Por sua vez, Ilbery *et al* (2005) mostram que em todas as iniciativas para desenvolvimento de esquemas certificação e rotulagens especiais participam produtores, instituições, varejistas e restaurantes, e que as mesmas variam no sentido da iniciativa, se de produtores ou atores institucionais (produtores ou ONGs) e se vão priorizar desenvolvimento econômico e territorial (produto ou lugar) ou se vão priorizar questões ambientais (processo).

Entretanto, para Holloway *et al*, ainda que as RASA sejam vistas como capazes de sobreviver às margens das RCSA e de responder às ansiedades dos consumidores, o foco estratégico deve estar em descobrir nichos para empreendimentos de alimentos de especialidade neste ambiente altamente demandante dos benefícios ofertados por esses alimentos. De certa maneira, é uma visão que se aproxima da visão de Hendrickson e Heffernan (2002), para quem são nas vulnerabilidades das RCSA que os membros das RASA devem posicionar seus projetos. Para que as RASA sejam efetivas, os autores sugerem que estas sejam personalizadas e sustentáveis e propor uma nova visão, uma visão de autêntico relacionamento social, econômico e ecológico entre todos os atores do SAA.

Independente dos fatores e atores que estimulam o crescimento dos contramovimentos, uma questão central é a sua sustentabilidade, tornando necessário pensá-los estrategicamente para evitar concorrência das RCSA (HENDRICKSON e HEFFERNAN, 2002). Em ambiente de extrema competição, a busca por posições sustentáveis é uma regra. A movimentação é mais explicada pela inteligência do que pela conjunção instinto-intuição-idealismo, tornando quase impossível deixar de aplicar uma lógica instrumental para pensar as RASA. Para continuar a existir e produzir desenvolvimento local, proteção ambiental, enfim, um mundo mais saudável, estas não podem prescindir da capacidade de inovar, dado que é esta quem possibilita a oferta de produtos de valor agregado ajustados ao *turn-to-quality*. Entretanto, ao mesmo tempo em que permite a diferenciação, a inovação exige para sua materialização que dimensões centrais do pensamento estratégico (realidade comum ao mundo empresarial), sejam consideradas: gestão do conhecimento, mudança de cultura organizacional, modelos de negócios, etc. como mostram os trabalhos de Stræte (2004) e Storper (1997).

Existem autores que consideram as RASA uma ameaça às RCSA e outros que não consideram. Esta última perspectiva é baseada, principalmente, na diferença de robustez e resultados que ambas demonstram ou pela crescente importância do varejo mundial e das redes de serviço de alimentação, atores importantíssimos das RCSA. Trabalhos como o de Ilbery *et al* (2005) mostram, também, que a alta dispersão dos tipos de RASA acaba contribuindo para que muitas iniciativas acabem apresentando uma forma híbrida, juntando características das RASA e RCSA, uma vez que muitas das primeiras articulam-se com grandes redes de varejo para alavancar as vendas. Isto sugere que ultrapassar as barreiras daquele “imagético mundo doméstico” é a forma para alcançar maiores mercados, geralmente em grandes centros urbanizados, algo que só será alcançado através de novas formas de coordenação dos atores. O que as expõe à lógica dos seus concorrentes.

Renard (2003) também aborda esta questão fazendo referência ao comércio justo (*Fair Trade*). Especificamente, o autor analisa a inserção de iniciativas de comércio justo nas grandes redes de distribuição através de estratégias de rotulagem, uma visível ameaça de absorção dessas pela lógica de mercado e de subordinação aos interesses dos atores dominantes das RCSA. Em sua origem, os apelos do comércio justo baseiam em valores

moraes como justiça e solidariedade, sugerindo uma construção de qualidade e montagem de coordenação baseada em valores cívicos. O rótulo *fair trade* comunica uma imagem de justiça e equidade em oposição ao relacionamento de dominação que permeiam as trocas via mercado. Apela-se aos consumidores para que estes exerçam o seu poder, pois a compra de produtos do comércio justo cria laços entre os compradores. Mais: isso torna a compra um ato político, dada a coordenação desta atividade econômica por meio de valores cívicos. A entrada de produtos do comércio justo no circuito da grande distribuição criou condições para o confronto entre as aspirações destes consumidores engajados e os interesses comerciais dos atores econômicos da distribuição e a sua lógica de coordenação de mercado. Para Renard (2003), para que este rico conjunto simbólico do comércio justo não seja banalizado, ao ser submetido aos interesses do grande varejo, as organizações associadas ao comércio justo deveriam institucionalizar seus critérios de certificação e conquistar reconhecimento do Estado. Ou seja, a autoridade pública iria reforçar, através da institucionalização dos critérios para certificação, a coordenação por opinião cívica: a natureza de construção social da qualidade dos produtos do comércio justo. Evitando o que aconteceu com os produtores de FLV.

Geralmente, as movimentações estratégicas implicam a apresentação de diferentes tipos de produtos, o que, por sua vez, conforme mostra o trabalho de Storper (1997), exigirá diferentes tipos de sistemas de inovações. Em seu trabalho de investigação sobre o renovado papel que as economias regionais desempenham na economia mundial pós era da produção em massa, o autor, entre outras importantes contribuições, apresentou uma estrutura bem articulada para entender os diferentes sistemas de inovações respondendo pela dinâmica atual da economia mundial e suas possíveis contribuições ao desenvolvimento local e regional. Esta estrutura, aqui chamada mundos da produção, do original *worlds of production*, aborda os sistemas de inovações mais significativos e os seus respectivos produtos, processos e convenções. Esta estrutura é vista mais a frente para fornecer uma análise mais pormenorizadas das movimentações compreendidas pelos atores das RASA e RCSA.

### **1.3 As diferentes lógicas de inovação que informam as trajetórias competitivas**

Como visto, a complexidade do SAA está relacionada à mudança de posicionamento competitivo na esfera da produção de alimentos, conforme os atores econômicos procuram atender os interesses de consumidores que, devido à insegurança com a qualidade dos produtos industrializados, procuram novas qualidades nos produtos que compram.

O trabalho de Allaire e Wolf (2004) mostra que novas trajetórias competitivas emergiram a partir do aperfeiçoamento do modelo tradicional de distribuição das RCSA ou de ruptura com esta, como simbolizam as RASA. Esta realidade foi ficando mais clara conforme conhecimento, tempo e espaço tornavam-se categorias centrais na definição de novos posicionamentos competitivos. Elas contribuem significativamente para o adensamento do valor ofertado nas redes de suprimento alimentar e, isoladamente, formam as moedas do valor proposta por Alle (2000): valor econômico (bens, serviços e rendas), valor do conhecimento (competências ou capacitações) e valor intangível (benefícios intangíveis, imaterialidade).

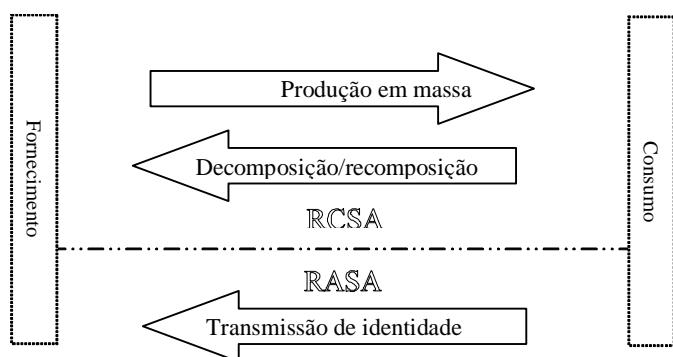
Segundo Allaire e Wolf (2004) o SAA está identificado com três lógicas de inovação:

- produção em massa.
- decomposição/recomposição de recursos.
- geração/transmissão de identidade.

A primeira lógica, em verdade, é a continuação do paradigma da padronização dos alimentos, conceituada por muitos autores como fordismo na agricultura (ALLAIRE e

WOLF, 2004; WILKINSON, 1996 e outros). É a lógica de inovação identificada com a organização do sistema a partir das prerrogativas da oferta e não sobre os interesses da demanda. As outras duas lógicas de inovação identificam-se com a organização do SAA a partir das prerrogativas do segmento de consumo. Como mostra a Figura 1.6. Lógicas de inovação que sedimentam a diferenciação dos produtos como dinâmica central do sistema, dizem Allaire e Wolf (2004).

A gestão da informação está no núcleo da caracterização e diferenciação dessas três lógicas. Enquanto a padronização considera as prerrogativas da tecnologia, do processo produtivo e das necessidades de ganhos de escala na concepção dos produtos, as outras duas lógicas caracterizam-se pela incorporação de informação sobre a demanda e recursos produtivos na concepção de produtos e na viabilização da diferenciação. A oferta de produtos diferenciados resulta, portanto, da forma como as informações são gerenciadas em cada lógica de inovação. Mesmo representando antíteses da padronização, as lógicas da diferenciação distinguem-se entre si na forma como a informação, elemento central da diferenciação, é gerenciada. As premissas de fragmentação e integração da informação respondem pelas diferenças entre essas lógicas de inovação (Figura 1.6).



**Figura 1.6: Uso da informação nas diferentes lógicas de inovação.** Fonte: autor.

### 1.3.1 A lógica de inovação baseada na decomposição ou recomposição dos recursos

Esta lógica de inovação está baseada na premissa da conveniente redução dos recursos de produção em atributos funcionais intercambiáveis estrategicamente decompostos ou recompostos para gerar novos projetos de produtos ou melhoria dos atuais, atendendo a diferentes demandas identificadas no mercado. Opera-se sob a certeza de que a proximidade com o segmento de consumo final permite a precisa codificação do que os consumidores querem e o provimento de soluções de consumo (produtos e serviços) que atendem sob medida desejos e necessidades. Esta lógica leva à expansão da variedade de produtos alimentícios que compartilham características de uso procuradas pelo mercado.

As estratégias competitivas baseadas nesta lógica tornam-se viáveis pela aproximação dos atores empresariais dos distintos segmentos do SAA. Desenvolvem-se padrões de relacionamentos que envolvem a participação em projetos comuns e o compartilhamento de informações estratégicas, aquelas captadas a jusante e as informações técnicas captadas a montante e que geram os atributos funcionais. Desta forma, a obtenção de vantagem competitiva dependerá de dois fatores associados:

- acumulação dessas informações e da posse de projetos de produtos que permitam o seu uso estratégico.
- formação de arranjos organizacionais que possibilitem o compartilhamento das

informações.

Por ser a informação sobre a demanda quem orienta todo o processo de diferenciação, o segmento varejista fica em excelente posicionamento competitivo. O funcionamento desta lógica está baseado na combinação e gerenciamento das informações que permitem a decomposição de recursos físicos e tecnológicos em atributos funcionais e das informações que norteiam a recomposição, informações geradas pelos atores a jusante sobre as preferências e padrões de consumo da demanda.

Segundo Allaire e Wolf (2004), as informações que permitem a decomposição dos recursos em atributos funcionais intercambiáveis vêm de atores a montante da indústria de alimento final e de atores do macro-ambiente de negócios como as universidades e institutos de pesquisas. Os aportes científicos e tecnológicos da engenharia genética, biotecnologia recombinante, química de alimentos e nutrição permitem a identificação de características funcionais diferenciadas dos alimentos e a sua combinação. A ciência atua como motor da inovação, promovendo o reducionismo dos materiais e desvendando os segredos da bioquímica dos alimentos e do corpo humano oferecendo informações que promovam o atendimento dos pré-requisitos de qualidade da demanda.

Está lógica de inovação requer a formação de diferentes nexos de relações de fornecimento para que o ciclo de transmissão de informação seja realizado, pois trabalha-se sob a perspectiva de uma perfeita divisão de trabalho e do compartilhamento quase que em tempo real de informações. Tecnologias como o *business-to-business* (B2B), GPS, EDI, CRM e CPFR interligariam os atores de um extremo ao outro do SAA. Assim, pesquisa, design de produto, produção, distribuição, marketing e consumo estariam perfeitamente integrados através de processos e tecnologias que garantem rapidez, segurança (rastreabilidade e manutenção da integridade dos atributos funcionais distintivos e dos produtos em si), precisão e baixos custos a toda a rede (idem).

### **1.3.2 A lógica de inovação baseada na Geração e Transmissão de Identidade**

Ao contrário da decomposição/recomposição de recursos esta lógica de inovação favorece estratégias competitivas operando sob a premissa de que a integração de informações estratégicas é a chave para o sucesso. A diferenciação resultaria da valorização de recursos transcedentes distintivos geradores de identidade única que são, por sua vez, incorporadas aos produtos e serviços.

Segundo Allaire e Wolf (2004), as informações ditas estratégicas referem-se à identidade considerada única que gera alta reputação e torna um recurso altamente valorizado pela sociedade. O material biofísico (solo e clima específicos), práticas produtivas históricas (segredos de fabricação, rituais), atributos imateriais ou conceitos integrativos como tradição, origem, princípios filosóficos, compromissos políticos, éticos ou religiosos, território e comunidade formam esses recursos. Eles são representações de um mundo doméstico que não foi invadido pela modernidade, onde os rituais e mitos mantêm-se intactos, ou seja, sobreviveram com muita dignidade à pressão para a padronização da vida.

Como resultado, tem-se conflito sobre padrões de qualidade operando no SAA. A produção em massa afunila o universo de significados que o produto pode ter, resumindo-os a um conjunto de características padronizadas (atributos) que servem de parâmetros para desenvolver negociação. A lógica da decomposição/recomposição tem a ciência e a tecnologia gerando processos e metodologias que asseguram a integridade do produto em todo o processo de produção e comercialização. A lógica da geração/transmissão de identidade procura ampliar o universo de significados inerentes a esses recursos mantendo-os

distintivos para explorar economicamente sua reputação. Esta lógica invoca uma estética de elegância natural em contraposição à conotação artificial gerada lógica industrial.

Em termos práticos, a lógica está baseada na capacidade que os chamados recursos transcendentes têm para prover estrutura cognitiva para o universo material. Como exemplos têm-se os vinhos e queijos franceses e os embutidos italianos, admirados e reverenciados no mundo inteiro. Também se beneficiam dessa lógica os alimentos orgânicos, os mercados de produtor e o comércio justo, uma vez que fortes princípios estão atrelados às práticas produtivas na agricultura orgânica, assim como um sentido de cultura comunitária está atrelada aos mercados de produtores, uma estética diferenciada aos alimentos naturais e a solidariedade ao comércio justo.

Esta lógica expande o potencial de alegações inerentes a estes produtos, transcendendo os aspectos da funcionalidade. É o que ocorre com a agricultura orgânica, cujas alegações atrelam-se a benefícios locais, globais e mesmo intergeracionais (ALLAIRE e WOLF, 2004). De acordo com Archanjo et al (2001), o crescimento do consumo dos alimentos orgânicos não relaciona-se apenas com o valor nutricional dos alimentos, mas também aos diversos significados que lhes são atribuídos pelos consumidores. Para muitos, a agricultura orgânica não tem técnicas, mas sim princípios. Em verdade, a sua lógica de organização diferenciada contribui para que ela tenha uma imagem diferenciada. De acordo com Wilkinson (2000), a agricultura orgânica resistiu à passagem do tempo e à disseminação do fordismo nos hábitos alimentares e adotou uma forma cada vez mais organizada com base em grupos comprometidos com um estilo de vida em que a produção e o consumo formam um circuito integrado. Para o autor, os movimentos dos orgânicos foram fortemente identificados com produtos não processados, enquanto que a indústria alimentar se apoiava cada vez mais no uso de aditivos sintéticos para facilitar o processamento em grande escala, repor o gosto e a aparência, e preservar o produto final. Os orgânicos, consequentemente, quando não especificamente identificados com produtos agrícolas eram associados a produtos alimentares artesanais.

A exploração econômica da lógica de geração/transmissão de identidade se dá pela montagem de redes que permitem a circulação do conjunto de significados e imagens atrelados a estes recursos transcendentes. Relações de fornecimento direta ou intermediárias possibilitam a interação de atores heterogêneos, e outrora separados pela integração linear, em projetos que visam a valorização de recursos distintivos. Assim, supermercados montam suas áreas de legumes e verduras alegando que são produtos vindos diretamente dos locais de produção, incrementam suas áreas de queijos e vinhos recriando um ambiente físico capaz de reproduzir imagens e odores comuns às regiões de produção. Restaurantes estabelecem relações diretas com produtores, alegam contratos de exclusividade para a distribuição dos seus produtos.

As redes atuam através de mecanismos de tradução e expansão da identidade; criam, reformam e transmitem a informação diferenciadora, expandindo os mercados para produtos com apelações distintivas. Dois mecanismos são destacados: de “verdadeira extensão” e de “transfiguração”. De acordo com o primeiro, os atributos originais são transmitidos sem perda da sua carga simbólica, pois atores atuam tornando público o julgamento sobre a qualidade alegada. Desta forma, toda imagética atrelada ao produto permanece próxima à sua origem já que procedimentos de comprovação de autenticidade atestam a qualidade. No segundo mecanismo, atores atuam explorando as imagens e símbolos atrelados aos produtos fundindo-os a outros produtos e contextos de consumo. Os seguintes componentes constituem as redes que operam sob a lógica da geração/transmissão de identidade:

- Canais de distribuição direta: estabelecimento de interações próximas entre produtores e consumidores de produtos alimentares. Feira de produtores, agricultura local, restaurantes comprando direto dos produtores.

- Certificação: procedimentos garantindo os atributos de qualidade específicos dos produtos, pessoas, locais ou processos através da imposição de padrões (standards). Tais procedimentos existem para autenticar origem, tecnologia de produção e outras alegações de identidade. Crescentemente, certificação nestes domínios está baseada em compromissos públicos ou acordos internacionais.
- Rótulos: informação provida ao consumidor atestando traços de qualidade particulares. Rótulos, como embalagens, transmitem diferentes tipos de informação (obrigatória ou voluntária) em muitos formatos (material, forma, palavras, imagens, números). Meio primário pelo qual o produto fala.
- Guias e competições: organização de competições para estabelecer a reputação de especialidade do produto é uma alternativa para o mercado na avaliação da qualidade.
- Treinamento de gestão da qualidade para fornecedores e consumidores: investimento no aumento da consciência em festival de alimentos, demonstrações dentro de lojas, encontros profissionais de degustação, informação de ponto de venda; livros.
- Mídia de alimentos: indústria de educação e recreação baseada no bem-estar, gastronomia e turismo natural. Novos tipos de mídia que substituem antigos programas focados em gastronomia em casa, programas culinários. Novos programas aumentam consciência do consumidor e permite que pessoas avaliem autenticidade de nomes, rótulos e produtos e permitem Radical reconfiguração das redes de identidade pela mistura e homogeneização de subculturas para produzir o que é, em certa medida, uma cultura elitista de foodism.
- Foodism: subcultura cuja raiz é baseada na semiótica. O alimento é um sistema de comunicação, um corpo de imagem. Cultura de alimento contemporânea serve para globalizar imagens através da circulação de pessoas e referências ecléticas.

A lógica da geração/transmissão de identidade distingue-se da lógica da decomposição/recomposição dos recursos na forma como a informação é gerenciada. A decomposição dos recursos possibilitada pela ciência e tecnologia oferece às empresas que operam sob esta lógica a oferta de produtos cada vez mais individualizados, atendendo a uma tendência de fragmentação do próprio mercado consumidor e seguindo a própria lógica de miniaturização dos produtos comum a muitas indústrias. Na lógica de geração/transmissão de identidades a integração torna-se necessária porque os recursos distintivos não podem ser decompostos, no máximo transfigurados, dado que os elementos imateriais, como origem e tradição não são reduzidos a atributos funcionais e combinados a outros atributos para a composição de produtos. O núcleo dessa lógica é a incorporação desses atributos imateriais (conceitos e imagens) a produtos gerando um contexto de referência maior. A força dessa imaterialidade está relacionada, principalmente, à sua circulação e permanência na mídia. A imaterialidade é ligada aos produtos por meio de circulação de imagens que fazem os recursos de identidade reconhecíveis através dos produtos.

Fundamentalmente, observa-se na transformação competitiva do SAA que a inovação tornou-se a força que permitiu atores outrora submetidos ao jogo de poder da indústria de alimento final forçar mudanças no padrão de funcionamento do sistema. Ao mesmo tempo em que deu mais evidência à importância da capacidade tecnológica para a competitividade dos atores. A inovação estimulou o desenvolvimento de redes de relacionamento que, além de os aproximarem dos interesses que o segmento de demanda final, geram novas oportunidades para capturar maior valor econômico. E isto se materializa tanto pela apresentação de novos projetos de produtos, aperfeiçoamento de produtos existentes e resgate de alimentos *in natura* quanto pela mudança de práticas produtivas e gerenciais, que permite a criação de novos

ambientes de consumo. Corroboram esse ponto de vista os movimentos de lançamento da tecnologia dos transgênicos e de consolidação da agricultura orgânica.

#### **1.4 Worlds of food: a competição pela qualidade como fator de construção de uma nova geografia alimentar e de inovação.**

Após a contextualização da questão da rivalidade entre redes de suprimento e a apresentação das lógicas de inovação presentes no SAA, este item oferece uma visão mais acurada da questão competitiva por meio da caracterização das trajetórias competitivas dos atores econômicos dentro do sistema.

Para explicar o conceito de trajetória competitiva, recorre-se ao conceito de Mundos da Produção (*worlds of production*) de Storper e Salais (1997), também disponível em Storper (1997), conceito que explica a existência de diferentes padrões de coordenação da atividade econômica em função da priorização feita com respeito a elementos como: padrão de inovação adotado, modelagem dos negócios e oferta de qualidade. Portanto, o conceito de trajetória competitiva aqui adotado refere-se à forma como os atores econômicos vêm se posicionando em termos de padrão de inovação, modelagem de negócio e oferta de qualidade, para criar um quadro referencial de como a reclassificação dos alimentos influenciará o ambiente competitivo.

Como visto nos itens anteriores, a questão competitiva no SAA está diretamente relacionada à coexistência de diferentes redes de suprimento de alimento, compostas por distintos atores movimentando-se estrategicamente para ofertar pacotes de benefícios que se aproximem das exigências dos consumidores. A complexificação contribuiu para que o SAA assumisse uma forma bem diferente da representação monolítica de cadeia agroindustrial, aproximando-se da forma de uma grande teia de relacionamentos. Como consequência, são múltiplos os caminhos disponíveis para que os alimentos cheguem às ocasiões de consumo que compõem nossas vidas.

Da mesma maneira, aumentaram as perspectivas de construção de uma geografia alimentar mundial mais inclusiva e justa. Contudo, continua prevalecendo no SAA a lógica econômica — lógica do mercado como regulador da vida e das relações — porém, cada vez mais sujeita à influência da dimensão consumo sobre a dimensão oferta. Realidade que exige dos atores econômicos capacidade de inovação que possibilite a materialização em produtos e serviços diferenciados de modernas e emancipadas ambições de consumo. A este respeito, foi visto que a rivalidade entre redes de suprimento alimentar, ainda que seja um conceito sob críticas, está baseada em termos de oferta de qualidade, e que esta é normalmente orientada para os seguintes aspectos: preço, variedade, sabor, conveniência, segurança, origem e local de produção, proteção ambiental, justiça social, nutrição e saúde.

Entretanto, ainda que as redes alternativas (RASA) não representem ameaças reais aos interesses dos atores que compõem as redes convencionais (RCSA), estes já não podem ignorar o impacto dos apelos feitos pelas alternativas junto a distintos segmentos de consumidores. Estes, mesmo não diretamente atrelados a práticas alternativas, começam a exigir mudanças nos produtos e serviços alimentares disponíveis, requerendo que estes também incorporem aspectos extrínsecos à oferta, como justiça social, proteção ambiental e desenvolvimento local e regional. Esta realidade é, certamente, um dos fatores que ajudam a responder a quantidade de padrões (apelos) de qualidade emergindo no SAA e que são apropriados e combinados conforme se dão as movimentações (articulações) competitivas entre as redes de suprimento. Condição vista como “leveza do conceito de qualidade”, dado que esta está sempre sujeita a interpretações e apropriações bem distintas. Fato, por sua vez, gerador da visível dificuldade verificada na literatura para identificar e classificar essas

movimentações estratégicas.

Embora sejam relacionados à teoria das convenções, os trabalhos de Storper e Salais não são originalmente aplicados à questão agroalimentar, mas demonstram a relação existente entre território, cultura, inovação e a produção de qualidade específica em outros setores econômicos. O que se tem disponível de teoria das convenções para esta questão são esforços de autores aplicando o esquema analítico base de “mundos da produção”. Argumenta-se tratar de um esquema que possibilita a compreensão de todas as tendências atuais de produção e consumo de alimentos. De acordo com Wilkinson (1997), a EC oferece aportes teóricos distintivos para dar conta da conta das questões competitivas no SAA. A justificativa é que o uso desta abordagem tem sido bem sucedido para o entendimento dos padrões de qualidades reivindicados pelos diferentes sistemas de produção presentes no SAA. Conforme afirma Wilkinson (1997), esta teoria amplia o entendimento sobre a crescente valorização da qualidade no alimento e, por isso, oferece maiores recursos para análise da dinâmica de reestruturação do sistema.

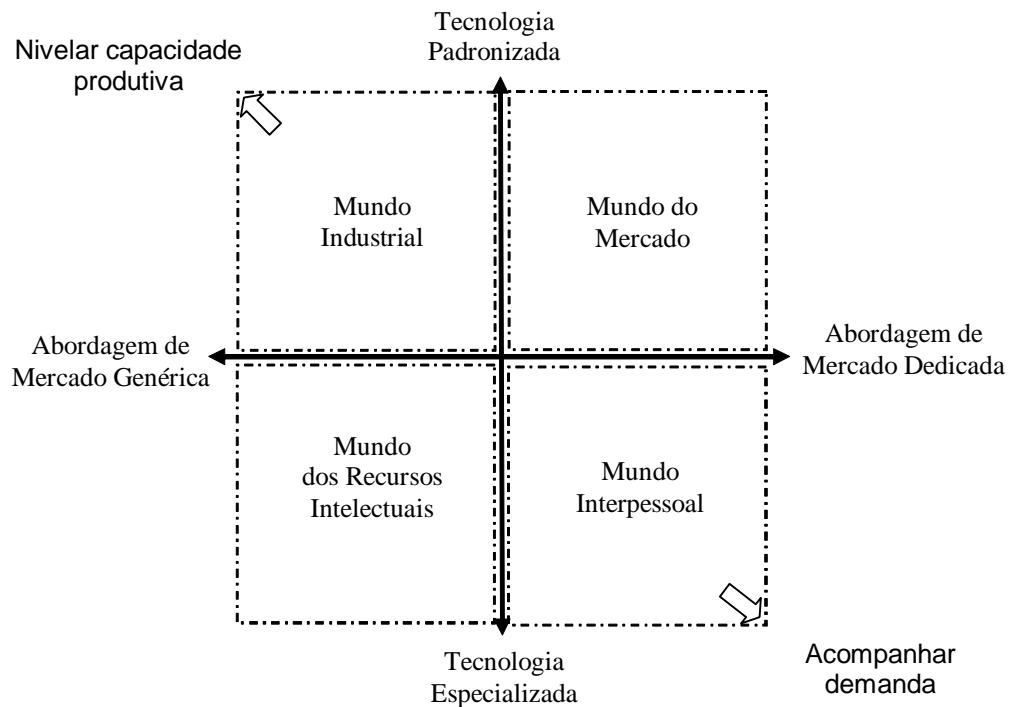
As convenções são os elementos combinados na análise de Storper e Salais (1992) e Storper (1997) para produzir o esquema analítico “mundos da produção”. De acordo com Murdoch *et al* (2000), os mundos da produção representam como estas convenções caracterizam diferentes formas de produção e, logicamente, a prioridade dada em relação à qualidade dos produtos por cada ator ou conjunto de atores, dada a centralidade da coordenação. Isto é, as distintas convenções podem ser arranjadas em um número de diferentes hierarquias (PARROT *et al*, 2002). Os mundos da produção formam tipos ideais de produção que ilustram como estas convenções são combinadas (Ver Figuras 1.7 e 1.8). Evidentemente, por estar relacionada a aspectos objetivos e simbólicos, as avaliações de qualidade são diretamente influenciadas pelos contextos culturais em que as atividades produtivas ocorrem.

A diferença entre os países do sul e do norte da Europa serve para ilustrar como que as convenções são combinadas para produzir diferentes mundos da produção, e, desta forma, entender como que a cultura influência a existência de diferentes apelos de qualidade. De maneira geral, esses países formam duas contrastantes culturas de produção e consumo de alimentos (gastronomia), conforme pontuam Parrot *et al* (2002). As convenções são elementos importantes na explicação desse contraste. No que diz respeito à produção agropecuária, a dos países do sul é caracterizada por grande número de pequenas propriedades rurais, intensivas em mão-de-obra, utilizando, na sua grande maioria, métodos de produção tradicionais para produzir ampla variedade de produtos. Nesta região, as convenções que orientam as atividades econômicas são ligadas aos valores domésticos e cívicos. No norte da Europa, são comuns grandes propriedades rurais utilizando métodos de produção economicamente mais eficientes, mais intensivas em capitais, para produzir estreita variedade de produtos. As convenções que orientam as atividades econômicas nesta região são as identificadas com os valores comerciais e industriais. Haverá preocupação no uso racional dos recursos (tecnologia, mão-de-obra, capital) para obtenção de melhores resultados.

As mesmas diferenças são observadas no setor de processamento de alimentos. De acordo com Parrot et al (2002), ao sul o setor é altamente fragmentado, marcado pela existência de milhares de pequenas empresas envolvidas na produção de alimentos típicos. Ao norte, há predominância de empresas produzindo alimentos padronizados, em geral, médias e grandes empresas.

É importante salientar que estas contrastantes realidades refletem os diferentes ambientes institucionais exibidos pelos países. Para proteger suas tradições, os países do sul recorreram majoritariamente ao estabelecimento de PDG e PDI, onde atores do ambiente organizacional (associações) registravam marcas públicas coletivas. Os países do norte recorreram a sistemas legais de proteção e marketing baseados em marcas próprias e

registradas, e a um apelo funcional de governança onde a qualidade é determinada mais pelos aspectos de saúde pública e higiene do que pelas propriedades organolépticas dos produtos, contribuindo para que mesmos os produtos regionais fossem submetidos aos apelos industriais de padronização. É importante ressaltar que a maioria das legislações referentes à proteção de origem dos países do sul não vale para toda Europa (idem).



**Figura 1.7: Esquema analítico dos mundos da produção. Adaptado de Murdoch e Miele, (1999); Murdoch *et al* (2000); Stræte (2004); Vittersø *et al*(2005).**

Os mundos ideais de produção são obtidos a partir do cruzamento de dois contínuos relativos às atividades econômicas e, portanto, aos modelos de negócios nelas existentes: tecnologia de produção aplicada *versus* projetos de produtos possíveis. No que diz respeito à tecnologia de produção, esta variaria da mais disponível, difundida e conhecida, chamada de padronizada, à mais rara e específica, chamada de especializada. No que diz respeito aos projetos de produto possíveis, este variariam dos que oferecem benefícios dos mais genéricos até aos mais específicos, chamadas de dedicados ou personalizados. Na figura este contínuo é chamado de abordagem de mercado.

De acordo com Storper (1997), a relação padronização↔especialização expressa a estrutura de fornecimento; isto é, diz respeito ao fato dos insumos críticos necessários à produção (tecnologia, informação e habilidades) serem raros ou fáceis de serem encontrados; caros ou baratos ou difíceis ou fáceis de serem reproduzidos. Por sua vez, a relação genérica↔dedicada expressa a estrutura de demanda, perfil do consumo; refere-se ao grau de anonimato ou notoriedade ou de heterogeneidade ou uniformidade da demanda, principalmente em termos de benefícios valorizados. Vai-se do contínuo de benefícios genéricos ofertados para mercados não diferenciados a benefícios dedicados a segmentos de clientes com necessidades bem precisas ou que podem ser atendidas de maneira personalizada. Estes quadrantes refletem diferentes mercados e tecnologias existentes e, desta maneira, diferentes exigências para a coordenação dos atores. Da combinação destas relações, quatro tipos de produtos são obtidos e que acabam perfazendo mundos ideais de produção:

- Mundo industrial;

- Mundo do mercado;
- Mundo dos recursos intelectuais;
- Mundo interpessoal.

Uma importante leitura a ser feita sobre estes sistemas ou mundos é como que eles se adaptam à relação oferta e procura no mercado, isto é, como são abordadas as questões de incerteza e riscos no atendimento aos mercados. As empresas que mais se aproximam da relação genérica↔padronização procuram nivelar a capacidade produtiva, isto é, mantêm o uso dos recursos produtivos constantes, apostando nos estoques para dar conta das variações da demanda. Desta maneira, a aposta em projetos de produtos padronizados é fundamental, dado que o ciclo de vida destes produtos é longo e as empresas podem fazer planejamento de longo prazo para obtenção e manutenção de ganhos de escala. Alimentos industrializados se encaixam perfeitamente neste exemplo, dado o seu maior tempo de prateleira. Storper (1997) chama esta estratégia de consolidação.

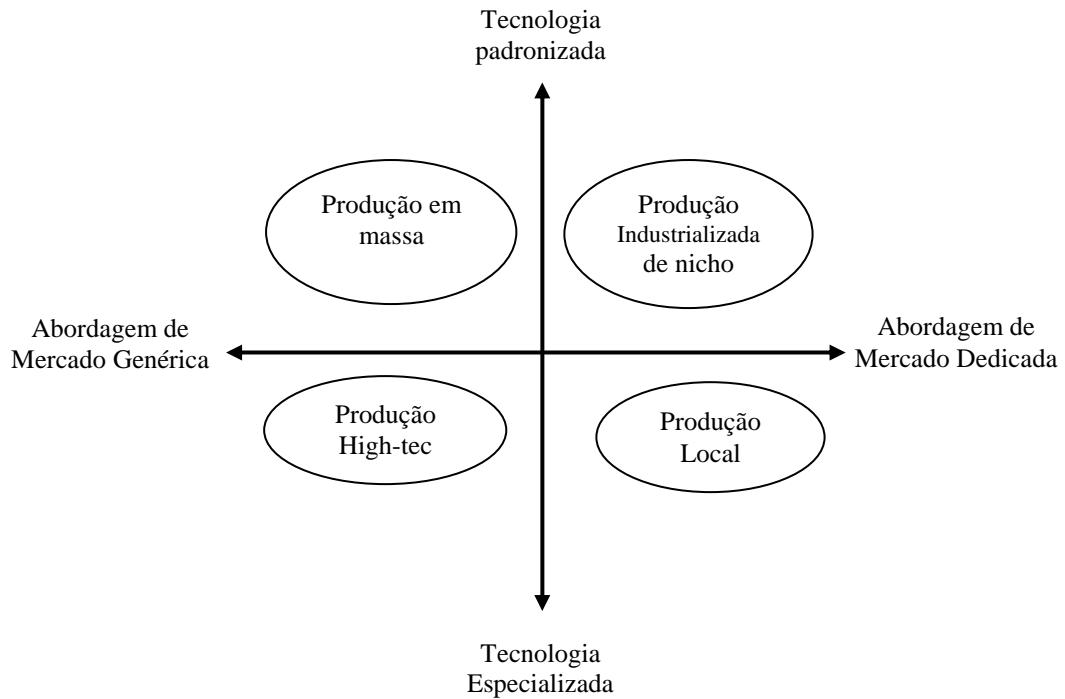
Por outro lado, empresas que mais se aproximam da relação especialização↔dedicação precisam de estrutura produtiva que as permita o acompanhamento da demanda. Do ponto de vista organizacional, elas precisam ser flexíveis ao extremo, pois seus projetos de produtos tendem a ter ciclos de vida curíssimos, dado que eles atendem necessidades de maneira customizada. Assim, o planejamento do uso de recursos produtivos altamente especializados deve priorizar a maior maximização de escopo e não de escala. Alimentos artesanais raríssimos se encaixam perfeitamente neste exemplo. O autor chama esta estratégia de especialização.

Desta maneira, no que diz respeito à relação entre realidade organizacional e natureza dos mercados, os quadrantes auxiliam no entendimento das características da demanda e dos modelos de negócios e padrões de coordenação das atividades existentes. Para Storper (1997), as estruturas organizacionais apresentadas pelas empresas têm efeitos de orientação que as propelem em direção a certos mundos de produção e tornar quase impossível sua entrada em outros, e que se for tentada implicará em dificuldades e custosos processos de reestruturação gerencial e organizacional. As consequências competitivas são importantes. Empresas que experimentam mudar seus produtos podem falhar por não serem capazes de entrar no mundo apropriado. Elas tentam produzir um produto sem desenvolver o esquema de ação necessário para fazê-lo, conduzindo a ineficiências ou oferta de qualidades inferiores; ou seja, são ameaçadas por problemas (falhas) de coordenação. Portanto, cada quadrante encerra conjuntos de possíveis combinações de convenções à cerca da tecnologia a ser aplicada e os benefícios a serem ofertados ao mercado.

Fundamentalmente, dado que Storper e Salais procuraram captar com esse esquema analítico as particularidades territoriais e a intensidade com que estas refletem distintos consensos sobre como produzir esses territórios, esses mundos de produção ilustram os diferentes padrões de enraizamento das atividades econômicas a espaços e contextos culturais. Assim, diferentes tipos de produtos exigem diferentes tipos de sistemas de inovações. A Figura 1.8 ilustra melhor como ficariam estes mundos em termos industriais.

Especificamente, pode-se ver através dos quadrantes qual o padrão de resposta ofertado (grau de inovação) em função da natureza do mercado (grau de previsibilidade e exigência da demanda). Também se obtém um excelente painel da construção da geografia alimentar mundial, pois averigua-se quão ligados ou distantes da natureza e de territórios e culturas específicas estão os projetos de produtos alimentar. Estes mundos da produção dependem do desenvolvimento de métodos apropriados de coordenação, baseados em convenções, que lidem respectivamente com a qualidade do produto e o grau de flexibilidade na organização dos recursos produtivos. Cada mundo tem seus modos específicos de avaliação da qualidade e flexibilidade que por sua vez definem o padrão de competição e

cooperação entre atores. A seguir descreve-se com mais detalhes este mundo, começando pelos dois opostos marcados na Figura 1.8. Como será visto adiante, os dois outros mundos (mercado e recursos intelectuais) acabam sendo variações desses dois extremos.



**Figura 1.8: Mundos da produção em função da tecnologia aplicada.**  
Adaptado de Straete (2004)

#### 1.4.1 O mundo industrial (the industrial world of production)

Este é o mundo da produção em massa há tempos conhecido pelo mercado; mundo do paradigma fordista: produção em grandes volumes de bens padronizados para obtenção de custos variáveis cada vez menores, permitindo a oferta de preços cada vez menores. É o mundo das grandes organizações industriais que formam as RCSA.

É o mundo dos produtos convencionais, dominado por convenções industriais e comerciais sobre como atender ao mercado e se posicionar competitivamente. Como visto em Storper (1997), os modelos de negócios operando neste mundo são aqueles baseados na relação entre tecnologia padronizada e projetos de produtos genéricos para atender uma demanda orientada para benefícios genéricos, isto é, facilmente satisfeita por projetos de produtos não muito ousados. Os produtos disponíveis são aqueles usualmente produzidos através da aplicação de tecnologias amplamente difundidas e cujos padrões de qualidade são facilmente alcançados, contribuindo para que sua aplicação competitiva dê-se mais em termos de preço (MURDOCH *et al.*, 2000; MURDOCH e MIELE, 1999; STORPER, 1997).

No geral estes produtos são baratos, fáceis de encontrar e fáceis de reproduzir. No que diz respeito à coordenação, esses produtos precisam ter muita disponibilidade, demandando estrutura de distribuição com cobertura ampla do mercado. Neste sentido, eles estarão presentes no auto-serviço em geral, prescindindo de relações mais próximas entre ofertantes e demandantes, com ciclo de vida longo, mas em variedades mínimas, como ocorre com hambúrgueres, cortes de frango, pães industriais e refrigerantes etc.

No que diz respeito à produção, a necessidade de obter ganhos de escala que

favoreçam a competição por preço faz com que o paradigma produtivo seja o de nivelamento da capacidade, onde os estoques são fundamentais para dar conta das variações da demanda, ou seja, como lidar com o alto grau de incerteza.

As RCSA ilustram o padrão de coordenação típico deste mundo da produção de alimento. As articulações para obtenção de produtos e/ou insumos onde estes são mais atrativos do ponto de vista econômico fazem com que convenções ligadas às origens dos alimentos (territórios, cultura, tradição, método produtivo) sejam descartadas. Assim como não são relevantes as localizações das unidades produtivas. As características específicas de produtos feitos com produção artesanal (convenção doméstica) para contribuir para o desenvolvimento local (convenção cívica) e sustentação ambiental (convenções ecológicas) não são premiadas por preço quando são vendidos em canais de vendas convencionais em função da satisfação de critérios básicos de qualidade, como conformidade (convenção industrial). A prioridade está na obtenção de produtos e/ou insumos que satisfaçam parâmetros físicos e sanitários preestabelecidos. No que diz respeito à inovação, os conhecimentos centrais para o funcionamento destes modelos de negócio são facilmente codificáveis e difundidos, e sua sustentabilidade depende da capacidade de adaptação de conhecimento específicos ao contexto de padronização, dado que estes modelos de negócio não são orientados à investimentos na produção de conhecimento.

#### **1.4.2 Mundo das relações interpessoais (The interpersonal world of production)**

Conforme pontuado anteriormente, este é o extremo oposto do mundo industrial, dado que as convenções operando neste mundo são totalmente distintas das convenções industriais e comerciais do mundo industrial.

O mundo das relações interpessoais, conforme assinala Storper (1997), é o mundo dos produtos altamente diferenciados obtidos de tecnologias de produção altamente especializadas para atender demanda extremamente específica: mundo dos produtos especializados-dedicados. Neste mundo as convenções domésticas, cívicas e ecológicas tendem a predominar sobre as demais convenções em função da maneira como as relações de fornecimento são concebidas.

Os modelos de negócio operando neste mundo enfatizam a oferta de qualidade diferenciada para atender usos particulares ou direcionada para nichos de clientes que formam mercados altamente mediados por relações de confiança construídas localmente ou regionalmente. De acordo com Storper (1997), os clusters e regiões altamente dinâmicas do mundo (Terceira Itália, Vale do Silício, etc.) são os maiores exemplos desse mundo. O que faz com que um dos aspectos centrais deste mercado seja a relação muito próxima entre usuário e produtor. Especificamente, os atores usam procedimentos e conhecimentos enraizados localmente, e de difícil codificação, formando um sistema social composto por grupo limitado de atores em constante comunicação interpessoal: cliente e fornecedor tendem a participar do desenvolvimento do projeto de produto.

A inovação neste mundo consiste da invenção de novas qualidades dedicadas que exigem recursos especializados. Desta maneira, o foco está no continuo refinamento e modificação das competências sobre materiais e design de produtos, de maneira que este conhecimento não seja inteiramente codificável, isto é, passível de reprodução via trabalho formal ou treinamento científico e altamente adequado para ser incorporado ou transferido via equipamentos de propósito especial.

A chave para obter vantagem competitiva está na habilidade para aumentar o conteúdo de especialização da tecnologia produtiva e de dedicação dos benefícios do produto, a fim de

aumentar a margem para superar os altos custos de mão-de-obra.

No que diz respeito aos alimentos, enquadram-se neste mundo as iniciativas alternativas baseadas no uso de métodos não industriais de produção, que buscam priorizar o uso de conhecimentos tradicionais e artesanais; emprego e o desenvolvimento local; proteção do meio-ambiente; exploração dos alimentos que estão em sua temporada e distribuição direta do produtor ao consumidor sem a intervenção de atravessadores ou procedimentos de homogeneização e expansão da negociação.

#### **1.4.3 O mundo do mercado (the market world of production)**

O mundo do mercado é aquele dos produtos diferenciados obtidos da aplicação de tecnologia padronizada de produção ou comercialização, porém. As convenções comerciais e públicas são associadas a convenções diferenciadas, dado que aqui se torna necessário a flexibilidade da produção para a oferta de diferentes projetos de produtos. É um mundo marcado por relações sociais desenraizadas onde padrões industriais, marcas e rótulos são importantes meios na comunicação entre atores. O melhor exemplo neste sentido para os alimentos, é o de produtores de orgânicos que se associam para dar mais visibilidade e regularidade ao fornecimento dos seus produtos ao criar um sistema de distribuição dedicado e dar ênfase a uma determinada marca em função da sua filiação à categoria de produto: orgânico. Ou o desenvolvimento de lojas de produtos hortifrutigranjeiros ou de *health food*, como alega a rede Mundo Verde. O produto é obtido por critério seletivo de produção (convenção doméstica), mas são disponibilizados em canais que demandam regularidade e impessoalidade para o seu funcionamento (convenção comercial) e aumento de visibilidade (convenção pública). Nos outros setores econômicos, como assinala Storper, tem-se empresas de roupas e calcados esportivos ou fornecedores para grandes empresas industriais.

Os modelos de negócios operando neste mundo procuram diferenciar seus produtos dedicando-os, porém, a uma estreita banda de gostos ou usuários, que têm demandas por benefícios específicos, mas não muito específicos a ponto de demandar aplicação de tecnologia diferenciada. A produção com alguma variedade de produtos dedicados gera algumas economias de escala, mas os produtores procuram seguir bem de perto os interesses da demanda, fato que contribui para que os produtos tenham um ciclo de vida muito curto e que demandam das empresas constante oferta de novos projetos de produtos. Ao contrário do mundo industrial, neste mundo, pequenas e médias empresas se organizam para atender sozinhas mercados flutuantes ou fornecer para grandes empresas.

De acordo com Storper (1997), a inovação neste mundo consiste em inventar novas qualidades dedicadas que possam ser adaptadas à tecnologia de produção e comercialização padronizada. No que diz respeito aos projetos de produtos, o importante é fazer produtos sempre diferenciados ou sempre responsivos à diferentes demandas para elevar margem do produtor. No que diz respeito à tecnologia de produção, a inovação de processo deve conferir grande variedade de escopo de maneira a elevar a escala de produção e capacidade de produção para diminuir custos.

A chave para obter vantagem competitiva está na habilidade para responder rapidamente ao mercado. Assim, deve-se ou pegar novo conhecimento padronizado genérico e diferenciá-lo rapidamente e sempre mais que os concorrentes ou padronizar produtos dedicados através do desenvolvimento de técnicas apropriadas de produção.

#### **1.4.4 O mundo dos recursos intelectuais (The intellectual resource world of production)**

O mundo dos recursos intelectuais é aquele em que para muitos produtos genéricos a possibilidade de padronização e de obtenção de economias de escala é limitada, dado que dependem de extrema especialização do conhecimento (STORPER, 1997). Neste sentido, surge o dilema de não poder planejar o nivelamento da capacidade dado o custo e especificidade dos recursos produtivos. Trata-se de um dos mundos pouco explorados nos trabalhos relativos à questão agroalimentar.

Os modelos de negócio operando neste mundo enfatizam a aplicação de conhecimento de engenharia ou científico, altamente codificados, para encontrar uso difundido da oferta seja como bem final seja como componente de produtos. A inovação neste mundo consiste no desenvolvimento de novas qualidades genéricas através do uso de capacitações especializadas. Especialistas produzem conhecimentos que podem ser amplamente usados (genérico) mas que não podem ser produzidos por métodos padronizados. A produção de produtos é relacionada com a expansão de novos conhecimentos aplicáveis genericamente de maneira a alargar o mercado para amortizar o alto custo da mão-de-obra e os investimentos em recursos intelectuais. Trata-se de um processo mais formal que no mundo interpessoal, dado que depende de comunicação que alcança longas distâncias uma vez que são executados em intervalos regulares e de maneira planejada (encontros; congressos; projeto de pesquisa de setor privado; linguagem profissional altamente codificada).

Para Straete (2004), fazendo referência à figura 1.8, no mundo da *high-tech production*, os produtos são desenhados e produzidos para um grande número de compradores. Em termos de produção de alimentos, este mundo inclui não apenas equipamentos avançados, também incluem processos biológicos mais delicados, disponíveis, entretanto, entre poucos atores especializados.

## 1.5 A constituição de diferentes trajetórias competitivas no SAA

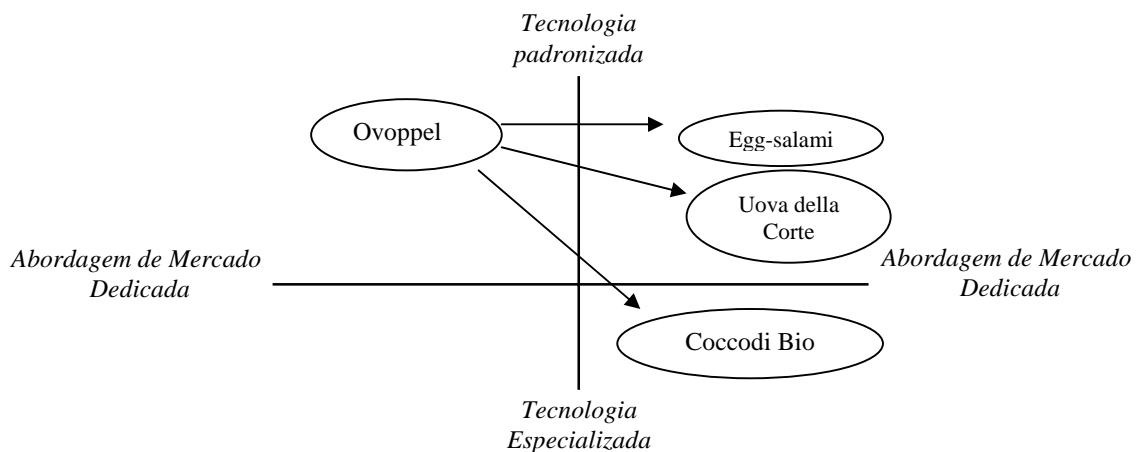
Este item traz alguns exemplos de posicionamento competitivo em função da opção por produção de alimento com qualidade diferenciada e aprofunda os conceitos de mundos da produção. São exemplos relativos a diferentes realidades europeias trabalhados em diversos autores, como Murdoch e Miele (1999), Viterso *et al* (2005) e Straete (2004).

Murdoch e Miele (1999) desenvolvem o caso do maior produtor de ovos italianos e a iniciativa de produtores orgânicos de dar mais visibilidade ao setor. No primeiro caso, o maior produtor de ovo da Itália, estabelecido em 1959, em Casamalgire, adotou distribuição nacional de ovos já na década de 60, com a marca Pelizzoni Eggs, nome do fundador da empresa, Lino Pelizzoni. A empresa foi bem sucedida e na década de 80 já produzia mais de 400.000 ovos por dia, o que a posicionava como empresa do mundo industrial, dado seu foco em convenções de mercado e industrial, explícitas no aumento de volume de produção. Em 1987, a empresa adota o nome Ovopel, para, em seguida, começar processo de desenvolvimento de estratégias de diversificação para outros mercados utilizando recursos próprios.

Em 1998, a empresa lançou o produto *Ovolungo* ou *Egg-salami*, feito a partir da combinação de ovos frescos de qualidade extra para obter a forma de um salame, e sem o uso de conservantes. As opções de venda eram fresca ou congelada, em embalagens contendo 10 peças. O desenvolvimento deste produto representou a migração da empresa de ofertante de produtos genéricos-padronizados para, também, ofertante de produtos padronizados-dedicados, dado que o *Ovolungo* atendia com perfeição empresas de *catering*, demandantes de produtos com alguma diferenciação, mas com disponibilidade que atendesse que mantivesse uma regularidade de fornecimento. A empresa tornou-se agente, para o mercado italiano, da empresa dinamarquesa DANEGG, especializada no atendimento ao mercado de *catering*. Mais tarde a Ovopel manteve esta orientação e desenvolveu omeletes e crepes

congelados para atender este mercado.

Após esta investida de sucesso a empresa posicionou-se para atender o crescente mercado de consumidores demandante de produtos oriundos de tratamento amigável aos animais, significando convenções altamente cívicas. A empresa lançou a linha de ovos “*Uova della corte*” que segundo a empresa vinham de fazendas onde 7 frangos dividiam o espaço de 1m<sup>2</sup> o que, logicamente, perfazia a quantidade de 7000 frangos por 1000 m<sup>2</sup>. A empresa alegava a oferta de condições de produção mais naturais, propícias para a obtenção de ovos com albumina densa e fluida, casca mais dura e gosto mais saboroso, colhidos mecanicamente ou manualmente, e que eram entregues diariamente aos pontos de venda. Devido ao fato dos frangos serem alimentados com soja e alfafa, a empresa alegava que o ovo tinha menos colesterol. Em 1999 a empresa começou a produção de uma linha de ovos completamente orgânica, chamada *Coccodi Bio*. A Figura 1.9, retirada de Murdoch e Miele (1999), mostra como foi o processo de migração da empresa Ovopel.

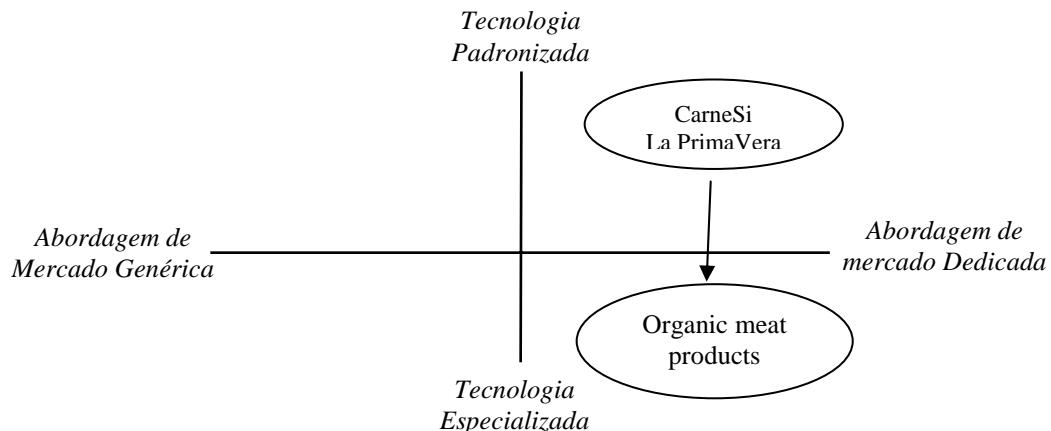


**Figura 1.9: Migração de mundos da produção da Ovopel.**  
Adaptado Murdoch e Miele (1999).

O segundo exemplo ilustrado por Murdoch e Miele (1999) mostra como o consumo de alimentos orgânicos experimentou grande crescimento a partir dos anos 80 no sul da Europa, influenciado, principalmente, pelos países do norte. Esta condição foi muito favorável para as exportações das empresas de fruta e vegetais orgânicos de Veneto, região da Itália. Para promover o crescimento no consumo interno (regional e nacional), era consenso entre os produtores da região que faltava especialização na distribuição, isto é, distribuidores dedicados. Assim, em 1993, as cinco cooperativas líderes na produção de orgânicos decidiram fundar a própria rede de distribuição dedicada a produtos orgânicos, chamada Brio, sediada em Vicenza. A Brio tornou-se referência para produtores orgânicos em toda Itália e, em 1995, decidiu lançar uma bandeira de varejo chamada *Natura Sì*, com previsão de atender o norte e centro da Itália com 23 lojas no modelo franchising. O objetivo da rede era vender os próprios produtos dos cooperados em quantidade e variedade semelhantes a dos supermercados tradicionais, e com variação de preço não muito superior, apostando na tendência de crescimento de consumo de orgânicos e de que os preços finais altos do setor devem-se mais às ineficiências da distribuição do que aos altos custos de produção.

Em 1998, a empresa decidiu mover-se em direção à montagem de um açougue de carnes e produtos de carnes orgânicas chamado *Carne Sì*. O primeiro produto lançado pela empresa chamava-se *La Prima Vera*, obtido da integração de carnes dos principais produtores locais, ação que deu maior visibilidade ao produto orgânico e um formato mais padronizado. O mercado de carne orgânica na Itália era muito pequeno, e a oferta destes produtos era feita em varejos dedicados a produtos orgânicos, mas a disponibilidade era de no máximo duas

variedade, frangos e salames, vindos da Alemanha ou Holanda. Devido à ausência de uma regulamentação específica para carne orgânica na Itália e Europa, o que reduzia as chances de certificação, os produtores ficaram limitados à oferta de seus produtos a abatedouros tradicionais. As vendas de carne orgânica apontavam para um problema clássico: os consumidores de alimentos orgânicos são na sua maioria avessos ao consumo de carne (vegetarianos), mas os problemas de falta de segurança nos alimentos de processadores em massa de carnes sinalizavam para mudanças na demanda.



**Figura 1.10: Migração de mundos da produção da Natura Sì.**  
Adaptado de Murdoch e Miele (1999).

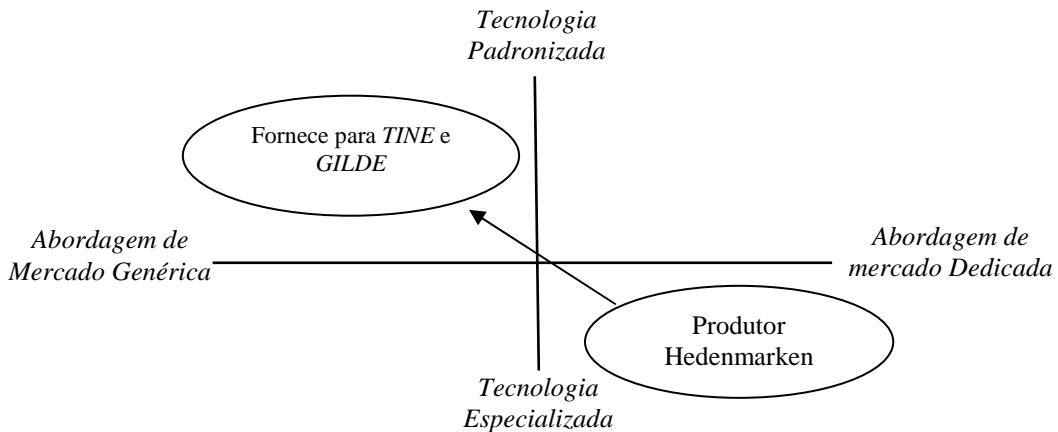
A movimentação da empresa, ao buscar maior eficiência do sistema de distribuição, mantendo a seletividade dos produtos, porém, através de uma marca própria, marcou uma visível migração do mundo interpessoal, baseado em convenções domésticas e cívicas (relações informais, produtos naturais e seguros etc.) para o mundo do mercado, onde os produtos ganharam maior visibilidade pública e regularidade no abastecimento e as relações de fornecimento foram assumindo caráter mais formal e alcançando distâncias cada vez maiores do padrão anterior.

Uma movimentação parecida com a da *Natura Sì* pode ser encontrada no trabalho de Viterso *et al* (2005) sobre produtores orgânicos da região de Hedemarker, a 100 km de Oslo, capital da Noruega. Neste caso, devido a problemas de conjuntura, produtores de orgânicos são forçados a submeter as qualidades diferenciadas dos seus produtos, baseados em convenções cívicas e ecológicas, às convenções comerciais e industriais de grande processadores de leite e carne.

Em uma das várias famílias da região, foram encontradas diferentes conjunturas para distribuição dos produtos lá desenvolvidos: carne, leite, grãos e batatas. A batata era vendida para uma rede de supermercado chamada *Coop*; os cereais para um distribuidor dedicado de produtos biodinâmicos, chamado *Hélios*; e o leite para a maior cooperativa láctea do país, a *Tine*. Com relação à carne, esta era comercializada em três diferentes modalidades. Parte era vendida para um açougue e abatedor local, outra parte para um frigorífico de carne convencional regional chamado *Gilde* (*Gilde Hedmark og Oppland slakterier BA*) e outra diretamente para restaurantes especiais de Oslo.

Não havia por parte do produtor nenhuma estratégia deliberada de marketing, o que ele procurava transmitir aos compradores era a importância da procedência local dos produtos, (convenções ecológicas e cívicas) contrastando com produtos vindo de regiões suspeitas, e o uso de métodos orgânicos de produção. Entretanto, ao adotar diferentes modalidades de distribuição para seus produtos, muito em função da conjuntura, dado que a iniciativa de distribuição orgânica de leite havia falhado, este produtor experimentou diferentes trajetórias no que diz respeito ao posicionamento por qualidade. A oferta do leite e

de parte da carne para as empresas *Tine* e *Gilde*, respectivamente, significa que a empresa submeteu seus produtos aos padrões de qualidade comerciais e industriais que prevalecem nas empresas operando no mundo industrial (Figura 1.11); reforçando, desta maneira, uma característica central das RCSA: a posição de mero fornecedor para grandes processadores que os pequenos produtores agropecuários assumem, ficando bem distante da forma como os produtos são oferecidos ao segmento de consumo final.



**Figura 1.11: Migração de mundos da produção. Fonte: Vitterso et al (2005).**

Por outro lado, ao entregar o produto para o abatedor local e nos restaurantes, o proprietário experimenta uma movimentação pelas searas do mundo interpessoal, dado que a comunicação entre vendedores e compradores ocorre de maneira direta e informal e os produtos entregues aos restaurantes são customizados, ou seja, preparados para atender às necessidades dos restaurantes com relação a formato e sazonalidade.

Vitterso et al (2005) trazem o exemplo de um sistema de processamento e distribuição local de produtos orgânicos em Ollingegaard, perto de Copenhagen na Dinamarca. O produto em questão na análise é o leite que, para ser considerado de altíssima qualidade, deveria ser retirado, não ser consolidado nem sofrer muito processamento e ser entregue em 15 horas (*15 hour milk*). A unidade de processamento era de pequena escala. Fundamentalmente, o produto precisava de cuidados especiais, dado que o balançar do produto e a longa distância percorrida não deixavam as moléculas do leite intactas, o que abria a possibilidade de misturar com oxigênio e tornar o produto com gosto rançoso. Entretanto, para venda a cooperativa usava dois canais distintos: a venda para supermercados da capital e venda direta para clientes institucionais. A comunicação era fortemente baseada na internet, que mostrava-se uma proposta impessoal, ao fazer menção a artistas da Dinamarca, num esforço de associação de marca, e de comunicação direta com o consumidor ao convidá-lo para visitar as instalações da cooperativa. A empresa atuava com convenções comerciais (atendimento a canais convencionais), pública (dar visibilidade à marca pela internet), cívica (oferta de um leite de maior qualidade) e doméstica (consumidores são chamados para conhecer local de produção). Fundamentalmente, mostrou-se como que os atributos origem local e frescor podem ser definidos pela perspectiva de tempo e espaço.

Straete (2004) traz o exemplo de três casos noruegueses, três pequenas cooperativas operando sob a coordenação de uma grande cooperativa, onde foi tentado o desenvolvimento de novos produtos alimentares e, consequentemente, ficaram evidentes as dificuldades de mudança de posicionamento de mundo da produção em função da coordenação das capacidades de inovação. O país tem o direcionamento de manter a produção em pequenas unidades familiares e tem como principais alimentos carne, leite, ovos, cereais e frutas e vegetais específicos do clima temperado, todos majoritariamente vendidos para o mercado

doméstico. O autor concluiu que as capacitações locais para ações empreendedoras, intensidade de integração entre pequenas e grandes firmas e a força do enraizamento das pequenas firmas com a comunidade local são importantes fatores para inovação e mudança de mundo da produção.

Todos os casos abordados por Straete (Ver Tabela 1.4) referem-se ao mercado de leite do país que tem como principal característica a produção familiar, significativa redução das unidades de processamento de leite (de 251 em 1970 para 71 em 2001) e a centralidade de uma grande cooperativa, a TINE, mencionada anteriormente. Esta cooperativa é o principal ator do leite líquido do país e fornece inclusive para outras cooperativas pequenas, que procuram competir nos mercados de derivados do leite. O queijo Jarlsberg é o mais conhecido do país. Neste mercado, as importações vêm da Dinamarca, França e Alemanha e os principais mercados de exportação são Japão e Estados Unidos. Do ponto de vista da qualidade, a centralidade da TINE significou a predominância das convenções industriais comerciais na produção de leite e derivados, influenciando negativamente a exploração pelo país de oportunidades de mercado em função da valorização pelo mercado europeu e mundial de produtos de qualidades diferenciadas. Os três casos são exemplos de tentativa de desafiar a predominância desta perspectiva de condução da atividade econômica leiteira.

**Tabela 1.4: Exemplos de mudanças de mundo da produção na Noruega.**

Empresa	Finnmark	Dovre	Røros
Período do estudo	1997–2003	1999–2001	1998–2003
Tipo de firma	Uma cooperativa regional com duas plantas locais. Fundiu-se com outra cooperativa em 2002	Uma planta local dentro de uma cooperativa regional	Uma planta local dentro de uma cooperativa regional. Virou empresa em 2001
Empregados no início do processo	43	18	9
Empregados em 2003	30	14	4
Compra de leite da cooperativa (milhares de litros)	25	18,5	7,5 (1,5 após o fim da fusão)
Produção no inicio do processo	52% para uso interno e produção de manteiga, 48% para fornecimento a outras cooperativas.	10% para a produção de queijo especial ( <i>soft white mould cheese</i> ): Brie e Camembert; 90% para outras cooperativas.	50% para uso interno, 3% para queijo 47% para outra cooperativa.
Produção no final do processo	Mantém condições iniciais, mas produz queijo especial Kesan ( <i>soft white cheese</i> ). Produziu mas parou bebida láctea a base de fruta ( <i>fruit-milk</i> )	Mantém condições iniciais, mas produz variações de um queijo chamado dovrest ( <i>soft white mould cheese</i> ).	Cinco produtos locais (curdled milk, sour cream, manteiga, tipos de queijo especiais) e processamento de leite orgânico para a TINE.
Posicionamento	Mundo da Industrial ( <i>mass production</i> )	Mundo dos recursos intelectuais ( <i>high-tech world of production</i> )	Mundo das relações interpessoais ( <i>local production</i> )

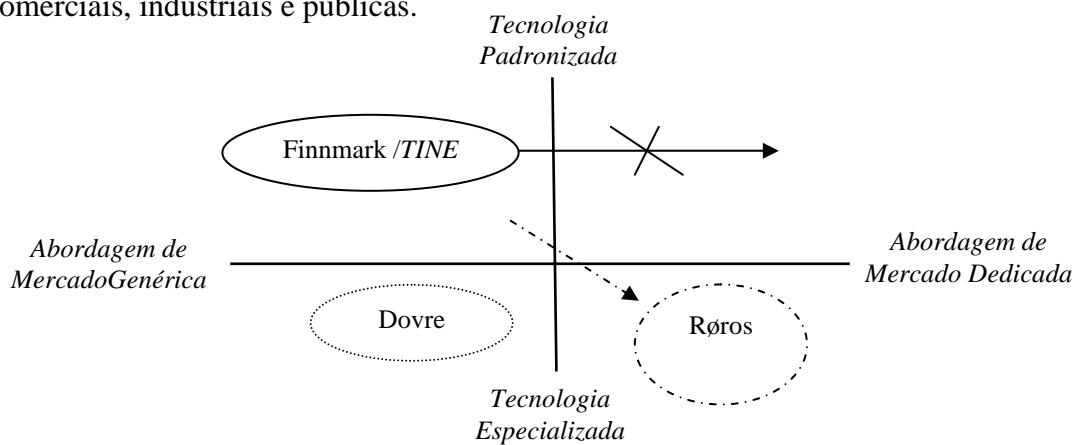
**Fonte: Straete (2004).**

No caso da cooperativa Finnmark, começado em 1997, o objetivo era aumentar o processamento local de leite e reduzir a necessidade de transporte para outras cooperativas da região. A principal estratégia foi desenvolver novos produtos a base de leite, que deu início à criação de equipes de projeto envolvendo a cooperativa, a TINE e uma empresa de consultoria externa. Uma bebida láctea de fruta foi desenvolvida, mas houve problema de acesso a mercado. A empresa desenvolveu um queijo especial, Kesan, vendido com marca nacional da TINE.

A cooperativa Dovre é um caso especial dado que ela era a única na Noruega a produzir queijos das variedades Brie e Camembert, comercializadas com a marca TINE, porém, dada esta abordagem genérica para a comercialização associada à delicadeza do produto, esta unidade posiciona-se no mundo de recursos intelectuais, para Straete *high-tech world of production*. A empresa lançou mais duas variedades de queijo denominadas Dovreost uma referência às montanhas da região de Dovre. Uma variedade resultante da mistura de leite de vaca com leite de cabra e a outra adicionando pimenta verde ao leite bovino. Estes dois produtos foram inspirados em produtos franceses e suíços, porém, adaptados às condições nacionais.

Desde 1995, a cooperativa Røros usa leite orgânico e desenvolveu uma espécie de leite local tradicional chamado de Tjukkmelk. Além disso a cooperativa focou no conceito de marketing de alimento produzido localmente, alimento da região montanhosa. As iniciativas no local incluíram atores locais como os empregados, as prefeituras e produtores e das cooperativas regionais e, mais tarde, com atores nacionais (TINE, cooperativa de Carne, políticos e órgãos nacionais). A iniciativa virou uma empresa chamada Rørosmeieriet AS, que tinha o objetivo de desenvolver e produzir produtos de alta qualidade, dar prioridade aos orgânicos e retirar a maioria dos insumos da região montanhosa, dando variedade e liberdade de escolha para o consumidor.

Nas tentativas de mudança de mundos da produção, Straete mostra como alguns aspectos de coordenação influenciaram diretamente as tentativas de migração de mundo da produção (Figura 1.12). Na cooperativa Dovre houve trabalho mais ou menos concertado com a idéia de produto local, que acabou sendo negociado em mercado nacional. O conhecimento que a empresa já tinha foi usado para aumentar seu posicionamento neste mundo da produção. Entretanto, ficava clara a preocupação com o emprego local (convenção cívica). Em Røros, o foco em um conceito local (convenção doméstica) foi mantido pela criação de uma rede de atores, que permitiu a exploração mais efetiva do enraizamento da empresa na comunidade local. Desta maneira, preocupações com preservação ambiental (convenção ecológica) e desenvolvimento local (convenção cívica) foram priorizadas no projeto. Já em Finnmark, o conceito local foi trabalhado dentro de uma perspectiva mais organizada (projetos) que acabou por colocar as ações sob os auspícios da TINE, ou seja, mantidas as convenções comerciais, industriais e públicas.



**Figura 1.12: Migrações de mundo da produção em cooperativas da Noruega.**  
Fonte: Straete (2004).

## Conclusão

Este capítulo mostrou as consequências da questão agroalimentar estar fortemente

influenciada pela valorização da qualidade. Os rumos que a atividade de fornecimento alimentar segue atualmente refletem a complexificação do Sistema Agroalimentar, fenômeno caracterizado pela convivência de dois diferentes padrões de organização das atividades de produção e consumo de alimentos, que representam diferentes lógicas de entendimento de como deve funcionar o sistema: globalização e fragmentação.

Como visto, dois padrões de redes de suprimento alimentar destacam-se, onde os atores que as constituem recorrem a diferentes propostas de inovação (de produto, processo e organizacional) para demonstrar autoridade e legitimidade para propor elementos práticos e conceituais que definem qualidade nos alimentos. Para sustentar suas estratégias os atores envolvidos em cada modalidade de fornecimento gerenciam diferentes convenções (comercial, domésticas, industrial, pública, cívicas, ecológicas), que explicam como se materializa aos olhos dos consumidores o adensamento do valor que lhes é ofertado. As convenções e inovações informam como são produzidas as “moedas do valor” nas trocas da nova economia alimentar: valor econômico; valor do conhecimento; valor intangível.

Uma modalidade de rede está identificada com o funcionamento padronizado do SAA, e é impulsionada por grandes empresas e forte envolvimento com valores industriais e de mercado. São as redes convencionais de suprimento alimentar ou RCSA. A outra modalidade, as redes alternativas de suprimento alimentar, é fortemente identificada com a apresentação de alternativas de produtos e organização da produção de alimento, e está identificada com valores domésticos, cívicos, públicos e ecológicos. Entretanto, a complexificação revela uma multiplicidade de caminhos existentes para levar diferentes padrões de alimentos da plantação até as ocasiões de consumo (Ver Figura 1.13), demonstrando que tais redes não apenas rivalizam: elas também convergem. Realidade, definitivamente, bem diferente da representação linear que as abordagens sobre cadeias agroindustriais oferecem.

Na rede convencional (RCSA) os alimentos percorrem múltiplos caminhos até chegar às diversas ocasiões de consumo que marcam a desestruturação das refeições, como dito, característica comum dessa moderna vida urbana. Em função da sua robustez, esta rede prioriza a oferta de variedade de produtos e muita conveniência de consumo, recorrendo às lógicas de inovação produção em massa e de decomposição/recomposição de recursos para atingir seus objetivos. Trata-se dos diversos formatos de auto-serviço, dos diversos serviços de alimentação (*food service*), dos serviços de entrega em domicílio, das máquinas que vendem alimentos a qualquer hora e lugar. Enfim, dos mais variados e antes improváveis lugares de venda de alimentos que brotam pelas cidades e também dos alimentos cada vez mais adaptados a tudo isso, os chamados *ready-to-eat*. Destacam-se nesta rede grandes empresas com diferentes capacitações (tecnologia, processamento e distribuição) que interagem de maneira bem rivalista para atingir seus objetivos.

Na rede alternativa (RASA) os alimentos tendem a percorrer caminhos mais curtos, onde pequenos atores de produção e diferentes segmentos de consumo aprazam-se, materializando o sistema onde produção e consumo trabalham juntos na co-produção do valor. Em função da pequenê e versatilidade características dessa rede, o consumidor é mobilizado à criação do seu próprio valor, envolvido que está em contextos de produção e consumo tidos como mais inteligentes. Recorre-se com freqüência à lógica de inovação da geração/transmissão de identidade para produzir uma experiência de consumo sempre carregada de um profundo simbolismo.

A complexidade é definida pela diversidade de arranjos de empresas envolvidos em diferentes concepções de geração de valor dentro do SAA. Estas concepções ressaltam e amplificam a importância que informações sobre territórios, processos produtivos históricos, gestão da sustentabilidade, competências tecnológicas, desenvolvimento científico e ambições e comportamento do consumidor têm na condução das atividades econômicas e sociais. Algo extremamente útil no contexto em que revelação do conteúdo dos alimentos e dos seus

processos produtivos ajuda a amenizar as apreensões e inquietações dos consumidores com os produtos alimentícios que lhes são disponibilizados.

Como mostra a Figura 1.13, a complexidade é representada pela multiplicidade de relações de fornecimento inerentes ao processo de agregação de valor objetivo ou econômico e subjetivo ou simbólico aos recursos processados através do sistema. Novos atores e instituições ou novas competências e interesses foram incorporados, o que levou a mudar drasticamente a paisagem competitiva do sistema, historicamente identificada com a lógica do encadeamento das atividades.

O panorama competitivo do SAA passou a ser dominado por redes e cadeias exibindo lógicas distintas para incorporação de todos os recursos diferenciados que a demanda solicita. Domínio de redes e cadeias porque o processo de globalização (industrialização e padronização) da produção e consumo de alimentos continua significativo e a lógica de gestão de cadeias industriais continua vigorosa. E também porque as redes emergem como modo de articulação característico do processo de fragmentação da produção e consumo de alimentos, onde atores econômicos outrora distanciados pelas robustas e excludentes cadeias de fornecimento formam redes para dar consistência e visibilidade aos seus interesses.

A imagem de uma cadeia se perde em meio a tantas possibilidades de interação, mas sua importância é central dado que as RCSA são capazes de colocar alimentos em prateleiras de supermercado de qualquer lugar do mundo, algo que não se modificará com o arrefecimento da urbanização e produção de cidades muito populosas. E isto só é possível graças à abrangência das principais cadeias de commodities e à capilaridade das estruturas de captação de mercadorias das grandes redes de distribuição.

A dimensão objetiva da nova lógica de geração de valor é facilmente identificada na Figura 1.13. Produtos e serviços das empresas fluem por diversos canais de distribuição, assemelhando-se a dutos que vazam agregados de insumos materiais que cada ator empresarial processa ou simplesmente manipula para transformar em soluções de consumo para seus clientes. Independente de contextualizações geográficas percebe-se que se trata cada vez mais de uma fantástica rede de interações (e não de uma cadeia de transações) que oferece aos diversos segmentos de mercado de consumo acesso a produtos e serviços necessitados por meios de variados canais de venda.

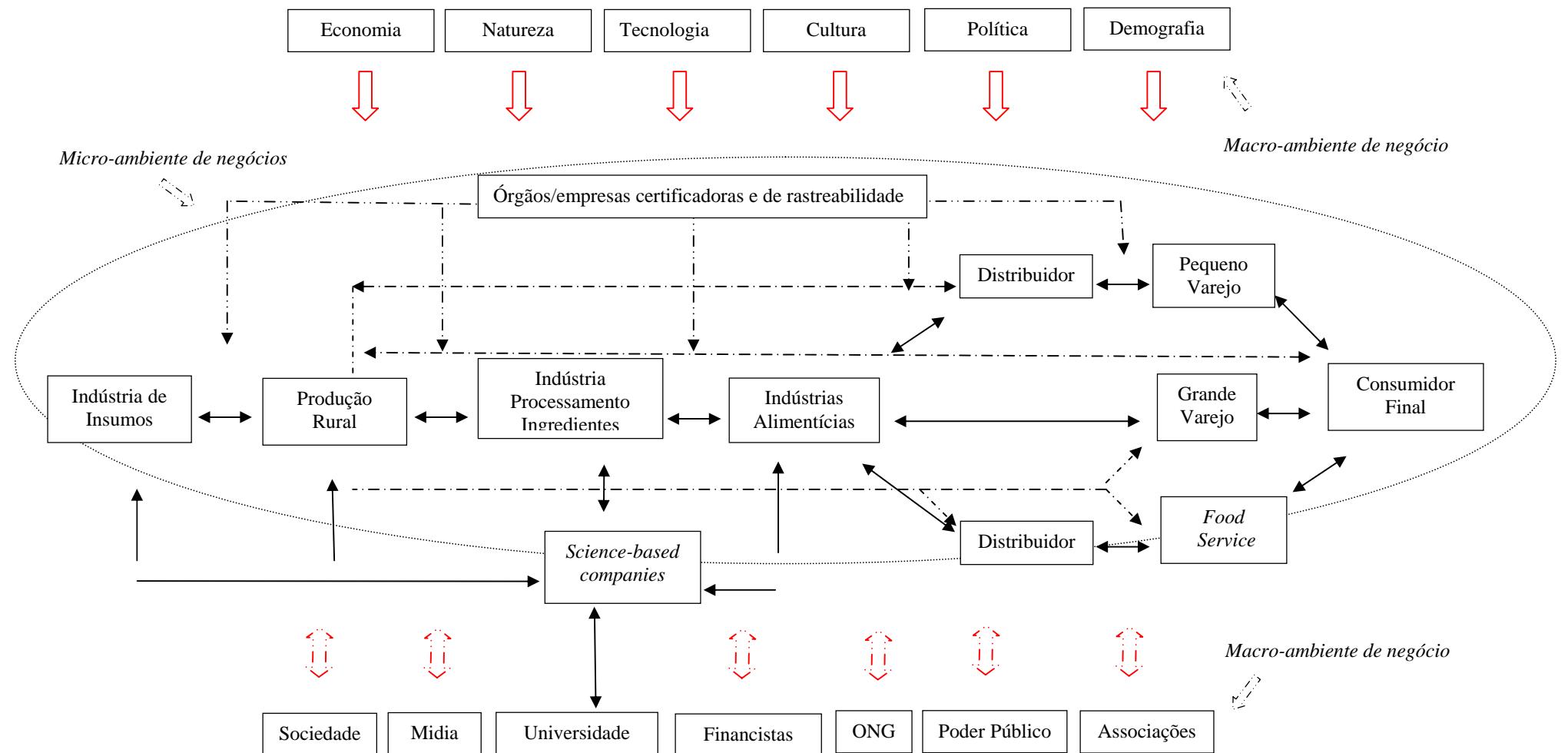
A Figura não facilita a identificação da dimensão subjetiva. Mas ela pode ser visualizada quando se tem em conta que um produto dentro da fábrica, caminhão ou depósito não tem o mesmo valor de quando ele está dentro de determinados contextos de produção e comercialização pensados para aumentar o conjunto de significados que o torna diferenciado. Como no exemplo da cooperativa Røros que usa leite orgânico e focou no conceito de marketing de alimento produzido localmente: alimento da região montanhosa. Uma rede de atores foi montada e usou diferentes convenções para qualificar os produtos daquela região: conceito local (convenção doméstica); preservação ambiental (convenção ecológica) e desenvolvimento local (convenção cívica) foram os elementos priorizados no projeto.

Fundamentalmente, a rede de interações típica de cada lógica de inovação procura capturar e processar informações que geram conjuntos de significados para os alimentos, diferenciando-os entre si e contribuindo para o fortalecimento de distintas culturas de consumo de alimentos. Sob uma perspectiva mais crítica, Callon *et al* (2002) dizem tratar-se da articulação de atores com diferentes conhecimentos em projetos de qualificação de bens simples e comuns, transformando-os em produtos que refletem precisamente os desejos dos consumidores.

Dada a complexidade do SAA, a competitividade passa a relacionar-se diretamente com a capacidade de criar e coordenar novos arranjos organizacionais. Assim, a metáfora do SAA como uma grande rede de valor formada por diferentes nexos de relações de fornecimento difere significativamente da imagem monolítica apresentada pelo sistema a

partir da sua modernização, onde a centralidade exercida pela indústria de alimento final destacava-se como a principal característica. Imagem típica de uma estrutura produtiva orientada pela oferta e não pelo consumo, e onde um segmento determinava a dinâmica de funcionamento do sistema a partir das suas prerrogativas. Dinâmica marcada pela natureza geralmente indiferenciada dos produtos ofertados ao segmento de consumo final, pelo distanciamento operacional entre os atores empresariais, por aplicações isoladas de alta tecnologia (geralmente no segmento de insumo) e pela busca de ganhos de escala proporcionados pelos grandes volumes de produção. Imagens da industrialização do SAA. Imagem das RCSA.

A partir da contribuição de mundos da produção de Storper, diferentes trajetórias competitivas puderam ser observadas nesta corrida estratégica para determinação do que seja qualidade nos alimentos. A observação de diferentes mundos da produção de alimentos revela que a oferta de alimentos reflete a maneira como conhecimento, marca, tempo e espaço são anexados pelos atores das diversas modalidades de suprimento alimentar. Os exemplos demonstrados no item anterior revelam que existem atores voltados à especialização, diferenciado-se radicalmente dos outros atores. Por outro lado, vê-se a crescente tendência de aproximação dos atores das diferentes redes sinalizando a hibridização como caminho natural para que muitos dos objetivos sejam alcançados. Fundamentalmente, os mundos da produção permitem ver os diferentes graus de vínculo à natureza dos produtos existentes (*embeddedness*); como as atividades econômicas agroalimentares contribuem ou podem contribuir para o desenvolvimento local sustentável; a dinâmica de construção da geografia alimentar mundial; e o potencial de ocorrência de inflexão estratégica nas movimentações dos atores econômicos.



**Figura 1.13: Atores, relações de fornecimento e forças macro-ambientais no SAA.**

A complexidade da questão agroalimentar também é expressa pela crescente centralidade que atores do macro-ambiente de negócio (representados na parte de baixo da Figura 1.13) passam a exercer sobre a governança dos mercados. Segundo Callon *et al* (2002) este fato é expresso pela proliferação de fóruns híbridos, onde a organização e o funcionamento das atividades são discutidos e debatidos por atores diversos e heterogêneos, envolvidos em discussões que transcendem as questões econômicas. Comumente, essas questões (política, ética, ciência e leis) tomam arena pública, ganham altíssima visibilidade e contribuem para deslegitimar decisões e visões sobre o sistema baseadas em foros explicitamente econômicos (*idem*).

Neste sentido, Wilkinson (2000) afirma que o SAA é marcado atualmente pela perspectiva de construção de alianças em tornos de valores e interesses, onde atores do ambiente organizacional ligam-se aos consumidores e pequenos agricultores, e passam a desempenhar papel preponderante para a democratização dos interesses, interferindo no desenho das políticas públicas e na formação do quadro institucional.

A atuação de ONG`s e organizações de consumidores contra a engenharia genética é um excelente exemplo a ilustrar esse aumento da complexidade no SAA a partir da proliferação de fóruns híbridos. Na pauta de reivindicações, razões que vão desde a defesa dos interesses dos pequenos agricultores, até às questões de biodiversidade, meio-ambiente, bem-estar dos animais, ética e saúde do consumidor (WILKINSON, 2000). Os fóruns híbridos formam o cenário para que estas organizações exerçam sua centralidade sobre o funcionamento dos mercados e políticas públicas. Através de movimentações globais, elas contribuem para que atividades marginais entrem para o *mainstream* do SAA, como foi o caso dos orgânicos (WILKINSON, 2007).

Os próximos quatro capítulos são dedicados ao entendimento do processo de institucionalização dos alimentos funcionais e nutracêuticos. Denomina-se institucionalização porque o reconhecimento formal de uma nova categoria de alimentos implica a determinação de um novo conjunto de conceitos, padrões, normas e regras para a sua produção e comercialização. Este trabalho procura demonstrar como esses itens são abordados para os esses novos alimentos. Este processo foi dividido em três arenas, correspondendo a três importantes dimensões da emergência destes novos alimentos: científica (capítulo 2), regulamentar (capítulos 3 e 4) e mercadológica (capítulo 5). Estas arenas refletem a agregação por tema dos trabalhos pesquisados para esta tese que, entretanto, sempre foram abordados de maneira isolada nos trabalhos dedicados aos alimentos funcionais e nutracêutico.

O objetivo desta divisão é oferecer um amplo painel de visibilidade sobre a exploração do potencial terapêutico dos alimentos, explicando acuradamente o caminho percorrido entre os laboratórios e à mesa dos consumidores.

## **CAPÍTULO 2 – ALIMENTOS FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS: ASPECTOS CONCEITUAIS.**

Este capítulo define e analisa a emergência dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos e sua relação com o processo de reclassificação dos alimentos. Esta primeira arena do processo de institucionalização é denominada científica devido à centralidade exercida por este tipo de conhecimento nas análises disponíveis sobre a relação entre dieta e saúde. Como mostrado na introdução, vêm dos profissionais e instituições de pesquisa os conhecimentos embasando as definições e indicações de consumo dos alimentos funcionais e nutracêuticos. Tais conhecimentos trazem novos esclarecimentos sobre a relação dieta e saúde, constituindo-se na base de sustentação das aspirações ligadas à exploração econômica do potencial terapêutico dos alimentos. Como visto, isso acontece porque o reconhecimento desse potencial dos alimentos significa a reclassificação dos alimentos, uma vez que historicamente são proibidas alegações dessa natureza para esses produtos, o que abriria espaço para a criação de uma nova categoria de produto.

Este capítulo começa com a revisão da literatura que define o que são alimentos funcionais e nutracêuticos, explica os contextos em que os mesmos emergem e ganham visibilidade, e apresenta as principais definições subjacentes aos interesses de formalização dos mesmos como novas categorias de produto alimentício. Também são abordados exemplos de como os países estão se mobilizando para dar conta dessa oportunidade, uma vez que os ativos de produção de conhecimento são caros e os resultados da pesquisa demandam tempo para aparecer.

Os trabalhos que se encaixam nesta arena são mais técnicos, envolvendo, predominantemente, contribuições das áreas das ciências naturais e biomédicas, onde o papel da pesquisa é altamente evidenciado na descoberta de novas interações entre alimentação e saúde. Basicamente, são investigadas quais substâncias bioativas respondem pela mudança do estado de saúde de uma pessoa e em que condições elas operam.

Do ponto de vista prático, o conhecimento gerado nesta arena leva ao desenvolvimento de novos produtos e conceitos e à comprovação da segurança e eficácia dos mesmos. Mas pelo fato desses alimentos convergirem com os medicamentos e cosméticos em termos de benefícios ofertados, a questão central que emerge é se os alimentos serão considerados benéficos à saúde à maneira como ocorre com os medicamentos, ou seja, submetidos a análises epidemiológicas, de mecanismos biológicos e ensaios ou intervenção clínicas?

## 2.1 Alimentos funcionais

Em meados da década de 80, o termo alimento funcional emergiu no Japão, designando alimentos similares em aparência aos alimentos convencionais, usados como parte de uma dieta normal, e que demonstraram benefícios fisiológicos e/ou reduzem o risco de doenças crônicas, além de suas funções básicas nutricionais (BRANDÃO, 2002). De acordo com o autor, o consumo regular desses alimentos, potencialmente, reduziria as chances de ocorrência de certos cânceres, doenças do coração, osteoporose, problemas intestinais e muitos outros problemas de saúde.

De acordo com Shimizu (2003), a primeira definição de alimento funcional é de 1984. E consistia de um alimento que tem funções fisiológicas, incluindo regulação do biorritmo, sistema nervoso, sistema imunológico, defesa corporal, além da função básica de nutrir.

Segundo Kwak e Jukes (2001a), os japoneses definiram como alimentos funcionais aqueles desenhados e processados a fim de expressar de forma suficiente as funções relacionadas ao mecanismo de defesa do corpo, controle do ritmo corpóreo, a prevenção e recuperação de doença. Esses deveriam satisfazer as seguintes condições:

- Consistir de ingredientes ou composições convencionais e ser consumido nas formas e métodos convencionais.
- Ser consumido como parte de uma dieta padrão.
- Ser rotulado como tendo controle sobre funções do corpo.

Como está evidenciado, as definições acima relacionam-se à experiência japonesa, primeiro país onde o potencial terapêutico dos alimentos começou a ser oficialmente explorado. Experiência que levou ao conceito de um alimento bem diferente do alimento tradicionalmente reconhecido pelos estatutos regulamentares: alimento que traz benefício à saúde além da nutrição básica. Em função disso, foi concedido aos fabricantes o direito alegar (*claim*) que seus produtos fazem bem específico à saúde, algo historicamente negado aos produtores de alimento. Embora tal experiência tenha partido do entendimento de que os alimentos têm potencial terapêutico natural, o conceito de alimento funcional institucionalizado pelo Japão é de um alimento processado objetivamente desenhado para a produção de benefícios específicos. Em tempo, cabe ressaltar, este conceito se aproxima bastante da lógica de inovação da decomposição/recomposição dos recursos, dada a natureza de “pré-moldado” desse conceito.

Atualmente este conceito de alimento diferenciado é abordado abertamente na mídia pelo mundo inteiro. Os alimentos funcionais são baseados na premissa chave de que, comparados aos alimentos convencionais, eles ajudam a assegurar boa saúde e/ou prevenir/lidar com condições específicas da saúde de uma maneira conveniente: a dieta diária. Os atores acadêmicos e representantes de associações profissionais, como a de médicos e nutricionistas, contribuíram fortemente para a disseminação através da promoção de encontros e criação e divulgação de novos conceitos e descobertas. Como será visto adiante, também foram eles que começaram a alardear a necessidade de uma nova abordagem para a prática terapêutica, dando ênfase ao uso de substâncias naturais presentes nos alimentos. Entretanto, ainda que formem uma rede extremamente eficiente no compartilhamento e divulgação de conhecimentos, a ausência de consenso entre esses atores sobre como definir alimentos funcionais contribui para um confuso quadro de conceituações.

Em 1995, o *Internacional Life Science Institute* (ILSI) organizou o *First International Conference of East-West Perspectives on Functional Food*. Após consenso envolvendo contribuições de vários países, alimentos funcionais foram definidos como alimentos que melhoram ou afetam funções do corpo de maneira igual ou acima dos seus valores

nutricionais normais (KWAK e JUKES, 2001a). O encontro também estabeleceu que:

- Alimentos funcionais devem ser distinguidos de vitaminas, minerais e outros produtos usados para suplementação dietética.
- Aos alimentos funcionais não deveriam ser permitidas alegações medicinais.
- Os efeitos funcionais desses alimentos devem ser consubstanciados cientificamente, e demonstrados através de estudos humanos e labororiais.

O *Institute of Medicine of US National Academy of Sciences* define alimentos funcionais incluindo qualquer alimento modificado ou ingrediente alimentar que pode prover um benefício à saúde (Idem). Um aspecto central dessa definição é o seu foco em ingredientes, o que possibilitaria, caso ela fosse regulamentada, o enquadramento de um suplemento dietético, uma categoria de produtos já existente, como um alimento funcional. De acordo com os autores, essa definição demonstra o interesse específico que os EUA devotam à indústria de suplemento dietético do país.

Em direção semelhante segue o *Institute of Medicine's Food and Nutrition Board*, que define alimentos funcionais como qualquer alimento ou ingrediente alimentício que pode providenciar um benefício para a saúde além dos nutrientes tradicionais contidos nele (Ibidem).

Em 1999, o ILSI diz que um alimento pode ser considerado funcional se é satisfatoriamente demonstrado que ele beneficia uma ou mais funções específicas no organismo, além dos efeitos nutricionais adequados. E de maneira que seja relevante tanto para uma melhoria do estado de saúde e bem estar quanto para a redução de risco de uma doença. Eles também devem demonstrar seus efeitos em quantidades consumidas esperadas em uma dieta normal, sem ser cápsulas ou pílulas, e fazer parte de um padrão normal de alimentação. O ILSI ainda destaca que alimento funcional é:

- Um alimento natural em que um dos seus componentes tenha sido naturalmente potencializado através de condições especiais.
- Um alimento ao qual um componente tenha sido adicionado para prover benefícios, por exemplo, a adição de uma bactéria probiótica com características benéficas à saúde, comprovadas na melhoria da saúde do intestino.
- Um alimento do qual um componente tenha sido removido, de forma que o alimento tenha menos efeitos adversos à saúde, por exemplo, a redução de ácidos graxos saturados.

Sobre esta segunda manifestação do ILSI a respeito do conceito de alimento funcional, duas observações podem ser feitas. Primeiro, ela reforça ainda mais o conceito de alimentos pré-moldados, já incorporando considerações sobre as maneiras de obtenção dos mesmos: adição ou remoção de componentes. Segundo, ela destaca que este pode ser um alimento natural, assinalando, porém, que este tenha seu potencial terapêutico aumentado. Sem que as condições para que isto ocorra tenham sido esclarecidas.

Segundo Sloan (2000), alimento funcional é um alimento ou bebida que oferece um benefício fisiológico que aumenta a saúde geral, ajuda a prevenir ou tratar uma doença/condição, ou melhora do desempenho físico e mental via adição de ingrediente funcional seja no processo de produção seja pela biotecnologia.

De acordo com Angelis (2001), alimentos funcionais é um conceito novo de alimentos promotores de boa saúde ou conceito de nutrientes preventivos, existente nos alimentos, juntamente com os nutrientes clássicos.

Segundo Kwak e Jukes (2001b), um alimento funcional deve prover benefícios à saúde iguais ou acima do seu valor nutricional. É um alimento na mesma forma de alimentos comuns e devem ser consumidos dentro do padrão da dieta normal.

Para Mollet e Rowland (2002), foram avanços no entendimento da relação entre nutrição e saúde, frequentemente no nível molecular, que conduziu ao conceito de alimentos funcionais como nova e prática abordagem para otimizar saúde e, possivelmente, reduzir o risco de doença.

Segundo Gómez (2003), alimentos funcionais são alimentos naturais ou produtos alimentícios elaborados que têm compostos bioativos que podem influenciar positivamente uma função humana atuando na prevenção ou tratamento de doenças ou desordens.

Saher *et al* (2004) dizem que alimentos funcionais é uma nova categoria de produto que promete promover saúde por meio da atuação sobre funções fisiológicas específicas dos seus usuários.

De acordo com Castro (2006), alimento funcional é definido como qualquer alimento que produza um impacto positivo à saúde, estética, desempenho físico ou comportamento dos indivíduos, além de contribuir com seu valor nutricional. Analisando diversas definições, o autor aponta condições básicas que devem ser alcançadas para que um alimento seja classificado como funcional:

- Ser alimento derivado de ingredientes de ocorrência natural.
- Deve ser consumido como parte da dieta diária; ou seja, não ser apresentado como cápsulas, comprimidos ou suplementos.
- Deve apresentar uma função particular após sua ingestão, servindo para regular um processo metabólico específico, como aumento dos mecanismos de defesa biológica, prevenção de doenças, aumento da resistência, controle das condições físicas naturais de envelhecimento etc.

De acordo Roberfroid *apud* Moraes e Colla (2006), um alimento pode ser considerado funcional se for demonstrado que o mesmo pode afetar beneficiamente uma ou mais funções alvo no corpo, além de possuir os adequados efeitos nutricionais, de maneira que seja tanto relevante para o bem-estar e a saúde quanto para a redução do risco de uma doença.

Os alimentos funcionais são alimentos que oferecem a oportunidade de combinar produtos comestíveis de alta flexibilidade com moléculas biologicamente ativas, como estratégia para consistentemente corrigir distúrbios metabólicos (WALZEM *apud* MORAES E COLLA, 2006).

Para Moraes e Colla (2006), uma grande variedade de produtos tem sido caracterizada como alimentos funcionais, incluindo componentes que podem afetar inúmeras funções corpóreas, relevantes tanto para o estado de bem-estar e saúde como para a redução do risco de doenças. Segundo os autores, esta classe de compostos pertencente à nutrição e não à farmacologia, merecia uma categoria própria, que não inclua suplementos alimentares, e cujo papel em relação às doenças estará concentrado mais na redução dos riscos do que na prevenção.

Com o passar do tempo as definições foram incorporando considerações mais claras sobre atributos que caracterizam um alimento funcional e o seu processo de obtenção. Desta maneira, foram se consolidando sua natureza semelhante a de alimento convencional e o foco sobre as substâncias, que deveriam ser de ocorrência natural e pertencente à nutrição, excluindo aquelas obtidas de processos farmacológicos, principalmente as sintéticas. A biotecnologia começa a ser considerada como método plausível de obtenção destes alimentos, o que fez retornar para o centro das discussões a atribuição do conceito de alimento funcional aos alimentos naturais, dado que esta tecnologia é capaz de aumentar o potencial terapêutico de um alimento.

Aludindo à realidade japonesa, Smith *et al* (2007) dizem que alimentos funcionais, atualmente oficialmente chamados de *Foods for Specific Health Use* ou FOSHU, são aqueles com eficácia clínica comprovada. São alimentos desenhados para serem consumidos como

parte constituinte de uma dieta diária regular e para promover e manter saúde pela regulação de funções do corpo e para proteger contra uma série de condições e doenças, incluindo câncer, doença do coração, diabetes, osteoporose e hipertensão. Com relação às alegações, os produtos FOSHU tendem a carregar alegações que expressam a nuance de preservação ou promoção de saúde, ao invés de fazer alegações específicas.

Fazendo referência à realidade brasileira, Carvalho (2006) ilustra bem a questão da confusão provocada pela sobreposição de nomes que são sinônimos para alimentos funcionais. Diz o autor que nos últimos anos uma nova categoria de alimentos vem sendo introduzida para consumo livre pela população, alimentos com propriedades funcionais ou de saúde, conhecidos popularmente como nutracêuticos ou nutricêuticos.

Segundo tendência mundial, em 1999, o Ministério da Saúde do Brasil editou uma série de resoluções, regulamentando o uso, registro e alegações dos comumente denominados alimentos funcionais, mas não define, ou seja, não reconhece o nome alimento funcional. Essas resoluções definem os alimentos com essas propriedades (funcional ou de saúde) como aquele que contém substâncias que produzem efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou trazem benefícios à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica (CARVALHO, 2006).

Portanto, alimento funcional é um conceito híbrido em evolução ou em permanente construção, como diz Lehenkari (2003). É importante ressaltar que com o passar do tempo, foram sendo adicionadas ao conceito original japonês características que levaram à formação de novos conceitos, prática que favorece a viabilização de definições que incorporem interesses específicos dos atores interessados na reclassificação dos alimentos. Esta ação, que ocorre de maneira aberta, leva até ao posicionamento de alimentos funcionais como nutracêuticos e para o tratamento para doenças. Assim, à definição original japonesa — consistir de ingredientes ou composições convencionais e ser consumido nas formas e métodos convencionais; ser consumido como parte de uma dieta padrão e ser rotulado como tendo controle sobre funções do corpo — foram acrescentados elementos como:

- Impacto positivo à estética.
- Alimentos de ocorrência natural.
- Alimento natural com componentes naturalmente potencializados através de condições especiais (biotecnologia).
- Alimento do qual um componente tenha sido removido, de forma que o alimento tenha menos efeitos adversos à saúde.
- Alimentos funcionais devem ser distinguidos de produtos usados para suplementação dietética.
- Qualquer alimento modificado ou ingrediente alimentar que pode prover um benefício à saúde.

Entretanto, permanece o conceito padrão de que alimentos funcionais são aqueles que provêm mais do que nutrição, pois fornecem benefícios fisiológicos adicionais aos seus consumidores, uma vez que possuem o composto bioativo (substância funcional) misturado aos outros componentes; semelhantes aos alimentos convencionais, o que facilita sua incorporação à dieta diária com vistas, basicamente, à redução do risco de doença e não à metas de fortificação para tratamento de deficiências nutricionais (JONES, 2002). Portanto, trata-se de alimentos desenhados para alcance de metas específicas, algo bem distante das cada vez mais estimuladas práticas de alimentação saudável, baseada no consumo de mais frutas, verduras e legumes. Como pontuam McConnon *et al* (1999), alimentos funcionais compreendem uma nova categoria de alimentos que parece oferecer ao público a oportunidade de alcançar um estilo de vida saudável com o mínimo esforço.

## **2.1.1 Japão: a gênese do termo alimento funcional**

O termo alimento funcional surgiu no Japão, o primeiro país em que as propriedades funcionais de substâncias bioativas presentes nos alimentos receberam atenção especial, conduzindo à criação de uma nova categoria de alimento e regulamentação própria facultando o uso de alegações de saúde. Os compostos bioativos presentes nos alimentos são os elementos capazes de atuar diretamente na prevenção e no tratamento de doenças. Esses compostos estão distribuídos entre as frutas, legumes, verduras, cereais, peixes, leite fermentado, dentre outros<sup>xv</sup>.

Os fabricantes puderam explorar em seus esforços de marketing, principalmente nas embalagens, que o consumo daquele alimento tinha relação direta com a melhoria do seu estado de saúde. O principal ator nesse contexto foi o governo, que desenvolveu programas públicos e tomou outras medidas para cuidar do que a estrutura regulamentar definiria, num primeiro momento, como alimentos fisiologicamente funcionais.

Nos anos 80, o governo japonês desenvolveu um projeto para avaliar a funcionalidade de muitos alimentos, projeto que culminou com a definição de uma nova função para os alimentos, incorporando às tradicionais funções de nutrir e satisfazer sensorialmente, os efeitos fisiológicos de determinados ingredientes dos alimentos (OHAMA *et al*, 2006; FARR, 1997; HEASMAN e MELLENTIN, 2001; SHIMIZU, 2002; 2003). Durante dez anos este projeto foi direcionado para a descoberta de componentes em alimentos com a chamada função terciária: modulação do sistema fisiológico.

O primeiro programa público foi iniciado em 1984, pelo Ministério da Educação, Ciência e Cultura. Tratava-se de um projeto de alcance nacional focado em alimentos, desenvolvido para dar suporte às pesquisas básicas e aplicadas nas universidades. O projeto envolveu pesquisadores de mais de vinte universidades entre os anos de 1984 e 1987, profissionais estes da área de nutrição, farmacologia, psicologia e medicina (SHIMIZU, 2003). Depois foi estendido para mais dois períodos, 1988-1991 e 1992-1995. Também houve ajuda do Ministério das Florestas e Pesca para projetos semelhantes em outras instituições (FARR, 1997; OHAMA *et al*, 2006). O foco dessa abordagem recaiu sobre os efeitos fisiológicos de vários alimentos e seus constituintes sobre diversas funções do organismo, entre elas: digestiva, intestinal, imunológica, endócrina, nervosa e circulatória. À época, era bastante reconhecido no país o déficit no consumo de cálcio e fibra alimentar.

Segundo Kwak e Jukes (2001a), o termo alimento funcional foi introduzido nos relatórios sobre a análise e desenvolvimento sistêmico das funções dos alimentos (*Systemic Analyse and Development of food function*) patrocinados pelo Ministério da Educação do Japão durante o período de 1984-1986. Nestes relatórios as funções dos alimentos foram divididas em três categorias, baseado na história do padrão de consumo no país: primária (nutrir), secundária (satisfazer sensorialmente) e terciária (modulação do sistema fisiológico).

Segundo Farr (1997), o conceito de alimentos funcionais contendo componentes específicos fisiologicamente ativos visava melhorar a saúde da nação japonesa e, dessa forma, reduzir o impacto causado à economia pelos crescentes custos da saúde, dado que questões demográficas, aliadas as questões de estilos de vida e de alimentação, produziram um contexto extremamente desfavorável à gestão da saúde no Japão. Segundo Shimizu (2002), em termos demográficos, a proporção de pessoas acima dos 65 anos cresceu rapidamente no país quando comparado a outros países desenvolvidos. Por exemplo, em 2002, a proporção estava em torno dos 16%, algo bem similar a de países como Inglaterra e França. A expectativa é que esta proporção chegue a 25% da população japonesa em 2020, o que será um dos maiores índices do mundo. Esse fato é considerado um dos fatores que estimularam o governo a desenvolver os programas de pesquisas que levaram à formulação do conceito de

alimento funcional.

De acordo com Ohama *et al* (2006), em termo de alimentação e estilo de vida, o que ocorreu foi um acelerado processo de adoção, principalmente entre indivíduos urbanos e jovens, de práticas alimentares do ocidente. Após a segunda guerra mundial, a occidentalização dos hábitos alimentares modificou o padrão dietético japonês. Alimentos de origem animal (carne, ovos, leites, manteigas), alimentos processados, comidas instantâneas, aditivos alimentares e *fast food* tornaram-se popular entre os jovens, quebrando a tradicional e historicamente reconhecida relação entre os japoneses e a prática de uma alimentação saudável. Como resultado, obesidade, diabetes, distúrbios da pressão sanguínea, doenças cerebrais e cardiovasculares aumentaram bastante no país. Também associadas a outras mudanças no estilo de vida dos japoneses, como *stress*, maior ingestão de álcool e inalação de fumo e reduzida prática de exercícios físicos. Apesar da incidência destas doenças, é o câncer que responde pela maior parte dos óbitos no país, seguido das doenças cardiovasculares (*idem*).

De acordo com Shimizu (2003), alimento funcional foi definido em 1984 como um alimento que tem funções fisiológicas, incluindo regulação do biorritmo, sistema nervoso, sistema imunológico e defesa corporal, além da função de nutrir. Em 1988, o então Ministério da Saúde e Bem Estar (hoje Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar) do Japão organizou um fórum sobre alimentos funcionais, cujo objetivo era propor métodos para melhorar a saúde da população por meio do consumo dos alimentos funcionais. Os resultados dos programas deram suporte para o Ministério introduzir a primeira regulamentação mundial reconhecendo alimentos funcionais a partir de Setembro de 1991.

De acordo com Ohama *et al* (2006), a razão principal para o lançamento da regulamentação foi que algumas indústrias e distribuidores, aproveitando-se da repercussão dos resultados das primeiras pesquisas, violaram a legislação promovendo os chamados *health foods*, categoria de produto comum no país, alegando que eles tinham efeitos similares aos medicamentos. Isso fez com que o Ministério da Saúde e Bem Estar introduzisse o sistema *Food for Specified Health Use (FOSHU system)*, para controle de exageros e alegações enganosas.

O Japão foi o único país que definiu legalmente alimentos funcionais, sendo o primeiro a permitir alegações de saúde para alimentos enriquecidos com o que passou a ser chamado de “ingrediente funcional”. Lá nasceu a primeira estrutura regulamentar buscando disciplinar o uso do potencial terapêutico dos alimentos, consagrando o termo alimentos funcionais. Como aponta o CSPI (1999), a consequência clara do esforço japonês é que hoje o país tem um dos mercados mais avançados do mundo e todo desenvolvimento feito lá é tido como direcionador dos mercados europeus e americano.

Posteriormente, contudo, o governo veio a proibir o uso do termo alimento funcional, alegando forte implicação com efeitos similares aos dos medicamentos. Desta maneira, em 1991, o Ministério da Saúde Bem Estar introduziu a regulamentação de alegação de saúde para alimentos que ficou conhecida como FOSHU System e o conceito de alimento funcional foi incorporado ao conceito *food for specific health uses*, os FOSHU. Segundo Kwak e Jukes (2001b), a justificativa para esta ação foi o temor de que as funções primárias e secundárias fossem negligenciadas pelos fabricantes devido a provável ênfase destes sobre a função terciária. Oficialmente, alimento FOSHU é considerado um subgrupo da categoria de alimentos denominada *food for special dietary use*.

Segundo Heasman e Mellentin (2001), embora o Japão tenha esse papel diferenciado na formação de um mercado de alimentos funcionais, é do próprio país um dos primeiros exemplos de exploração do potencial terapêutico dos alimentos, fruto de uma ação empreendedora isolada e não de programa público. Em 1955, surgiu no país um produto alimentício com promessa de benefício à saúde humana vendido até os dias de hoje: o Yakult.

Foi o primeiro alimento para fins comerciais que tinha uma alegação de saúde implícita. O produto, definido como uma bebida láctea fermentada, é baseado no uso de bactérias vivas, no caso o *lactobacillus casei shirota*, descoberto pelo fundador da empresa, Dr. Minora Shiroda na década de 30. O ingrediente tem propriedades funcionais benéficas à saúde do intestino.

Contudo, o produto creditado como primeiro alimento funcional japonês, um produto FOSHU, é uma bebida com fibra dietética chamada Fibe Mini. Ele usa fibra dietética solúvel polidextrose como ingrediente funcional e é comercializado para regulação intestinal. Em 2000, os alimentos desenhados para saúde do intestino representavam aproximadamente 70% dos FOSHU. Dizem Heasman e Mellentin que no inicio o FOSHU system era muito rigoroso, tendo aprovado entre 1993 e 1994 apenas 13 produtos. Com mudanças estabelecidas no sistema em 1997, o número de produtos FOSHU chegou a 174 no ano 2000. Esses produtos representam apenas 10% dos produtos lançados no país com características funcionais. Acima de tudo, dizem os autores, o mercado de alimento japonês é altamente competitivo já que os concorrentes respondem rapidamente aos lançamentos. Em sua grande maioria os consumidores são bem informados e conscientes das questões de saúde. Além disso, têm o hábito disseminado de comprar todos os dias, são inovadores e gostam de variar sua alimentação diária. Merece destaque a participação das lojas de conveniência, de maneira que um produto para dar centro precisa ser bom de venda neste canal.

Acima de tudo, tratou-se de uma ação governamental dedicando significativa atenção ao papel da alimentação na manutenção de um nível de saúde pública aceitável e compatível com as características demográfica do país. Ainda que o termo alimento funcional tenha deixado de designar uma categoria de produto alimentar diferenciada e formalmente reconhecida, as características apontadas para esse conceito no Japão tornaram-se referência no processo de disseminação da experiência pelo meio acadêmico, governamental e empresarial de outros países.

## 2.2 Nutracêuticos

Segundo Hardy (2000), um nutracêutico ou farmaconutriente é, seguramente, um nutriente que não apenas mantém, suporta e normaliza qualquer função fisiológica ou metabólica, mas que também potencializa, combate, ou modifica funções fisiológicas ou metabólicas. Um nutracêutico pode ser um simples nutriente natural na forma de pó ou tablete, e não necessariamente um alimento completo ou medicamento.

Para Heasman e Mellentin (2001), nutracêutico se refere a qualquer substância que pode ser considerada um alimento ou parte de um alimento e que forneça benefício médico ou de saúde, incluindo a prevenção e o tratamento de doenças.

De acordo com Aundlear e Furst (2002), nutracêuticos podem ser um nutriente isolado, suplemento dietético, alimentos geneticamente desenvolvidos, extratos botânicos e produtos processados, como cereais, sopas e bebidas. Alguns dos nutracêuticos incluiriam: fibra dietética, ácidos graxos polinsaturados, proteínas, peptídeos, aminoácidos, minerais, vitaminas antioxidantes; e outros antioxidantes.

Zeisel *apud* Halsted (2003) diz que um neutraceutical pode ser definido como um suplemento dietético que provê uma forma concentrada de um componente biologicamente ativo de alimento em uma matriz não alimentar para melhorar a saúde.

De acordo com Carvalho e Moura (2005):

*“nutracêuticos são substâncias que se apresentam numa faixa cinzenta, entre comida e remédio, entre nutriente e medicamento, compreendendo não apenas nutrientes tradicionais, como vitaminas, sais minerais, aminoácidos ou ácidos graxos poli-insaturados, mas também não-nutrientes como as fibras, além de uma*

*ampla gama de substâncias que parecem contribuir para a prevenção ou mesmo cura de doenças, como o licopeno do tomate, o resveratrol do vinho, os fitoesteróis da casca da uva, que podem estar presentes, ou não, em alimentos - então muitas vezes por isso denominados alimentos funcionais, sendo que os mecanismos de ação não estão, na maioria dos casos, plenamente conhecidos, baseando-se as afirmativas mais em dados epidemiológicos do que em ensaios bioquímicos ou fisiológicos".*

Segundo Hungenholtz e Smid *apud* Moraes e Colla (2006), o termo nutracêutico define uma ampla variedade de alimentos e componentes alimentícios com apelo médico ou de saúde. Sua ação varia do suprimento de minerais e vitaminas essenciais até a proteção contra várias doenças infecciosas.

De acordo com o Health Canada, um nutracêutico é um produto que é isolado ou purificado de um alimento, vendido na forma medicinal não usualmente associada com alimentos, como pós, tabletes ou cápsulas. São produtos com benefício fisiológico demonstrado ou que ofereça proteção contra doenças crônicas (AAFC, 2007). O *Agriculture and Agri-Food Canada* descreve nutracêuticos como produtos extraídos, purificados ou produzido a partir de plantas, animais ou fontes marinas ou produzidos a partir de produtos botânicos que são secados e prensados, como o ginseng.

Como evidenciam as definições acima, nutracêutico é um conceito de produto bem abrangente, referindo-se aos alimentos de maneira indistinta. Entretanto, é visível a ênfase na condição de suplemento alimentar, apresentação em formato não convencional, e a ousadia na sua associação à melhoria do estado de saúde, alegando-se até tratamento de doença. Ao contrário das definições de alimentos funcionais, é feita clara menção à disponibilização de maneira concentrada de ingredientes funcionais oriundos de diversas fontes. Elas reforçam ainda mais a proximidade que os novos alimentos têm da lógica de inovação em produtos alimentícios baseada na decomposição/recomposição de recursos.

## **2.2.1 Nutracêuticos: a gênese de um empreendimento baseado em ciência**

A criação do termo nutracêutico ou *nutraceutical* é atribuída ao cientista americano Stephen L. DeFelice em 1989, e surge da junção de *nutrition* e *pharmaceutical* designando “*a food (or part of a food) that provides medical or health benefits, including the prevention and/or treatment of a disease*”, conforme explica o próprio DeFelice (1989). Definição que abarcava de uma só vez o potencial que as substâncias naturais têm para nutrir os indivíduos e de prevenir e/ou tratar doenças e moléstias.

Inicialmente, vê-se que este conceito guarda bastante similaridade com o de alimento funcional, dado que é focado em alimento e realça o potencial terapêutico de alguns de seus componentes. Entretanto, alguns fatos referentes à origem do nome nutracêutico chamam atenção para distinções entre os conceitos. A primeira é o foco explícito em alegações médicas, condição da qual os defensores dos alimentos funcionais procuram se afastar. A outra diferença está na natureza e finalidade das iniciativas, como observado a seguir.

O termo nutracêutico é fruto da ação empreendedora de um cientista e não de uma proposta com contornos explícitos de política pública. A trajetória tomada pelo termo está diretamente relacionada à motivação empreendedora de DeFelice e às transformações regulamentares americanas, principalmente às inerentes aos suplementos dietéticos. A partir do momento desta definição, percebendo o crescente interesse social pelas terapias não alopatásicas, ele concentrou todas as suas ações em torno do que ele batizou de “*The*

*Nutraceuticals Initiative*" e na *Foundation for Innovation in Medicine* (FIM), organização criada por ele próprio. O objetivo primário do "*The Nutraceuticals Initiative*" era estabelecer um complexo envolvendo produção industrial, atividades acadêmicas e de pesquisa exclusivamente dedicado aos nutracêuticos. Contudo, a idéia nunca se realizou, pois, devido a obstáculos regulamentares, os esforços para criar uma indústria baseada em ciência não foram à frente. Aconteceu que as empresas que mais se aproximavam dos seus ideais — as fabricantes de suplementos dietéticos — preferiram aproveitar as oportunidades deixadas pelo *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) de 1994, legislação americana que reconheceu a categoria de produto como alimento e criou condições para sua produção e comercialização que desestimulavam os investimentos em ciência reclamados por DeFelice.

A disseminação dos nutracêuticos e sua direta associação à categoria suplementos dietéticos é visivelmente observada nas definições sobre o conceito. Entretanto, assim como ocorre com alimentos funcionais, são muitas e difusas as leituras sobre o que sejam nutracêuticos, levando, por vezes, a um quadro muito confuso, pois o nome é usado tanto para identificar uma substância bioativa como para designar um produto. A seguir são recuperadas a definição corrente de suplementos dietéticos nos EUA e as diretrizes do FDA, agência de vigilância sanitária americana, para melhor esclarecer esta relação. Os suplementos são definidos como alimentos, disponíveis em forma não convencional, que fornecem um componente para suplementar a dieta pelo aumento da ingestão total desse componente. As diretrizes da FDA, agência reguladora americana, sobre suplementos dietéticos são:

- Suplementos dietéticos incluem: vitaminas, minerais, extratos vegetais, e outras substâncias derivadas de plantas, aminoácido e concentrados.
- São rotulados com suplementos dietéticos.
- Eles vêm em várias formas, incluindo tabletes, cápsulas, pó, gel e líquidos.
- Eles não são representados para uso como alimento convencional ou como único item de uma refeição ou dieta nem são substitutos de dietas convencionais.
- Suas substâncias principais não devem estar presentes em medicamentos.

A comparação não deixa dúvidas sobre a relação entre o conceito de nutracêutico e a categoria de produto suplemento dietético. A diferença é que, de acordo com a regulamentação atual dos EUA, os fabricantes de suplementos dietéticos podem fazer alegações chamadas de "alegações de estrutura e função" que descrevem o efeito de um componente dietético sobre função ou estrutura normal do corpo (BURDOCK *et al*, 2006). No mais, o que se observa são considerações que atendem aos interesses dos autores que, no entanto, esbarram na atual estrutura regulamentar, como estar na forma de cereais, sopas e bebidas (formas convencionais de alimentos) ou farmaconutriente. Entretanto, permanece o conceito padrão de que nutracêuticos são produtos que apresentam o princípio ativo (substância bioativa) independente de qualquer matriz de alimento, já que normalmente são encontrados na forma de cápsula, tablete ou ampola e são produtos associados à proteção contra doenças crônicas (JONES, 2002).

A apropriação do termo nutracêutico pela indústria de suplementos dietéticos e a consequente associação do termo aos produtos desta indústria ocorreu naturalmente e se consolidou com o ímpeto que o DSHEA deu às vendas de suplementos após sua entrada em vigor. O impacto desta regulamentação sobre o mercado pode ser observado nos resultados posteriores. No ano 2000 os suplementos dietéticos alcançaram vendas de cerca de 17 bilhões de dólares nos EUA (com impressionantes 32% de produtos botânicos e 38% de vitaminas), sendo consumido por aproximadamente 160 milhões de americanos. Em 1997, cerca de 83 milhões de pessoas consumiam terapias de medicina alternativa (HALSTED, 2003).

DeFelice ainda procurou intervir tentando esclarecer sobre as características dos produtos e o funcionamento do mercado. Para ele havia no mercado dois tipos de

nutracêuticos, o potencial e o estabelecido. Um nutracêutico potencial era o que possuía uma determinada promessa de benefício à saúde. Para se transformar num nutracêutico estabelecido seriam necessários dados clínicos suficientes que demonstrassem o benefício. O autor exemplificava citando o ácido fólico e o ginseng. O primeiro foi um nutracêutico potencial até que pesquisas confirmaram seu benefício na prevenção de defeitos no tubo neural. O segundo continuava um nutracêutico potencial porque não havia evidência científicamente comprovada dos seus benefícios. O autor reforçava dizendo que a maioria esmagadora dos produtos existentes pertencia à categoria de nutracêuticos potenciais, devido à ausência de esforços científicos para comprovar sua eficácia. E a realidade não mudou muito, pois, como será visto no próximo capítulo, a regulamentação dos suplementos alimentares nos EUA é menos rigorosa em termos de comprovação de benefícios clínicos do que a dos alimentos convencionais cujos fabricantes pretendem usar alegações de saúde.

Ainda sobre essa realidade, Stephen DeFelice observa num artigo para o *The SanFrancisco Chronicle*, que embora os americanos estivessem consumindo cada vez mais suplementos dietéticos, persistia uma confusão a respeito da segurança deles. Além disso, pontuava que os médicos não eram bem informados sobre esses produtos devido à ausência de pesquisa clínica. Ao final ele sugeria que fosse perdido o deslumbramento da automedicação em relação aos nutracêuticos e que as empresas investissem em pesquisa e ações junto aos médicos (DeFelice, 2000).

Rapaka e Coate (2006) mostram outro exemplo emblemático da forte relação entre suplementos dietéticos e o conceito de nutracêuticos, e que também faz referência aos EUA. Trata-se da criação do Escritório de Suplementos Dietéticos (*Office of Dietary Supplements*) em 1995, prevista no DSHEA. Ele ficou localizado no Instituto Nacional de Saúde (NIH) e dentro do Escritório de Prevenção de Doenças (*Office of Disease Prevention*). Os propósitos e responsabilidades do órgão eram:

- Explorar de forma mais completa o papel potencial dos suplementos dietéticos como parte significativa dos esforços dos EUA para melhorar os cuidados com a saúde.
- Promover estudo científico dos benefícios dos suplementos dietéticos na manutenção da saúde e prevenção de doenças crônicas e outras condições de saúde.
- Conduzir e coordenar pesquisa científica relativa aos suplementos dietéticos dentro do NIH.
- Coletar e compilar os resultados de pesquisas científicas relacionadas a suplementos dietéticos, incluindo dados científicos de origem estrangeira.
- Servir como principal conselheiro da Secretaria de Saúde e prover conselho à Direção do NIH, do Centro para Prevenção e Controle de Doença, e ao FDA sobre assuntos relativos aos suplementos dietéticos.

Como está evidente no trabalho do Repaka e Coate (2006), um dos propósitos da criação do ODS foi promover pesquisa científica na área de suplementos dietéticos. Guardada as devidas proporções, este escritório representava os ideais de DeFelice. Para atingir seus objetivos, os seguintes programas foram estabelecidos:

- Revisão das evidências da eficácia e segurança de suplementos dietéticos para definição de futuras áreas de pesquisa.
- Programa de pesquisa em suplementos dietéticos focados em extratos vegetais.
- Colaboração com Centros do Instituto Nacional de Saúde que usam suplementos dietéticos específico.
- Programa a de treinamento e desenvolvimento de carreira para a preparação de cientistas numa variedade de disciplinas para endereçar problemas emergentes da pesquisa de suplementos dietéticos.

- Desenvolvimento, em colaboração com outras Agências Federais, de bancos de dados de ingredientes de suplementos dietéticos para apoiar pesquisas sobre consumo e exposição a suplementos dietéticos.
- Programa de métodos analíticos e de material de referência.
- Produtos orientados aos consumidores, como relatórios, bancos de dados de atividades de pesquisa sobre suplemento dietético e de citações de literatura.

Conforme reconheceu o próprio Defelice (1994), diversos eventos começaram a tratar do tema *nutraceuticals* e definições outras foram surgindo. Mas todo interesse ficou mesmo no potencial de mercado dos produtos e não houve estímulos para o encorajamento de novas pesquisas ou aprofundamento das existentes para promover a consolidação dessas substâncias a partir de base científica coerente.

### **2.3 Alimentos Funcionais versus Nutracêuticos**

Apesar da ausência de cobertura regulamentar e da sobreposição de conceitos, é crescente a produção de informações a respeito de alimentos funcionais e nutracêuticos, muitas das quais tratando os dois como sinônimos. Também é intensa a movimentação estratégica das indústrias interessadas no reconhecimento formal destes conceitos. A expectativa destes atores é que os legisladores e órgãos fiscalizadores de alimentos e medicamentos venham acatar as evidências científicas levantadas e permitam, junto com o seu reconhecimento como categorias de produtos distintas, a utilização de alegações ousadas. Fundamentalmente, continuam muito forte os movimentos para descoberta de novas substâncias funcionais (agentes bioativos), cuja posse pode significar vantagem competitiva difícil de ser copiada, principalmente se houver a possibilidade de obtenção de patentes.

Conforme observado nas definições anteriores, as semelhanças entre os conceitos de alimentos funcionais e nutracêuticos são maiores que as diferenças, havendo mesmo autores que os considerem a mesma coisa. O que basicamente os diferenciam seriam (i) a forma como os produtos são apresentados, (ii) algumas fontes dos nutrientes e (iii) as alegações reclamadas. A literatura mostra que essa diferença atende interesses econômicos das empresas mais identificadas com cada conceito.

De acordo com Heasman e Mellentin (2001), nutracêutico é um termo preferido pela indústria de suplementos dietéticos, enquanto alimento funcional é preferido pela indústria de alimentos. Uma pesquisa relatada por Child *apud* Kwak e Jukes (2001b) do ano de 1994 contribui para entendimento da preferência das indústrias por conceitos específicos. A pesquisa demonstrou que entre 18 termos investigados, alimentos para uso médico, nutracêuticos, alimentos funcionais e alimentos nutritivos eram os mais comuns no mercado. As empresas farmacêuticas favoreciam os termos alimentos para uso médico, nutracêuticos e alimentos funcionais, enquanto que as empresas de alimentos favoreciam os termos alimentos funcionais e alimentos nutritivos. Com relação à abordagem de mercado, as empresas de alimentos abordavam pelo ponto de vista nutricional, enquanto que as empresas farmacêuticas usavam a abordagem medicinal. Com relação aos canais utilizados para venda, as empresas farmacêuticas consideravam as farmácias ou consultório dos médicos como principal canal e usavam a relação produto com classe de usuário como principal abordagem. Já as empresas de alimentos consideravam os varejos de alimentos como principal canal e usavam o benefício consumidor como principal abordagem.

Segundo Kwak e Jukes (2001b), considerando a definição de nutracêuticos e o resultado da pesquisa de Child, o termo nutracêutico pode refletir mais a perspectiva da indústria farmacêutica do que a da indústria de alimentos. O escopo dos nutracêuticos é muito

amplo, pois envolvem todos os tipos de gênero alimentícios que têm efeito médico ou de saúde, e tem relação muito próxima com alegações médicas, alegação comum à indústria farmacêutica. Fundamentalmente, o que se viu na análise da gênese e disseminação desses conceitos é que a indústria de suplementos dietéticos está na base do movimento a favor dos nutracêuticos.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais (SBAF), um alimento funcional deve continuar sendo um alimento e deve demonstrar os seus efeitos em quantidades que possam normalmente ser ingeridas na dieta: não é uma pílula ou uma cápsula, mas parte do padrão alimentar normal. Por sua vez, a SBAF diz que os nutracêuticos são suplementos dietéticos que apresentam uma forma concentrada de um possível agente bioativo de um alimento, presente em uma matriz não alimentícia, e usado para melhorar a saúde, em dosagens que excedem àquelas que poderiam ser obtidas do alimento normal (exemplo: licopeno em cápsulas ou tabletes)<sup>xvi</sup>.

## **2.4 Aspectos centrais da ascensão de alimentos funcionais e nutracêuticos**

### **2.4.1 mudanças na visão social sobre os alimentos**

Falar de uma nova visão social sobre a utilização dos alimentos pode parecer incoerente, dado que a humanidade sempre soube empiricamente que a diferença entre alimento, remédio e veneno estava na dose ingerida. Entretanto, o contexto em que os alimentos funcionais e nutracêuticos emergem como a oportunidade de se alcançar um estilo de vida saudável com o mínimo esforço aponta para um momento diferenciado do relacionamento entre pessoas e os alimentos e as práticas de alimentação.

De acordo com Carvalho e Moura (2005), esta relação não é algo tão novo assim, pois ao longo dos anos sempre foi atribuído aos alimentos algum papel funcional na gênese, prevenção e cura de doenças. Eles alertam, porém, que é necessário reconhecer a crescente evidência e forte consenso entre pesquisadores científicos — a partir de dados epidemiológicos, ensaios clínicos e conhecimentos modernos da bioquímica nutricional — da acentuada conexão entre a dieta e a saúde.

Contudo, ainda que de maneira muito reservada, os alimentos recuperaram o simbolismo de tempos imemoriais, já que a sociedade recorre abertamente aos benefícios potenciais da nutrição para prevenção e controle de doenças. Ao comentar sobre a ascensão dos conceitos de alimentos funcionais e nutracêuticos alguns autores recuperaram o aspecto histórico da relação do homem com os alimentos para fins terapêuticos, dando ênfase aos aspectos que diferenciam a cultura oriental da ocidental sobre os diversos usos dos alimentos (MUELLER, 1999; KWAK E JUKES, 2001a; RASKIN *et al*, 2002; CARVALHO, 2006).

Segundo Mueller (1999), a medicina oriental há muito tempo acredita no uso de alimentos como medicamentos, enquanto que a tradição ocidental dividiu a relação alimento e medicamento e a saúde. No ocidente, diz o autor, apenas medicamentos são vistos como potencial tratamento para doenças.

Segundo Kwak e Jukes (2001a), o potencial terapêutico dos alimentos não é algo novo, dado que no oriente, influenciados principalmente pela cultura chinesa, alimentos e medicamentos eram vistos como material da mesma fonte, e o que os diferenciava eram a dose e a intenção de uso. Por exemplo, no mais antigo livro de medicina chinesa, o "Shinongbbonchokyung", trezentos e sessenta e cinco animais, plantas e minerais diferentes eram recomendados como fonte de medicamentos. E foram divididos em três classes. Classe alta, indicada para doenças crônicas e classes Média e Baixa, indicadas para doenças agudas

devido ao potencial tóxico. Entre esses medicamentos encontram-se alimentos convencionais, como arroz, trigo etc. Segundo os autores, atualmente muitos desses alimentos são considerados *health food* na Coreia do Sul, Japão e China, uma categoria específica de produtos alimentícios.

Segundo Raskin *et al* (2002), por séculos as pessoas usaram plantas para cura. Produtos extraídos de vegetais — como parte de alimentos ou como poção — foram usados com sucesso para curar e prevenir doenças através da história. O uso de espécies vegetais para o tratamento dos mais diversos males tem acompanhado a história da humanidade. Plantas como o ópio, beladona, digital, dedaleira, quinino, efedra, Ma-huang, jaborandi, vinca rosa, teixo e outras são utilizadas há milhares de anos por diversas populações (CARVALHO, 2006).

Entretanto, muita coisa mudou na forma com a qual as pessoas se relacionam com os alimentos desde o tempo em que a tradição era transmitida oralmente para esta aldeia multimídia global, repleta de mídias e de mecanismos de compartilhamento e discussão de idéias. Como permite observar o livro “Banquete: uma história ilustrada da culinária, dos costumes e da fartura à mesa”<sup>xvii</sup>, na história da civilização o alimento exerceu diferentes centralidades: da saúde à expressão de poder, passando pela centralidade do paladar, litúrgico e do estético. O livro mostra que a humanidade usou os alimentos para alcançar diferentes metas que não apenas a do uso terapêutico. Ainda que trate do ato de se alimentar (refeição), o livro mostra que a sociedade ocidental fez com que a comida assumisse formas que visavam coisas como a valorização do *status* do indivíduo, reafirmação social, denotar ato político ou mesmo expressar poder e superioridade.

Entretanto, como o próprio livro mostra, desde o século XIX a modernização e a crescente centralidade do mercado como mediador das relações associaram-se à desestruturação da rotina diária das refeições para o deslocamento da alimentação para uma posição menos central na vida das pessoas. Pelo menos para as classes mais remediadas. Nos países desenvolvidos esta realidade se reflete na centralidade que os restaurantes desempenham na vida das pessoas, onde a alimentação fora de casa (o *eating out*) é um dos principais fenômenos a explicar a redução da prática de alimentação caseira.

Ainda que uma atividade essencial, alimentar-se virou atividade secundária na vida urbana. Isso considerando a perspectiva de um indivíduo médio e desconsiderando extratos específicos da população que tem alto grau de envolvimento com qualidade da sua alimentação, como esportistas e vegetarianos. Desta maneira, para muitos consumidores o peso da alimentação no orçamento familiar chama mais atenção do que seus benefícios à saúde. Em suma, vê-se que a sofisticação do viver aumentou o número de atividades cotidianas e que estas assumiram papéis mais significativos para as pessoas, atraindo-as, assoberbando-as, fazendo-as ficar mais tempo fora de casa, levando-as a comprimir e negligenciar seus horários de refeição para obter os benefícios que muito tempo atrás eram a comida e a forma de serví-la que forneciam: status, influência política e diferenciação social.

É nesse contexto, por exemplo, que conveniência, rapidez, preço e variedade tornaram-se benefícios fundamentais nas escolhas de consumo em geral. Além disso, com o passar do tempo, a diferença entre alimentos disponíveis para consumo ficou tão pequena que a dimensão inteligente do consumo de alimento mudou de “o que comer” para “onde comprar” ou “onde comer”. Aspectos da imagem dos supermercados e dos restaurantes — “barateiro”, “próximo”, “limpo”, “mais variedade”, “aceita-se cartão”, “entrega em casa” — tornaram-se critérios decisivos na hora da escolha. As pessoas passaram a se envolver mais com a escolha do local onde fazem as compras ou se alimentam, pesando os diversos atributos dos serviços oferecidos para certificar-se de que fazem a escolha mais inteligente.

Outros autores oferecem uma perspectiva diferente sobre o envolvimento das pessoas com os alimentos. Para Proença (2005), a alimentação constitui uma das atividades humanas

mais importantes, não só por razões biológicas inerentes ao consumo, mas também por envolver aspectos sociais, culturais, psicológicos e econômicos fundamentais na dinâmica da evolução das sociedades. O autor destaca que os recursos econômicos envolvidos em alimentação, em termos de mercado, são consideráveis, superando àqueles relativos a outros setores como o automobilístico, o eletrônico ou o de armamento. Entretanto, na relação entre o alimento e o homem destaca-se a dimensão cultural, principalmente o comportamento alimentar. No caso brasileiro, isso se reflete no fato de parte da população ter problemas de saúde devido à deficiência alimentar e outra parte problema de saúde decorrente da ingestão alimentar excessiva.

O Quadro a seguir traz algumas tendências de comportamento das pessoas com relação à alimentação nas sociedades de consumo dos países industrializados, segundo Proença.

**Quadro 2.1: Tendências de comportamento das pessoas com relação à alimentação.**

Tendência	Característica
Autonomia	Representa a aspiração das pessoas à diversidade, tanto de produtos como de serviço e local da alimentação, numa tentativa de rompimento com as tradições.
Conveniência	O desejo de poder contar com os progressos técnicos disponíveis para simplificar o momento da refeição. Ex.: auto-serviço ( <i>self service</i> ), que otimiza a relação entre o tempo despendido e a possibilidade de escolha; preferência por alimentos que aportem facilidade de manipulação e preparo, bem como possibilidade de consumo instantâneo.
Desestruturação das refeições	Realidade, influenciada, principalmente, a partir de alterações, observadas em praticamente todos os locais do mundo industrializado, nas características de urbanização e modificações na estrutura familiar.
Convívio	O convívio no momento das refeições ainda é considerado importante, mesmo que, em lugar de membros da família, envolva, em alguma refeição, elementos da coletividade da qual a pessoa faz parte.
Cosmopolitismo	Coloca o desejo de que a alimentação favoreça a evasão, proporcionando refeições diferentes, numa tentativa de rompimento com a monotonia.
Refinamento	A aspiração pelo refinamento, que revela a busca da variedade e da sofisticação alimentar, demonstrada pelo aumento de oferta, tanto em quantidade como em diferenciação, de itens alimentares no mercado.
Equilíbrio alimentar	O equilíbrio alimentar, embora dificultado pela multiplicação de opções disponíveis, aparece valorizado pela conscientização da importância da alimentação na manutenção da saúde.
Valorização natural	A busca pela qualidade reflete, além do seu valor nutricional, as preocupações com processos de produção e conservação de alimentos que valorizem tudo o que for natural, fator este estimulado pela consciência ecológica.
Valorização da alimentação fora de casa	Apresenta-se como um reflexo de todos os fatores expostos. Embora, possa ser a única possível, observa-se, também, a vontade explícita dos indivíduos de se alimentarem fora de casa na procura do atendimento das condições impostas pela transformação do modo de vida.

**Fonte: Proença (2005).**

A crescente expectativa com relação aos novos alimentos alinha-se com a busca do equilíbrio alimentar e da saúde. Neste caso, Proença ressalta os recentes avanços tecnológicos que possibilitam a indústria alimentícia oferecer ao mercado produtos com características muito específicas, e comercializados sob diferentes denominações, segundo a sua

procedência: alimentos funcionais, alimentos para usos específicos, fármaco-alimentos ou nutracêuticos. A autora lembra que embora haja inúmeras controvérsias científicas esta é uma temática de pesquisa atual e que vem amparando a evolução constante da legislação sobre o assunto.

Os trabalhos dedicados aos desafios da oferta de alimentos seguros mostram que tais mudanças não ocorrem repentinamente, elas refletiriam uma trajetória de questionamentos mais amplos sobre a ordem mundial pós-guerra, especificamente, sobre a hegemonia americana. A questão político-ideológica associa-se a todos elementos do cotidiano que sinalizem à prevalência do modelo político-econômico americano. Estes elementos associam-se à crescente disponibilidade de informações sobre a composição de alimentos, práticas e processos produtivos, relação dieta-estilo de vida-saúde e novas perspectivas terapêuticas. Esta associação ganhou mais força conforme ganhavam notoriedade os escândalos alimentares (contaminações e fraudes) e a crescente preocupação mundial com a questão da segurança alimentar (NESTLE, 2003).

De maneira objetiva, aconteceu da demanda começar a solicitar da oferta novos pacotes de benefícios, fazendo com que preço, padronização, conveniência começassem a dividir espaço com variedade, sabor, frescor, origem, sanidade, justiça social e contribuição ao desenvolvimento sustentável, entre os fatores determinantes do consumo de alimentos. Este crescente padrão diferenciado de solicitação do consumidor, expressado de diversas maneiras — seja pela resposta dada nas caixas registradoras seja pelo prestígio dado a canais alternativos ou pelo engajamento a movimentos sociais — deu origem a tendências de consumo que atualmente coexistem no mercado, dentre as quais destacam-se o *wellness society* e o *turn-to-quality*.

Pela perspectiva mais atraente aos interesses das RCSA, os defensores da *wellness society* alegam que as atitudes dos consumidores com relação aos alimentos são mutantes. Com o passar do tempo, as preferências alimentares dos indivíduos acompanharia seu crescimento cultural, como mostra a figura a seguir.

Objetivo	Preferência
Saúde e bem estar	Nutrir/Suplementar
Não fazer mal à saúde	Sem gordura, açúcar, sal
Satisfação e indulgência	Açúcar e álcool
Satisfazer fome e sede	Alimento básico/bebida
Sobreviver	Alimento básico/bebida

**Figura 2.1: Evolução das atitudes dos consumidores em relação aos alimentos.**

**Fonte:** Verschurem (2001).

Segundo esta perspectiva, a realidade mutante das atitudes dos consumidores é o que estimularia as expectativas com relação aos novos alimentos, pois eles vão ao encontro dos interesses dos consumidores por um estilo de vida saudável. Logicamente, os fabricantes desses produtos alegam que seus alimentos desempenham esse papel, pois, além de satisfazer a fome e prover nutrientes básicos, previnem doenças relacionadas à nutrição e melhoram o bem estar físico e mental dos consumidores (MENRAD, 2003).

Utilizando uma visão sobre o comportamento do consumidor bem comum às revistas não científicas e informes das indústrias, está-se diante de um contexto cultural em que as pessoas são capazes de fazer sacrifícios econômicos e físicos para atingir o seu bem estar. Contexto este expresso em tendências de consumo de produtos como alimentos, cosméticos, remédios, materiais esportivos, revistas, livros e de serviços como o de academias de

musculação e ginásticas, de esteticistas, médicos e cirurgiões plásticos. Como aponta Verschurem (2001), representante de uma grande indústria alimentar, essa é a principal característica do que a indústria chama de *wellness society*, contexto em que os consumidores estão mais interessados em ouvir sobre como produzir saúde do que em evitar e, logicamente, tratar doenças.

Portanto, quando pessoas recorrem aos alimentos para satisfação de suas metas de maior beleza e longevidade e também para desfrutar mais prazer em suas vidas, não há porque não falar em transformação da visão social sobre os alimentos. Mesmo que seja um fenômeno isolado, dado que ainda se trata de uma realidade restrita a alguns segmentos sociais. Mas existem aqueles que dizem, como Heasman e Melentin (2001), que no futuro todos os alimentos serão funcionais.

#### 2.4.2 A importância dos novos paradigmas científicos

O retorno da sociedade à exploração do conhecido potencial terapêutico dos alimentos é um fato extremamente polêmico, pois, com o passar do tempo, o conhecimento e práticas de uso de alimentos para fins terapêuticos foram substituídos pela prática social de produção e concentração do conhecimento sobre saúde nos profissionais e organizações ligados à pesquisa e medicina. Fundamentalmente, houve o uso exclusivo de medicamentos para tratamento de saúde. Antes da aplicação da ciência à medicina no inicio do século XX, produtos vegetais eram a principal fonte de terapias não cirúrgicas. Os praticantes de medicina não tinham como saber sobre a concentração, pureza e toxicidade dos seus medicamentos. Provar a segurança e eficiência destes medicamentos só foi possível a partir do advento de procedimentos químicos que permitiam a identificação e confirmação da natureza dos ingredientes de uso medicinal e a sua aplicação em ensaios clínicos (HALSTED, 2003).

Desta maneira, a questão central relativa ao cuidado com a saúde tornou-se a validação, posse e uso de conhecimentos científicos. Uma das consequências desse processo de mudança de prática social foi a institucionalização de espaços simbólicos e econômicos distintos para alimentos e remédios. O alimento passou a significar sobrevivência e a alimentação a prática diária e necessária de fornecimento ao organismo de energia e nutrientes necessários para a manutenção da vida. O medicamento passou a significar cura e tratamento de doenças. Apenas durante a convalescença a dieta das pessoas é modificada seja no sentido da moderação seja na adoção de alimentos especiais, os chamados alimentos para uso médico, que geralmente têm regulamentação específica nos estatutos regulamentares.

Conforme salientam Kwak e Jukes (2001a), com o passar do tempo os sistemas regulamentares do ocidente incorporaram clara distinção entre alimentos e medicamentos, fato comum mesmo em países orientais num processo de homogeneização dos sistemas regulamentares de medicamentos. Para os autores, o controle de medicamentos no nível internacional foi tão harmonizado que as definições legais de medicamentos encontradas pelo mundo são mais similares entre países do que as definições de alimentos.

A trajetória tecnológica da indústria farmacêutica é outro elemento importante neste processo de revalorização do potencial terapêutico dos alimentos. Segundo Carvalho (2006), o desenvolvimento da farmacologia experimental e da química de produtos naturais levou à determinação de estruturas químicas e à identificação do mecanismo de ação dos princípios ativos isolados dessas espécies, que favoreceu o desenvolvimento de medicamentos sintéticos.

Raskin *et al* (2001) destacam que a histórica relação entre homens e substâncias extraídas de plantas para cura e alimentação começou a declinar quando a Bayer introduziu ao mundo, em 1887, o ácido acetil salicílico sintético, substância análoga ao ácido salicílico

presente em plantas. Esse fato é um dos marcos do processo de substituição do conhecimento popular sobre cura e prevenção por produtos industrializados, os medicamentos. Neste sentido, merece destaque a transformação do paradigma de atuação médica, orientado ao tratamento e cura, em detrimento a um paradigma voltado à prevenção de doenças.

De acordo com Carvalho (2006), até meados do século XX, a terapêutica medicamentosa tinha como base o uso de produtos obtidos de espécies vegetais. A síntese de medicamentos, que teve seu início no final do século XIX, tomou grande impulso a partir da década de trinta do século seguinte com o desenvolvimento de drogas muito eficazes, que acabaram por substituir o uso dos fitoterápicos em diversos ramos da medicina. Atualmente, pontua o autor, mais de 50% dos medicamentos utilizados são de origem sintética e cerca de 25% são obtidos de espécies vegetais isolados diretamente ou produzidos por síntese a partir de um precursor vegetal.

Raskin *et al* (2002) salientam que os produtos sintéticos dominaram a indústria farmacêutica no século XX. Os extratos naturais foram trocados por moléculas sintéticas freqüentemente sem qualquer conexão com produtos naturais. Isso permitiu o espetacular crescimento da indústria farmacêutica. Por outro lado, contemporizam os autores, essa troca ajudou a salvar vidas e contribuiu para uma revolução no tratamento e prevenção de doenças. Ainda segundo esses autores, esse fato foi decisivo para a formação da visão ocidental predominante sobre a medicina, a do foco na cura e tratamento de doenças.

Durante o século XX a ênfase passou gradualmente da extração de compostos farmacológicos dos vegetais para a produção desses compostos ou seus similares sinteticamente. Moléculas naturais serviram de molde para programas de otimização de estruturas para a criação de novos medicamentos perfeitos, *new chemical entities* (NCE). Conseqüentemente, a indústria farmacêutica diminuiu o entusiasmo para usar extratos vegetais na descoberta de novos medicamentos e muitas delas fecharam ou diminuíram o investimento nesses produtos (*idem*).

Embora os medicamentos sejam atualmente majoritariamente sintéticos nos países desenvolvidos, esse processo não está por todo consolidado, pois as pesquisas científicas com as substâncias naturais para uso medicinal orientado à prevenção continuaram num ritmo acelerado, afirmam Raskin *et al* (2002). Não pelas empresas farmacêuticas, mas por diferentes centros acadêmicos pelo mundo. Como resultado, os estudos científicos continuam a estabelecer forte relacionamento entre constituintes dos alimentos e doenças.

Cragg e Newman *apud* Smith *et al* (2007) afirmam que embora as plantas sejam utilizadas como medicamentos desde tempos imemoriais, existem relatos de que mesmo nesta era de medicamentos sintetizados cerca de 80% dos habitantes do mundo dependem de medicamentos de origem vegetal e mesmo de fungos para propósitos de saúde primários, e que algumas das drogas mais usadas no tratamento anticâncer são extraídas de vegetais.

Como será visto a frente, esse avanço científico é gerador de uma situação de tensão para a própria indústria farmacêutica. Os membros da comunidade científica começaram a alardear a necessidade de mudança de foco da prática medicinal da cura e tratamento de doenças para a prevenção de doenças e o uso de alimentos. Embora seja antigo o conhecimento pela humanidade dos benefícios de uma boa alimentação, o aprofundamento do conhecimento dos mecanismos de atuação das substâncias naturais presentes nos alimentos sobre o organismo emerge como fator central no processo de surgimento e consolidação do mercado de novos alimentos.

Segundo Raskin *et al* (2002), a descoberta, desenvolvimento e produção de terapias botânicas como substância isolada ou como componente de alimentos é a principal área de expansão da biotecnologia vegetal no século XXI. Para os autores, o retorno das plantas como fonte de produtos para saúde humana tem suas raízes em propriedades únicas das plantas em comparação às NCE:

- Enorme propensão das plantas para sintetizar combinações de compostos bioativos estruturalmente diversos com múltiplos e mútuos efeitos terapêuticos potenciais;
- Capacidade das plantas de produzir metabolitos secundários e proteínas em alta escala e baixo custo;
- Baixo retorno financeiro dos medicamentos baseados em uma simples molécula sintética;
- Limitação de custos na síntese química (sintética) de moléculas bioativas complexas;
- Percepção, derivada do histórico de uso humano e da co-evolução de plantas e humanos, de que os fito-químicos provêm uma abordagem mais segura e holística para o tratamento e prevenção de doenças;
- Evolução da tecnologia que permitiu a exploração do singular poder terapêutico das plantas: engenharia metabólica, genoma bioquímico, separação química, caracterização molecular e varredura farmacêutica.

Acima de tudo, as substâncias vegetais tornaram-se um grande dilema para a indústria farmacêutica. Por um lado, afirmam Raskin *et al* (2002), apesar dos avanços com os medicamentos baseados em NCE, começa a fazer sentido para a indústria um retorno aos extratos vegetais. Pois ainda que tenha feito aumento em 40% nos investimentos de P&D e conte com os avanços permitidos pela química, farmacologia, biologia molecular e pesquisa genômica, a indústria estaria encontrando problemas para substituir produtos antigos (moléculas vegetais). Por outro lado, problemas com os processos de identificação, isolamento e reprodução em laboratório do mecanismo natural de funcionamento de moléculas vegetais tornam a volta aos extratos naturais difícil devido ao tempo consumido, algo complexo num mercado onde a corrida competitiva é baseada em rapidez nas descobertas.

A atual ascensão das substâncias naturais não se relaciona apenas com questões econômicas e técnicas relacionadas ao uso das NCE. Como visto no capítulo 1, as décadas de 70, 80 e 90 marcam o encontro entre os desejos de segmentos da sociedade por uma abordagem mais naturalista para questões como a terapia médica e novo padrão de alimentação, os desenvolvimentos científicos e os interesses dos atores econômicos em busca de novas oportunidades de negócios.

Entretanto, a revalorização das substâncias naturais está fortemente associada a mudanças no paradigma da comunidade acadêmica e médica, principalmente na primeira. Segundo Halsted (2003), apesar da explosão do consumo de produtos botânicos via suplementos nos EUA, muitos dos usuários não informam aos seus médicos que estão fazendo uso e muitos dos médicos também não fazem questionamentos sobre isso. Em 2001, cita o autor, a internet, familiares e amigos foram as fontes de informação às quais estes usuários mais recorriam para saber sobre tais produtos. As pessoas alegavam medo ou desinteresse dos médicos para lidar com aspectos emocionais do processo da cura para tocar no assunto. O autor sugere que a classe médica esteja consciente desses avanços da regulamentação para fornecer tratamentos mais complexos aos seus pacientes, principalmente sobre as diferenças entre as novas categorias de produtos que estão em emergência.

A classe científica tem papel central na formalização do mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos, pois é dentro dela que conceitos desenvolvidos sobre o potencial terapêutico dos alimentos ganharam estes nomes. Não é um processo apenas de universidades e laboratórios. Organizações desenvolvidas por acadêmicos têm papel central neste processo. Enfim, esta classe conseguiu se organizar de maneira mais efetiva, principalmente através de congressos científicos e de pressões sobre as autoridades reguladoras por uma maior permeabilidade legal aos novos avanços científicos. Muitos trabalhos dedicados ao tema destacam neste processo a *Foundation for Innovation in Medicine* e o seu criador Stephen L.

DeFelice.

Para DeFelice (1983), as substâncias naturais e sua importância terapêutica não tinham atenção amplamente compartilhada pela própria comunidade científica mundial, tampouco havia condições institucionais favoráveis ao reconhecimento mais amplo do papel delas na melhoria da saúde humana. Abordando a realidade americana, DeFelice mostra que à época de 80 o país apresentava condições específicas que contribuíram para essa realidade:

- Parte da comunidade científica começou a tornar público os resultados de estudos que apontavam para o potencial terapêutico de substâncias naturais oriundas de animais e vegetais.
- Começava a despontar o interesse de consumidores em substâncias naturais como agentes terapêuticos.
- Crescente indústria de alimentos ditos “saudáveis” (que se tornaria indústria dos suplementos dietéticos) que vendia produtos com nenhum ou pouco suporte científico para os benefícios que alegavam.
- Tornava-se óbvia a ausência de substâncias naturais aprovadas pelo FDA para uso médico.
- Observava-se um crescente número de drogas sintéticas aprovadas e a prevalência dos lobbies das empresas farmacêuticas.

O movimento a favor da legalização do uso das novas terapias chamava atenção para um novo momento denominado “*the renaissance of innovative new therapies*”. Seus participantes promoviam encontros para a difusão de novos estudos e resultados e para esclarecimentos sobre questões legais e culturais relativa ao uso de substâncias naturais. Em sua composição participavam especialistas de diversas áreas (farmácia, advocacia, odontologia, e membros da área financeira). Em 1983, foi promovido um simpósio (o primeiro de uma série dedicada ao tema), na Universidade de Colúmbia, chamado “*The Promise and Problems of Natural Substances in Medicine*” que objetivava lidar com o estado da arte dos processos inovadores em medicina. Nesse simpósio participaram cientistas de diversos lugares do mundo (idem).

Para os defensores das substâncias naturais ou funcionais a inovação na ciência estava dando a sua contribuição ao desenvolver tecnologias científicas como a engenharia genética e tecnologia analítica. Essas técnicas permitiam explorar o interior das células animais e vegetais, dando evidência a realidades desconhecidas pela medicina. A posição de Defelice ilustra bem a visão dos defensores do uso das substâncias naturais. Para o autor, a mera sobrevivência de coisas vivas como indivíduos e espécie é a grande testemunha do sucesso da natureza. Haveria algo muito valioso no reino vegetal, pois as plantas estão constantemente desenvolvendo novos mecanismos de defesa e novos compostos químicos para confrontar inimigos como insetos, vírus e fungos.

De acordo com Smith *et al* (2007), um fator importante estimulando o foco na prevenção de doenças é o acúmulo de evidências oriundas de estudos epidemiológicos em humanos e animais demonstrando que fatores dietéticos podem reduzir a incidência de alguns tipos de doenças, entre elas o câncer. Especificamente, estes estudos apontam para a existência de mecanismos quimiopreventivos atribuídos a substâncias presentes em alimentos e vegetais.

Segundo Variyam e Golan (2002), muitos consumidores estão modificando suas escolhas alimentares em reação à inundação de informação sobre dieta e saúde vinda dos laboratórios e instituições de pesquisa. Se na primeira metade do século XX a pesquisa em nutrição focou na identificação e prevenção de doenças relacionadas à deficiência nutricional; na segunda metade do século, o foco mudou para o papel da dieta na manutenção da saúde e redução do risco de doenças crônicas. Como exemplo os autores mostram que no banco de

dados MEDLINE, que contém resumo de artigos publicados em revistas médicas científicas, o número de trabalhos relacionando gordura e colesterol com doenças coronarianas passou de 13 no ano de 1965, para 82 no ano de 1996. Em 1997, o acumulado de trabalhos desta natureza era de 1543.

Contudo, barreiras culturais, econômicas e institucionais seguravam o desenvolvimento de novas terapias médicas para medicina preventiva e clínica. Além da resistência da classe médica, os defensores do uso de substâncias naturais apontavam barreiras sempre crescentes e que freqüentemente inibiam ou retardavam a pesquisa médica dessas substâncias. A principal é a lei de patentes americana, que provia limitada proteção econômica para pesquisa com substâncias de ocorrência natural, mesmo se a pesquisa mostrasse que uma substância era efetiva no tratamento de uma determinada doença. Em contraponto, a lei provia considerável proteção para novos produtos produzidos pelo homem, as NCE (DEFELICE, 1983).

Sem a proteção por patente, exclusividade de mercado só podia ser obtida se pesquisadores obtivessem uma aprovação para aplicação de uma nova droga (*new drug application*) junto ao FDA, um processo extremamente caro e que posiciona a ação de tais substâncias somente como medicamentos. Algumas conclusões do primeiro encontro ilustram bem as barreiras encontradas nos primórdios do que viria a se transformar o crescente mercado de alimentos funcionais e de nutracêuticos:

- Proteção de patentes disponível em bases bem limitada para substâncias naturais; muito caro para processos inovadores; substâncias que ocorrem na natureza não podem ser patenteadas.
- A proteção de patente disponível é benéficial para quem cria as NCE.
- Necessidade de criação de um sistema de incentivos econômicos, técnicos e institucionais para o desenvolvimento de substâncias naturais, incluindo disponibilidade de recursos; isenção dos pesquisadores de novas substâncias de requerimentos legais envolvendo o teste das mesmas.
- Desregulamentação da pesquisa clínica de novas substâncias nas universidades; criação de uma nova especialidade médica — *Clinical Developer* —, que se dedicaria a cuidar de todo o processo (legal, ético, econômico e político) de desenvolvimento de novas substâncias, normalmente extremamente extenuante para especialistas em outras áreas.
- Criação de uma legislação para patentes de substâncias naturais, o que estimularia o envolvimento das empresas, explorando o potencial das patentes como incentivo econômico para investimentos em P&D.
- Permissão para que médicos possam ser pacientes voluntários em pesquisas de novas substâncias (DEFELICE, 1983).

Através da *Foundation for Innovation in Medicine* (FIM), DeFelice propôs em 1991 o rascunho de uma legislação específica para os nutracêuticos que ficou conhecida como “*Neutraceutical Research and Development Act (NREA)*”, cujo objetivo central era a promoção de pesquisas sobre estes produtos. O NREA permitiria às empresas que investissem em pesquisa clínica fazer alegações de saúde e obter exclusividade de mercado para seus produtos. Contudo, esse processo não foi à frente.

A medicina alternativa ou complementar é um tema controverso para a classe médica e tem estimulado o crescente interesse pelos produtos botânicos, segundo Smith *et al* (2007). É crescente a pressão para institucionalização do que muitos sistemas regulamentares começam a chamar de *Complementary and Alternative Medicine*, cujo uso histórico sobreviveu à institucionalização da medicina baseada em medicamentos desenvolvidos em indústrias farmacêuticas altamente especializadas em métodos científicos de produção e análise de eficácia dos produtos.

Em Halsted (2003), por exemplo, são encontradas informações de pesquisa demonstrando que um terço dos médicos americanos sentia que eles não sabiam o suficiente sobre terapias alternativas para dar orientações significativas e que 20% consideravam esta terapia fraudulenta, perigosa se for suplantar a terapia convencional e/ou perda de tempo e dinheiro.

Sob uma perspectiva mais recente sobre a transformação da classe médica e científica, Raskin *et al* (2002) falam da ascensão do paradigma holístico de abordagem de prevenção e tratamento de doenças, que enfatiza o uso conjunto de alimentos e medicamentos para tratamento de doenças. De acordo com os autores, esse paradigma surge como contraponto ao paradigma por trás do uso das NCE, no qual o tratamento de doenças complexas é baseado em uma única abordagem molecular (*golden molecular bullet*). Para os autores, parece algo pouco coerente quando se considera a natureza multifatorial das doenças complexas, realidade constantemente evidenciada pelos avanços científicos. Ou seja, as doenças não podem ser atribuídas a uma simples mudança genética ou ambiental, mas sim a uma combinação de fatores genéticos, ambientais e comportamentais. Este paradigma se aproxima do velho conhecimento oriental que postula a combinação de medicamentos botânicos e não botânicos para tratar doenças complexas, e que são ajustados às características do paciente e ao estágio da doença (RASKIN *et al*, 2002).

Do ponto de vista institucional, vale ressaltar a contribuição dos EUA para a consolidação deste novo paradigma médico. O congresso americano estabeleceu em 1998 o Centro Nacional para Medicina Alternativa e Complementar (CNMAC) ou *National Center for Complementary and Alternative Medicine*. O objetivo do CNMAC era explorar práticas complementares e alternativas de cura num contexto de ciência rigorosa, treinando pesquisadores de medicina alternativa e complementar e disseminando informação autorizada para profissionais e o público. Para tanto, o Centro iria conduzir pesquisa, garantir bolsas para suporte de pesquisa básica e clínica em medicina alternativa e complementar e integrar práticas de medicina alternativa e complementar cientificamente comprovadas à medicina convencional (RAPAKA e COATES, 2006).

Para o CNMAC, medicina alternativa e complementar é um grupo de produtos, práticas e sistemas de cuidados diversos que atualmente não é considerado parte da medicina convencional. O foco estava na proposição do conceito de medicina integrativa, a combinação de terapias da medicina convencional e terapias de medicina complementar e alternativa para as quais existe alguma evidência científica de alta qualidade sobre efetividade e segurança (idem).

Para algumas terapias de medicina alternativa e complementar existem tais evidências. Entretanto, para muitas ainda faltam tais respostas oriundas de trabalhos científicos bem planejados que comprovem sua segurança e se elas funcionam para as doenças ou condições médicas para as quais elas serão usadas.

A relação dessa iniciativa governamental com o mercado de alimentos com alegação de saúde fica evidente na definição das categorias ou domínios de terapias de medicina alternativa e complementar segundo o CNMAC:

- Sistemas médicos alternativos: sistemas que evoluíram à parte ou mais cedo que o sistema convencional, entre eles medicina homeopática, medicina naturopática, medicina chinesa e ayurveda;
- Intervenções de Mente e corpo: meditação, oração etc.;
- Terapias baseadas biologicamente: trata-se de substâncias geralmente encontradas na natureza, tal como os extratos vegetais, alimentos e vitaminas. Exemplos: substâncias dietéticas, produtos herbários e outras terapias ainda não comprovadas (Ex. uso de cartilagem de tubarão para tratar câncer);
- Métodos de manipulação ou baseados no corpo: baseada na manipulação ou

- movimento de uma parte ou mais partes do corpo tal como massagens, chiropatia ou manipulação osteopática;
- Terapias energéticas que envolvem o uso de campos magnéticos, tais como gigong, reiki, toque terapêutico e campos eletromagnéticos (*Ibidem*).

Segundo Roberfroid (2000), mudanças de paradigma na ciência da nutrição contribuíram para a divulgação e consolidação do movimento em torno das substâncias funcionais. Para o autor, a nutrição progrediu da prevenção de deficiências dietéticas e do estabelecimento de dieta balanceada para a promoção de estado de bem-estar, saúde e redução de um risco de doença, chegando a um conceito mais moderno, o de nutrição otimizada, conceito que objetiva a maximização de funções fisiológicas de cada indivíduo para assegurar o máximo de bem-estar e saúde e, ao mesmo tempo, conferir o mínimo de risco de doença por toda a vida.

A ciência da nutrição descobriu nutrientes essenciais, nutrientes básicos, referências dietéticas e alimentares com o foco em prevenir deficiências, dar suporte a crescimento, manutenção e desenvolvimento do corpo. E num cenário em que custos com cuidados de saúde crescem exponencialmente, aumenta a expectativa de vida, melhora o conhecimento científico, novas tecnologias mudam o estilo de vida, a ciência da nutrição adaptou-se, mudou o paradigma e desenvolveu novos conceitos (ILSI EUROPE, 1999; ROBERFROID, 2002).

Conforme ILSI Europe (1999), no mundo industrializado os conceitos em nutrição estão mudando significativamente. Da ênfase inicial em sobrevivência, através da satisfação da fome, e mais recentemente alimento seguro, as ciências do alimento objetivam agora o desenvolvimento de alimentos para promover bem-estar e saúde ao mesmo tempo em que reduzem o risco de algumas doenças. Isto porque evidências científicas suportam a hipótese de que através da modulação de funções-alvo específicas do corpo a dieta pode ter efeitos fisiológicos e psicológicos benéficos que vão além dos efeitos nutricionais adequados. Essas evidências são suportadas por dados científicos mostrando que tanto componentes nutritivos como os não nutritivos dos alimentos têm o potencial de modular funções-alvo no organismo que são relevantes para o bem-estar e saúde e/ou redução do risco de doença.

Como mostra Jones (2002), o *Third National Health and Nutrition Examination Survey*, evento importante dos EUA, apresentou resultados de pesquisa demonstrando que o consumo de fibras dietéticas estava fortemente relacionado à redução do risco de morte por doença coronariana. Tal estudo explicava que enquanto homens americanos, altamente expostos a esta doença, apresentavam um consumo per capita de fibra da ordem de 17 g/dia, os homens finlandeses, que tinham um risco relativo muito pequeno de morrerem devido a doença, estavam consumindo 27 g/dia. Foi baseado em estudos desta natureza que os EUA forneceram a alegação de saúde para a aveia (25 g/dia) para redução do risco de doença do coração (*idem*).

Aspectos relacionados às promessas de segurança e qualidade contribuíram para o interesse da Toxicologia pelo uso das substâncias funcionais. O Risco de toxicidade ou efeitos adversos de drogas medicinais levou essa área da ciência a considerar os alimentos com alegação de saúde para a gestão da saúde. Pelo viés da toxicologia, a prova de eficácia e segurança são dois pontos chave para que esses alimentos sejam bem sucedidos para a gestão da saúde e do bem-estar da humanidade (EDITORIAL, 2004).

Como pontua Carvalho (2006), quando se exige que um alimento com potencial terapêutico deva ser seguro para consumo sem supervisão médica, as exigências quanto a estudos de segurança são muito maiores, pois o produto poderá ser consumido em quantidades elevadas e por longos períodos. Como a idéia é fazer com que o público consuma habitualmente aquele alimento, para esses produtos, quando novos, além dos estudos de toxicidade aguda, doses repetidas e genotoxicidade, exigidos para os fitoterápicos, estudos de

carcinogênese e embiofetotoxicidade serão necessários. Este é um dos pontos centrais relevados quando se observa o crescente uso dessa categoria de produto pelas pessoas.

Uma abordagem mais recente e inovadora para o papel da comunidade científica e médica para a institucionalização dos novos alimentos é a Nutrigenômica. De acordo com Fogg-Johnson e Kaput (2003), essa ciência é o estudo de como substâncias de ocorrência natural nos alimentos alteram a expressão molecular de informação genética em cada indivíduo. Seu principal antecedente seria a antiga suspeição dos cientistas de que diferenças genéticas entre indivíduos são responsáveis por variações em resposta ao ambiente, particularmente à dieta, que notadamente é um dos principais fatores externos ao quais os genes são expostos durante a vida. Sob esta perspectiva, os indivíduos têm respostas distintas aos estímulos enviados pelos alimentos e, dada essa realidade, a meta da nutrigenômica é a customização das terapias e tratamento de doenças, considerando as informações acumuladas sobre os padrões de respostas emitidos por cada indivíduo.

De acordo com Muller e Saunders (2003), a nutrigenômica estuda a influência da nutrição sobre o genoma humano. Os nutrientes são considerados sinais dietéticos que são detectados pelas células num processo que influencia a expressão genética e, consequentemente, a produção metabólica de cada indivíduo. Dessa forma, padrões de expressão genética e produção metabólica em resposta a nutrientes ou regimes nutricionais particulares podem ser vistos como assinaturas dietéticas possuídas por cada pessoa. A nutrigenômica procura identificar os genes que influenciam o risco de doenças relacionadas à dieta, entender o mecanismo subjacente a essa predisposição genética e propor práticas dietéticas específicas (customizadas) visando a promoção de saúde, principalmente pelo viés da prevenção.

#### **2.4.3 Da healthy-eating revolution à functional food revolution**

A literatura destinada ao surgimento de novos alimentos indica que a associação de fatores, como os destacados a seguir, contribui para que a sociedade recorra cada vez mais aos alimentos para cuidar da saúde:

- Complexo processo de mudanças de crenças e valores definindo novas metas sociais e individuais.
- Crescentes esforços de campanhas educativas e de esclarecimento sobre a importância de uma boa alimentação para uma vida mais saudável, resultantes da chamada *healthy-eating revolution* da década de 70.
- Maior acesso a informações científicas referentes ao poder terapêutico dos alimentos e algumas das suas substâncias.
- Transformações na estrutura regulamentar de alimentos e medicamentos de alguns países, que fizeram aumentar a variedade e os apelos comerciais dos produtos disponíveis no mercado de todo mundo.
- Globalização dos mercados permite acesso dos consumidores a produtos exóticos considerados saudáveis em outros países.
- Elevação dos custos pessoais e públicos com cuidados médicos (tratamento e medicação).
- Crescente resistência ao uso de terapias baseadas em medicamentos sintéticos.

A transformação da visão social sobre os alimentos implica um padrão comportamental diferenciado por parte dos indivíduos em relação aos alimentos e às práticas alimentares. Algo que, em verdade, vem se transformando desde os anos 60, quando

começaram a ficar evidentes os problemas de saúde relacionados aos hábitos alimentares e estilos de vida praticados. Fato este que, paradoxalmente, resiste às crises de contaminação, medo de bioterrorismo e biotecnologia, elementos que colocaram a segurança do alimento como preocupação central da população dos países desenvolvidos a partir dos anos 80, temas abordados por Marion Nestlé (2003).

Conseqüentemente, os hábitos de consumo, políticas públicas e a atuação das empresas de alimentos e seus produtos começaram a receber significativa atenção, dando início a um natural processo de mudança de comportamento por parte de consumidores, empresas e poder público. A adoção e obrigação da rotulagem nutricional, por exemplo, são reflexos deste processo que mudaria sensivelmente a qualidade dos alimentos disponíveis e, consequentemente, a dieta das pessoas, em função da possibilidade de ser efetuada uma melhor escolha de alimentos. Além disso, questões que sempre estiveram sob um viés muito tecnicista começaram a se popularizar. Como resultado as pessoas começaram a demonstrar claramente seu conhecimento sobre os princípios da alimentação saudável, usando linguagem das campanhas de recomendação sobre nutrição e saúde (NIVA, 2007).

Atualmente é amplamente reconhecido que o regramento do estilo de vida e hábitos alimentares arrefeceria a incidência da maior parte dos problemas de saúde que assolam a sociedade moderna. Algo extremamente positivo para os interesses dos produtores de alimentos orgânicos e naturais, enfim, das RASA, mas com reflexos econômicos contrários aos interesses da indústria, pois as campanhas de conscientização estimulam a obtenção de energia, vitaminas, sais minerais e demais nutrientes por meio do consumo de frutas, legumes e verduras.

Conforme mostra Muller (2007), o próprio FDA reconheceu a importância da dieta quando começou a pensar na permissão de alegações de saúde para alimentos, em 1987. Eles reconheceram a disponibilidade de informações sobre a relação dieta e saúde e o crescente interesse das pessoas pelo tema nutrição. A agência entendeu que mensagens relacionadas à saúde, desde que apropriadamente formuladas, poderiam ser usadas em rótulos de alimentos, tornando este um excelente veículo de informação para consumidores focados em saúde.

Além de não agradar aos interesses industriais, esta opção parece estar bem distante das pretensões contemporâneas de boa parte das sociedades desenvolvidas. Conforme visto no capítulo anterior, esta está mais associada à desestruturação das refeições e à conseqüente valorização da conveniência como benefício imprescindível na escolha de um alimento ou serviço de alimentação.

Esta realidade foi alcançada pela versatilidade dos atores econômicos. Por um lado, o varejo captou a tendência da alimentação saudável e forneceu grande estímulo ao mercado de frutas, legumes e verduras. Por outro lado, a indústria de alimentos, principalmente as pequenas, promoveu a explosão de produtos e de pontos de venda dos chamados produtos saudáveis, atendendo, principalmente, segmentos específicos da sociedade como os esportistas, que tem metas muito específicas relacionadas com à otimização da sua nutrição. Esta realidade é muito próxima à história da regulamentação dos suplementos dietéticos nos EUA, que durante muito tempo foram tidos como aditivo alimentar ou como medicamento (MUELLER, 2007), e que, a partir da década de 70, começaram a ser vistos como alimento e a se beneficiar dos avanços regulamentares influenciados pela mudança de comportamento das pessoas.

Alguns exemplos ilustram bem essa transformação nos pontos de vendas de alimentos. Lojas com a proposta da Rede Mundo Verde espalham-se com velocidade pelos centros urbanos. Por sua vez, os praticantes de esportes podem comprar suplementos em lojas específicas, farmácias e, estranhamente, em lojas que alegam vender produtos naturais. A versatilidade é muito grande.

A maioria dos autores sobre a emergência dos novos alimentos menciona que a

sociedade chegou à era da prevenção de doenças e de maior abertura à dimensão hedônica da vida. Situação que posiciona beleza e longevidade como metas pessoais às quais se deve dedicar bastante atenção. Os traços da *wellness society*. Acontece que a produção destes benefícios apenas com o conhecimento tradicional sobre os alimentos e o consumo de produtos mais naturais mostra-se pouco atraente, dado que essas metas são de curto prazo e que os conhecimentos sobre genética (nutrigenômica) apontam para a individualização do tratamento. A opção disponível para efeitos de curto prazo são medicamentos e cirurgias, mas estes estão indelevelmente associados a procedimentos traumáticos e ao consumo de substâncias que têm efeitos colaterais, sem falar dos custos que não são pequenos.

É importante ressaltar que o uso do termo metas sociais refere-se às de determinados segmentos sociais, formados de pessoas com maior poder aquisitivo e cujo padrão de ação diferencia-se bastante do demonstrado pelas pessoas naturalmente direcionadas a questões mais substantivas, como desenvolvimento local e sustentável e comércio justo: as que dão suporte às RASA. Como mostrará o capítulo 5, as pessoas que recorrem ao potencial terapêutico dos alimentos para alcance de metas pessoais estão dispostas a pagar o preço acima dos produtos convencionais e diferenciam-se bastante de país para país. Elas priorizarão suas metas pessoais e privilegiarão conveniência, saudabilidade e indulgência aos escolher alimentos, dizem Ikeda *et al* (2007). Entretanto, é inegável que grande parte da população ocidental ainda consome os produtos industrializados, reconhecidamente pouco saudáveis e, por vezes, maléficos, como salientou Proença (2005).

Este interesse por produtos diferenciados foi acompanhado de perto pelas empresas e a partir da década de 80 começaram a surgir no mercado produtos chamando atenção para qualidades intrínsecas diferenciadas. Desta maneira, além de *functional foods* e *nutraceuticals*, apareceram nomes como: *designer foods*, *technofood*, *f(ph)armafoods*, *medifoods*, *vitafoods*, *dietary food*, *physiologically functional foods*, *farmer foods*, *photochemical and hypernutritious foods*. (ILSI - EUROPE, 2005; NESTLE, 2003; ROBERFROID, 2002; FARR, 1997; DEFELICE, 2002; LUPIEN, 2002).

Conforme afirma Moura (2006), a indústria de alimentos respondeu à demanda dos consumidores oferecendo produtos com características muito específicas, fazendo aparecer no mercado alimentício uma nova gama de produtos que incorporam ingredientes com estruturas químicas capazes de apresentar atividades terapêuticas, comercializados sob diferentes denominações.

Como sabido, todos esses nomes chamam atenção para o mesmo assunto — alimentos cujos fabricantes podem alegar benefícios específicos à saúde — condição esta proibida aos fabricantes dos alimentos desde que começou o processo de institucionalização da indústria farmacêutica no início do século XX. A despeito das indefinições regulamentares, estes novos alimentos formam um mercado que cresce bem acima da média do mercado para alimentos comuns com projeções para 2009 apontando o faturamento de US\$ 140 bilhões (GUZMAN, 2006). Números que certamente aumentarão com a consolidação do processo de reclassificação dos alimentos.

Antigamente sabia-se que um determinado alimento fazia bem, mas não o porquê ou como isso acontecia, tampouco falava-se em doses ideais. Atualmente já se sabe porque e como alguns alimentos fazem bem à saúde além de satisfazer demandas nutricionais e de paladar: a capacidade que substâncias funcionais têm para afetar o funcionamento celular. Substâncias presentes de maneira diferenciada em alimentos de origem animal ou vegetal, conhecidos ou exóticos, e também em espécies vegetais não utilizadas como alimento. O intenso foco sobre a elaboração de novos alimentos e o processo de constituição de definições para alimentos funcionais e nutracêuticos fez com que eles tornassem símbolos deste contexto social em que pessoas estão mudando de “alimentos a evitar” com vistas a não adoecer, para “alimentos a priorizar” com vistas à redução de um risco de doenças e melhoria do

desempenho pessoal (BENGMARK, 1998).

Desta maneira, pode-se dizer que a sociedade está assistindo a reedição, com roupagem contemporânea e polêmica, da disseminação do hábito popular de uso do potencial terapêutico dos alimentos e demais produtos vegetais. Para Heasman e Mellentin (2001), está-se em plena *functional food revolution*, que vem a reboque da *healthy-eating revolution*, revolução que promoveu amplos esforços de conscientização para o consumo de alimentos naturais, em detrimento aos industriais. Por sua vez, a *healthy-eating revolution* emergiu como resposta às pesquisas dos anos 50 que começavam a estabelecer ligações entre a nutrição e a ocorrência de doenças degenerativas, dizem os autores.

Na *healthy-eating revolution*, os governos tinham papel central na fomentação e consolidação desta e o foco recaia sobre mudança de hábito alimentar e prioridade aos alimentos naturais. Na *functional foods revolution* o governo tem seu papel gradativamente mudado e o foco recai sobre o consumo de alimentos especialmente desenhados para favorecimento da saúde. O Quadro 2.2 traz maiores informações sobre a relação entre essas revoluções.

**Quadro 2.2: Relação entre a *healthy-eating revolution* e a *functional foods revolution*.**

Healthy-eating revolution	Functional food revolution
Consenso científico substantivo	Validação científica e conhecimento popular misturados
Estimulado por política pública de saúde	Resistência por parte da política pública de saúde
Disseminada promoção oficial	Divulgação comercial
Foco na mudança da dieta total e no equilíbrio	Foco em produtos e ingredientes de sucesso
Intervenções dietéticas via política pública	Intervenções dietéticas conduzidas pelo mercado
Metas dietéticas padronizadas	Mensagens confusas sobre metas dietéticas, pois foca-se em segmentos de consumo
Avaliação e monitoramento de longo prazo	avaliação ausente ou limitada
Orientações dietéticas de fontes oficiais e resultantes de consenso	Especialistas se contradizem ou discordam a todo instante
Mídia desempenha papel crucial	Mídia ainda é crucial
Consumidores céticos ou pobemente informados	Consumidores melhor informados e desejosos de informação
Alimentação saudável provou vender produtos	Alimentos funcionais ainda precisam se consolidar

**Fonte:** adaptado de Heasman e Mellentin (2001: 57)

É importante visualizar que a *functional food revolution* encerra um orquestrado processo de transformação de conceitos científicos em novas categorias de produto alimentar com o devido reconhecimento pelos estatutos regulamentares dos países. Processo este aqui chamado de institucionalização e em completa indefinição.

A indefinição está relacionada a muitos fatores<sup>xviii</sup>, mas particularmente ao fato do reconhecimento do potencial terapêutico dos alimentos significar uma profunda transformação dos estatutos existentes, e que posicionam alimentos, ingredientes, nutrientes e indústrias de alimentos em contextos bem diferentes dos que remédios, substâncias (princípios ativos) e laboratórios estão posicionados. Posicionamentos que levam em questão aspectos como finalidade e condições do uso (dosagem, cuidados, observações, risco de interações e alegações), comprovação de eficácia e segurança, cuidados a serem tomados,

condições de fabricação (práticas de produção ou extração), apresentação e comercialização.

De maneira geral, os estatutos regulamentares surgiram para proteger os cidadãos de fraudes, ineficiências e riscos e evitar ações oportunistas por parte de fabricantes de alimentos e remédios, determinando limites às atuações destes. Contudo, a imposição de regras distintas para estas indústrias com relação aos aspectos mencionados acima determinou exclusividade de mercado e formação de setores econômicos e empresas com funcionamento também distinto. A maioria dos estatutos reconhece (define) os seguintes produtos:

- Medicamento (remédios ou drogas);
- Alimento:
  - Alimento convencional;
  - Alimento para uso dietético especial;
  - Alimento para uso médico;
  - Suplemento dietético;
- Cosméticos.

Como consequência desta distinção regulamentar, medicamento ficou definido como artigo pretendido para uso em diagnose, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doença em homem ou outros animais; ou artigo (outro que não alimento) pretendido para afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou outro animal. Por sua vez, alimento foi definido como qualquer substância, processada, semiprocessada ou natural, pretendida para o consumo humano com fins nutricionais. E incluem bebidas, gomas de mascar ou qualquer substância que tenha sido usada na produção, preparação ou tratamento de alimento, exceto cosmético ou tabaco ou substâncias usadas como medicamentos (KWAK e JUKES, 2001a; BURDOCK *et al*, 2006).

Entre os alimentos ganharam destaque os conceitos de alimentos para uso dietético especial, alimento para uso médico e suplemento dietético. No geral, os fabricantes de alimentos precisam mostrar que seus produtos (ingredientes e aditivos) são seguros para o consumo humano regular, enquanto que os fabricantes de remédios precisam provar que seus princípios ativos ou fórmulas são eficazes contra os males e enfermidades aos quais se destinam a combater. Consequentemente, as alegações médicas ficaram exclusivas para os medicamentos e os fabricantes de alimentos impedidos de fazer qualquer alegação. É importante ressaltar que além da especificidade pretendida do uso, a resistência ao uso de alegações médicas ou de saúde para os alimentos relaciona-se à possibilidade do uso de medicamentos não aprovados como ingrediente alimentar (BURDOCK *et al*, 2006). Isso porque os processos de obtenção dos princípios ativos e a concentração destes para ingestão permeiam questões toxicológicas sérias, problemáticas demais para serem gerenciadas com regulamentação flexível permitindo o livre posicionamento e reposicionamento de substâncias tão específicas como ingrediente e aditivo alimentar, dizem os autores.

Portanto, o reconhecimento formal de alimentos funcionais e nutracêuticos é um processo longo e que envolve o reconhecimento (credibilidade) por parte das classes profissionais (médicos, nutricionistas etc.) e consumidores. Um processo complexo cuja lógica atual é transformar idéias promissoras, geradas em laboratórios, em produtos ou serviços de grande valor social agregado e amplamente disponível para consumo.

Fala-se “lógica atual” porque há uma anterior com contornos um pouco diferentes. A primeira iniciativa estruturada de exploração do potencial terapêutico dos alimentos, isto é, de transformação de idéias científicas promissoras em produtos ou serviços de grande valor social agregado, ocorreu no Japão. Ela tinha como objetivo o ataque aos problemas de saúde de segmentos específicos da população, e consistia da promoção de mudança do hábito alimentar, priorizando o consumo de produtos específicos. Objetivava-se a redução do número de pessoas acometidas das chamadas doenças da modernidade (diabetes, obesidade,

câncer e doenças coronarianas), visivelmente relacionadas com a desestruturação dos hábitos alimentares da população japonesa (SHIMIZU, 2002; OHAMA *et al*, 2006). Portanto, era uma iniciativa com características que permitiam o controle da sua eficiência e eficácia e carregada de um explícito caráter de política pública.

Entretanto, conforme a experiência japonesa disseminou e aumentou a disponibilidade de informações científicas apontando promissores benefícios à saúde resultante do consumo de alguns alimentos e seus ingredientes, começa a se formar um quadro em que os interesses da sociedade e de atores econômicos fundem-se dando vulto ao que agora está sendo chamada de *wellness society*, cujas principais metas são beleza e longevidade, como assinala Verschuren (2001). Sociedade cuja filosofia básica pode ser expressa da seguinte maneira: “produzir saúde para evitar doença”. Logicamente, sob os auspícios do mercado, o que faz com que a perspectiva do produto do mercado sobrepondo o produto da roça ganhe vigor redobrado, em detrimento aos interesses das RASA.

Os interesses econômicos por trás do reconhecimento dos alimentos funcionais e dos nutracêuticos apontam para a sua consolidação em torno de novos projetos de produtos com benefícios à saúde milimétricamente desenhados e para produtos naturais que tenham seus atributos funcionais realçados; ou seja, através da aplicação da biotecnologia moderna<sup>xix</sup>, dominada pelas empresas de Biotecnologia. Em termos práticos, isto significa que a perspectiva de adoção de uma dieta regrada, baseada no aumento do consumo de frutas, vegetais, enfim, da priorização de alimentos naturais em detrimento aos alimentos industrializados, está sendo substituída por uma perspectiva na qual se deve consumir alimentos específicos para obtenção de benefícios também específicos. Conforme pontuam Palou *et al* (2003), o conceito de *adequate nutrition* — bastante preconizado pela *health-eating revolution* — tende a ser substituído pelo de *optimal nutrition*.

Segundo Sloan (1999), no novo mercado planejado para os alimentos existem aqueles destinados à redução de fatores de risco (colesterol e pressão sanguínea), tratamento de doença (cardiovascular, artrite, diabetes, osteoporose e câncer), autotratamento de condições não críticas (insônia e problemas digestivos) e para melhoria de performance (acuidade mental, visão e pele). A experiência japonesa está sendo transformada pela indústria numa complexa proposta de oferta de benefícios ampla o suficiente para atender desde pessoas teoricamente saudáveis até aquelas conscientes da sua enfermidade, passando pelas que querem realçar um aspecto específico do seu corpo. Ou mesmo aquelas que sejam sabedoras de estar com algum distúrbio orgânico ainda sob controle. Sem dúvida alguma, uma proposta controversa e geradora de muitas desconfianças. Como alerta Korthals (2002), as alegações para a maioria dos alimentos funcionais são frequentemente exorbitantes e ninguém precisa ser naturalmente desconfiado para ficar cético em relação a estes alimentos.

## 2.5 Substâncias funcionais

Apesar dos obstáculos semânticos e normativos, central para a consolidação da exploração econômica do potencial terapêutico dos alimentos é a comprovação da efetividade das substâncias ou componentes bioativos. É sobre elas que pairam todos os interesses e dificuldades inerentes a este processo, dado que a elas estão diretamente ligadas às alegações de saúde que podem ser feitas pelos fabricantes.

O crescente avanço da ciência para o interior das células de animais e vegetais, dos ensaios clínicos explicando e comprovando a eficiência fisiológica das substâncias naturais e a cobertura ampla e irrestrita da mídia para alimentos funcionais e nutracêuticos trazem ao cotidiano das pessoas nomes que até então eram irrelevantes ou desconhecidos — como probióticos ou prebióticos — e que contribuem ainda mais para a controversa exploração da

relação entre dieta e saúde.

O Brasil, por meio da Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde, determina que nutriente é a substância química encontrada em alimento, que proporcione energia, e ou é necessária para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida, e ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características. Como substância bioativa define-se, além dos nutrientes, os não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica. A Resolução diz que a substância bioativa deve estar presente em fontes alimentares e pode ser de origem natural ou sintética, desde que comprovada a segurança para o consumo humano. Os produtos de que trata este regulamento são classificados em:

- Carotenóides.
- Fitoesteróis.
- Flavonóides.
- Fosfolipídeos.
- Organosulfurados.
- Polifenóis.
- Robióticos.

Excluem-se desta categoria: chás; composto líquido pronto para consumo; alimentos para praticantes de atividade física; produtos cuja finalidade de uso indique ação terapêutica ou medicamentosa; produtos com ação farmacológica preventiva ou curativa definidas, mesmo de origem natural; produtos que contenham substâncias farmacológicas estimulantes, hormônios e outras consideradas como "dopping" pelo Comitê Olímpico Internacional - COI; produtos fitoterápicos, bem como suas associações com nutrientes ou não nutrientes; alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados - OGM; alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, mas que não o contenham; suplemento vitamínico e ou de mineral; alimentos para nutrição enteral; novos alimentos e ou novos ingredientes; produtos com Padrão de Identidade e Qualidade ou Regulamento Técnico específico.

A seguir são destacadas as principais substâncias funcionais encontradas na literatura, relacionadas aos alimentos funcionais e nutracêuticos. Nesta parte pode-se ver a predominância da linguagem técnica e visualizar os desafios a serem vencidos para transformar esses conceitos em produtos e serviços de alto valor social agregado e torná-los aceitos sem problemas pelos consumidores.

Segundo Corradi e Zamberlan (2006), as substâncias ou compostos ativos mais citados na literatura são antioxidantes e carotenóides, proteínas e peptídeos, minerais e aminoácidos, fitoquímicos e extratos vegetais, vitaminas, óleos e lipídeos e fibras. São substâncias cuja presença nos alimentos os qualificaria da seguinte maneira:

- Alimentos com propriedades imunomoduladoras: atuam modulando e ativando os componentes celulares e seus mediadores químicos, aumentando a efetividade do sistema imune contra diferentes抗ígenos, evitando o aparecimento de patologias no organismo. Neste grupo se inserem os compostos químicos presentes em frutas, cereais, hortaliças e chás, como o beta-glucano e os compostos fenólicos (catequinas, flavonóides); além dos probióticos e prebióticos.
- Alimentos com atividade antioxidante: agem nos sistemas biológicos, eliminando oxidantes (radicais livres) ou impedindo sua transformação em produtos mais tóxicos. Como nutrientes antioxidantes pode-se citar as vitaminas E e A (beta-caroteno); a vitamina C; os oligoelementos como zinco, cobre, selênio e magnésio; além de

componentes ativos como os terpenóides (carotenóides, encontrados na cenoura, abóbora, batata-doce, frutas cítricas; e licopeno encontrado no tomate e melancia).

- Alimentos com ácidos graxos poliinsaturados ômega-3 e ômega-6: são considerados ácidos graxos essenciais, uma vez que o organismo não pode sintetizá-los. O ômega-3 (alfa-linolênico) é encontrado de forma abundante nos vegetais verde-escuros e óleo de peixe. É precursor dos ácidos eicosapentanóico (EPA) e docosahexanóico (DHA), que são integrantes das membranas celulares, e desempenham importante função no funcionamento da retina e desenvolvimento cerebral. O ômega-6 (linoléico) dá origem ao ácido araquidônico (AA), que é constituinte da membrana fosfolipídica e precursor de outros compostos importantes, como prostaglandinas, prostaciclinas, tromboxanos e leucotrienos, os quais intervêm na regulação da pressão sanguínea, freqüência cardíaca, coagulação sanguínea, dilatação vascular e resposta imunológica. Pode ser encontrado nos óleos vegetais (soja e milho) e em peixes.

A Tabela 2.1 traz os principais compostos funcionais investigados pela ciência, segundo a Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais (SBAF).

**Tabela 2.1: Principais compostos funcionais<sup>xx</sup>.**

Componentes ativos	Propriedades benéficas	Exemplos de alimentos funcionais que contém o componente
Isoflavonas	Ação estrogênica (reduz sintomas menopausa) e anti-câncer	Soja e derivados
Proteínas de soja	Redução dos níveis de colesterol	Soja e derivados
Ácidos graxos ômega-3 (EPA e DHA)	Redução do LDL-colesterol; ação antiinflamatória. Indispensável para o desenvolvimento do cérebro e retina de recém nascidos	Peixes marinhos como sardinha, salmão, atum, anchova, arenque, etc
Ácido a-linolênico	Estimula o sistema imunológico e tem ação antiinflamatória	Óleos de linhaça, colza, soja, nozes e amêndoas
Catequinas	Reducem a incidência de certos tipos de câncer, reduzem o colesterol e estimulam o sistema imunológico.	Chá verde, cerejas, amoras, framboesas, mirtilo, uva roxa, vinho tinto
Licopeno	Antioxidante, reduz níveis de colesterol e o risco de certos tipos de câncer como de próstata.	Tomate e derivados, goiaba vermelha, pimentão vermelho, melancia
Luteína e Zeaxantina	Antioxidantes; protegem contra degeneração macular	Folhas verdes (luteína), equi e milho (zeaxantina)
Indóis e Isotiocianatos	Indutores de enzimas protetoras contra o câncer, principalmente de mama	Couve flor, repolho, brócolis, couve de bruxelas, rabanete, mostarda
Flavonóides	Atividade anti-câncer, vasodilatadora, antiinflamatória e antioxidante	Soja, frutas cítricas, tomate, pimentão, alcachofra, cereja, salsa, etc
Fibras solúveis e insolúveis	Reduc risco de câncer de cólon, melhora funcionamento intestinal. As solúveis podem ajudar no controle da glicemia e no tratamento da obesidade, pois dão maior saciedade.	Cereais integrais como aveia, centeio, cevada, farelo de trigo, etc, leguminosas como soja, feijão, ervilha, etc, hortaliças com talos e frutas com casca
Prebióticos - frutooligossacarídeos, inulina	Ativam a microflora intestinal, favorecendo o bom funcionamento do intestino	Extraídos de vegetais como raiz de chicória e batata yacon
Sulfetos alílicos (alil sulfetos)	Reducem colesterol, pressão sanguínea, melhoram o sistema imunológico e reduzem risco de câncer gástrico	Alho e cebola
Lignanas	Inibição de tumores hormônio-dependentes	Linhaça, noz moscada
Tanino	Antioxidante, anti-séptico, vaso-constritor	Maçã, sorgo, manjericão, manjerona, sálvia, uva, caju, soja, etc
Estanóis e esteróis vegetais	Reducem risco de doenças cardiovasculares	Extraídos de óleos vegetais como soja e de madeiras
Probióticos - Bifidobacterias e Lactobacilos	Favorecem as funções gastrointestinais, reduzindo o risco de constipação e câncer de cólon	Leites fermentados, iogurtes e outros produtos lácteos fermentados

**Fonte: SBAF (2007)**

Castro (2006), por sua vez, organiza as substâncias funcionais em função das principais doenças crônicas que elas ajudam a combater:

**Quadro 2.3: Relação entre doenças e substâncias funcionais.**

• Doenças cardiovasculares	• Câncer, sistema imune e envelhecimento
○ Lipídios	○ Vitamina A
○ Ácidos graxos poliinsaturados	○ Vitamina C
○ Fitoesteróis	○ Ácidos Graxos
○ Polissacarídeos	○ Polifenóis
○ Goma guar	○ Glutominas
○ Pysilliun	○ Vitamina E
○ Beta glucano	○ Pro e prebióticos
○ Pectinas	○ Probióticos
○ Compostos antioxidantes	○ Simbióticos
○ Tocoferóis	○ Prebióticos
○ Carotenóides	○ Fibras insolúveis
■ Betacaroteno	• Osteoporose
■ Licopeno	○ Cálcio
■ Luteina	○ Frutoooligossacarídeos
■ Zeaxantina	
■ Alfacaroteno	
■ Betacriptoxantina	
■ Antocianinas	
○ Selênio	
○ Coenzima Q (Ubiquinona)	
○ Polifenóis	
■ Catequinas	
■ Quercetinas	
■ Isoflavonas	
■ Taninas	

**Fonte: Castro (2006).**

Segundo Vieira *et al* (2006), para fins de instrução acadêmica, triagem clínica, desenvolvimento de alimentos funcionais e recomendações dietéticas, as substâncias bioativas em alimentos funcionais podem ser organizadas de diversas maneiras, dependendo do interesse específico. Uma delas é quanto a sua natureza química e molecular que permite categorizá-los de acordo com seu grupo molecular:

- **Isoprenóides:** Carotenóides, Saponinas, Tocotrienos, Tocoferóis, Terpenos simples.
- **Compostos fenólicos:** Cumarinas, Taninos, Lignina, Antocianinas, Isoflavonas, Flavonóides.
- **Proteínas Aminoácidos e afins:** Aminoácidos, Compostos Alil-S, Isotiocianatos, Folato, Colina.
- **Carboidratos e Derivados:** Ácido ascórbico, Oligossacarídeos, Polissacarídeos não amiláceos.
- **Ácidos graxos e lipídeos:** MUFA, PUFA Ômega-3, Esfingo-lipídeos, Lecitina.
- **Minerais:** Ca, Se, K, Cu, Zn.
- **Microbiótico:** Probiótico Prebiótico

Independentemente da origem ou aplicação, tais nomes são muito caros para o processo de reclassificação dos alimentos, pois é sobre eles que atores econômicos capitalizam seus esforços para posicionar seus produtos como opção para uma vida longa e saudável. Um dos impactos visíveis desse processo sobre o funcionamento do SAA é que ele estimula uma frenética corrida para exploração do potencial terapêutico dos alimentos e vegetais mais

conhecidos e também daqueles sobre as quais se tem pouco conhecimento, mas que ganham visibilidade com a crescente globalização do comércio. Neste sentido, é alto o potencial da institucionalização dos alimentos funcionais e nutracêuticos para promover uma dinâmica diferenciada ao SAA, trazendo à tona a exploração de cultivares exóticas, entre estas muitas ervas, arbustos, legumes, frutas e mesmo fungos e bactérias.

O trabalho de Smith *et al* (2007) oferece o exemplo dos cogumelos medicinais. A crescente importância econômica desse fungo se deve a estudos demonstrando ação anticancer de polissacarídeos complexos presentes em sua constituição. Estas substâncias estimulariam o sistema imunológico do organismo humano a atuar sobre as células doentes ou elas próprias agiriam sobre as células. Outras evidências reforçando a apostila neste fungo vêm do fato dos produtores japoneses destes cogumelos, que também são consumidores regulares do produto, demonstrar baixa incidência de câncer quando comparado com a incidência nacional da doença naquele país. Ainda segundo os autores, a ascensão destes alimentos está relacionada com a crescente prática da prevenção de câncer através do consumo de agentes químicos que preveniriam a aparição de carcinogênese. Pratica esta bem distinta das práticas tradicionais de mudança de hábito de consumo (não fumar ou diminuir ingestão de determinados alimentos) e uso da quimioterapia para atacar a doença já instalada, esta, uma prática reativa.

Durante muito tempo os processos de diferenciação de alimentos eram centrados na fortificação e enriquecimento e no uso de vitaminas e sais minerais. Devido a avanços regulamentares para os suplementos dietéticos (MUELLER, 2007; SCARBROUGH, 2006), a indústria de suplementos expandiu-se do histórico foco em vitaminas e minerais, acrescentando ao seu composto de produto novas linhas de produto à base de ervas e plantas. Basicamente, como foi visto, isso se deveu às dificuldades para transformar descobertas de moléculas vegetais em medicamentos. Muitas dessas descobertas foram transformadas em suplementos alimentares (RASKIN *et al*, 2002).

De acordo com Brandão (2002), não existem dúvidas de que mais de uma centena de componentes endógenos presentes no leite (ou adicionadas) exibem funcionalidade de saúde. Diz o autor que experimentos *in vitro* e investigações animais e humanas têm demonstrado que os produtos lácteos e os seus componentes estão envolvidos em um grande número de funções fisiológicas, tais como: imunologia passiva, modulação do sistema imunológico, proteção contra hipertensão, proteção contra osteoporose, prevenção do câncer, prevenção de cáries, inibição de bactérias indesejáveis, inativação de toxinas, antiinflamatório, antitrombótico, redução do nível de colesterol, atividade de opióides, atividade antioxidante, melhoria da ecologia gastrointestinal, ação prebiótica, supressão do apetite, redução de gordura nas células adiposas, proteção contra artrite, proteção contra diabetes, controle da glutationa celular, transporte de ferro, entre outros.

As empresas aproveitaram essa versatilidade do leite e lançaram diversos produtos nos últimos anos, contribuindo significativamente para que os lácteos seja considerados o segmento de funcionais que deu certo. No capítulo 5 são encontrados exemplos desse sucesso.

Do leite também é extraído o soro (disponível no mercado como *whey protein*), amplamente utilizado como suplemento alimentar, principalmente depois de pesquisas confirmarem que a suplementação com proteínas potencializa os resultados esperados e desejados de treinamentos intensos com exercícios de resistência<sup>xxi</sup>. Sua ação clínica deve-se à capacidade do soro de aumentar as concentrações de glutationa em vários tipos de células do organismo. A glutationa é a peça central do sistema de defesa antioxidante do organismo que protege as células contra danos provocados por radicais livres, poluição, toxinas, infecções e exposição a raios ultravioleta. Os níveis de glutationa diminuem com a idade, tais como o mal de Alzheimer, catarata, o mal de Parkinson e arteriosclerose.

## 2.5.1 Suplementos e os ingredientes

De acordo com o Ministério da Saúde, em portaria publicada em janeiro de 1998, os suplementos são somente de vitaminas e/ou minerais isolados ou combinados entre si, desde que não ultrapassem 100% da IDR (ingestão diária recomendada). Podem ser vendidos livremente quando ultrapassam em até 100% a IDR, e vendidos somente com prescrição médica quando apresentam valores acima destes limites. Esta definição exclui da comercialização os produtos extraídos de ervas e plantas, altamente consumidos como suplementos em outros países, mas que aqui tendem a ser vistos como produtos que contêm substâncias medicamentosas ou aos quais se atribuem indicações terapêuticas ou produtos fitoterápicos isolados ou associados aos quais se atribuem ação terapêutica (BRASIL, 1998a). E que também são regulamentados pela Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002, como visto acima.

Entre as ervas e plantas mais vendidas nos EUA, país que mais consome estes produtos na forma de suplemento alimentar ou nutracêutico, estão: Ginkgo Biloboa; St. John's Wort; Equinácea; ginseng; alho; Saw Palmetto; Kawa Kawa; valeriana; aloe; cranberry; goldenseal; silimarina ou erva do leite (milk thistle); bilberry; soja; Cascara Sagrada; primrose; black cohosh Root; cayenne; grape seed extra; mahuang; dong quai; cat's Claw ; ginger; chá verde; psilium e camomila (AAFC, 2002). Também são expressivas as vendas do suco de noni e de mangostem como mostrará o Capítulo 5. O Quadro 2.4 apresenta algumas das características funcionais mais atrativas destas ervas.

**Quadro 2.4: Descrição das aplicações funcionais de algumas ervas consumidas internacionalmente<sup>xxii</sup>.**

Ginkgo Biloboa	Tem sido recomendado para a tosse, asma e inflamações devido a alergias. O extrato é antioxidante, combatendo os radicais livres e, por isto, mantém saudáveis as células e os tecidos, especialmente do cérebro o qual é extremamente suscetível a danos pelos radicais livres.
Equinácea (não conhecida no Brasil)	Os extratos protegem células saudáveis contra o ataque de vírus e bactérias pelo estímulo da atividade do sistema imune em geral e das células T (as quais atacam patógenos e toxinas) em particular. Ajuda a diminuir a severidade das gripes e resfriados acelerando a recuperação.
Ginseng	Um estimulante das energias física e mental. Os chineses vêm usando há cerca de 5.000 anos e o tem como agente preventivo para todos os males. Laxativo leve que ajuda a eliminar substâncias tóxicas mais rapidamente. Também ajuda a reduzir o LDL-colesterol, melhora a circulação, alivia o desconforto causado pela menopausa, inibe o crescimento de tumores cancerosos, normaliza a pressão sanguínea e ajuda a curar resfriados. É proposto como um afrodisíaco. Ajuda a assimilar as vitaminas e os minerais agindo como um estimulante das glândulas endócrinas.
Kawa Kawa	Causa um sono profundo, sem sonhos e sem ressaca, deixando a mente clara. Ansiolítico não aditivo e é tão efetivo quanto os agentes que contêm benzodiazepinas. Tem sido usada por mais de 3.000 anos pelos seus efeitos medicinais como sedativo, relaxante muscular, diurético e como remédio para nervosismo e insônia.
silimarina ou erva do leite (milk thistle)	Possui a capacidade de inibir os fatores responsáveis por danos ao fígado, além de estimular a produção de novas células para reparar as danificadas. O componente ativo é a silibina, que funciona como um atioxidante e é um dos mais potentes agentes protetores do fígado.
black cohosh Root (Erva de São Cristóvão)	"A planta das mulheres". É útil no tratamento de cólicas menstruais. Também é útil nas dores musculares e dos nervos. Baixa a pressão sanguínea e dilata os vasos. Apresenta, também, efeitos sedativos. Tem sido usada apenas por herbários experientes.
Gengibre	Tem sido usado com sucesso na Europa para o tratamento da Osteoartrite e Artrite Reumatóide. Contém antiinflamatórios naturais chamados Gingerois.

Entretanto, também há no país os alimentos para praticantes de atividade física, que formam um subgrupo de alimentos para fins especiais. Por serem caracterizados como produtos com público específico, são exigidas uma série informações e chamadas nos rótulos,

bem como uma série de restrições - como por exemplo não citar qualquer efeito orgânico ou fisiológico. O rótulo não pode mencionar para que serve o produto e nem usar expressões como hipertrofia muscular, fat burner, anabolizante e etc. A legislação também não permite a adição de qualquer nutriente que não seja proteína, carboidrato, gordura, vitaminas e minerais. Deste modo, carnitina, creatina, colina, inositol e qualquer outra substância fitoterápica ou estimulante do sistema nervoso como a cafeína ou efedrina, não devem ser adicionadas pelos fabricantes nacionais. Para os importados o Ministério obriga que sejam etiquetados com os dizeres em português, principalmente data de fabricação, prazo de validade, ingredientes e modo de usar, sendo que o rótulo é original no seu idioma de origem.

São encontradas no Brasil cinco categorias<sup>xxiii</sup> de produtos para suplementação específica:

- *Repositores hidroeletrolíticos:* produtos com concentrações variadas de carboidratos e eletrólitos (cloreto e sódio), que podem ter a adição de vitaminas e/ou minerais, com o objetivo de repor o líquido e sais perdidos na transpiração, durante a prática de exercícios. São regularmente utilizadas em condições ambientais de calor, mesmo na ausência de atividade física. São conhecidos no mercado como isotônicos e apresentam-se prontos para o consumo (líquido) ou em pó. Como exemplo pode-se citar Gatorade, Maraton, SportDrinK, SportFluid, Hydra Fuel, Frutorade e SportAde. Embora sejam direcionadas para praticantes de atividade física vêm ao longo dos anos sendo consumidas até por sedentários em substituição aos refrigerantes, nos bares, lanchonetes e restaurantes.
- *Repositores Energéticos:* são produtos que apresentam no mínimo 90% de carboidratos em sua composição, podendo ser acrescidos de vitaminas e minerais, com a finalidade de manter os níveis adequados de energia para atletas. São encontrados no mercado os seguintes produtos: SportEnergy, Carbo Fuel, Carb Up, Ultra Fuel, PowerAde, Exceed, Squeezy e Carboplex. Esta categoria de produtos não tem o consumo tão indiscriminado ou equivocado porque geralmente os consumidores acreditam que o carboidrato é um grande vilão para aqueles que procuram manter seus corpos devidamente trabalhados. Produtos geralmente consumidos por atletas.
- *Alimentos Protéicos:* são produtos com a predominância de proteínas (no mínimo 51%), sendo que existe a obrigatoriedade de que pelo menos 65% seja de alto valor biológico (as provenientes de alimentos de origem animal são as melhores fontes, entre eles leite e ovos). Estes produtos podem conter carboidratos e gordura, desde que o somatório energético de ambos não ultrapasse o das proteínas. Tem-se neste grupo uma série de produtos sendo comercializados e registrando consumo alarmante. Tem sido utilizado por pessoas que querem entrar em forma rapidamente, abrindo mãos dos carboidratos e privilegiando as proteínas. Entre os produtos incluídos neste grupo como Met-RX, Albumina Pura, Lean Body, Professional Whey Protein e os aminoácidos provenientes das proteínas hidrolisadas como SportAmino Líquid 30.000, Amino Fluid 35.800, Amino 2222 e Amino Fue.
- *Alimentos Compensadores:* São produtos que devem conter concentração variada de macronutrientes proteínas, carboidratos e gorduras, visando adequação destes nutrientes na dieta de praticantes de atividade física. Podem ser acrescidos de vitaminas e minerais desde que não ultrapassem as IDR's de adultos. Estes produtos se destinam a complementar a dieta de pessoas fisicamente ativas, que por algum motivo não consigam satisfazer suas necessidades energéticas, devido ao baixo consumo dos nutrientes citados. Neste segmento enquadram-se principalmente os hipercalóricos e alimentos considerados nutricionalmente completos (contém todos os nutrientes permitidos pela norma). Como exemplo cita-se o Critical Mass 3500, Massa 2000,

Massa 3000, Gainers Fuel, Mega Mass 2500, SportPro e SportFood.

- *Aminoácidos de Cadeia Ramificada*: são constituídos dos três aminoácidos essenciais que não são fabricados pelo organismo: leucina, isoleucina e valina. Possuem ação energética no músculo esquelético. São consumidos principalmente pelos praticantes de atividade física de longa duração como corrida e ciclismo. São comercializados geralmente sob a forma de cápsulas ou comprimidos, com sabor não muito agradável. Segundo a Anvisa, devem constituir no mínimo 70% do produto, pois para se fazer comprimidos é preciso utilizar os chamados coadjuvantes de tecnologia (talco, amido, lactose, etc.). No mercado encontram-se os seguintes produtos: Aminoácidos Ramificados NutriSport, BCAA 2000, Amino BCAA e Pro BCAA Bound. Contudo esta mesma legislação não permite que os fabricantes recomendem em suas rotulagens dosagens superiores à IDR.
- *Pré hormonais*: os suplementos especiais da classe dos pré-hormonais., são precursores de hormônios, fazendo com que a produção desses no organismo aumente. Os mais conhecidos são:
  - *ANDROSTENEDIONE*: hormônio precursor direto da testosterona e considerado como estando um degrau acima do DHEA. É naturalmente produzido no organismo. O aumento do nível de testosterona no organismo pelo seu uso é bem maior do que o aumento pelo uso de DHEA.
  - *DHEA*: Hormônio androgênico que aumenta o nível metabólico hormonal de produção de testosterona. Conseqüentemente aumentando a força e massa muscular.
  - *PROHGH*: O hormônio do crescimento (GH) é um hormônio liberado naturalmente pela glândula pituitária. Após os 20 anos, sua produção começa a diminuir e atualmente já se sabe que os sintomas do envelhecimento estão diretamente ligados a esta diminuição. O hormônio do crescimento sofre rápida metabolização no fígado e produz IGF - 1, a qual é a substância responsável pelo aumento da massa muscular, diminuição do percentual de gordura, crescimento dos nervos e ossos. A administração de PROHGH estimula a produção de IGF - 1 que retarda o processo de envelhecimento e reverte muitos dos problemas causados pela idade, inclusive a redução da massa muscular.
  - *SUPER GROWTHER ENHANCER*: Composto de aminoácidos de Arginina e Ornitina da Optimum. É um excelente suplemento. Recomenda-se tomá-lo 30 minutos antes de malhar e 1 hora antes de dormir, com no mínimo 2 horas depois da última refeição. Seus princípios fazem a liberação do hormônio do crescimento pela glândula pituitária.

### 2.5.2 Ações institucionais com relação às substâncias funcionais

A institucionalização dos alimentos funcionais e nutracêuticos está sendo levada a sério por alguns países, que demonstram objetivos maiores que a redução dos custos com os gastos públicos em saúde. Em verdade, tais países estão se articulando para extrair benefícios econômicos diretos desta “mudança radical” na indústria global de alimentos. Estão em jogo os interesses relativos às posições que poderão ocupar no SAA global. A tendência é a formação de ações estruturadas impulsionadas e lideradas por governos, reunindo os diversos atores interessados nos alimentos funcionais e nutracêuticos, para fortalecer as ações de empresas a partir do desenvolvimento de inovações.

Harvey e Gray (2006) fazem uma pergunta a respeito da realidade neozelandesa, mas

que pode ser aplicada por todos os países, sem medo de generalizações, e que apresenta de maneira bem clara os desafios governamentais no encaminhamento desta institucionalização:

*“Qual combinação de instrumentos econômicos, capacitações organizacionais e técnicas, formas institucionais e liderança é exigida para capturar oportunidades apresentadas para a Indústria de Alimentos e Bebidas da Nova Zelândia pelos alimentos inovadores?”*

A seguir são destacados diferentes exemplos de como a pergunta acima tem sido abordada, dando-se destaque às ações relativas às substâncias funcionais. Oportunamente, recuperam-se a experiência finlandesa, estranhamente pouco enfatizada pela literatura, que designam Japão e EUA como os nomes mais relevantes para o surgimento deste mercado. Porém, no início dos anos 70, antes mesmo que a experiência japonesa tomasse vulto, a Finlândia já tinha governo, órgãos públicos, universidades e empresas alinhadas com o propósito de desenvolvimento de novos alimentos.

### **2.5.3 O Exemplo Canadense<sup>xxiv</sup>**

O Canadá certamente está entre os países que tem boas respostas para a pergunta feita no início deste subitem. O país tem exemplos significativos de como combinar instrumentos econômicos, capacitações gerenciais e produtivas, formas institucionais e empreendedorismo para capturar oportunidades. Faz tempo que neste país a junção de conhecimento técnico-científico com a articulação entre atores políticos e econômicos influencia a questão agroalimentar, interna e internacionalmente. A ascensão do país como grande nome do comércio mundial do óleo de canola é um desses exemplos, onde se viu um grande investimento público feito em pesquisa, e a transferência dos seus resultados para empresas com aplicação direta na atividade produtiva. Em tempos de redefinição do papel do Estado e da crescente centralidade do mercado sobre a vida social, o país mostra como a anexação da questão agroalimentar a projetos nacionais podem estimular profundas transformações na posição em que o país atua no cenário global.

Em Outubro de 2005 foi lançado no Canadá o projeto Flax Canada (FC) 2015<sup>xxv</sup>, que objetivava o reconhecimento do país, como líder global no desenvolvimento e comercialização de produtos de linhaça para saúde humana e animal, em 2015. As estimativas são de que o projeto gere benefício social para os canadenses na ordem de \$15.0 bilhões através de saúde, bem-estar e sustentabilidade ambiental.

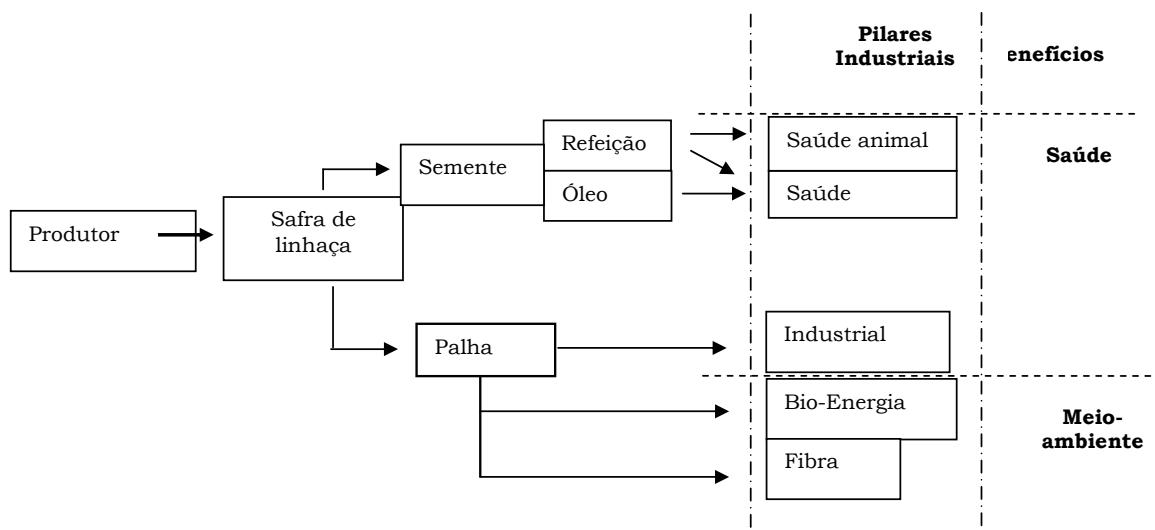
Guardando bastante semelhança com a experiência da canola, este projeto foi estruturado como uma estratégia de desenvolvimento econômico baseada na criação de valor sustentável a partir do aumento da produção da cultivar e do desenvolvimento e comercialização de subprodutos do seu processamento para mercados existentes e novos. Do ponto de vista prático, o que se está buscando é a descomoditização da linhaça, que era totalmente exportado *in natura*, sem qualquer processamento no país. Estudos mostraram que o seu aproveitamento econômico pode ser 100%. O projeto foi custeado pela Agriculture and Agri-Food Canada, o Flax Council of Canada, a Saskatchewan Flax Development Commission e pelas províncias de Manitoba, Saskatchewan e Alberta.

Ainda em fase inicial, o principal objetivo é fortalecer a posição de liderança do país na pesquisa, desenvolvimento de produto e comercialização de subprodutos da linhaça (óleo e palha) para uso na saúde, bem estar e ambiente. Um comitê diretor composto por membros da indústria e do governo desenvolveu estratégias para serem implementadas diretamente nas indústrias base de cada setor priorizado.

O Flax CANADÁ 2015 prevê o estabelecimento de interações entre comunidade acadêmica, indústrias, atores da saúde e governo e está baseada no desenvolvimento de novas linhas de negócios para produtos e processos de alto valor agregado através da total utilização dessa cultivar em quatro áreas, além do fortalecimento das ações na produção de sementes:

- saúde humana (incluindo alimentos funcionais e produtos naturalmente saudável).
- saúde e produtividade animal.
- biofibras.
- uso industrial.

O desdobramento organizacional do projeto foi a criação da FLAX CANADA 2015 Inc., corporação federal sem fins lucrativos, subsidiária do Flax Council of Canada, baseada em Winnipeg<sup>xxvi</sup>, com gestão, equipe, estratégia e orçamentos independentes. É ela que coordena as ações. O Flax Council of Canada<sup>xxvii</sup> é uma organização governamental que promove a linhaça canadense e subprodutos para uso nutricional e industrial nos mercados doméstico e internacional. Uma das suas funções é disseminar informação científica confiável através de publicações em inglês, espanhol e japonês. Ele também custeará pesquisa agronômica e de nutrição e coordena o desenvolvimento e pesquisa da safra e de produtos.



**Figura 2.2: Plano de utilização da linhaça do FLAX CANADA 2015.**

Fonte: Oliver (2006)

Segundo Oliver (2006), a linhaça é considerada a *Canada's second Cinderella crop*, uma menção indireta à bem sucedida experiência da canola, e atualmente o país possui aproximadamente 24000 unidades produtoras. Embora seja uma cultivar versátil, cuja exploração pode ser direcionada para setores de alimentação e de não alimentos, a linhaça não recebeu atenção acadêmica e institucional nos últimos 50 anos, e já foi considerada a ultima opção para plantio no país.

A trajetória da exploração deste cultivar no país mudou com a repercussão das pesquisas sobre a relação entre alimentação e saúde. A linhaça canadense é rica em ácido graxo ômega 3 e em fibras solúveis. Com relação à área de saúde e nutrição, o foco da pesquisa estará sob estudos dietéticos; fatores de risco para diabetes e doença cardiovascular; avaliação de índice glicêmico; mistura de canola e linhaça para óleo rico em ácido oléico e desenvolvimento de alimentos funcionais. Em termos regulamentares os objetivos são conseguir nos Estados Unidos o certificado de substância GRAS (*Generally Recognized as safe*) e a alegação de saúde qualificada para a semente de linhaça, relacionando o consumo do

produto com a redução de doença cardiovascular.

A utilização da linhaça canadense para fins alimentícios cresce rapidamente. Em 1992 apenas 20 produtos continham este ingrediente, em 2005 o numero já era de 199<sup>xxviii</sup>. Nos Estados Unidos o produto é amplamente utilizado para a produção de produtos de padaria de alto valor agregado. Também é expressivo o seu uso para alimentação animal (aves e suínos) para produção de ovos e carnes com maior teor de ômega-3 (*omega 3 fatty acids e alpha-linolenic acid (ALA)*). Fora da área de nutrição já existem bons exemplos do potencial deste projeto, principalmente para produtos que não agride o meio-ambiente. A Cargill Limited desenvolveu o Dilulin, um substituto para solventes a base de petróleo com aplicação nas áreas de tintas e têxtil. A Archer Daniels Midland Co. (ADM) desenvolveu o Archer #1, que funciona como um adesivo em produtos a base de madeira, substituindo produtos petroquímicos, reduzindo o descarte desses produtos. Além disso, existe o Linoleum, um assoalho feito de ingredientes totalmente naturais, biodegradável e que se decompõe totalmente quando descartado, ao contrário do ocorre com produtos feitos à base do vinil<sup>xxix</sup>.

#### **2.5.4 A bem sucedida experiência Finlandesa<sup>xxx</sup>**

A Finlândia é considerada o líder mundial no desenvolvimento de alimentos funcionais, uma espécie de Vale do Silício dos alimentos funcionais. Esta vantagem do país se deve ao fato de lá ter sido montada uma estrutura institucional que permite a rápida tradução de conceitos científicos das áreas biomédicas e de pesquisa e engenharia de alimento em novas empresas, produtos e serviços.

O contexto em que a Finlândia se tornou um grande nome dos alimentos funcionais exibe os detalhes da influência negativa da elevação do padrão de vida, promovido pela urbanização, sobre a qualidade de vida e da dieta da população. A antiga dieta finlandesa era considerada extremamente saudável, com intensa produção e consumo de centeio, aveia e malte e o uso dos mesmos para a produção de pão. As condições climáticas do país contribuíam para o histórico de preservação dos alimentos, fermentação e secagem, que respondia por uma grande ingestão de fibras, flavanóides, ligninas, prebióticos e probióticos.

Com a mudança dos hábitos de vida e de consumo, o país passou a enfrentar problemas com as doenças da afluência social, principalmente as cardíacas. Pesquisas revelam, por exemplo, que a quantidade de fibra consumida diariamente por homens (21,8 g/dia) e mulheres (18,5 g/dia) do país está abaixo dos níveis indicados (25-35 g/dia). O Instituto Nacional de Saúde Pública tem monitorado regularmente o comportamento com relação à saúde e fatores de risco de doenças crônicas na população do país desde 1972.

Em termos econômicos, a indústria de alimento da Finlândia está em quarto lugar, atrás de indústrias de metais e engenharia, química e de produtos florestais. Os setores mais proeminentes são os de processamento de carne, panificação, lácteo, e de bebidas leve e a base de malte. Um aspecto central do sucesso dos alimentos do país é a sua imagem de alta pureza e qualidade dos seus ingredientes, algo facilitado pelo fato de altas temperaturas do país ser um efetivo inibidor de doenças de plantas contribuindo para o reduzido uso de defensivos agrícolas.

Em termos de produção de conhecimento, o país transformou a nutrição clínica numa linha de pesquisa altamente enfatizada pelos pesquisadores do país, recebendo grandes investimentos. Em função da estrutura institucional, as descobertas conduziram à emergência de empresas, e ao desenvolvimento de produtos considerado sucesso como Benecol, Xylitol e o Lactobacillus GG. Maiores informações sobre o Benecol estão disponíveis no capítulo 4.

O Xylitol foi o primeiro ingrediente funcional finlandês a ter seu impacto sobre a saúde cientificamente provado já no início da década de 70, sendo usado como adoçante em pastilhas e gomas de marcar com a alegação de que combatem à cárie. Também é alegado

ação de redução do risco de inflamação do ouvido médio de crianças. A empresa Xyrofin é a líder no mercado, e patenteou o processo de produção do xylitol em 1972. Outras aplicações incluem produtos de higiene oral como pasta de dente e enxaguante bucais e como adoçantes em medicamentos.

A empresa de produtos lácteos Valio atua há bastante tempo na pesquisa, comercialização e marketing de probióticos, cujos efeitos à saúde começaram a ser mostrados no início dos anos 80. A primeira linha de produto foi à base do probiótico denominado Asidophilus. Para reforçar este projeto a empresa adquiriu em 1987 o direito de usar e licenciar o lactobacillus GG (LGG), descobertos pelos doutores americanos Sherwood Gorbach e Barry Goldin em 1985. O LGG é considerado o probiótico mais estudado no mundo, pelos efeitos alegados sobre prevenção e cura de desordens intestinais e proteção do intestino contra microrganismos e toxinas danosas e redução de reações alérgicas. Os primeiros produtos contendo a bactéria LGG foram lançados na Finlândia em 1990 com o nome Gefilus, e exigiu da empresa uma abordagem inovadora, dado que à época havia grande frisson social com respeito a diversas ocorrências de vírus mortais pelo mundo. Eles posicionaram o produto como bactéria lática amigável (*Friendly dairy bacteria*), e sua aplicação incluem leite, leite fermentado, iogurte, sucos, cápsulas e doses para uso diário. Atualmente os produtos a base da bactéria LGG estão disponíveis em 25 países.

Outros exemplos significativos são destacados a seguir:

- Pansalt: no inicio dos anos 70 o Professor Heikki Karppanen desenvolveu um tipo de sal mineral com reduzida quantidade de sódio e adicionado de magnésio e potássio. O produto é exportado para 15 países e produzido sob licença como Cardia Salt nos EUA. A ação do produto se dá pelo balanceamento da ingestão de minerais que afetam a pressão sanguínea. Diversos estudos já comprovaram a eficácia do produto e ele é patenteado em mais de 20 países.
- Multi-Bene: também desenvolvido pelo Professor Karppanen, o Multi-Bene é um produto que contém uma mistura de plant sterols (principalmente  $\beta$ -sitosterol) e minerais (cálcio, magnésio e sal de potássio). Em testes feitos com animais e humanos o produto mostrou diminuir o colesterol, sendo que nos animais ficou provado que ele também é efetivo para diminuir pressão sanguínea e reduzir obesidade genética. Também estão sendo estudados efeitos de inibição da osteoporose e de vários tipos de câncer do trato digestivo. O Multi-Bene é protegido mundialmente via patentes, aplicação de patentes e marca registrada.
- Omecol technology: esta tecnologia permite aos fabricantes de alimentos a substituição das gorduras saturadas por ácidos gordos diminuidores de colesterol. A gordura saturada é substituída por ácidos gordos Omega 3, 6 e 9, aumentando a proporção de gorduras instauradas nos produtos. A tecnologia pode ser utilizada em vários produtos, sem comprometer sabor e demais qualidades técnicas. Seu maior uso está entre processadores de carne. A empresa Omecol Finland Oy, patenteou a tecnologia em 11 países europeus e nos EUA.

Os investimentos feitos nesse setor são de responsabilidade da National Technology Agency of Finland (TEKES). Seus programas de pesquisa objetivam o aumento do uso efetivo de resultados de pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias e a promoção de cooperação entre as empresas de alimentos e de outras indústrias e de pesquisa, como medicina e biotecnologia. As universidades também aumentaram sua participação na formação de mão de obra, criando cursos de graduação em saúde e biociência e aumentando a participação da disciplina de nutrição clínica. Também foi criado um curso de graduação biotecnologia de alimentos e nutrição aplicada. Os ensaios clínicos sobre a relação entre saúde e alimento são executados pelas universidades, o National Public Health Institute e o Oy

Foodfiles Ltd, um instituto independente de pesquisa.

Este instituto atende as empresas envolvidas com alimentos funcionais e nutracêuticos através da coordenação da compilação de relatórios seguros, preparando aplicações para as empresas, baseando estes relatórios em pesquisas na literatura e opinião de especialistas. Isto aperfeiçoa a maneira como as empresas desenvolvem novos alimentos funcionais. Os resultados podem ser vistos no número de alegações feitas no país, 625, mas também com relação às evidências usadas para substanciar as alegações. 138 empresas responderam usar informações de ensaios clínicos conduzidos para o produto e 328 de ensaios clínicos conduzidos para produtos correspondentes.

### Aspectos da regulamentação

A estrutura de Vigilância Sanitária do país também oferecia estímulos ao desenvolvimento dos alimentos funcionais no país. Até o lançamento do Regulamento (CE) Nº. 1924/2006, a legislação finlandesa aceitava a menção de redução de risco de doença nas alegações de saúde, em adição às alegações gerais de saúde e bem estar se o fabricante tivesse os benefícios comprovados por pelo menos dois estudos científicos independentes (Urala, 2005). A importância disso é observada na quantidade de empresas que revelam usar fontes científicas para substanciar seus pedidos de alegação: 409.

Em um esforço de pesquisa promovido pela *Finnish Food Safety Authority EVIRA*, para cumprir os pré-requisitos do artigo 13 do Regulamento (CE) Nº. 1924/2006, criação da lista positiva de alegações de saúde já feitas nos países membros<sup>xxxii</sup>, foi pedido às empresas finlandesas que enviassem as que elas estavam utilizando. A agência recebeu um total de 625 (Ver Tabela 2.2) respostas relativas a um total de 281 substâncias ou combinação destas. Após refinamento da pesquisa (exclusão de alegações medicas, relativas à saúde animal e de crianças, de nutrição e de redução de risco de doença), este número caiu para 269. Com relação à categoria de produto, metade era de suplementos alimentares e a outra de alimentos em formato convencional (VAIHIA e SARLIO-LÄHTEENKORVA, 2006).

**Tabela 2.2: Número de alegações feitas na Finlândia.**

<b>Tipo de alegação</b>	<b>%</b>	<b>total</b>
papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo; ou	88,2	551
funções psicológicas ou comportamentais; ou	4,8	30
emagrecimento, ao controle do peso, à redução do apetite, ao aumento da sensação de saciedade ou à redução do valor energético do regime alimentar;	7	44

**Fonte:** Vaihia e Sarlio-Lähteenkorva (2006).

Como consequência natural deste ambiente institucional favorável, os cidadãos finlandeses encontram-se muito familiarizados com o conceito de alimento funcional e com os produtos disponíveis no mercado, não havendo dúvidas significativas com relação aos seus efeitos à saúde, fator considerado crítico para a consolidação deste novo mercado. Ademais, estes produtos são claramente vistos como alimentos e não mais um medicamento (URALA, 2005).

### 2.5.5 A realidade brasileira

No ano 2007 foi lançado no Brasil o projeto “ALIMENTOS FUNCIONAIS – Valorização de Alimentos Promotores da Saúde Importantes para o Agronegócio Brasileiro”,

cujo objetivo é caracterizar as substâncias bioativas e propriedades funcionais de alimentos e matérias-primas nativas no Brasil. A expectativa é que sejam geradas ferramentas biotecnológicas a fim de subsidiar o desenvolvimento de alimentos funcionais visando a agregação de valor, e a diversificação do setor agroindustrial com foco na saúde do consumidor.

Os objetivos específicos são:

- Caracterizar a composição nutricional de alimentos; identificar substâncias bioativas de alimentos ricos em carotenóides, flavanóides, polifenóis, vitaminas e minerais e determinar a atividade antioxidante, “in vivo” e “in vitro”.
- Determinar a composição de fibras e avaliar o efeito das fibras dietéticas sobre a digestão e absorção de alguns nutrientes.
- Determinar a composição de ácidos graxos poliinsaturados em alimentos potencialmente ricos nos mesmos.
- Avaliar o efeito do processamento dos alimentos no seu potencial funcional.
- Gerar ferramentas biotecnológicas para a caracterização e desenvolvimento de alimentos e produtos enriquecidos como elementos funcionais.
- Criar um portal do projeto visando disponibilizar um banco de dados dos resultados obtidos.
- Publicar um livro sobre Alimentos Funcionais no Brasil.

A liderança do projeto é da Embrapa que, através das suas unidades, se junta a uma extensa rede de universidades e instituições de pesquisa brasileira. O projeto é um instrumento de consolidação das pesquisas sobre o tema feitas no Brasil, até então isoladamente. Esta agregação permitirá a padronização de metodologias, a troca de informações e a maior capacitação técnica de toda rede.

O projeto é composto de quatro projetos-componentes:

- Sistema de gestão descentralizado via redes de comunicações, bancos de dados e sistemas eletrônicos de controle: o objetivo deste projeto é assegurar o sucesso do projeto através do monitoramento de desempenho e de fortalecimento de parcerias, visando à consolidação da Rede de Alimentos Funcionais da Embrapa. Em termos gerais, ele cuida da interface com o SAA brasileiro, dado que caberá às equipes que formam o projeto o desenvolvimento do banco de dados e do portal. Outra também muito relevante neste projeto é a sua ação de monitoração externa em busca de oportunidades de fortalecimento do mesmo por meio da identificação de parcerias, principalmente com o setor privado, para transferência das tecnologias e dos produtos gerados.
- Caracterização das substâncias oxidantes de alimentos visando determinar o seu potencial como alimento funcional: o objetivo geral deste projeto é determinar o potencial antioxidante de frutas, hortaliças e cogumelos do Brasil, identificando os componentes majoritários de classes funcionais como carotenóides, compostos fenólicos e antocianinas, avaliando o efeito das atividades pós-colheita e processamento na atividade antioxidante desses alimentos, o estudo de sua biodisponibilidade e o isolamento, caracterização e identificação de cDNAs, correspondentes a genes das vias biossintéticos de flavanóides (açaí) e carotenóides (abóboras).
- Avaliação da composição de fibras dos alimentos e seus efeitos na digestão e absorção de nutrientes visando determinar o seu potencial como alimento funcional: o objetivo geral deste projeto é identificar, dentre os alimentos nativos ou cultivados no Brasil e em resíduos do processamento de milho e caju, aqueles ricos em fibras solúveis e

insolúveis na forma que são efetivamente consumidos e de que maneira essas fibras atuam sobre a digestão e absorção de determinados nutrientes presentes na dieta. Este projeto foca bastante no caju e no cogumelo champignon-do-brasil e sobre os efeitos das fibras sobre a glicemia e lipidemia.

- Avaliação de alimentos ricos em ácidos graxos visando determinar o seu potencial como alimento funcional: o principal objetivo deste projeto é avaliar o potencial de alimentos ricos em ácidos graxos importantes para o agronegócio brasileiro, isolar e caracterizar genes da via de síntese de ácidos graxos visando gerar ferramentas biotecnológicas para o melhoramento genético. Os alimentos focados são: microalgas, peixes do pantanal, polpas de pequi, sementes de baru e macaúba, cupuaçu e leite de cabras.

Este projeto Alimentos Funcionais é liderado pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Brasília-DF) e conta com mais 11 unidades da Embrapa (Agroindústria de Alimentos, Hortalícias, Caprinos, Pantanal, Florestas, Cerrados, Milho e Sorgo, Arroz e Feijão, Amazônia Oriental, Amazônia Ocidental e Agroindústria Tropical), além de 8 Universidades (de São Paulo, de Brasília, Federal do Rio de Janeiro, Estadual do Rio de Janeiro, Federal de Viçosa, Federal da Paraíba, Federal de Pernambuco e Federal de Santa Catarina), a Faculdade Evangélica do Paraná e o Instituto do Coração de Curitiba<sup>xxxii</sup>.

Fica evidente que a corrida para o interior das células é um aspecto que favorece mais as RCSA que as RASA, pois ela está baseada em ativos de conhecimento ou estruturas de P&D. Ela se junta à estrutura necessária para comprovar clinicamente a eficiência das substâncias funcionais para formar uma imensa barreira de entrada neste mercado. Ao mesmo tempo em que repercutirão de maneira diferenciada sobre as estratégias das empresas, pois, como mostrará o capítulo 4, as empresas bioquímicas são mais afeitas à inovação que as de alimentos. O alto preço destes ativos chama atenção para o papel que o poder público pode desempenhar no encaminhamento desse processo de institucionalização pode ser encaminhado. Vale ressaltar, entretanto, o posicionamento brasileiro com relação às substâncias funcionais, que podem ser sintéticas, mas por outro lado não podem ser oriundas de manipulação genética.

## Conclusão

Apesar da grande visibilidade que estão tendo, este capítulo demonstrou que alimentos funcionais e nutracêuticos ainda são, predominantemente, conceitos científicos sem cobertura formal em qualquer estrutura regulamentar existente no mundo. O conceito predominante informa que eles são alimentos que, além de suas funções básicas nutricionais, demonstram benefícios fisiológicos e/ou reduzem o risco de doenças crônicas.

Entretanto, permanece um quadro de indefinição conceitual que interfere diretamente na formalização dos mesmos. Esta indefinição está relacionada com ao alcance das alegações que podem ser feitas para estes alimentos e à maneira como eles devem ser apresentados. A análise das definições correntes mostra que com o tempo elas foram incorporando mais elementos conceituais que aprofundam o entendimento da relação dieta e saúde. Como consequência, estes conceitos são tidos como híbridos e em evolução ou em permanente construção. A revisão mostrou que não chegou-se a um conceito claro sobre o que seriam esses alimentos e como eles seriam extraídos e disponibilizados para consumo. Conceitualmente ainda existem divergências se estes conceitos são a mesma coisa ou se representam realidades distintas.

Independente das questões formais, eles têm sido posicionados para a sociedade como mais uma alternativa para o processo de cuidado com a saúde, dividindo o importante espaço

simbólico de produção de saúde que a medicina tradicional e a alternativa desfrutaram nos últimos anos. Do ponto de vista prático eles são usados para denominar os novos produtos que emergem ostentando em seus rótulos algumas alegações de benefícios à saúde, algo novo para os alimentos, e que, como visto, são frutos da experiência japonesa com os FOSHU, que estimulou outros países a repensar suas estruturas regulamentares de alimentos.

A emergência desses novos alimentos está relacionada ao retorno da sociedade ao uso de alimentos para fins terapêuticos, sinalizando uma importante mudança na visão social sobre a utilização dos alimentos. De maneira tácita e não sistematizada, a humanidade sempre soube do potencial que alguns alimentos têm para oferecer benefícios terapêuticos, contribuindo para o combate de enfermidades. O uso de ervas e elixires tornou-se algo comum, representando uma resposta prática e direta aos problemas de saúde. Com a emergência dos novos alimentos a sociedade muda seu paradigma de cuidado com a saúde voltando-se à prevenção de doenças, ou, numa perspectiva mais moderna, para a produção de saúde.

Portanto, o contexto em que alimentos funcionais e nutracêuticos ganham evidência está relacionado ao aprimoramento da ciência e a modificações nas estruturas de vigilância sanitária. A emergência desses alimentos está relacionada ao aprofundamento do conhecimento científico sobre a relação dieta e saúde e a mudanças na maneira como o poder público enfrenta os problemas de saúde pública. Tudo começa com o aprofundamento dos estudos científicos sobre os índices de saúde da humanidade, principalmente do acompanhamento da ocorrência de doenças crônicas, como os acidentes vasculares cerebrais, diabetes, obesidade e alguns tipos de câncer. Tais doenças ficaram conhecidas como doenças da afluência, dado que a dinâmica de ocorrência destas doenças revelou sua direta relação com os estilos de vida e práticas alimentares, o que, por sua vez, levou ao questionamento sobre a composição dos alimentos e a intensidade com que são ingeridos.

Atualmente esta realidade está sendo impulsionada por novos avanços na pesquisa médica e de nutrição, relacionando a alimentação com a característica genética dos indivíduos. A nutrigenomica abre novas perspectivas para o uso da alimentação para outros fins que não os de manutenção, satisfação hedônica e de distinção social. No centro de tudo, os alarmantes índices de ocorrência de doenças e os pouco frugais e equilibrados hábitos alimentares de boa parte da humanidade tornaram a alimentação um problema de saúde pública, representando, automaticamente, aumento dos gastos públicos. Desde a década de 60 são tomadas medidas públicas para minoração desses problemas. Conforme os estudos foram esclarecendo a relação entre o consumo de alguns alimentos e a ocorrência de doenças, medidas para mudança de dieta foram institucionalizadas representando uma grande revolução dos hábitos alimentares, que seriam mais voltados ao consumo de alimentos naturais e frescos, privilegiando-se vegetais, cereais e frutas (*health-eating revolution*). A medida constituía-se, basicamente, da oferta de informações para a população em busca de maior conscientização sobre os alimentos. Paralelamente, ocorreu pressão sobre a indústria para que a mesma esclarecesse o processo de produção dos alimentos e a constituição dos mesmos (rotulagem nutricional), e promovesse mudanças nos seus projetos de produtos, tornando-os mais saudáveis.

Coube ao Japão o papel de promotor da mudança radical na maneira como o poder público aborda a relação entre alimentação e saúde, mudando o foco do uso de alimentos, adotando a perspectiva da otimização da dieta para melhoria dos índices públicos de saúde. Processo que responde pelo surgimento do nome alimentos funcionais e que envolvia atores acadêmicos e industriais. Na essência dessa ação, estava o uso de alimentos desenhados para o fornecimento de benefícios específicos a saúde, denominados alimentos funcionais, que seriam vendidos franqueando-se o uso de alegações de saúde, algo permitido apenas para medicamentos. Os japoneses promoveram a reclassificação dos alimentos ao criar a categoria

*food for special health use* (FOSHU) e abondoram o termo alimentos funcionais. Estes alimentos possuíam substâncias bioativas que responderiam pelos benefícios especiais à saúde. O país também inovou ao aceitar alegações específicas para produtos, ao invés do foco sobre as substâncias.

O processo de disseminação dessa arrojada experiência japonesa pelo mundo foi marcado por três importantes fatos. O primeiro diz respeito à falta de consenso científico sobre a efetividade terapêutica dos alimentos e o alcance das alegações que poderiam ser feitas. O segundo diz respeito à maneira como os interesses econômicos de fabricantes de alimentos, suplementos alimentares e medicamentos foram associados à nova maneira de abordar a melhoria dos índices de saúde pública. O terceiro fato relaciona-se à constante pressão para modificação dos estatutos regulamentares, visando a flexibilização do uso de alegações de saúde e a criação de uma nova categoria de alimentos.

O nome nutracêutico reflete a maneira como o processo de exploração do potencial terapêutico dos alimentos foi conduzido nos EUA. Sua condução se deu basicamente pela força do mercado, especificamente da indústria de suplementos alimentares. Mesmo sem o devido reconhecimento formal até 1994, esta categoria de produto sempre teve aceitação do consumidor americano, que está acostumado com o uso de pílulas, cápsulas, pós e ervas para os cuidados com a saúde. A indústria foi muito hábil para aproveitar as mudanças regulamentares que visavam o reconhecimento das evidências que a ciência trazia sobre a relação dieta e saúde.

Muitos foram os conceitos que emergiram associados à perspectiva do uso do potencial terapêutico dos alimentos, mas apenas os conceitos de alimentos funcionais e nutracêuticos vingaram. Respondendo pela imanência desses conceitos estão indústrias de alimento, suplemento alimentar e medicamentos. Cada indústria defende seu interesse em função da possibilidade de uso de alegação de saúde, algo considerado um grande diferenciador de produtos e com grande potencial para alavancar vendas. O conceito de alimentos funcionais é de interesse da indústria de alimentos, enquanto que o conceito de nutracêuticos interessa às indústrias de suplemento e medicamentos.

Entretanto, pode-se dizer que a rapidez das indústrias foi mediada pelos interesses regulamentares de cada país. O Japão foi mais ousado e criou uma nova categoria de alimentos, mas voltou atrás no uso do nome alimentos funcionais. Nos EUA, foram os fabricantes de suplementos dietéticos que impulsionaram a exploração do potencial terapêuticos dos alimentos, conseguindo junto ao poder público a formalização dessa categoria de produto que praticamente, funcionava na ilegalidade. Ainda assim, o país não adotou o nome nutracêutico nem alimento funcional.

Assim, em termos de produtos, as principais características associadas a este processo são o constante apelo comercial para que as pessoas usem produtos desenhados para o alcance de metas específicas de saúde (*functional food revolution*) e a crescente ação publicitária e de pesquisa sobre as substâncias funcionais ou bioativas. É sobre elas que ficam depositadas a esperança econômica dos diversos atores envolvidos com a *functional food revolution*.

Está evidente que a corrida para exploração do potencial terapêutico dos alimentos ficou baseada no crescente interesse em criar um mercado para substâncias que podem ser usadas de várias formas: de modo concentrado (isoladas ou combinadas) para suplementação; adicionadas em produtos alimentares ou manipuladas para constarem nos alimentos e vegetais naturais, dando evidência ao poder das biotecnologias. Apesar das indefinições regulamentares, empresas e países entram nessa corrida cara, longa e incerta. Este mercado depende dos esforços sistêmicos de pesquisa e desenvolvimento de novas substâncias e da existência de estrutura clínica para comprovação de eficiências das mesmas. O exemplo Finlandês é, certamente, o melhor caso a ser analisado sobre a maneira mais eficiente para conduzir essa institucionalização, dado que a estrutura de produção, certificação e

transferência do conhecimento para o mercado foi disponibilizada com vistas à contenção dos problemas de saúde pública ligados à dieta. Comparada à Finlândia e ao Canadá, o Brasil está apenas engatinhando, pois apenas no ano passado foi montada uma rede para concentrar os esforços de pesquisa existentes no país e prover a estrutura clínica para comprovação.

Embora não tenha havido o reconhecimento formal dos conceitos de alimentos funcionais e nutracêuticos, o processo de exploração do potencial terapêutico dos alimentos representa que a perspectiva de adoção de uma dieta regrada, baseada na priorização de alimentos naturais em detrimento aos alimentos industrializados, está sendo substituída por uma perspectiva em que devem ser consumidos alimentos especificamente desenhados para obtenção de benefícios também muito específicos. Mesmo com o uso de alegações genéricas, o conceito de *adequate nutrition* foi praticamente substituído pelo de *optimal nutrition*.

Os próximos dois capítulos explicam de maneira mais detalhada como ocorreu o processo de mediação das pretensões estratégicas dos atores industriais pelos interesses regulamentares de cada país. Eles aprofundam o estudo sobre as consequências pelo mundo da experiência japonesa e explica e no que implica, em termos de transformação regulamentar, o reconhecimento do potencial terapêuticos dos alimentos.

## CAPÍTULO 3 – ESTRUTURA DE REGULAMENTAÇÃO DE ALIMENTOS E O USO DE ALEGAÇÕES DE SAÚDE

Este capítulo explica o que é a estrutura de regulamentação dos alimentos, o que significa o processo de reclassificação dos alimentos em curso e como está repercutindo as experiências japonesas e americanas.

Como visto, a experiência japonesa representou uma grande modificação na maneira como alimentos eram regulamentados, abrindo um precedente fortíssimo para o processo de reclassificação dos alimentos em termos mundiais e à institucionalização da exploração do potencial terapêuticos dos alimentos. Nos EUA essa experiência foi amplificada aos níveis do maior mercado consumidor do mundo, com benefícios para o mercado de suplemento alimentar.

Em termos práticos, o que aconteceu foi uma mudança no Sistema de Vigilância Sanitária japonês, aumentando as possibilidades de alegações para alimentos, franqueando o uso das alegações de saúde para a nova categoria denominada FOSHU. Eles praticamente formalizaram a convergência de benefícios ofertados ao mercado por alimentos, cosméticos e medicamentos, mexendo diretamente com os interesses de grandes indústrias. Os EUA franquearam o uso de alegações, mas não criaram uma nova categoria de produto.

Para ilustrar a repercussão desta experiência pelo mundo mostra-se a seguir as recomendações finais do relatório “*A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America*”, feito para o governo canadense por Smith et al (1996):

- *Desenvolvimento de uma visão sobre a regulamentação que seja favorável aos alimentos funcionais:* O direito do consumidor ao acesso a produtos que sejam seguros e eficazes e a informações sobre os produtos é o núcleo desta recomendação. Ela também faz alusão ao *significant scientific agreement* e a experiência histórica como elementos para consubstanciação das alegações.
- *Montar uma força tarefa entre governo e indústria para reforma regulamentar:* órgãos governamentais deveriam montar este comitê conjunto para tornar estatuto regulamentar mais amenos aos novos alimentos e acelerar o processo de modificação do mesmo.
- *Estabelecer no Canadá o equivalente à Japan Health Food Association (JHFA):* a associação é vista pelos autores como a melhor maneira de se legitimar a participação formal da indústria no processo de aprovação de alimentos funcionais.
- *Diferenciar alegações de saúde associadas com doenças daquelas associadas com a promoção de saúde e bem-estar:* seria uma medida que auxiliaria os esforços para cortar os custos com saúde pessoal e facilitaria o desenvolvimento de produtos dado que neste caso segurança não é a questão central e a eficácia pode ser analisada via *significant scientific agreement* e a experiência histórica.
- *Harmonização dos protocolos de avaliação com outras jurisdições:* seria o caminho para colocar o nascente segmento industrial no Canadá no mesmo pé em que estão parceiros como os EUA, cuja estrutura de alegação de saúde deve ser copiada pelo Canadá.
- *Consideração da legislação estrangeira como modelo para o Canadá:* indica que existem pelo menos três exemplos de legislação estrangeira e respectivos sistemas regulamentares que deveriam ser copiados pelo país. No Japão, eles citam a *Nutrition Improvement Act*; nos EUA citam a *Dietary Supplements Health Education Act* e a *Nutrition Labelling and Education Act*. O primeiro exemplo diz respeito aos alimentos

FOSHU, o segundo e terceiro exemplos às legislações americanas que reconhecem o termo suplemento dietético e que tornou obrigatória a declaração dos conteúdos dos alimentos.

A experiência canadense ilustra o que a maioria dos países interessada na institucionalização dos alimentos passará: a busca da melhor maneira para promover mudanças na sua estrutura de regulamentar de alimentos, processo que implica o envolvimento de vários conceitos e técnicas que embutem os interesses e valores dos atores participando desse processo. O relatório sugere que o Canadá incorpore as leis, normas, procedimentos e técnicas dos países mais fortes para que a indústria do país acompanhe os líderes.

Uma importante contribuição deste texto é que ele destaca aspectos importantes do processo corrente de reclassificação dos alimentos, como *significant scientific agreement*; força tarefa entre governo e indústria para reforma regulamentar; diferenciação entre alegações de saúde associadas com doenças e aquelas associadas com a promoção de saúde e bem-estar; harmonizar protocolos de avaliação com outras jurisdições. Estes aspectos são detalhes do processo de reclassificação ocorridos nos Japão e EUA e que serão esclarecidos neste e no próximo capítulo.

Como dito anteriormente, a reclassificação dos alimentos consiste na mudança das estruturas regulamentares de alimentos. Especificamente, define-se aqui (i) o que são os Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitários, (ii) como funciona o ambiente regulamentar internacional, (iii) quais são os tipos de alimentos existentes e (iv) o que são alegações de saúde e os principais conceitos associados a elas.

### 3.1 Os diferentes cenários da regulamentação de alimentos

Apesar dos avanços científicos, o alcance dos promissores resultados dos chamados alimentos funcionais e nutracêuticos esbarra na complexidade do ambiente regulamentar de alimentos, fato que influência, por exemplo, as reais possibilidades de que haja uma homogeneização em nível mundial dos sistemas regulamentares de novos alimentos, como aconteceu com medicamentos.

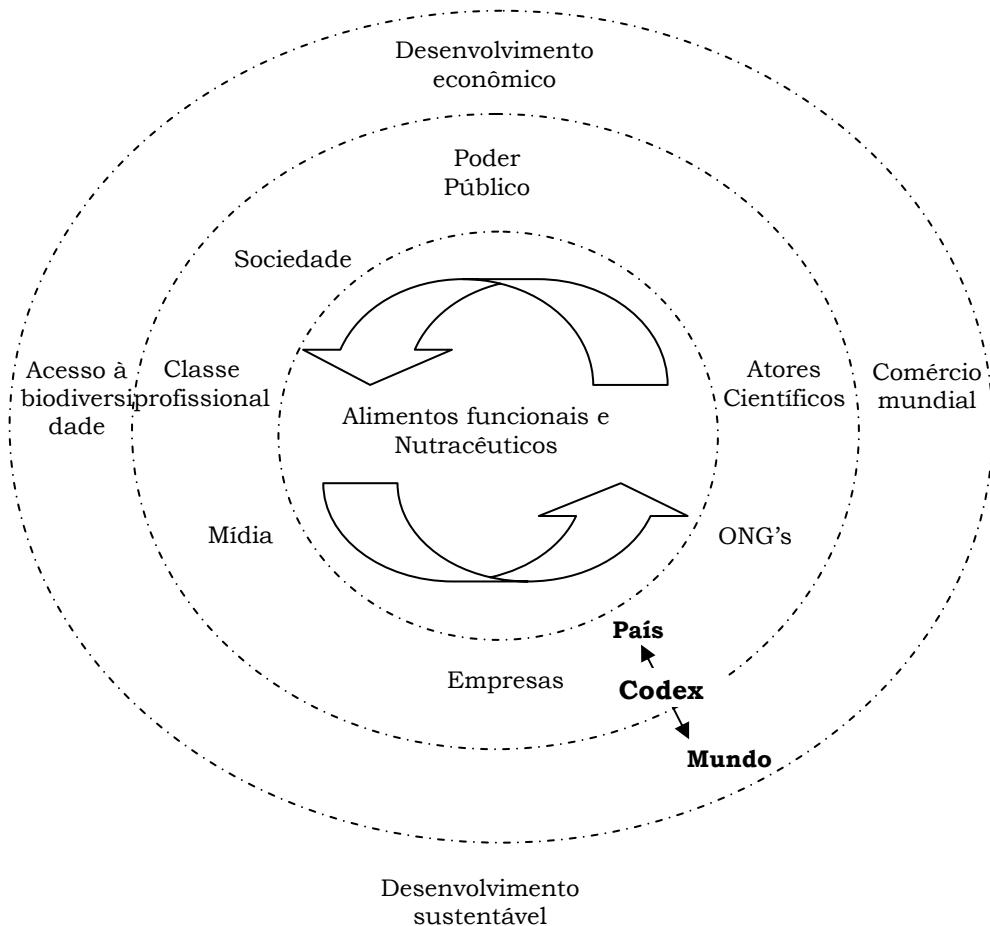
Essa possibilidade implicaria, por exemplo, na aquiescência de outros países a um complexo processo de isomorfismo regulamentar que envolveria aspectos como a transformação de hábitos alimentares ou adoção de modelos alimentares exógenos à cultura de cada país.

Segundo Garcia (2001), mudanças na dieta implicam profundas alterações nas práticas alimentares, o que por sua vez demandaria o redimensionamento da rotina doméstica, das práticas sociais e do ritmo de vida. E que implicaria na reorganização e realocação da alimentação ao *modus vivendi*, algo que só é possível se for afetada também às condições de vida. Com relação ao processo de transformação de hábitos alimentares Garcia (2001) ressalta:

*“Adotar um modelo alimentar significa aderir a um elenco de alimentos, às formas de preparação, às combinações de pratos, ao esquema de cardápio cotidiano, aos temperos e suas formas de uso e ao modo como são compostos os pratos. As práticas alimentares são aprendidas culturalmente e transmitidas de geração em geração, portanto não são facilmente deslocadas e aprendidas. Aderir a um modelo alimentar não se finda nele mesmo, mas ao conjunto de valores e símbolos que o acompanham, no corpo de elementos práticos e simbólicos que o constituem. Assim a transposição de um modelo de dieta é uma possibilidade apenas teórica, porque não se importa o corpo dos elementos constituintes de tais modelos, mas apenas elementos fragmentados – como alguns alimentos – que serão parte de um outro modelo que por sua vez, sofrerá ajustes para inclusões”.*

Trata-se de algo não impossível, se considerada a disseminação dos serviços *fast food* e a centralidade de organizações como o *Codex Alimentarius*, mas bastante difícil se também consideradas a mudança que isso implicaria nas redes de suprimento alimentar de cada país e a diferente permeabilidade que cada sociedade tem à adoção de inovações. Além disso, como será mostrado a seguir, Japão, Estados Unidos, União Européia e Brasil apresentam diferenças mesmo com relação as atuais categorias de produtos alimentícios existentes. A homogeneização teria que ser amplíssima.

Do ponto de vista regulamentar, a consolidação dos alimentos funcionais e nutracêuticos como categorias de produto envolve dois cenários distintos. O cenário micro, relativo ao que ocorre em termos de vigilância sanitária em cada país, e o cenário macro, relativo às negociações sobre a questão sanitária no plano mundial. O numero de atores envolvidos em cada um desses cenários e a natureza dos interesses e negociações são significativos, como ilustra a Figura 3.3, e um desafio não muito fácil de ser gerenciado. Devido à centralidade política e econômica que Japão, EUA e União Européia, o que ocorrer por lá em termos de regulamentação terá reflexos sobre as estruturas regulamentares dos mais distintos países. E a diferença de interesses entre esses países é outro fator a explicar a permanência do quadro de indefinição dessas estruturas.



**Figura 3.1: Atores com interesse na institucionalização de alimentos funcionais e nutracêuticos.**

Não é difícil entender essa indefinição. Primeiro, nem sempre é vista com bons olhos no cenário micro a simples substituição da perspectiva inicial, a de explorar o potencial terapêutico dos alimentos para fins de saúde pública de maneira controlada, pela abordagem mais entusiasmada de deixar o mercado atuar e alcançar este benefício de maneira livre. Questões como os limites a serem dados ao uso de alegações de saúde para alimentos e os critérios, procedimentos e aprofundamento que devem ter os mecanismos de avaliação das alegações são algumas das questões sinalizando essa preocupação. A dificuldade está em encontrar e, legitimar, o meio termo entre o estímulo à atividade econômica e a proteção dos consumidores, sem ferir os princípios da vigilância sanitária.

No cenário macro as questões ganham contornos mais abrangentes, como o desenvolvimento do comércio mundial e acesso à biodiversidade e os seus reflexos sobre interesses de desenvolvimento econômico e sustentável dos países influenciados pelas estruturas regulamentares dos países mais fortes economicamente. Eles influenciam o *Codex Alimentarius Comission*, instituição responsável pela introdução de um controle internacional das práticas de produção e comercialização de produtos alimentícios. Como o Codex tem forte influência sobre a homogeneização das estruturas regulamentares de alimentos do mundo, está-se falando da influência definitiva destes países sobre o comércio internacional de alimentos, e, obviamente, sobre os SAA de todos os países.

Para visualizar as possíveis consequências da questão exposta acima basta ressaltar que ela tangencia a definição regulamentar de outro tema relevante: os alimentos transgênicos. Os alimentos e ingredientes oriundos da aplicação da engenharia genética estão

sendo regulados como *novel food* ou *novel food ingredients* em muitos países. Eles são entendidos como inéditos para o consumo humano, ainda que sejam disponíveis na natureza, mas sobre os quais ainda não se têm total conhecimento sobre os benefícios, ou obtidos pela aplicação de novos processos, como a biotecnologia. A legislação destes alimentos na União Européia, por exemplo, define *novel foods* como alimentos e ingredientes alimentares que não eram usados para consumo humano em nível significativo dentro da União Européia antes do dia 15 de maio de 1997<sup>xxxiii</sup>. Neste caso, ela exclui a maioria dos chamados alimentos exóticos, entendidos como alimentos disponíveis em outras regiões do mundo. As consequências são sérias, pois na Europa encontram-se alguns dos mercados mais atuantes para compra de produtos oriundos de ações do comércio justo, por exemplo.

Conforme argumenta Hermann (2004), a maioria dos alimentos conhecidos do mundo é oriunda de apenas poucos cultivares, fato que obscurece a rica diversidade de espécies comestíveis disponível no mundo, encontrada principalmente em países em desenvolvimento. Esta rica diversidade<sup>xxxiv</sup>, usada por milênio por estas sociedades para fins econômicos, nutritcional e terapêutico foi negligenciada e subutilizada no plano internacional. Atualmente, porém, elas tendem a chamar atenção com a crescente globalização das atividades econômicas e culturais e com a crescente demanda por produtos alimentícios mais diversificados. Como exemplo, tem-se a quinoa, fruta de noni, etc.

Herman (2004) mostra que as consequências das legislações de *novel food* são econômicas, culturais e sociais, pois esta legislação, fortemente baseada em preocupação com a segurança dos alimentos, funciona na verdade como uma barreira não tarifária, obstruindo iniciativas de fornecimento global dos alimentos exóticos pelos países em desenvolvimento. Estes alimentos, geralmente vendidos a preços premium e atendendo a nichos do mercado, estão associados a tradições culinárias que refletem uma diversidade cultural também muito rica. Sua divulgação representa oportunidade para ganhos econômicos que minorem os históricos problemas econômicos e sociais destas regiões.

E não se está falando da regulamentação de alimentos funcionais e nutracêuticos. Apenas da categoria *novel foods*. Entretanto, como ainda não há legislação específica para esses novos alimentos na maioria dos países, os produtos e substâncias que alcançaram permissão para fazer alegação de saúde acabam sendo regulados por leis já existentes, onde podem ser classificados como alimentos comuns, alimentos dietéticos especiais, alimento para uso médico ou mesmo como medicamentos (KWAK e JUKES, 2001a, 2001b; HAHN, 2005), fato que significa verdadeira barreira à consolidação dos interesses das indústrias.

De acordo com Hahn (2005), a classificação regulamentar de um produto tem substancial implicação em sua comercialização e uso, pois influência diretamente as exigências com relação à rotulagem, demonstração de segurança e eficácia e a extensão à qual ele estará sujeito às revisões e aprovações pré-mercado.

Para melhor entendimento da importância da criação de uma nova categoria de produto e da harmonização dos sistemas regulamentares de alegação de saúde para alimentos, aborda-se nos próximos itens questões relativas à regulamentação da produção e comercialização de alimentos nacionalmente e internacionalmente.

### 3.2 Os Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitária

A vigilância sanitária é uma estrutura institucional construída para realizar a regulamentação e o controle das atividades desenvolvidas pelo homem que podem representar perigo potencial em decorrência da incorporação de recursos pouco conhecidos ou ainda não comprovadamente seguros.

Tal estrutura é constantemente solicitada à medida que novas tecnologias são

desenvolvidas e aplicadas para o desenvolvimento de novas soluções de consumo; e que com a globalização dos mercados novos recursos são apresentados em função da maior disponibilidade de informações e serviços. Obviamente, esta realidade demanda novas formas de regulamentação e de controle para a proteção da saúde e da vida. A questão que emerge é se estas estruturas têm acompanhado em velocidade o ritmo das atividades econômicas e sociais?

Fundamentalmente, o processo de reclassificação de alimentos está centrado na apresentação de conhecimentos sobre a relação dieta e saúde produzidos com rapidez impressionante e sobre os quais não se tem total controle de como foram obtidos, isto é, da credibilidade dos estudos que os geraram.

Objetivamente falando, o processo ao qual esta tese se refere, a reclassificação dos alimentos, é um dos exemplos de atividades que podem atropelar a importância da vigilância sanitária. Isto porque, como visto no capítulo anterior, este processo abriga em seu bojo o confronto entre diferentes atores econômicos interessados na obtenção dos benefícios a partir da aplicação das suas capacitações, mobilizando, no que diz respeito às inovações de produto, processo e organizacional, muitos conhecimentos e recursos novos, ainda pouco conhecidos. Apesar da resistência japonesa e americana com relação aos nomes alimentos funcionais e nutracêuticos, existem diversos exemplos de que o “tempo do mercado” é diferente do “tempo da regulamentação”. O melhor exemplo é a permeabilidade dos EUA aos alimentos transgênicos.

O SAA ofereceu excelentes exemplos das consequências do desencontro entre o tempo do mercado e o tempo da regulamentação. O mal da vaca louca e a gripe aviária foram exemplos de apreensões sociais que se materializaram em danos reais à sociedade. A transgenia, desenvolvida em laboratórios de empresas privadas, foi apresentada ao mundo como a solução para diversos problemas, mas suas consequências são desconhecidas, gerando apreensões. Com a institucionalização da exploração do potencial terapêutico de alimentos a tendência é que este desencontro seja acentuado, dado que as estruturas de oferta de alimentos serão mobilizadas em torno de projetos de novos alimentos orientados para as mais distintas metas de otimização nutricional. Além disso, tem-se o fato de distintas cadeias produtivas estarem convergindo (alimentos, farmacêutica e cosmética) levando à aparição de produtos com benefícios cada vez mais mirabolantes, atendendo aos desejos da demanda, mas que ainda não passaram pelos corretos processos de escrutínio da sua veracidade.

Como demonstrado no primeiro capítulo, as questões de segurança dos alimentos são condicionadas por diversas forças que continuamente influenciam a dinâmica da questão agroalimentar, como:

- A alteração dos processos de produção, transformação das vendas e consumo dos produtos agrícolas.
- A intensificação e industrialização da pecuária, das culturas e do fabrico de alimentos para animais.
- O aparecimento de novas doenças, como a BSE (Encefalopatia Espongiforme Bovina), também chamada de “mal da vaca louca”, e a detecção de doenças transmitidas pelos alimentos.
- A melhoria da informação ao consumidor e as suas novas exigências, bem como as alterações do seu modo de vida.
- O aumento das trocas de produtos alimentares, o que dificulta enormemente a vigilância dos mesmos.

### **3.2.1 O risco sanitário e a sua regulamentação<sup>xxxv</sup>**

A ação de vigilância sanitária está baseada na existência do risco sanitário. O risco

sanitário comumente definido como a propriedade que uma atividade, serviço ou substância, tem para produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana. Este risco pode ser desdobrado em risco nutricional, biológico, físico e químico.

A questão do risco sanitário é institucionalizada por meio da criação de Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitária (SNVS). No caso brasileiro, fazem parte do SNVS o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária. Esse modelo representa a organização política e administrativa do país.

Lucchese (2001) define a vigilância sanitária como uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, enfim, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva. Duas estruturas são centrais para analisar como os SNVS abordam os riscos sanitários:

- estrutura jurídica: diz respeito à legislação sanitária do país referente aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, sua abrangência e a forma como estrutura o modelo;
- estrutura organizacional: diz respeito às esferas onde são analisadas os recursos institucionais disponíveis (agências e laboratórios), a organização nos níveis de governo.

Com o processo de transformação do papel do Estado, os atores econômicos começaram a desempenhar papel mais preponderante no desenvolvimento das atividades econômicas face ao complexo processo de desregulamentação das mesmas. Diversos setores foram influenciados, como transportes, telecomunicações, energia etc., fazendo emergir um consenso sobre a responsabilidade partilhada entre atores econômicos e poder público. No que diz respeito à segurança dos alimentos a responsabilidade que se assenta sobre cinco princípios:

- Responsabilidade principal dos atores econômicos (produtores, transformadores, distribuidores).
- Uma regulamentação sanitária constantemente adaptada às evoluções técnicas e científicas.
- Um sistema de certificação e controle das empresas, que contemple as sanções correspondentes e seja exercido pelos serviços públicos.
- Capacidade de assegurar a vigilância sanitária.
- Capacidade de gerir os riscos, particularmente em situações de urgência.

Dos princípios destacados acima, quatro são de responsabilidade direta do poder público, demonstrando que, apesar de toda transformação do papel estatal, a garantia da segurança deve representar a coletividade. Neste sentido, uma questão central na transformação do SNVS é a determinação do modelo de gestão do risco sanitário, dado que se observa com a globalização dos mercados o deslocamento das decisões de avaliação e gestão do mesmo para espaços internacionais.

Neste sentido, o Codex passa a desempenhar papel central, em função das suas ações para harmonização das normas e procedimentos relativos à produção e comercialização de alimentos. Considerando a perspectiva da *global food order*, destacada por McMichael (2000) como um regime em que corporações organizam relações de produção e consumo de

alimentos, o Codex seria mais uma das instituições internacionais a serviço desta ordem. Lucchese (2001) alerta que este fato tem reflexos no plano da soberania e da democracia dos Estados, em particular, nos países na periferia do sistema econômico mundial, que desprovidos de recursos e capacitações para regular o risco sanitário, absorvem modelos externos.

Na sociedade moderna, muitos aspectos da regulamentação do risco sanitário estão associados ao desenvolvimento industrial: acidentes nucleares, lixo radiativo, pesticidas, derramamento de petróleo, acidentes em indústrias químicas, chuva ácida, depleção da camada de ozônio, contaminantes nos alimentos, aquecimento global etc. Os Sistemas de Vigilância Sanitária constituem apenas uma das unidades de uma rede de instituições que regulam a vida do ponto de vista do risco à saúde. No Brasil, além da área da saúde, vislumbram-se, pelo menos, outras cinco áreas da administração pública que têm sérias responsabilidades com os riscos à saúde (idem):

- Agricultura, que controla principalmente os alimentos *in natura*, bem como bebidas, agrotóxicos e produtos veterinários;
- Meio Ambiente, que monitora os diversos aspectos do equilíbrio ambiental, através do IBAMA;
- Indústria e Comércio, que administra o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, através do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial;
- Trabalho, que gerencia as questões relacionadas à medicina do trabalho; e,
- Nuclear, que por meio da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) controla o uso da radiação ionizante em suas diversas formas.

Portanto, a análise do risco sanitário é a tarefa central dos SNVS, e é desdobrada em três ações: avaliação, gestão e comunicação do risco. Elas constituem os elementos fundamentais da regulamentação do risco sanitário. No sentido de localizar a reclassificação dos alimentos no contexto de transformação do SNVS, é importante demonstrar as bases conceituais da regulamentação do risco. Vem da experiência americana a definição das duas dimensões básicas para que os SNVS desenhem essas políticas regulamentares (*ibidem*):

- *avaliação do risco*: baseia-se na identificação, caracterização e avaliação da exposição aos riscos. Atividade de natureza mais científica consistindo no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição (indivíduos ou população) a materiais ou situações.
- *gerência do risco*: de orientação mais político-administrativa, é o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulamentar mais apropriada, integrando os resultados da *avaliação do risco* com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão; decide o que fazer com o risco avaliado.

Avaliação do risco significa um processo científico que consiste de quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco. Esse processo tem que ser baseado em evidências científicas disponíveis e realizado de maneira independente, objetiva e transparente (COPPENS *et al*, 2006; REGULATION (CE) No. 178/2002).

De acordo com Lucchese (2001), a avaliação do risco tem caráter especialmente estatístico e epidemiológico contendo alguns ou todos os seguintes estágios:

- i. *identificação do potencial de perigo*: determina se uma substância específica tem ou não vínculo causal a determinados efeitos sobre a saúde. São identificadas as substâncias ou outros fatores que são suspeitos de causar danos à saúde.
- ii. *avaliação de dose-resposta*: determina a relação entre a magnitude da exposição e a probabilidade de ocorrência dos efeitos em questão sobre a saúde. São considerados o tempo de exposição à substância e a concentração da substância para o desenho de uma curva de dose-resposta. Esta parte da avaliação corresponde a estudos epidemiológicos feitos em animais e em humanos expostos, em períodos longos ou curtos, à substância suspeita.
- iii. *avaliação da exposição*: determina a extensão da exposição humana antes e depois da aplicação dos regulamentos; estima a magnitude da exposição humana. Este estágio é fundamental para o cálculo do risco a que está submetida uma população ou parte dela.
- iv. *caracterização do risco*: descreve a natureza e, com freqüência, a magnitude do risco humano: a substância é de fato perigosa? É fortemente ou levemente perigosa? Com base na curva de dose-resposta e nos resultados encontrados sobre a exposição é possível descrever e categorizar o risco avaliado?

Diferentemente da avaliação de risco, o processo de gestão consiste de pesar alternativas políticas em consulta junto às partes interessadas, considerando avaliação do risco e outros fatores legítimos, e, se necessário for, selecionar opções de prevenção e controle apropriadas (COPPENS *et al*, 2006; REGULATION (CE) No. 178/2002).

De acordo com o Codex, a gestão do risco é um processo que consiste em equilibrar as diferentes políticas possíveis, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros fatores relativos à proteção da saúde dos consumidores e à promoção de práticas de comércio justas.

Em função da sua orientação político-administrativa, a gerência do risco sanitário está relacionada à maneira como os SNVS agirão para proteger a sociedade dos riscos sinalizados pela avaliação. Em função dos diversos interesses envolvidos é que ele é reconhecido como o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulamentar mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão.

Assim, gerir o risco consiste em identificar, selecionar e implementar as medidas que levam à sua redução. O acompanhamento e controle da eficácia dessas medidas fazem parte integrante da gestão do risco, que está condicionada por uma noção fundamental, a caracterização do risco: risco comprovado ou risco potencial. A gestão do primeiro depende da prevenção, a do segundo consiste em gerir a incerteza.

Internacionalmente, a gestão do risco é vista como uma das ferramentas essenciais para a viabilização dos sistemas de segurança dos alimentos, diferenciando-se da avaliação dos riscos, que depende de uma estrutura independente, especialmente criada para estes fins. Desta atividade espera-se a realização de ações de fiscalização, prevenção e controle. Entre estas ações destacam-se:

- elaboração de textos que definem ou melhoram as regras de segurança relativas a produtos alimentares ou industriais.
- realização de controles dos produtos e nas empresas.
- implementação de planos de controle específicos.
- em caso de risco sanitário, retirada de venda.
- análise das necessidades sanitárias da população.
- concepção dos principais eixos da política de saúde e vigilância, bem como a sua aplicação e avaliação.
- gestão das intoxicações alimentares .

- organização das investigações alimentares.

A comunicação do risco significa a troca de informação e opinião durante o processo de análise dos riscos relativos aos perigos e riscos. Ele inclui fatores relacionados aos riscos e percepção de risco entre os avaliadores, gestores, consumidores, gestores de alimentos e de animais, a comunidade acadêmica e outras partes interessadas, incluindo a explanação dos achados na avaliação dos riscos e das bases para decisão na gestão dos riscos (COPPENS *et al.*, 2006; REGULATION (CE) No. 178/2002).

A comunicação do risco é um papel primordial e intransferível do poder público, dado que este tem perante os cidadãos o dever da informação e transparência. Neste caso, espera-se que se faça a dissociação da comunicação de crise ou de alerta da informação sobre a segurança sanitária dos produtos e sobre riscos eventuais. As seguintes ações são as mais comuns:

- na educação dos consumidores, face à utilização de produtos cada vez mais elaborados.
- na prevenção de eventuais riscos derivados de uma manipulação incorreta desses produtos, nomeadamente no que respeita à cadeia de frio, promovendo campanhas de informação.
- no alerta aos consumidores, em caso de confirmação de um risco potencial ou comprovado.

Sem dúvida alguma, a análise do risco tornou-se uma das instituições basilares da soberania e cidadania que caracterizam um Estado democrático. Isso ocorre à medida que ela, junto com outras estruturas de gestão de riscos, tem poder para submeter toda proposta de atividade econômica à avaliação dos riscos não econômicos, como os riscos à saúde e ao meio ambiente. Se os países conseguem desenvolver os recursos e a credibilidade necessários para fazê-la, esta ação estará consolidando conhecimentos e capacitações próprias, tornando-os menos dependentes da importação de tecnologias e princípios estranhos à realidade econômica, social e cultural nativa. Ao mesmo tempo, as classes profissionais (médicos, nutricionistas etc) terão mais chances para qualificação em relação aos constantes desenvolvimentos tecnológicos e sanitários.

Com a internacionalização da economia e suas consequências, entre estas a exposição dos países em desenvolvimento a produtos e processos produtivos oriundos de inovações tecnológicas totalmente desconhecidas por eles, é de se esperar que a análise do risco sanitário colida com o interesse econômico. De um lado, a proteção e segurança da população que, como visto, depende de muitos recursos e “tempo” para se consolidar. Do outro, as propostas de transformação da realidade econômica, onde geralmente se diz que tempo é dinheiro. É natural que para os atores econômicos a estrutura de avaliação e gestão de risco sanitário represente um verdadeiro obstáculo ao desenvolvimento do comércio, e devam ser limitadas ao estritamente necessário. Conseqüentemente, a pressão destes atores sobre o Codex e outras instituições será cada vez maior.

Em função do constante progresso tecnológico, que cria produtos e processos cada vez mais potentes e eficientes, e o crescente intercâmbio comercial entre países, a análise de risco é uma atividade demorada, complexa e, evidentemente, onerosa. O custo é alto porque exige-se mão-de-obra qualificada, técnicas e equipamentos sofisticados, o que praticamente inviabiliza a realização de avaliações de risco nos países mais pobres, pouco afeitos aos investimento em pesquisa e desenvolvimento. O processo é longo porque os métodos científicos têm suas especificidades, e estão sempre submetidos a um processo de comprovação e refutação. A eficiência da análise nos países mais fracos será sempre questionada. Também devido à constante submissão da decisão científica à prioridade

política.

A análise de risco é constantemente questionada porque a avaliação de risco é sujeita a incertezas dado que os métodos científicos não são totalmente precisos. Isto gera brechas para questionamentos e, portanto, constante ação de mediação dos interesses envolvidos. Segundo Lucchese (2001), essas incertezas, conclusões imprecisas, ou *gaps* de conhecimento e dificuldades de comunicação trazem características de incerteza aos sistemas de regulamentação do risco sanitário. Além da ciência, a situação acaba exigindo outros julgamentos que inevitavelmente envolvem considerações de outra natureza, além das científicas e políticas.

Para abranger todos os julgamentos possíveis institucionalizou-se a *política de avaliação do risco*. Um dos instrumentos da política de avaliação de riscos é o princípio de precaução. Por exemplo, quando incertezas do processo de avaliação do risco tornam difícil para os cientistas e outros especialistas responder às demandas quanto à segurança de alguma substância, utiliza-se este instrumento de gerenciamento do risco que consiste em fazer uso restrito e controlado das substâncias ou processos suspeitos de causar danos até que se obtenham evidências mais definitivas a respeito da caracterização de seu risco.

### **3.3 O Codex Alimentarius Comission**

No plano internacional, a estrutura responsável pela discussão dos temas relativos ao alimento é composta por organizações internacionais como a *Food and Agriculture Organization* (FAO), Organização Mundial do Comércio (OMC) e Organização Mundial de Saúde (OMS). A entidade que cuida especificamente das questões regulamentares da produção e comercialização de alimentos é o Codex Alimentarius Comission.

Silveira (2002) define o Codex Alimentarius como um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação -FAO e da Organização Mundial da Saúde - OMS. Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962. Suas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas eqüitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização.

Baseada em contribuições oriundas da pesquisa científica e tecnológica, o CAC opera no sentido de chamar atenção dos países para questões relativas à qualidade, segurança dos alimentos e práticas de comércio justo (CODEX, 2006). E seu principal papel é o desenvolvimento de normas, padrões e textos relativos a alimentos, conhecidos como *Codex Standards* ou simplesmente *Codex Alimentarius* (CODEX, 2006; HAWKES, 2004; NCEFF, 2004d).

Segundo Hawkes (2004), os padrões e normas constantes do Codex Alimentarius representam o consenso alcançado através de discussão entre representantes de Estados Membros, e formam o conjunto único de padrões internacionais, normas e textos relacionados a produtos alimentícios. As delegações governamentais participam em comitês e forças-tarefas para desenvolver os vários padrões e normas. O processo de decisão é feito gradualmente, onde emendas e propostas que obtiveram consenso são conduzidas para um encontro anual do CAC para possível adoção oficial. As discussões ocorrem uma vez por ano, num encontro de cada comitê. Organizações não-governamentais internacionais que representam indústria e consumidores podem participar, mas apenas como observadores.

Essas normas e padrões versam sobre rotulagem nutricional, alegações de saúde e de nutrição e medidas de controle sanitário. Embora a adesão ao Codex Alimentarius seja voluntária por natureza, a OMC o reconhece como uma referência em comércio internacional

e disputas comerciais.

A relevância do Codex Alimentarius para o comércio internacional de alimentos está relacionada à constituição do mercado global, em particular, às vantagens de ter padrões alimentícios universalmente uniformes para a proteção dos consumidores (CODEX, 2006). Para regular essa questão na OMC existem dois acordos resultantes da Rodada Uruguai do GATT: o *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)* e o *Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement)*. Estes acordos citam padrões internacionais, normas e recomendações como medidas preferidas para facilitar o comércio internacional de alimentos. Como tal, o Codex Alimentarius tornou-se o fator de *benchmark* usado para avaliar se medidas e estruturas reguladoras de alimentos dos países estão dentro dos parâmetros esperados pela OMC.

O Codex Alimentarius tornou-se também ponto de referência global para consumidores, indústrias fabricantes e processadoras de alimentos, agências reguladoras de alimentos. Desde a sua criação ele tem tido enorme impacto sobre o comportamento dos atores de regulamentação, produção e consumo de alimentos. O desenvolvimento das normas de rotulagem e para alegações de saúde e nutrição são responsabilidades do Comitê Codex em Rotulagem de Alimentos (CODEX, 2006; HAWKES, 2004).

### 3.3.1 Rotulagem Nutricional

De acordo com Codex (2006), rotulagem nutricional é uma lista dos nutrientes presentes no rótulo dos alimentos, acompanhada por algumas formas de mecanismos de quantificação desses nutrientes, conforme a Figura 3.2.

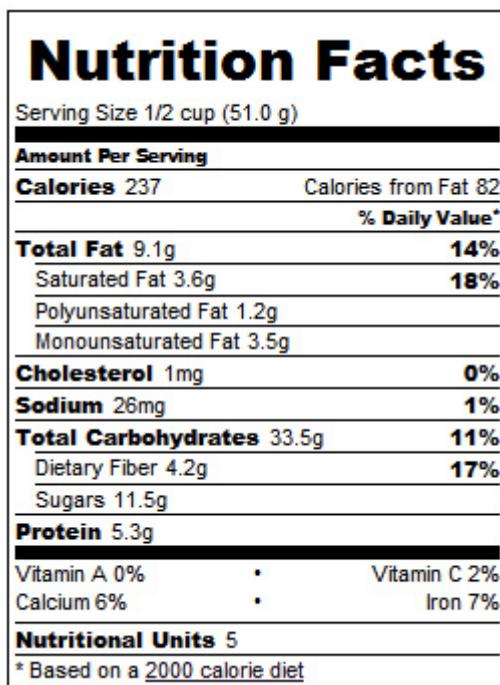


Figura 3.2: Exemplo de revelação dos conteúdos de um alimento<sup>xxxvi</sup>.

O Comitê Codex em Rotulagem de Alimentos desenvolve três padrões e normas relevantes, como segue<sup>xxxvii</sup>:

- Padrão geral para a rotulagem de alimentos pré-embalados<sup>xxxviii</sup>.
- Padrão geral para a rotulagem e alegações para alimentos pré-embalados para uso dietético especial<sup>xxxix</sup>.

- Normas sobre rotulagem nutricional<sup>x1</sup>.

A rotulagem nutricional é consequência direta da *healthy-eating revolution*. Essencialmente, era estimulado que as pessoas tivessem dieta variada, mantivessem peso ideal, comessem alimentos com amido e fibra adequados, evitassem excesso de sódio, açúcar, colesterol, gorduras e bebidas alcoólicas. Ao trazer a tona informações sobre os efeitos maléficos do excesso de consumo de sódio, açúcar, colesterol e gorduras, esta revolução contribui para que a composição dos alimentos industriais fosse questionada.

O padrão geral para a rotulagem de alimentos pré-embalados não se refere à rotulagem nutricional especificamente, mas coloca os princípios subjacentes de que esses alimentos não deveriam ser descritos ou apresentados em qualquer rótulo ou em qualquer rotulagem numa maneira que seja falsa ou enganadora ou que crie uma impressão errada sobre as características do alimento. O padrão geral para a rotulagem e alegação para alimentos pré-embalados para uso dietético especial elabora sobre esses mesmos princípios recomendando que todos alimentos para uso dietético especial tenham um rótulo nutricional (CODEX, 2006, HAWKES, 2004).

As normas sobre rotulagem nutricional do CAC recomendam que rotulagem nutricional seja voluntária, a não ser que uma alegação nutricional seja feita, com os objetivos de assegurar os seguintes pontos:

- A rotulagem nutricional deve ser efetiva em prover:
  - Ao consumidor informação sobre um alimento de forma que uma escolha inteligente sobre alimentos possa ser feita;
  - Meios para transmitir informação do conteúdo nutricional de um alimento no rótulo;
  - O uso de princípios nutricionais consistentes na formulação de alimentos que beneficiariam a saúde pública;
  - A oportunidade de incluir informação nutricional suplementar no rótulo;
- Rotulagem nutricional não descreve o produto ou apresenta informação sobre o produto de forma falsa, enganadora ou insignificante;
- Alegações de nutrição não são feitas em rotulagem nutricional.

Outros aspectos relativos às normas sobre rotulagem nutricional do CAC:

- Quando uma alegação nutricional é feita, a declaração de quatro nutrientes deve ser obrigatória — energia, proteína, carboidrato, gordura — além de qualquer outro nutriente para o qual a alegação é feita;
- Declarar conteúdo de fibras dietéticas quando fizer alegação sobre elas;
- Se for feita alegação para carboidrato, declarar quantidade de açúcar junto com os quatro nutrientes básicos;
- Se for feita alegação sobre ácidos graxos, declarar quantidade gorduras saturadas e poliinsaturadas;
- Deve ser listado qualquer outro nutriente estimado pela legislação nacional como importante para manter boas condições nutricionais;
- Nutrientes devem ser listados por 100g ou 100ml ou por porção quantificada.

Com relação à rotulagem nutricional parece haver uma tendência a adotar o conceito de declaração de informação nutricional. É amplamente acreditado que os rótulos ajudam os consumidores na escolha dos alimentos e que há a necessidade de harmonizar os sistemas

regulamentares (HAWKES, 2004). O Anexo A fornece a relação de alguns países que adotam ou não a rotulagem nutricional.

### 3.3.2 O uso de alegações para alimentos

Com a criação das primeiras legislações sanitárias, a rotulagem dos alimentos começou a ser regulada de maneira mais efetiva para evitar fraudes e enganos, o que resultou no estrito controle do uso de alegações para alimentos em propagandas e rótulos. Baseado na experiência americana, uma das mais antigas do mundo, Hutt (1993) aponta as categorias de alegações possíveis para alimentos reguladas desde 1906 naquele país:

- Alegações extrínsecas: relativas a preço e embalagem.
- Alegações de utilidade: relativas a receitas e métodos de uso dos alimentos como parte de dietas específicas.
- Alegações de palatabilidade: referentes a sabor, cor e outras características sensoriais.
- Alegações de origem: referentes a fonte geográfica ou condição de origem(natural).
- Alegação de pureza: orgânica ou outras alegações que se referem a ausência de substâncias contaminantes.
- Alegações de processo: referentes a termos com fresco e outros relacionados ao tempo e tipo de processo de obtenção.
- Alegações de quantidade de nutriente (gramas ou ml).
- Alegações de nível de um nutriente (alta ou baixa).
- Alegações da quantidade de um componente alimentar não nutritivo.
- Alegações do nível de um componente alimentar não nutritivo.
- Alegações de saúde geral (de que um alimento é bom para a saúde ou saudável).
- Alegações de prevenção de doenças específicas (de que um alimento ajuda a reduzir o risco de câncer, por exemplo).
- Alegações gerais sobre educação nutricional.
- Alegações variadas: refere-se a alegações sobre qualidade da embalagem (biodegradável), participação em campanhas públicas etc.

O trabalho de Hutt (1993) mostra que com o passar do tempo algumas dessas alegações tornaram-se de particular importância para a regulamentação dos alimentos: referentes à quantidade de um nutriente em um alimento, ao nível de um nutriente em um alimento e as de saúde geral e prevenção de doenças específicas. Segundo o autor, o processo de controle dessas alegações conduziu à instituição de exigências regulamentares específicas, respectivamente, de rotulagem nutricional, descritores de nutriente e de alegações de nutrição e saúde, que será visto adiante.

Estas exigências regulamentares, que por si só representam profundas transformações na legislação sanitárias, acabaram por contribuir para o surgimento de uma situação extremamente favorável aos defensores dos alimentos funcionais e nutracêuticos: uma linha extremamente tênue dividindo os alimentos, pelo menos no plano das expectativas, entre bons e ruins. Concomitantemente, elas contribuíram para a valorização do adjetivo saudável (*healthy*), cuja presença nos rótulos gerou vendas de aproximadamente 1 bilhão de dólares nos EUA já em 1992, diz GOLODNER (1993). A palavra, que sugere que o consumo de um produto terá impacto benéfico geral sobre a saúde, dado que transmite uma mensagem positiva sobre todos os nutrientes-chave desse produto, tornou-se uma poderosa ferramenta de

marketing. O seu uso gerou confusão entre os consumidores e a necessidade de uma definição oficial da mesma e das condições em que poderia ser usada (HUTT, 1993; GOLODNER, 1993).

Embora o Japão e os EUA sejam vistos como os precursores do uso de alegações, as tentativas de flexibilização do uso de alegações para alimentos começou a se materializar já na década de 70. Em 1979, o CAC desenvolveu as normas gerais sobre alegação nutricional — *General Guidelines on Claims CAC/GL1\_1979 Rev.1\_1991*. Os princípios gerais dessas normas devem assegurar que nenhum alimento seja descrito ou apresentado numa maneira falsa ou enganadora (HAWKES, 2004; CODEX, 2006). Neste sentido, as seguintes alegações foram proibidas:

- Implicar que qualquer alimento será uma fonte adequada de todos nutrientes essenciais.
- Implicar que a dieta balanceada ou alimentos comuns não podem fornecer quantidades adequadas de todos nutrientes.
- Não possa ser substanciada.
- Implicar a adequação de um alimento na prevenção, alívio, tratamento ou cura de uma doença, desordem, ou condição fisiológica particular, a não ser especificamente permitida pelo Codex Alimentarius ou por legislação nacional.

Em 1997, essas normas foram suplementadas pelas normas para uso de alegação nutricional ou *Guidelines for Use of Nutrition Claims*. A razão para a mudança foi que as alegações de nutrição tinham crescido em âmbito geral e tornava-se necessária nova estrutura regulamentar para prover definições claras e impedir que consumidores ficassesem confusos ou fossem enganados. As normas para uso de alegação nutricional definem as instâncias nas quais estas alegações poderiam ser feitas. A seguir algumas das principais cláusulas das normas para uso de alegação nutricional:

- Devem ser consistentes com políticas nutricionais nacionais e dar suporte a essas políticas.
- Alegações de nutriente são permitidas para energia, proteína, carboidrato e gordura e seus componentes, e fibra, sódio, vitaminas e minerais. Pode-se alegar que alimentos são: “low in”, “free of”, “high in”, ou uma fonte de nutriente específico somente se em acordo com valores nutricionais de referência presentes na norma.
- Alegações relacionadas a normas dietéticas ou dietas saudáveis devem ser consistentes com normas dietéticas.
- Alimentos não podem ser descritos como “saudáveis” ou serem representados numa forma que implique que o seu consumo ou apenas o seu consumo irá acarretar saúde.
- Qualquer alimento com alegação nutricional deve ter rótulo nutricional de acordo com as normas de rotulagem nutricional.

As alegações de saúde não são cobertas por uma norma ou padrão Codex, como a rotulagem nutricional. Originalmente elas foram incluídas no escopo das normas para uso de alegação nutricional lançadas em 1997, representando o endosso do Codex ao reconhecimento de que a dieta desempenhava papel importante na etiologia de certas doenças crônicas. Contudo, em 1996, a falta de acordo entre os membros do Comitê Codex sobre Rotulagem de Alimentos levou à remoção das propostas de alegações de saúde (exceto aquelas referentes à função de nutriente) do texto das normas para uso de alegação nutricional. Essa remoção ocorreu porque não houve consenso em dois pontos: proibição de alegações de doença/cura e permissão de alegação de redução de um risco de doença e referência à doença (HAWKES, 2004).

De acordo com Hawkes (2004), a grande variação em termos nacionais das definições de alegações de saúde e as questões levantadas por muitos países sobre alegações de saúde estimularam o CAC a dar continuidade ao processo de desenvolvimento de normas para alegações de saúde. Em 2003, após cinco anos de discussão, o Comitê Codex sobre Rotulagem de Alimentos (em sua 31<sup>a</sup> primeira sessão) concordou em enviar ao CAC o rascunho das normas sobre o uso de alegações de saúde para adoção oficial. Nesse rascunho foram definidas e permitidas as alegações de função de nutriente, outras funções e redução de um risco de doença. Porém, a proposta voltou a ser recusada e retornou ao comitê para maiores considerações. Dessa vez, o foco do desacordo foi a aplicação das normas para o uso de alegação de saúde em propaganda de alimento e em rótulos.

Na proposta recusada, as condições sob as quais alegações de saúde seriam permitidas pelo Codex Alimentarius eram:

- Alegações de saúde devem ser consistentes com políticas de saúde nacional e dar suporte a essas políticas.
- Alegações de saúde devem ser suportadas por evidência científica.
- A apresentação de alegação de redução de um risco de doença deve assegurar, por meio do uso de linguagem apropriada e referencia a outros fatores de risco de doença, que os consumidores não as interpretem como alegação de prevenção (por que doenças têm múltiplos fatores de risco e alterar um desses fatores pode ou não ter efeito benéfico).
- Alegações de saúde devem ser feitas no contexto da dieta total.
- Alegações de saúde não devem encorajar e/ou condonar prática dietética ruim.
- O benefício alegado deve apenas aparecer após consumo considerável do alimento rotulado.
- Alegações de saúde devem ser aceitas e aceitáveis para as autoridades competentes no país em que o alimento está sendo vendido.
- Alegações de saúde devem ter uma estrutura regulamentar clara com condições qualificadoras e desqualificadoras para a elegibilidade ao uso das mesmas.
- Alegações que fazem referência dietas saudáveis devem permanecer consistentes com as normas dietéticas e alimentos não devem ser descritos com saudáveis de forma a implicar que eles irão melhorar a saúde.
- Qualquer alimento com alegação de saúde deve ter rótulo de nutrição em acordo com as normas sobre o uso de rotulagem nutricional.

Como observado, o debate sobre o uso de alegações e rotulagem nutricional para alimentos não é algo recente. É um tema complexo e que até bem pouco tempo atrás não era comum na maioria das estruturas regulamentares de alimentos do mundo. Conforme mencionamos anteriormente, elas começaram a aparecer com mais freqüência a partir da década de 80.

Com relação à sua natureza complexa, pode-se dizer que tanto a rotulagem nutricional quanto as alegações tem potencial para influenciar o consumo de alimentos, pois eles abrem a perspectiva de que alguns alimentos podem ser ruins, outros bons e outros melhores.

O trabalho de Hawkes (2004) aponta que o ambiente regulamentar global de alegação nutricional e de saúde é caracterizado por certo grau de harmonia, mas também por muita variação. Ele está constantemente mudando como resultado de desenvolvimentos contínuos promovidos nos sistemas de regulamentares nacionais e pela influência do CAC. Entretanto, a rotulagem Nutricional é mais amplamente regulada do que alegações de saúde.

### 3.3.3 Alegações de saúde

De acordo com Hawkes (2004), alegações de saúde (health claim) significam qualquer representação que afirme, sugira ou implique a existência de uma relação entre um alimento ou um dos seus constituintes e o estado de saúde. Elas são geralmente expostas no rótulo dos alimentos em forma de frases que informam aos consumidores o benefício obtido ao consumir o produto ou substância específica. Para serem usadas elas devem ser previstas pelos estatutos regulamentares.

Alegação de saúde é um objeto controverso e difícil de regular, pois, antes de decidir sobre o seu uso, é preciso ponderar sobre os interesses envolvidos (objetivos de saúde pública, comerciais e individuais) e o risco de serem enganosas e ofensivas se não tiverem suporte científico adequado provando a efetividade da relação entre um nutriente ou substância presente no alimento e a condição de saúde ou doença.

As seguintes questões emergem ao facultar seu uso para alimentos:

- Alegações enganosas e confusas.
- Consubstancialização científica das alegações.
- Regulamentação das propagandas e demais meios de comunicações de marketing.
- Uso de alegação de saúde para produto ou substância específica.
- Uso de alegações para produtos direcionados a bebês e crianças.
- Entendimento dos efeitos de alegações de saúde sobre a dieta e saúde pública (Idem).

Segundo Hawkes (2004), uma alegação nutricional é uma sugestão de que um alimento tem propriedades nutricionais particulares incluindo, mas não se limitando, ao valor energético, conteúdo de proteína, gordura, e ao conteúdo de vitaminas. Desta forma, não constituem alegações de nutrição:

- A menção de substâncias em uma lista de ingredientes.
- A menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional.
- Declarações qualitativas ou quantitativas de certos ingredientes ou nutrientes no rótulo se exigido pela legislação nacional.

Outros tipos de alegação referentes ao aspecto da composição nutricional são:

- Alegação de conteúdo de nutriente (*nutrient content claim*): alegação nutricional que descreve o nível de um nutriente contido num alimento.
- Alegação de comparação de nutriente (*nutrient comparative claim*): alegação que compara o nível de nutriente e/ou valor energético de dois ou mais alimentos. Também já foram chamados de alegação comparativa (*comparative claim*) (HAWKES, 2004; CODEX, 2006; BARDOCK et al, 2006).

Os seguintes tipos de alegação de saúde são previstos no Codex Alimentarius:

- Alegação de função de nutrição (*nutrition function claim*): alegação nutricional que descreve o papel fisiológico do nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do corpo. Exemplo: “o folato é um importante componente na formação de hemácias”.
- Alegações de outras funções (*other function claim*): essas alegações referem-se a efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos ou seus constituintes, no contexto da dieta total, sobre funções normais ou atividades biológicas do corpo. Tais alegações referem-se à contribuição positiva para a saúde ou para a melhoria ou para modificação de uma função ou para preservar saúde. Exemplo: “cálcio pode ajudar a melhorar a densidade óssea”.

- Alegação de redução de um risco de doença: alegações relacionando o consumo de um alimento ou um dos seus constituintes, no contexto da dieta total, à redução do risco de desenvolver doença. Redução de risco quer dizer alterar de forma significativa os principais fatores de risco para uma doença. Exemplo: “frutas e vegetais podem reduzir o risco de doença”.
- Alegação de prevenção, tratamento e cura de doença (*disease prevention/treatment/cure claim*): alegação de que alimentos ou seus constituintes podem desempenhar papel na prevenção, tratamento ou cura de doenças. Também são chamadas de alegações curativas, terapêuticas, profiláticas, médicas ou medicinais. Exemplo: cálcio previne osteoporose.

As definições acima estão previstas no *Codex General Guidelines on Claims* relação às definições algumas menções devem ser feitas:

- A alegação de prevenção, tratamento e cura de doença são proibidas para alimentos.
- A definição da alegação de função de nutrição foi recentemente transferida da seção de alegações nutricionais para a seção de alegações de saúde do Codex Alimentarius.
- A alegação de outras funções era chamada de *enhanced function claims* e definida como alegação relativa a efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos e seus constituintes, no contexto da dieta total sobre funções fisiológicas ou atividades biológicas, mas não incluiam alegações de função de nutriente.
- As doenças têm múltiplos fatores de risco e alterar um desses fatores de risco pode ou não ter efeito benéfico. A apresentação de alegação de Redução de um risco de doença deve assegurar pelo uso de linguagem apropriada e referência a outros fatores de risco, que os consumidores não os interpretem como alegação de prevenção, tratamento e cura.

De acordo com Hawkes (2004), o conceito de alegação de redução de um risco de doença foi criado em conjunto pelo CAC e o *International Life Science Institute* (ILSI), e refere-se mais à natureza promotora de saúde e de redução de risco dos alimentos do que à prevenção de doença. Trata-se de uma questão controversa porque é difícil definir o que constitui uma alegação de prevenção, pois é muito difícil referenciar o efeito benéfico à saúde ou redução de um risco de doença sem fazer referência a tópicos relacionados à doença, entre eles, o seu acompanhamento, controle, ou prevenção.

O conceito de alegação de redução de um risco de doença está sendo utilizado por muitos países. Contudo, as resistências relacionadas à menção de doença em alegação de saúde estão longe de serem superadas, pois alguns países que permitem alegação de função de nutriente não permitem alegação de redução de risco doença. Essas discordâncias seguraram a adoção do *Codex guidelines on health claims* por vários anos, principalmente no que diz respeito à relação entre alegação de redução de um risco de doença e alegação de prevenção, tratamento e cura de doenças (HAWKES, 2004).

O *General Guidelines on Claims*, de 1991, já proibia explicitamente o uso alegação de cura e prevenção para alimentos (alegações médicas). O consenso foi alcançado com a introdução do conceito de alegação de redução de um risco de doença em 2000. E implicava que a apresentação de alegação de redução de um risco de doença devia assegurar pelo uso de linguagem apropriada e com referência a outros fatores de risco que os consumidores não interpretassem essas alegações como alegações médicas. As discordâncias continuam, mas os países têm liberdade para adotar o que melhor lhes convém, ou seja, observar de que maneiras as alegações são consistentes com suas políticas nacionais para saúde.

Segundo Vieira et al (2006), O CAC vem trabalhando na regulamentação internacional das "Declarações de Propriedades Saudáveis". Entretanto, dizem os autores,

também se verifica a existência de uma zona indefinida, neste caso entre o que se entende por "propriedades saudáveis" e "propriedades funcionais". Eles exemplificam dizendo que muitos países, por exemplo, permitem, na rotulagem, que se destaque a propriedade relativa aos níveis de colesterol sanguíneo, entendendo que isso seja declaração de propriedades funcionais de nutrientes presentes no alimento. Outros países, porém, entendem que o consumidor, ao ler tal mensagem no rótulo, faz uma associação direta e imediata com a propriedade saudável: a redução do nível de colesterol sanguíneo previne as enfermidades cardíacas.

### **3.3.4 Alegações de saúde genéricas e específicas para produto**

As alegações podem ser genéricas ou específicas para produtos. No primeiro caso é alegado que certos grupos de alimentos ou seus constituintes têm efeito benéfico à saúde; referência direta às substâncias funcionais. No segundo caso, trata-se de produtos desenvolvidos para prover efeito específico e documentado (HAWKES, 2004). E que pode envolver a obtenção de exclusividade de mercado como no caso do suco da fruta de noni.

A priorização, por um sistema regulamentar, de um desses tipos de alegação é uma questão que suscita várias reflexões, e que pode exercer forte influência sobre o ambiente competitivo do SAA mundial. As questões envolvidas são:

- Uma empresa que obtém em um país o direito de fazer alegações específicas para seus produtos terá problemas quando comercializar esse produto em outro país que só utiliza alegações de saúde genéricas.
- O uso de alegações de saúde genérica favorece a todos os fabricantes que tiverem como parte dos seus produtos as substâncias permitidas para usar alegações.

De acordo com Hawkes (2004), os tipos de alimentos permitidos para carregar alegações de saúde variam entre países. Ainda com relação ao uso de alegação de saúde específico para produto, a autora diz que alguns países permitem esse tipo de alegação com a justificativa de que eles podem beneficiar a saúde pública e promover inovação na indústria. As críticas a essa opção é que a exclusividade enfraquece o princípio geral de que a dieta total, ao invés de alimentos individuais, seja a chave para boa saúde, e que ela pode comprometer a amamentação, uma vez que seria permitida alegação de saúde para alimentos direcionados a bebês. Os defensores, por sua vez, dizem que a alegação de saúde específica para produto incentiva as pessoas a consumirem produtos com benefícios à saúde totalmente comprovados.

Quanto a isso, é importante ressaltar que os consumidores terão que acreditar no que as empresas atestam, pois os dados não são disponibilizados publicamente. Isso constitui um quadro de assimetria informacional extremamente crítico, que só poderia ser atenuado com a existência de uma agência reguladora com credibilidade, capacitação e agilidade para defender os interesses públicos.

Japão e Suécia foram os primeiros países a aceitar esse tipo de alegação, o primeiro em 1991 e o segundo em 2003. O tema é de interesse da indústria de alimentos, pois levanta a questão de direitos de propriedade intelectual sobre alegações de saúde e substâncias funcionais, expediente comum à indústria farmacêutica.

Como pontuado no início desse item, o uso de alegações de saúde desperta bastante controvérsia, devido ao seu potencial para qualificar os alimentos como ruins, bons e melhores, o que mexe diretamente com os interesses de algumas indústrias alimentícias. Ela também gera controvérsias relacionadas às consequências do seu uso sobre a sociedade.

A esse respeito, vale ressaltar a visão de Hawkes (2004) de que a rotulagem nutricional e as alegações podem ajudar os consumidores a escolher alimentos saudáveis, mas

que a efetividade da rotulagem nutricional e das alegações de saúde para melhorar padrões dietéticos nacionais depende da existência de um público motivado e educado.

As alegações de saúde podem encorajar a escolha e consumo de produtos saudáveis, mas eles podem ter o efeito de encorajar a ingestão excessiva de produtos ou nutrientes específicos. Fato que pode gerar desequilíbrios nutricionais e mesmo à intoxicação. Este potencial é reconhecido pelos sistemas regulamentares existentes que impõem que alegações de saúde sejam feitas apenas no contexto da dieta total ou que o benefício alegado só aparece pelo consumo de uma quantidade razoável de um alimento (idem).

Hawkes (2004) também afirma que existem preocupações referentes à colocação de alegação de saúde ou nutrição em alimentos como doces e *snack* (ricos em sal e gordura), pois pode-se estimular o aumento do consumo desses produtos. Segundo a autora, vários sistemas regulamentares têm abordado essa questão desenvolvendo mecanismos para proibir alegações em alimentos com perfil nutricional específico. Por sua vez, a indústria diz que a ausência das alegações implica na transmissão da imagem de que alguns alimentos são ruins, pois, uma alegação implica que certos alimentos são bons ou melhores.

### 3.4 Homogeneização dos sistemas regulamentares de alimentos

Embora Kwak e Jukes (2001a) sugiram que a ausência de uma terminologia consensual sobre os alimentos funcionais e nutracêuticos pareça não constituir obstáculo direto ao desenvolvimento desse mercado, pois os consumidores estão mais atraídos por mensagens sobre saúde do que para o uso de termos legalmente definidos, existe uma forte razão para que a homogeneização dos sistemas regulamentares aconteça: as implicações que a diversidade regulamentar tem sobre o comércio mundial e a competitividade das grandes empresas alimentícias.

De maneira geral, afirma Hawkes (2004), as estruturas regulamentares de alegações de saúde estão em estágio de desenvolvimento, tanto no cenário micro quanto no cenário macro. Fato que responde pela realidade revelada pelo Quadro 3.2, de que o ambiente regulamentar internacional é marcado pela diversidade, existindo países que permitem alegações, países que proíbem e países que não fazem regulamentação nem sequer as proíbem.

Entretanto, a prática de uso de alegações de saúde e rotulagem nutricional tem relação direta com as exportações de alimentos. As diferenças de regulamentação sobre rotulagem e alegações de saúde podem exigir que exportadores de alimentos mudem seus rótulos de acordo com o país para onde exportam (idem). Isso faz aumentar significativamente os custos, o que torna essas exigências barreiras potenciais para o comércio.

Em termos de comércio mundial essa questão é regulada pelo *Agreement on Trade Barriers to Trade of the World Trade Organization* (TBT) do ano de 1994. Esse acordo implica que os governos provem que eles têm objetivo legítimo para restringir o comércio devido aos padrões de rotulagem. Segundo Hawkes (2004), esse acordo nunca foi usado para desafiar qualquer regulamentação nacional concernente à rotulagem nutricional e alegações de saúde na OMC. Embora o TBT não imponha explicitamente harmonização internacional ao Codex Alimentarius, os padrões e regras do mesmo são usados como fator de *benchmark* para guiar e julgar sistemas regulamentares nacionais, onde o Codex Alimentarius seria usado como teto máximo da regulamentação que os países não deveriam ultrapassar.

O TBT age reduzindo barreiras de três diferentes formas: encoraja os países a formalmente aceitarem os padrões de outros países (*standard equivalence*); impõem aos países a harmonização seus padrões nacionais com os padrões internacionais; impõe aos países que notifiquem a OMC sobre as barreiras (HAWKES, 2004).

Portanto, o processo de homogeneização dos sistemas regulamentares de alegação de

saúde é um potencial gerador de conflito. Por um lado, os sistemas restritivos serão desafiados enquanto barreira comercial, por outro lado, a cláusula de que alegações de saúde tenham que ser consistentes com a política de saúde nacional pode desencorajar esforços feitos em nível regional para harmonizar aspectos da rotulagem nutricional e das alegações de saúde. Além do mais, vale frisar, as normas do Codex Alimentarius para rotulagem nutricional tendem a permitir certa flexibilidade na configuração do padrão nacional de regulamentação. Isso permite que os sistemas regulamentares se adequem às circunstâncias culturais e nutricionais de cada país, mas também permite que eles sejam mais ou menos restritivos em algumas áreas.

### 3.5 Categorias de produtos reconhecidas pelos sistemas regulamentares de alimentos

É o uso pretendido para um produto e não o seu ingrediente ou componente que determinaria o critério regulamentar que determinará seu uso comercial. Por exemplo, produtos pretendidos para diagnose, tratamento, prevenção, mitigação ou cura de doenças são considerados medicamentos, independente da procedência do ingrediente. Assim, diz Taylor (2003), é a alegação ou a natureza do efeito alegado que define como ele será analisado e aprovado pelos órgãos responsáveis. Material publicitário também pode ser usado para estabelecer uso pretendido de produto ou ingrediente, e que servem como conteúdo fático para abertura de processos quando se fere o regulamento.

Além disso, como visto neste capítulo, questões relativas ao formato de apresentação do produto, condições específicas para manuseio e consumo e nível de concentração dos seus ingredientes também são importantes para categorização do alimento.

A Tabela 3.1 apresenta as principais categorias de produtos constantes dos sistemas regulamentares de alimentos dos países analisados nesse trabalho e do CAC. Onde não há a marcação “X”, é porque o nome em questão representa a categoria de produto no respectivo mercado. Por exemplo, a União Européia não reconhece os termos alimentos para uso dietético especial e alimentos para uso médico, mas qualifica as duas categorias como alimento para uso nutricional particular (KWAK e JUKES, 2001b).

**Tabela 3.1: Relação das categorias de produtos reconhecidas por alguns sistemas regulamentares de alimentos.**

Categoria	Codex	EUA	U. E.	Japão	Brasil
Alimento convencional	X	X	X	X	X
Alimento para Uso dietético especial	X	X	Alimento para uso nutricional particular	Alimentos para propósitos dietéticos especiais	X
Alimento para uso médico	Alimento para uso dietético especial	X	Alimento para uso nutricional particular	Alimentos para propósitos dietéticos especiais	
Alimentos fortificados/enriquecidos	X	X	-	Alimentos para propósitos dietéticos especiais	
Novel food	-	-	X	-	X
Suplemento dietético	-	X	Suplemento alimentar	Alimento saudável	Suplemento vitamínico ou mineral
Alimento saudável ( <i>health food</i> )	-	-	-	X	

**Fonte:** Codex (2006); Kwak e Jukes (2001b); Franco (2006).

Na definição do CAC, alimentos para uso dietético especial (*foods for special dietary use*) destina-se ao atendimento da necessidade de grupos específicos da população, incluindo bebês, crianças e idosos, para condição física e fisiológica específica e/ou doença ou desordem específica, e devem ser significativamente diferentes de alimentos comuns em sua composição (CODEX, 2006; KWAK e JUKES, 2001b).

A União Européia utiliza uma expressão diferente para definir produtos com fins dietéticos especiais. O nome usado é alimento para uso nutricional particular (*Food for Particular Nutritional Uses - PARNUTS*), definidos com alimentos que devido à sua composição especial ou processo de fabricação, são claramente distinguíveis de alimentos de consumo convencionais, e que sejam adequados ao uso devido seu propósito nutricional alegado, e comercializados de maneira a reforçar essas características.

No Japão essa categoria recebe o nome de alimentos para propósitos especiais (*Foods for Special Purpose*), e são definidos com alimentos rotulados com a implicação de serem adequados para propósitos especiais, como para alimentar bebês, crianças, mulheres grávidas, pessoas com problemas para mastigar e/ou engolir.

Nos EUA o nome não muda, mantendo-se alimentos para uso dietético especial, e sua definição é baseada de acordo com os seguintes fins:

- Uso para suprir necessidades dietéticas especiais que existem por condições físicas, fisiológicas ou patológicas, incluindo, mas não se limitando à condição de doenças, convalescença, gravidez, lactação, alergia à alimentos, e problemas de peso corporal;
- Para suprir necessidades dietéticas referentes à idade, incluindo, mas não limitando à bebés e crianças;
- Uso para suplementar ou fortificar a dieta usual com qualquer vitamina ou mineral, ou qualquer outra propriedade dietética, qualquer um uso particular de alimento e uso dietético especial, não importando se tal alimento é indicado para ser ou é representado para uso geral.

Segundo Franco (2006), o Brasil adota a definição de Alimentos para Fins Especiais, que são alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e/ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e/ou fisiológicas específicas. Excluem-se dessa categoria os alimentos adicionados de nutrientes essenciais, alimentos adicionados de nutrientes essenciais, bebidas dietéticas e ou de baixas calorias e ou alcoólicas; suplementos vitamínicos e ou de minerais; produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas e aminoácidos de forma isolada e combinada. Os Alimentos para Fins Especiais classificam-se em (BRASIL, 1998b):

- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
  - alimentos para dietas com restrição de carboidratos, gorduras, proteínas ,sódio e outros alimentos destinados a fins específicos.
- Alimentos para ingestão controlada de nutrientes
  - alimentos para controle de peso
  - alimentos para praticantes de atividade física
  - alimentos para dietas para nutrição enteral
  - alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares
  - outros alimentos destinados a fins específicos
- Alimentos para grupos populacionais específicos
  - alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
  - alimentos para gestantes e nutrizes

- alimentos à base de cereais para alimentação infantil
- fórmulas infantis
- alimentos para idosos
- outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos.

Esses alimentos podem ser comparados à categoria de alimentos para uso específico para a saúde, disponíveis em outros lugares do mundo.

Na definição do CAC, alimentos para uso médico (*medical food*) é uma categoria de alimento para uso dietético especial que é especialmente processada, formulada e apresentada para cuidados dietéticos de pacientes e pode apenas ser usado sob supervisão médica.

No Japão, alimentos para cuidados com doentes, que são similares aos alimentos médicos, são controlados como categorias de alimentos para propósitos dietéticos especiais (*food for special dietary purpose*), com visto anteriormente. A distinção entre alimentos para uso médico e alimentos para uso dietético especial também não ocorre na União Européia, onde esses alimentos são considerados como PARNUT.

Nos EUA trata-se de um alimento que é formulado para ser consumido inteiramente sob supervisão médica e que é intencionado para cuidado dietético específico de uma doença ou condição para a qual exigências nutricionais distintivas, baseados em princípios científicos reconhecidos, são estabelecidas para avaliação médica.

Como pode ser observado, alimento para uso médico é quase uma subcategoria de alimentos para uso dietéticos especiais. Além disso, é altamente restringida, pois os produtos devem atender às necessidades dos pacientes e só podem ser consumidas sob supervisão médica. As maiores considerações referem-se aos EUA, onde esses alimentos foram isentados da regulamentação de rotulagem nutricional e não precisam de aprovação pré-mercado (HAHN, 2005). Como reclamado por DeFelice, o principal resultado desse privilégio foi o encorajamento às empresas investirem mais nessa categoria do que em que alimentos para usos dietéticos especiais e em suplementos dietéticos, pois não precisam submeter seus produtos à avaliação para obtenção de alegação de saúde.

Segundo Kwak e Jukes (2001b), é importante considerar que certos controles requeridos para outras categorias não são pertinentes aos alimentos médicos, mas que existem requerimentos especiais de rotulagem desses produtos para assegurar o uso correto, incluindo controle das alegações médicas referidas à doenças e desordens específicas, ou condição médica.

Alimentos enriquecidos e/ou fortificados referem-se a alimentos que receberam ingredientes específicos com propósitos nutricionais. Na definição do CAC o fortalecimento ou enriquecimento de um alimento significa a adição de um ou mais nutrientes essenciais ao alimento, que estejam previamente presentes ou não nesse alimento, para os propósitos de prevenir ou corrigir uma deficiência nutricional demonstrada na população em geral ou em grupos específicos.

A União Européia está estudando as possibilidades de harmonizar a legislação sobre o tema adição de vitaminas e minerais aos alimentos. No Japão é mais uma categoria posicionada sob a categoria alimentos para uso dietético especial (*food for special dietary purpose*).

Suplementos dietéticos ou alimentares é uma categoria de produto bem conhecida nos EUA, e lá sua regulamentação se dá pela *Dietary Supplement Health and Education Act* de 1994. Ou seja, quando foram formalmente reconhecidos pela primeira vez. De acordo com Philip (2004), Os suplementos alimentares surgiram faz quatro décadas, destinados a pessoas que não conseguiam suprir suas necessidades nutricionais somente com a alimentação<sup>xli</sup>. Eles são produzidos na forma de tabletes, cápsulas, pós, gel, cápsulas e líquidos, e são comercializados em lojas, farmácias, supermercados, catálogos de correio, programas de TV e

internet, possuindo forte ligação com a prática de atividade física.

Portanto, são definidos como alimentos em forma não convencional que fornecem um componente para suplementar a dieta pelo aumento da ingestão total desse componente. As diretrizes da FDA, agência reguladora americana, sobre suplementos dietéticos são:

- Suplementos dietéticos incluem: vitaminas, minerais, extratos vegetais, e outras substâncias derivadas de plantas, aminoácido e concentrados, metabolitos;
- São rotulados com suplementos dietéticos;
- Eles vêm em várias formas, incluindo tabletes, cápsulas, pós, gel e líquidos;
- Eles não são representados para uso como alimento convencional ou como único item de uma refeição ou dieta nem são substitutos de dietas convencionais;
- Suas substâncias principais não devem estar presentes em medicamentos.

O Brasil define que os nutrientes destinados a complementar uma dieta normal devem ser reconhecidos como alimento, e não como alimentos para fins especiais, e que a eles não podem ser apregoados indicações terapêuticas (BRASIL, 1998a). Portanto, suplementos são alimentos que servem para contemplar com vitaminas ou minerais a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25%, e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

Classificam-se como Suplementos vitaminas isoladas ou associadas entre si; minerais isolados ou associados entre si; associações de vitaminas com minerais e produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente.

Além de alimentos para fins especiais, também excluem-se desta categoria alimentos enriquecidos ou alimentos fortificados; produtos que contenham hormônios; bebidas alcoólicas; produtos que contenham substâncias medicamentosas ou aos quais se atribuam indicações terapêuticas; produtos fitoterápicos isolados ou associados aos quais se atribuam ação terapêutica.

Na União Européia o termo suplemento alimentar é mais comum que suplemento dietético, pois a Comissão Européia insiste que o termo *dietary* seja reservado para *food for special dietary use*. Segundo entendimento da Comissão, somente produtos que preenchem as exigências nutricionais particulares de algumas pessoas podem ser caracterizados como dietéticos (KWAK e JUKES, 2001b).

Ainda não há definição legal para suplemento alimentar para a União Européia, prevalecendo as características regulamentares de cada país. Na Inglaterra, por exemplo, o termo *dietary supplement* foi proposto pelo relatório do grupo de trabalho sobre *Dietary Supplements and Health Foods* de 1991, que afirma que suplementos dietéticos contêm nutrientes e/ou outros ingredientes que os compradores acreditam ter propriedades benéficas, e são usualmente vendidos na forma de cápsulas, tabletes ou pós, e perfazem cinco categorias:

- Produtos isolados ou altamente purificados e concentrados, como: minerais, vitaminas e aminoácidos, vendidos em forma semelhantes a medicamentos, ex. tabletes;
- Substâncias naturais contendo ingredientes que tenham conhecida associação à saúde. Ex. Óleos de peixe;
- Materiais naturais cuja composição e efeitos não podem ser completamente definidos. Ex. Ginseng, ingredientes botânicos e chás;
- Alimentos fortificados. Ex. Cereais, açúcar, bebidas, iogurtes e produtos vegetarianos;
- Produtos para emagrecimento.

A regulamentação corrente da UE faz pouca provisão para suplementos dietéticos e são muito mais preocupadas com a proteção dos consumidores de produtos inseguros. De maneira que os fabricantes desses produtos que desejem aceitação sob a regulamentação corrente devem produzir evidências para as autoridades de inspeção que dêem suporte às frases alegando propriedades especiais desses produtos, sendo que alegações médicas não podem ser feitas.

O Japão não reconhece a categoria de produto suplemento dietético. Os produtos que tradicionalmente caracterizam essa categoria, pílulas, cápsulas e tabletes, são os chamados alimentos saudáveis (*so-called health food*), enquanto que vitaminas e minerais são normalmente controlados como medicamentos.

Kwak e Jukes (2001b) afirmam que com relação à essa categoria de produto, embora haja diferença no escopo entre países, três denominadores comuns podem ser encontrados:

- São claramente alimentos desde que eles são comestíveis e não classificados como medicamentos;
- Eles não são representados para uso como alimento convencional ou como o único item de uma refeição ou dieta. Como diz o nome, eles só podem suplementar a dieta e não podem desempenhar papel principal na dieta total;
- Eles são vendidos em formas mais similares a medicamentos do que para alimentos comuns (cápsulas, tabletes, pós e farelos).

De acordo com Kwak e Jukes (2001b), a definição americana é extremamente importante porque expande as possibilidades comerciais do produto permitindo a inclusão de outras substâncias além de vitaminas e minerais.

A categoria *Health Food* é extremamente popular no Japão, mas não reconhecida nos outros países. Maiores informações sobre os *health food* podem ser encontradas no capítulo sobre os sistemas regulamentares, no item sobre o Japão.

De acordo com Franco (2006), o termo novel food ou novo alimento é reconhecido na Europa e Brasil. No Brasil, 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 (BRASIL, 1999). Na Europa, como já visto, os *novel foods* são definidos como alimentos e ingredientes alimentares que não eram usados para consumo humano em nível significativo dentro da União Européia antes do dia 15 de maio de 1997, data de lançamento da *European Novel Food Regulation (NFR)*<sup>xlii</sup>. Como reforça Franco (2006), esses alimentos são aqueles resultantes de um processo não utilizado previamente; alimentos sem história de consumo seguro e alimentos derivados de organismos geneticamente modificados.

## Conclusão

A classificação dos alimentos é uma estrutura que procurou acompanhar o grau de exposição da sociedade aos desenvolvimentos de atividades econômicas pelo próprio homem. Os tipos de alimentos disponíveis em cada sociedade refletem diferentes concensos sobre como deve ser pensada a relação entre o homem e a sua saúde e o papel a ser desempenhado pelos diversos atores neste processo. Alguns países são mais ousados, outros mais precavidos, mas, como pontuou Lucchese (2001), os países mais fortes continuam na condição de influenciadores do processo mundial de regulamentação dos alimentos.

Atualmente esta estrutura tende a refletir a centralidade do conhecimento científico e dos interesses econômicos. Neste sentido, um importante elemento a ser destacado em relação à institucionalização do potencial terapêutico dos alimentos é a possibilidade de se disfarçar o

lobby econômico em um confronto de conhecimentos. De um lado, o conhecimento das estruturas e profissionais de avaliação de risco, e do outro o conhecimento produzido por grandes empresas que estão interessadas em alegações mais ousadas. Fato que reflete a transferência para as empresas do conhecimento necessário para a transformação da questão agroalimentar, como visto no capítulo 1.

A reclassificação dos alimentos é um processo que mexe com um tema muito caro à sociedade: o aumento da sua exposição ao risco sanitário. Tema que ganha em relevância em função da mudança na maneira como a melhoria dos índices de saúde pública pode ser alcançada através do uso do potencial terapêutico dos alimentos. Isto é, da substituição de ações estruturais visando índices de saúde pública previamente definidos, para uma perspectiva mais atomizada, orientada pela e para a demanda, sob o comando do mercado, através dos alimentos funcionais e nutracêuticos.

Com o tempo os rótulos dos alimentos transformaram-se numa verdadeira instituição para a saúde pública, uma vez que eles têm papel decisivo na escolha do alimento, superando, inclusive, a propaganda, dado que ele gera a última informação antes da decisão de compra. Desta maneira, o controle do uso de alegações para alimentos representa uma ferramenta central para proteção e para o alcance de metas nutricionais importantes para a sociedade. De maneira objetiva, pode-se dizer que o processo de reclassificação dos alimentos significa a transformação desta importante ferramenta de política pública em uma valiosa ferramenta de marketing.

É um tema muito complexo, pois, se por um lado ele significa a viabilização de novas maneiras para abordar a relação do indivíduo com a sua saúde; estímulo à pesquisa; inovação nas empresas e oportunidades econômicas para os países, ela possibilita a ocorrência de problemas de saúde pública em função da flexibilização da análise do risco sanitário para as diversas tecnologias e recursos que os atores econômicos dispõem. É a estrutura de avaliação do risco sanitário que cuida dos pedidos de alegação de saúde feitos para alimentos; sobre ela estão depositadas as esperanças da não ocorrência de problemas, perspectiva reforçada pelo princípio da precaução.

Como visto, o processo de reclassificação dos alimentos ganhou um impulso significativo com a consolidação da tecnologia transgênica; esta, por sua vez, estimulou o desenvolvimento das legislações para *novel foods* e o reconhecimento desta categoria por alguns países que não adotaram a mesma disposição sugerida por Smith et al (1996) para o Canadá. O próprio país não seguiu essa sugestão, optando pela precaução e definindo novel foods em 2003 (FRANCO, 2006). De fato, Japão e EUA são os países mais permeáveis à tecnologia transgênica, sinalizando que o processo de harmonização de regulamentos é um tema que deve levar em consideração a proteção social e uma visão diferente sobre como explorar as oportunidades econômicas com a exploração dos benefícios do uso de alegações para alimentos.

Com relação à harmonização dos regulamentos, esta ainda está longe de ser alcançada. E isto tem a ver com as opções sobre como usar as alegações de saúde, fato que será melhor explicado no próximo capítulo. Apesar das dificuldades, observa-se que as experiências japonesas e americanas repercutiram significativamente pelo mundo e têm, no Codex, um ator muito importante. Diversos são os países que estão adotando as medidas de aprimoramento da qualidade dos alimentos estimuladas pelo Codex, como a rotulagem nutricional.

Assim como os rótulos, as alegações de saúde desempenham um papel fundamental, pois, de um lado elas podem influenciar a saúde pública e promover inovação na indústria, mas por outro elas podem apenas beneficiar as indústrias, sem contribuir para a sociedade, enfraquecendo o princípio de que a dieta total é chave para a boa saúde, e estimulando o consumo excessivo de nutrientes ou o consumo de categorias de produtos que usam alegações mas que não trazem grandes benefícios à saúde.

## **CAPÍTULO 4 – CARACTERIZAÇÃO DAS ESTRUTURAS REGULAMENTARES DE ALEGAÇÃO DE SAÚDE NO JAPÃO, ESTADOS UNIDOS E UNIÃO EUROPEIA E BRASIL.**

Este capítulo complementa a investigação sobre a segunda arena do processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos. O capítulo anterior demonstrou como funciona a estrutura de regulamentação de alimentos, os tipos de alimentos existentes e como repercutiu a experiência japonesa e americana pelo mundo. Especificamente, foram demonstrados e explicados os conceitos que respaldam as alegações que podem ser feitas e no que elas implicam em termos de políticas públicas e incentivos à atividade econômica.

Este capítulo explora como que os SNVS japones, americano, brasileiro e europeu incorporaram tais conceitos. Em suma, descreve-se como se encontra nestes países o ambiente regulamentar do emergente mercado de novos alimentos. A escolha desses países é justificada pelo fato da reclassificação dos alimentos ter começado no Japão e ter ganhado significativo impulso nos EUA; pela conhecida centralidade econômica, política, tecnológica, científica deles e a importância dos seus mercados de produção de alimentos e de consumo. A maneira como esses países regulamentarem a exploracao do potencial terapêutico dos alimentos determinará quais são os reais alcances econômicos desse processo.

A expressão estrutura regulamentar de alegação de saúde é usada para denotar as questões jurídicas e organizacionais de vigilância sanitária endereçadas ao uso de alegações de saúde para alimentos. Além disso, como a estrutura brasileira envolve as instâncias federal, estadual e municipal, refletindo a organização política do país, procura-se observar como a institucionalização ora estudada foi encaminhada no plano de nação, sem serem feitas análises mais pormenorizadas. Desta maneira, respeita-se as diferentes estruturações políticas demonstradas em cada país. Por exemplo, os Estados Unidos e o Brasil formam uma Republica Federativa, enquanto que o Japão é uma das mais antigas monarquias do mundo.

## 4.1 Regulamentação das Alegações de Saúde no Japão

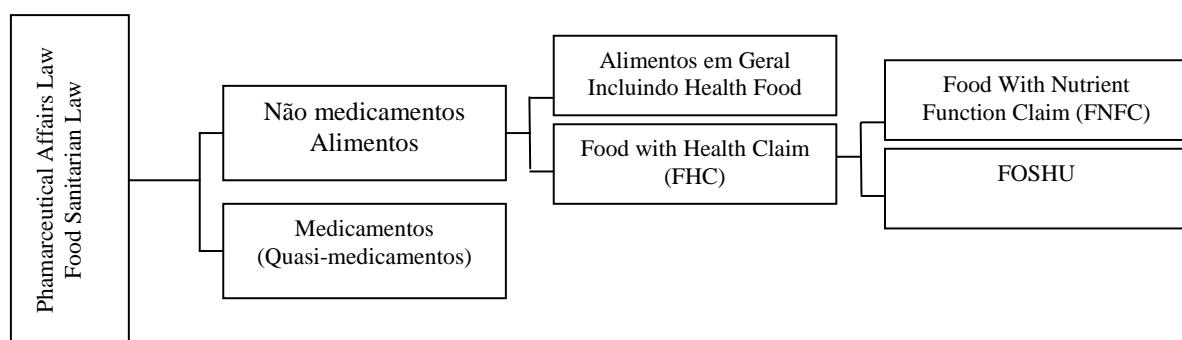
### 4.1.1 Sistema Regulamentar

Por meio do *Food Sanitarium Law* e *Pharmaceutical Affairs Law*, a legislação japonesa cuida do padrão da alimentação da população. No mundo inteiro o país é visto como aquele que tem o processo de exploração do potencial terapêutico dos alimentos bem definido, claro, previsível e inovador, pois é conjuntamente gerenciado por governo e indústria. Esta se faz representar por meio da Associação Japonesa de Nutrição e Saúde Alimentar (*Japan Health Food and Nutrition Association* - JHFNA), uma organização privada responsável pelo processo de aprovação dos alimentos funcionais, diz Franco (2006). Por exemplo, a aprovação para novos produtos com alegação de saúde não é obrigatória e usualmente envolve conformidade com padrões do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar (MSTB) cujo selo de aprovação, visto mais adiante, é fundamental para a aceitação dos produtos pelo mercado (FARR, 1997; OHAMA *et al.*, 2006).

O governo japonês é tido como elemento central da exploração do potencial terapêutico dos alimentos e da posição significativa que os novos alimentos têm na rede de suprimento alimentar do país (HEASMAN e MELLENTIN, 2001). Além das pesquisas que desembocaram na criação do conceito de alimentos funcionais, outras medidas fundamentais para o sucesso desses alimentos são atribuídas ao governo:

- Introdução das recomendações dietéticas oficiais sobre alimentação saudável em 1985, que gerou um mapa oficial de orientação para o desenvolvimento de novos produtos a partir das deficiências do país.
- Ajudou a estabelecer a *Japanese Association of Health and Natural Food* e o *Research Board of Technology for Future Foods* em 1988.
- Estabeleceu em 1989 o *Functional Food Liason Board* para servir de intermediário com a indústria.

Sob o *Food Sanitarian Law*, qualquer substância ingerida oralmente é definida como medicamentos ou não-medicamentos (Figura 4.1). Na categoria medicamentos, os produtos são classificados pelo *Pharmaceutical Affairs Law* como sendo itens presentes na *Japanese Pharmacopeia*, usados para fins de diagnose, cura ou prevenção de doenças em humanos e animais (desde que não sejam equipamentos e instrumentos) e itens usados para afetar estrutura ou função do corpo de humanos e animais (OHAMA *et al.*, 2006).



**Figura 4.1: Posicionamento e classificação de medicamentos e não-medicamentos no Japão. Fonte: Adaptado de Ohama *et al* (2006).**

Baseado no *Pharmaceutical Affairs Law*, o MSTB emite duas listas de ingredientes para serem usados exclusivamente como medicamentos ou não-medicamentos. Essas listas são divididas em três subcategorias para classificar substâncias originárias de plantas, animais e outras substâncias, como químicas e minerais que são sintetizadas ou obtidas através de purificação. A maioria das substâncias listadas como não-medicamentos pode ser usada como ingrediente de alimentos, enquanto que as substâncias listadas na terceira subcategoria são obrigatoriamente usadas como aditivos alimentares.

De acordo com Ohama *et al* (2006), substâncias ou matérias-primas presentes na lista de não-medicamentos que são submetidas a mais processamentos para obtenção de ingredientes específicos através da extração com solventes (excluindo água e etanol) terão esses novos ingredientes investigados sob o critério para análise de medicamentos. Solventes que não a água e o etanol são proibidos para obtenção de substâncias alimentares.

Para requerer a aprovação e inclusão de uma nova substância na lista do MSTB, produtores e distribuidores devem submeter documentos e dados à avaliação ao *Compliance and Narcotics Division*, do *Pharmaceutical and Medical Safety Bureau*. Os dados a serem apresentados são: nomes científicos dos ingredientes, local de uso, ação farmacológica e/ou fisiológica, qualquer ação narcótica, psicotrópica ou estimulante, qualquer documento comprovando aprovação como medicamento no Japão ou em outros países e dados que comprovem o uso histórico (experiência) como material comestível. Reclassificação de ingredientes da lista de medicamentos para não-medicamentos também é possível, e o requerimento é submetido às autoridades farmacêuticas e médicas do MSTB.

Com relação à segurança do alimento, viu-se no capítulo anterior que o princípio por trás do FOSHU é descobrir componentes ativos em alimentos comuns que tenham certo benefício à saúde comprovado pela experiência de uso. Neste sentido, o nível de documentação (evidências científicas) requerido para aprovação é menor do que o aplicado para ingredientes e medicamentos (SMITH *et al*, 1996). Consequentemente, a avaliação do risco sanitário para os novos alimentos é mais flexível que aquela proposta para medicamentos.

O Japão não tem mais uma categoria de produto específica para uso de alegações de saúde. Os alimentos são classificados como convencional, *health food* ou para uso dietético especial (*food for special dietary use*), do qual fazem parte três categorias de alimentos para uso médico e dois alimentos com alegação de saúde (FHC): FOSHU e os *Food with nutrient and function claim* ou FNFC. (SHIMIZU, 2003; OHAMA, 2006; FRANCO, 2006). Os *health food* são alimentos que apresentam características diferenciadas em favor da saúde, mas que não foram submetidos ao processo de aprovação de alegação de saúde e, portanto, não têm o selo FOSHU.

A categoria de produto suplemento alimentar ficou sem reconhecimento formal até 2001, quando foi criada a categoria FNFC. Segundo Shimizu, em 1988 foi criado pelo MSTB um grupo de especialistas para discutir como os suplementos seriam regulamentados. Eles foram informalmente definidos como um produto pretendido para suplementar a dieta, que contém um ou mais ingredientes dietéticos como vitaminas, minerais, ervas, aminoácidos, etc, que está na forma de dosagem como cápsulas, tabletes, etc. Em 1996, a Câmara de Comércio Americana do Japão (ACCJ) requereu a desregulamentação do sistema de suplementos alimentares no Japão para remover barreira comercial para o comércio de suplementos dietéticos entre Japão e os EUA. A argumentação era que a regulamentação de produtos similares aos suplementos dietéticos, lá conhecidos como *health food*, era rígida demais para os produtos importados.

Em 2001, o MSTB decidiu lançar nova regulamentação integrando produtos FOSHU e uma nova categoria de produtos — denominada *Food with Nutrition Function Claim* — ao novo sistema de regulamentação de alimento com alegação de saúde chamado: o *Food with*

*Health Claim* (SHIMIZU, 2003; OHAMA, 2006). Como consequência, produtos em forma distinta da de alimentos convencionais (os conhecidos tabletes e cápsulas) foram beneficiados com a permissão para fazer alegação de saúde. Contudo, a categoria de produto suplemento dietético não foi criada e o termo nutracêutico não é reconhecido no Japão.

Portanto, *Food with Health Claim* (FHC)<sup>xliii</sup> diz respeito a alimentos que atendem as especificações e padrões estabelecidos pelo MSTB e são rotulados com funções nutricionais e de saúde. Alimento com alegação de função nutriente (*Food with Nutrition Function Claim*) refere-se a todo alimento que é rotulado com uma alegação nutricional especificada pelo MSTB. Estes alimentos podem ser produzidos e distribuídos livremente sem qualquer permissão ou notificação do governo nacional. FOSHU refere-se a alimentos contendo ingrediente com funções para saúde e oficialmente aprovado para alegar seus efeitos fisiológicos sobre o corpo humano.

Segundo Ohama *et al* (2006), existe uma controvérsia relacionada ao uso da expressão “*health food*” no Japão. Existem os alimentos chamados “*so-called health food*” que possuem uma imagem de serem saudáveis e são normalmente vendidos, embora não possuam evidências científicas comprovando sua eficácia. Existe a categoria mais ampla, institucionalizada por meio de regulamentação, que assume o que oficialmente é *Health Food* no Japão, destacados na Figura 4:1 como alimentos com alegação de saúde (FHC). Os “*so-called health food*” não tem alegação de saúde.

Como visto no capítulo anterior, apenas o Japão reconhece a categoria *Health Food*. Segundo Kwak e Jukes (2001), o termo *health food* não é definido na maioria dos países apesar do fato de ser informalmente usado no mercado faz tempo. O termo é mais reconhecido como tática de marketing, sugerindo que o alimento pode ter propriedades saudáveis, do que como um termo legal ou científico.

Uma das explicações para a imanência do termo *health food* está relacionada com o fato de em 1984 o termo alimento funcional ter sido atribuído pela primeira vez, ter sido reconhecido e depois proibido alegando-se forte implicação com efeitos similares a medicamentos. Como resultado, o conceito de alimento funcional foi incorporado ao conceito de FOSHU e o termo *health food* ganhou maior reconhecimento pelos consumidores.

#### 4.1.2 O Sistema FOSHU

Segundo Franco (2006), em 2002, a JHFNA definiu os FOSHU como alimentos compostos por ingredientes funcionais que afetam uma estrutura/função no organismo. Esses alimentos são utilizados para manter ou regular uma condição específica de saúde, como, por exemplo: condições gastro-intestinais; pressão sanguínea e nível de colesterol sanguíneo.

O sistema FOSHU é autorizado pelo *Nutrient Improvement Law* (*Lei No. 248, de 31 Julho de 1952, emendado pela Lei No. 101, de 24 de Maio de 1995*) e o *Nutrition Improvement Law Enforcement Regulations* (*Ministerial Ordinance No. 41 de Julho de 1991, Amendment to Ministerial Ordinance No. 33, de 25 de Maio de 1996*). Os alimentos FOSHU foram emendados como parte do *food for special dietary use* sob o *Nutrition Improvement Law*. A categoria *Food for special dietary use* inclui alimentos para uso médico; leite em pó para lactantes e gestantes e leite em pó formulado para crianças; alimento para idosos com dificuldade para mastigar e engolir e os FOSHU (NCEFF, 2004; SHIMIZU, 2002; 2003).

Os alimentos com propriedade terapêutica são reconhecidos como uma categoria de produto distinta no Japão e são distinguidos dos alimentos simplesmente fortificados com vitaminas e minerais ou de suplementos dietéticos por terem a presença de uma substância dietética específica. (CPSI - Report, 1999; HEASMAN e MELLENTIN, 2001; NCEFF,

2004). Por isso são chamados de *Foods for Specified Health Use* ou simplesmente FOSHU.

Atualmente o processo de aprovação de um alimento para o FOSHU system envolve autoridades locais e do MSTB, e tem duração que varia de 1 a 2 anos. O processo foca alegações de saúde do tipo *structure and function claims*, feitas especificamente para produto e não para substâncias, relacionando o consumo do produto ao benefício alegado. A cada 3 meses são aceitas solicitações para análise e reconhecimento de um produto FOSHU, usualmente Março, Junho, Setembro e Dezembro (SHIMIZU, 2003). O processo envolve a apresentação de documentação científica demonstrando as bases médicas e nutricionais (qualidade e efetividade) para a alegação de saúde e informação sobre a segurança do ingrediente ao qual se refere a alegação a ser feita para o produto. (CPSI - Report, 1999, NCEFF, 2004).

Segundo Farr (1997), inicialmente, para chegar a ponto de embalagem o produto FOSHU tinha que passar por um sistema de aprovação envolvendo questões como:

- Contribuir para a melhoria da dieta e a manutenção e aperfeiçoamento da saúde.
- O benefício do alimento ou do ingrediente funcional à saúde deve ter base médica ou nutricional.
- O nível apropriado de consumo do alimento ou do ingrediente funcional deve ser definido com base em conhecimentos médicos ou nutricionais.
- O alimento ou ingrediente funcional deve ser confiável, baseado em dados apropriados.
- O ingrediente funcional deve ser bem definido em termos de suas propriedades físicas e químicas e por métodos de demonstração qualitativos ou quantitativos.
- A composição do produto não deve ser notavelmente diferente em comparação com a composição dos componentes nutritivos que são normalmente encontrados em alimentos similares.
- O produto deve ser um alimento consumido em padrões de dieta comuns, ao invés daqueles consumidos somente ocasionalmente.
- O produto deve estar na forma de um alimento comum.
- O alimento e ingrediente funcional não devem ser aqueles usados exclusivamente como remédio.

Atualmente, para obter aprovação como produto FOSHU, é importante identificar o ingrediente funcional e elucidar seu mecanismo de atuação. Segundo Ohama *et al* (2006), o governo exige que quando um produto FOSHU é planejado deve-se acompanhar com racionalidade como o produto faz contribuições para a melhoria da dieta dos japoneses e manutenção da boa saúde pelo consumo do produto. Segundo os autores, a parte central da aprovação do FOSHU envolve os seguintes itens:

- identificação clara das necessidades dos consumidores satisfeitas pelo consumo do produto.
- objetivo do desenvolvimento do produto;
- evidências científicas inerentes ao produto que demonstram o ingrediente com eficiência, segurança e qualidade;
- esclarecimentos sobre os benefícios do produto final como produto FOSHU.

O governo japonês criou um código de práticas voluntárias para a obtenção do FOSHU (NCEFF, 2004; SHIMIZU, 2003). Ao apresentar a requisição de FOSHU para seus produtos, as empresas devem fornecer às prefeituras locais e ao *Office of Health Policy on Newley Developed Food*, órgão do MSTB, os seguintes dados:

- documentação científica demonstrando as bases médicas e nutricionais para uma

alegação de saúde.

- as bases para a recomendação de dose do alimento ou ingrediente funcional a ser ingerida.
- informação demonstrando a segurança do ingrediente.
- informação sobre características físicas e químicas.
- métodos de testes relevantes.
- análise da composição.
- um artigo científico (*paper*) na área de medicina e ou nutrição que consubstancie a alegação de saúde.

As empresas não precisam obter aprovação FOSHU (dado que é uma aplicação voluntária) se elas pararem de vender produtos com alegações de que esses podem reduzir o risco de doença ou condições relacionadas à saúde. Por esta razão muitas empresas vendem produtos sem usar alegação de saúde. Entretanto, a *Japan Health Food & Nutrition Food Association* (JHFNA) oferece seu próprio selo de aprovação. Conforme o NCEFF (2004), o selo do JHFNA pode confundir os consumidores.

Segundo Heasman e Mellentim (2001), devido ao alto índice de conhecimento entre os japoneses sobre alimentação e saúde, as duas rotas existentes no país para lançamento de novos produtos são bem interessantes. Pelo sistema FOSHU a empresa obtém o direito de fazer as aclamadas alegações de saúde e ostentar o logo de que o produto é aprovado pelo MTSB. Pelo sistema comum basta a empresa ser capciosa na sua comunicação e desenvolvimento de embalagem para atrair a atenção dos consumidores. Os autores citam o '*The Calcium*', biscoito fortificado com cálcio produzido pela empresa Otsuka Pharmaceutical, que não faz alegação, mas informa que cada biscoito contém 600 mg de cálcio, virando um sucesso de vendas dado que é consumido de crianças a adultos.

O sistema completo de verificação do FOSHU envolve a apresentação dos dados conforme dados a seguir (NCEFF, 2004; SHIMIZU, 2003):

- identificação do requerente.
- nome do produto.
- data de expiração.
- quantidade do conteúdo.
- razões para pedido de permissão ou aprovação.
- informação de nutrição e alegação de saúde no rótulo do produto.
- lista de ingredientes e porcentagem da composição.
- processo produtivo.
- certificado de análise de nutriente e quantidade de energia.
- explanação de como o produto contribui para a melhoria da dieta de uma pessoa e manutenção e melhoria da saúde da população.
- quantidade diária a ingerir.
- considerações e precauções ao ingerir.
- instruções de preparação, armazenamento ou ingestão do produto.
- outros materiais, se apropriado.

Os anexos da documentação devem conter as seguintes informações:

- amostra da embalagem com rótulo e alegações.
- documentação apresentando provas clínicas e nutricionais dos efeitos funcionais do produto para manutenção da saúde.
- documentação que mostra provas clínicas e nutricionais da quantidade a ser ingerida do produto ou da componente funcional.

- documentação referente à segurança do produto ou do componente funcional.
- documentação das propriedades físico-química e os métodos de testes para o componente funcional.
- resultados dos testes qualitativos e quantitativos dos componentes nutritivos do alimento, e seus métodos de teste.
- resultados dos testes de análise de nutrientes e cálculo de energia.
- cópia da lei que facilita a aplicação pela empresa.
- descrição do método produtivo, equipamento e explicação do sistema de controle de qualidade.
- se o requerente não é o produtor, uma cópia do contrato de consignação.
- razões para não anexar qualquer um dos itens acima.

Ao final do processo, a rotulagem de alimentos aprovados para FOSHU deve prover as seguintes informações:

- o efeito sobre a saúde e dicas gerais sobre saúde.
- uma tabela com calorias e valores nutricionais.
- uma indicação de que é um alimento para uso específico à saúde (*Food for Specific Health Use*), ingestão recomendada e avisos sobre ingestão excessiva, cuidados relativos a ingesta, cozimento e armazenamento (quando necessários).
- o nome e endereço da pessoa (empresa) a quem foi atribuído a aprovação se a pessoa (empresa) não é o fabricante.

Ao *Office of Health Policy on Newley Developed Food* cabe a formação de comitês de especialistas em medicina, nutrição e farmácia para avaliação do requerimento de alimento FOSHU. O primeiro comitê consiste de 8 especialistas que avaliam o produto com relação à secreção interna e metabólica, função renal e pressão sanguínea. O segundo comitê consiste de 10 especialistas que avaliam o produto com relação à condição do intestino, sistema imunológico e outras funções (SHIMIZU, 2003). Após essas avaliações o MSTB passa a documentação para o *Council of Pharmaceutical Affair and Food and Hygiene* que executa a avaliação final. Se a solicitação for considerada apropriada, o MSTB notifica o requerente e pede o envio de amostra do produto com a referente documentação dos métodos analíticos de comprovação da efetividade do componente para o *National Institute of Health and Nutrition* que valida o método e determina o conteúdo deste componente. Ao final o MSTB garante ao requerente o direito de usar a logomarca FOSHU (Figura 3.2). Caso o componente em avaliação seja semelhante ao de um produto já reconhecido, o produto em questão deve ter formato e formulação diferente e seu processo será abreviado (idem), gerando um considerável ganho de tempo no lançamento do produto.

Para diferenciar este processo de avaliação do processo exigido para o reconhecimento de medicamentos, a solicitação de FOSHU deve ter como alvo indivíduos saudáveis ou no estágio inicial de uma doença ou que seja demonstrado pertencer ao grupo de risco para uma doença (*Ibidem*).

Os alimentos FOSHU trazem na embalagem um selo com os dizeres *Ministry of Health, Labor and Welfare approved for specific Nutritional food product*. Também levam a frase de que é FOSHU, o benefício alegado à saúde, a quantidade de ingesta ideal e recomendações. Também levam os dizeres que os diferenciam dos remédios, indicando que o produto não previne ou cura a doença ao qual a alegação de saúde faz referência. E são comercializados com a logomarca *jumping for life*, conforme Figura 4.2.

Adicionalmente, a JHFNFA recomenda aos fabricantes que as seguintes informações sejam fornecidas:

- é importante manter dieta balanceada.
- o FOSHU é recomendado como parte de uma dieta diária, substituindo alimentos comuns.
- prestar atenção às orientações de uso, tais como efeitos antecipados e a ingestão recomendada.
- a rotulagem foi aprovada pelo MSTB.
- produtos devem afirmar: “ideal para indivíduos com pressão sanguínea alta” e notificar que o produto não previne ou cura hipertensão.



**Figura 4.2: Símbolo dos produtos FOSHU – *Jumping for life* (MSTB, 2007).**

De acordo com Shimizu (2003), toda documentação exigida para análise poderia ser resumida em três partes essenciais: comprovação da efetividade do produto baseada em evidencia científica, incluindo estudos clínicos; comprovação da segurança do produto com estudos adicionais feitos com humanos e demonstração analítica dos componentes. Além de estudos com humanos, a comprovação da efetividade do produto deve envolver estudos bioquímicos e de metabolismo *in vitro* e em animais. Os estudos em humanos devem considerar o consumo dos ingredientes por mais de 3 meses e usar amostra e marcadores funcionais apropriados e bem esclarecidos.

Atualmente os alimentos FOSHU são classificados em cinco categorias (NCEFF, 2004):

- alimentos que melhoram o sistema imunológico pelo fortalecimento dos mecanismos de defesa;
- alimentos que ajudam a prevenir ou controlar doenças como diabetes ou doenças coronarianas;
- alimentos que ajudam a diminuir níveis altos de colesterol;
- alimentos que regulam o ritmo do corpo ajudando na digestão ou melhorando a absorção de vitaminas e minerais;
- alimentos que ajudam a tratar os sintomas do envelhecimento.

O Quadro 4.1 mostra os produtos FOSHU que o país tinha em 2000.

#### **4.1.3 Alegações de Saúde**

Na estrutura regulamentar do Japão uma alegação de saúde é definida como uma apresentação que afirme, sugira ou implique a existência de um relacionamento entre um alimento ou componente deste e a saúde. Segundo Shimizu (2003), é a mesma proposta feita pelo Codex Alimentarius. Desta maneira, são facultadas as alegações de função nutriente

(*nutrient-function claim*), de função melhorada (*enhanced function claim*) e redução do risco de doença (*reduction of disease risk claim*).

**Quadro 4.1: Produtos FOSHU aprovados até 2001.**

Alegação de saúde	Fator funcional	Quantidade	Tipos de produtos no mercado
Produtos que melhoraram condição gastrointestinal	Prebióticos, Probióticos	336	Bebidas leves, iogurtes, biscoitos, açúcar, soja, vinagre, chocolate, sopas, leite fermentado, cereais
Alimentos para pessoas com colesterol alto	Proteína de soja e peptídeos	28	Bebidas leves, almôndega, molhos, leite de soja, sopas, biscoitos, margarinas
Alimentos para pessoas com pressão alta	Peptídeos	42	Bebidas leves, sopas, ácidos lácteos, bacterium drink, soja
Alimentos para pessoas com triglicerídios altos	Peptídeos	9	Óleo de cozinha
Alimentos relacionados a transporte e absorção de minerais	Caseína, citrato de cálcio, isoflavonas	17	Bebidas leves, bebida de soja fermentada, gelatinas
Alimentos não carcinogênicos	Manitol, polifenol, paltinose, xilitol	6	Chocolate, goma de mascar
Alimentos para pessoas cuidando do nível de açúcar no sangue	Albumina de trigo, globin digest, polifenóis	4	Doces, sopas, bebidas leves

**Fonte:** Adaptado de NCEFF (2004).

O MSTB define as alegações de saúde da seguinte maneira:

- Uma alegação de manter ou aumentar um marcador funcional que pode ser facilmente avaliado por autodiagnose ou *check-up* médico. Por exemplo, são permitidos dizeres como: “este produto ajuda manter níveis normais de açúcar”; “este produto promove a decomposição da gordura corporal”;
- Uma alegação de manter ou aumentar função fisiológica e função de um órgão do corpo humano. Por exemplo, são permitidos os dizeres como: “este produto melhora a absorção de cálcio”; “este produto ajuda a aumentar os movimentos intestinais”;
- Uma alegação de melhoria da condição física subjetivamente e temporariamente, mas não persistentemente e cronicamente. Por exemplo, são permitidos dizeres como: “este produto é bom para ou ajuda aqueles que sentem fadiga física”.

No novo sistema regulamentar Food with Health Claim (FHC), os novos produtos têm alegações equivalentes à alegação de função de nutriente propostas pelo Codex Alimentarius Comission e União Européia e à alegação de estrutura/função nos EUA. Com o FHC doze vitaminas e dois minerais foram padronizados, conforme Quadro 4.2 (SHIMIZU, 2002; NCEFF, 2004).

Pelo ponto de vista econômico, as mudanças promovidas pela introdução do sistema FHC fizeram com que o mercado de produtos FOSHU passasse de US\$ 3,8 bilhões em 2001 para US\$ 5,7 bilhões em 2005 (OHAMA *et al*, 2006).

Embora o sistema FHC tenha promovido uma grande onda de inclusão de “*so-called health food*” no sistema de produtos com alegação de saúde, Ohama *et al* (2006) destacam que esse processo não evoluiu muito e, como consequência, os produtos não integrados

correspondiam a 65% do mercado de alimentos japonês em 2002. Em 2003, o MSTB resolveu considerar pedidos do Partido Democrático Liberal para revisão do sistema FHC gerando maior flexibilidade para reconhecimento dos produtos “*so-called health food*”. Como resultado, em 2005 o FHC foi revisto e o sistema FOSHU foi relaxado, permitindo a criação de duas subcategorias, chamadas FOSHU qualificado e padronizado, além da permissão para produtos FOSHU contendo ingredientes específicos fazer alegação de redução de um risco de doença. Segundo Ohama *et al* (2006), as alegações de redução de um risco de doença foram permitidas para apenas dois ingredientes funcionais: cálcio e ácido fólico.

**Quadro 4.2: Vitaminas e minerais reguladas sob o *Food with Nutrient Function Claims*.**

Nutriente	Alegação de função	Advertência /recomendações
Vitamina A	Ajuda a manter visão no escuro, pele e mucosa saudáveis	Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez devem tomar cuidado com excessos
Vitamina B1	Ajuda a produzir energia a partir de carboidratos e manter pele e mucosa saudáveis	
Vitamina B2	Ajuda a manter pele e mucosa saudáveis	
Vitamina B6	Ajuda a produzir energia a partir de proteínas, ajuda a manter pele e mucosa saudáveis	
Vitamina B12	Ajuda na formação de hemácias	
Vitamina C	Efeito antioxidante, ajuda a manter pele e mucosa saudáveis	Excesso de ingestão não cura nem promove saúde. Consuma apenas a quantidade indicada
Vitamina E	Ajuda a proteger oxidação de gordura e manter células saudáveis	
Vitamina D	Promove absorção de cálcio no intestino e ao desenvolvimento dos ossos	
Biotin	Ajuda a manter pele e mucosas saudáveis	
Ácido Pantotênico	Ajuda a manter pele e mucosas saudáveis	
Ácido fólico	Ajuda na formação de hemácias e contribui para o crescimento normal do feto	Excesso de ingesta desse produto não cura doença, não promove saúde nem aumenta o crescimento do feto
Niacina	Ajuda a manter mucosa e pele saudáveis	
Cálcio	É necessário para o desenvolvimento dos ossos e dentes	
Ferro	É necessário para a formação de hemácias	

**Fonte:** Adaptado de CNEFF (2004) e Shimizu (2002).

As principais diferenças entre FOSHU qualificado e padronizado referem-se ao requerimento para elucidação do mecanismo de funcionamento do ingrediente funcional e a aplicação de testes estatísticos para avaliação de eficácia. O mecanismo de elucidação nem sempre é cobrado para FOSHU qualificados e os testes para avaliação dos produtos não são essenciais. Para o FOSHU padronizado esses testes são compulsórios (OHAMA *et al*, 2006).

A partir das mudanças feitas no sistema FHC em 2005, o sistema regulamentar de

alegações de saúde no Japão ficou da seguinte forma:

**Quadro 4.3: Sistema regulamentar de alegações de saúde no Japão após 2005<sup>xliv</sup>.**

	FHC			
	FNFC	FOSHU		
Tipo do Sistema	Padronizado	Aprovação individual FOSHU/FOSHU Padronizado	FOSHU Qualificado	
Componentes funcionais	Nutrientes (12 vitaminas e 5 minerais)	Nutrientes e outros ingredientes alimentares	Nutrientes e outros ingredientes alimentares	
Alegação	Alegação de função nutriente (alegações de função e estrutura)	Alegação de redução de um risco de doença	Alegação de Saúde Especificadas (alegação de função e estrutura)	Alegação de saúde Especificada (alegação de função e estrutura)
Ranking de evidências científicas	A	A	B	C

**Fonte: Ohama et al (2006).**

Com as mudanças ocorridas a partir de 2001 e 2005, o sistema FOSHU contava com 569 produtos até dezembro de 2005 e outros três minerais foram introduzidos, conforme quadro a seguir:

**Quadro 4.4: Outros minerais regulados sob o *Food with Nutrient Function Claims*.**

Nutriente	Alegação de função de nutriente
Zinco	É um ingrediente necessário para manter a condição normal da degustação, ajudar a manter a saúde da pele e da mucosa, ajuda no metabolismo de proteínas e ácidos nucléicos.
Cobre	Ajuda na formação de hemácias, na normalização da função de várias enzimas endógenas e na formação de ossos.
Magnésio	É um nutriente necessário à formação de ossos e dentes, à normalização da função de várias enzimas endógenas e normalização da circulação sanguínea.

**Fonte: Ohama et al (2006).**

Devido às modificações feitas com o passar do tempo, principalmente a partir de 1997, alguns pontos críticos sobre o sistema FOSHU precisam ser destacados (CPSI - Report, 1999; HEASMAN e MELLENTIN; NCEFF, 2004):

- a legislação também permite que as empresas comercializem os chamados *health foods*, mas não podem fazer alegações de saúde. Entretanto, em suas embalagens eles podem conter informações sobre os ingredientes e fazer referência de que seu consumo é saudável. Isso é considerado uma das maiores fraquezas do sistema FOSHU, pois empresas que não querem submeter seus produtos ao sistema, comercializam alimentos considerados funcionais como *health food*;
- a quantidade de documentação científica a ser submetida foi reduzida. Um processo de aprovação poderia conter até 1000 páginas contendo informações científicas relevantes;
- série de produtos. Anteriormente a aplicação para FOSHU era feita individualmente para cada produto. Agora pode ser feita para uma série do mesmo produto, quando este varia em sabor, aroma ou concentração de ingredientes;
- inicialmente era necessário mostrar que todo material científico tinha sido revisado por

- um especialista sem relação com a empresa. Aceita-se atualmente artigo científico publicado, mesmo em revista patrocinada pela industria;
- eliminou-se a obrigatoriedade dos produtos serem testados pelo Laboratório Nacional de Saúde e Nutrição (*National Health and Nutrition* - NHN). O teste feito na empresa já basta, e muitas das responsabilidades pela revisão das aplicações foram transferidas pelo MSTB para autoridades das prefeituras locais.
  - a data de validade da aprovação que era de quatro anos passou a não ter prazo de expiração.

## 4.2 Regulamentação de Alegações de Saúde nos Estados Unidos

Se no Japão o uso de alegações de saúde resultou de uma iniciativa governamental, nos EUA foi o mercado que impulsionou essa modificação no sistema regulamentar. Dieta e saúde demonstram estar entre as preocupações centrais dos consumidores americanos, pois já em 1997, mais de um quarto da população usava terapias não convencionais de dieta (FARR, 1997).

Segundo o CSPI-Report (1999), o processo de reclassificação dos alimentos no país é marcado por turbulências. A primeira tentativa ocorreu na década de 80, quando o *Federal Drug Administration* (FDA), agência de vigilância sanitária americana, começou a experimentar alegações de saúde para alimentos convencionais sem submissão a um processo formal de aprovação. O resultado foi desastroso, pois milhares de alimentos alegando curar qualquer doença invadiram o mercado, tornando-o sem credibilidade.

Entretanto, Heasman e Mellentin (2001) afirmam que foi o uso irregular de alegação de saúde para o cereal matinal All-Bran por parte da empresa Kellogg's, em 1984, que marcou o início das discussões sobre o uso de alegações de saúde nos EUA. A empresa começou a explorar em suas ações de marketing e embalagens do produto a associação entre uma dieta rica em fibras e pobre em gorduras e a redução dos riscos de desenvolvimento de certas formas de câncer. Em sua empreitada a empresa contou com a colaboração do *National Cancer Institute* (NCI), que endossou a alegação após revisão dos documentos apresentados pela empresa e permitiu o uso do seu nome e exploração da sua imagem nas peças promocionais (Idem).

De acordo com o CSPI – Reports (1999), os seguintes pontos merecem destaque na estrutura regulamentar americana:

- Primeiro país a aprovar uma lei (NLEA) permitindo alegações de saúde para nutrientes naturalmente contidos em alimentos.
- Primeiro país a permitir alegações de saúde para suplementos dietéticos (DSHEA).
- Permitir alegações de como ingredientes de alimentos e de suplementos dietéticos podem afetar a estrutura do corpo (*structure/function claims*).
- A alegação de saúde pode ser feita em distintas categorias, como alimento, suplemento dietético, alimento para uso medico, alimento para uso dietético especial ou remédio.

Segundo Farr (1997), embora tenham o maior mercado mundial para alimentos funcionais, a questão regulamentar sempre foi tida como grande obstáculo para a decolagem desse mercado nos EUA. Por exemplo, afirma o autor, pesquisa feita com vice-presidentes das 35 maiores empresas e alimentos americanas em 1997, mostrava que eles não consideravam alimentos diferenciados importante para essas empresas nos cinco anos seguintes, em função dos entraves promovidos pela legislação.

Em 1990, começa a vigorar nos EUA a NLEA (*Nutrition Labelling Education Act*), apresentado pelo congresso. Esta foi a primeira legislação mundial exigindo a revelação

completa de todos os ingredientes contidos no produto e seu respectivo valor nutricional no rótulo (HAHN, 2005; HEASMAN e MELLENTIN, 2001). Extremamente contestada por sua rigidez, evidente em seus primeiros procedimentos para avaliação de pedido de alegação, a NLEA e outras leis emendadas a partir de 1990, fizeram do sistema americano um dos mais dinâmicos do mundo.

De acordo com Heasman e Mellentin (2001), os objetivos básicos associados ao lançamento da NLEA foram:

- encorajar inovações em produtos por meio do desenvolvimento de alimentos melhores do ponto de vista nutricional.
- eliminar confusão entre os consumidores pelo estabelecimento de definições para alegações de conteúdo nutricional por parte dos fabricantes.
- tornar disponível informação nutricional para assistir os consumidores na seleção de alimentos que fornecem dietas mais saudáveis.

A meta primária da NLEA era proteger os consumidores contra alegações de saúde não fundamentadas em evidências que comprovassem sua eficácia, algo que, como já vimos anteriormente, tornou-se comum nos EUA principalmente após a ação da kellog's. Desta maneira, sob a NLEA, para ter qualquer alegação (nutricional e saúde) relativa ao consumo do produto aprovada, os fabricantes tiveram que demonstrar evidências científicas plausíveis que eram submetidas ao escrutínio de profissionais qualificados. Entretanto, a NLEA abriu excelente oportunidade de mercado para produtos alimentícios de alto valor agregado, pois como se tornou compulsória a presença de informações nutricionais nos rótulos, baseados numa referência diária de consumo equilibrado, os consumidores puderam visualizar quais alimentos são ricos ou pobres em ingredientes essenciais às suas vidas (idem). Outra excelente contribuição americana ao processo de reclassificação dos alimentos foi a legislação específica para suplementos alimentares (DSHEA), analisada com mais detalhes adiante.

#### **4.2.1 Sistema regulamentar**

Nos EUA é a *Food and Drugs Administration* (FDA) a autoridade federal que regulamenta alimentos e medicamentos. Esta agência foi criada na promulgação do *Food Drugs and Cosmetic Act* (FDCA), de 1938. Antes, prevaleciam as leis estaduais e locais regulamentando medicamentos e alimentos (MUELLER, 2007).

Até o final dos anos 80 a FDCA permaneceu como principal referência para a regulamentação de alimentos do país e proibia o uso de qualquer alegação para alimentos: de nutriente ou de saúde. Devido a pressões para uso de rotulagem nutricional e ao lançamento desordenado de produtos alegando benefícios à saúde a partir da década de 80, o Congresso Americano e a FDA lançaram novas leis e normas para regularizar a exploração do potencial terapêutico dos alimentos (THOM e KULKARNI, 1990; FDA, 2006; CFSAN, 2006):

- *Nutrition Labeling and Education Act* (NLEA) de 1990;
- *Dietary Supplement Act* de 1992;
- *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) de 1994;
- *The Food and Drug Administration Modernization Act* (FDAMA) de 1997; e o
- *Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative* (CHIBNI) de 2003.

De acordo com Mueller (2007), a FDA mudou sua posição em relação às alegações de saúde para alimentos devido ao crescente reconhecimento de que alguns padrões dietéticos, incluindo aumento ou diminuição da ingestão relativa de certos tipos de alimentos, podiam

manter a saúde pela diminuição do risco de desenvolvimento de problemas de saúde específicos, incluindo doenças crônicas que respondem por ampla proporção de morbidade e mortalidade no país. Entretanto, as transformações na legislação americana de alegações de saúde, principalmente após a NLEA, devem-se fortemente às pressões de fabricantes e consumidores de suplementos dietéticos para diminuir a ação da FDA na regulamentação desses produtos. Fato já mencionado no capítulo 2 na parte sobre nutracêuticos.

Como resultado, a FDA dispõe atualmente de vários mecanismos de regulamentação e política governando o uso de alegações para as categorias de produto alimento comum e suplementos dietéticos, bem como para *medical food*, alimento para uso dietético especial e remédios. Como já mencionado, os termos alimentos funcionais e nutracêuticos ainda não obtiveram definição formal e, ao contrário do que acontece no Japão, nos EUA alimentos e remédios são regulamentados pela mesma instituição.

As novas legislações criaram novas categorias de produto e com isso alteraram os procedimentos de avaliação e garantia da oferta de alimentos seguros. Fala-se, especificamente, do reconhecimento da categoria de produto suplemento dietético, bastante comum nos EUA, mas que já foi regulado como medicamento e como aditivo alimentar. A FDA controlava os fabricantes de suplementos impondo-lhes os controles de ingredientes e aditivos de alimentos *Generally Recognized as Safety* (GRAS System) e o *Food Additive Petition* (FAP). (BURDOCK *et al*, 2006; MUELLER, 2007).

O sistema GRAS de avaliação e aprovação de um novo ingrediente alimentar foi criado em 1958 por meio de emenda ao *Federal Food Drug Cosmetic Act*. Desde então, as indústrias devem obter a aprovação prévia para comercializar ingredientes alimentares, demonstrando que estes são seguros, e que passam a ser chamados de ingrediente GRAS. Segundo Burdock *et al* (2006), uma substância é considerada GRAS se houver concordância entre especialistas experientes e treinados cientificamente para fazer avaliações sob rigorosos critérios científicos. E se aprovada, a mesma só pode ser usada na categoria de produto requerida pelos fabricantes e na quantidade permitida pela avaliação. Este processo, que costuma ser demorado e oneroso, contribuiu para que tanto a indústria de alimento quanto a de suplementos dietéticos pressionassem constantemente o Congresso Americano para amenizar os procedimentos (CSPI - REPORTS, 1999).

Segundo Burdock *et al* (2006), cinco tipos de alegações relacionadas à saúde são permitidas atualmente nos rótulos de alimentos e suplementos dietéticos do país:

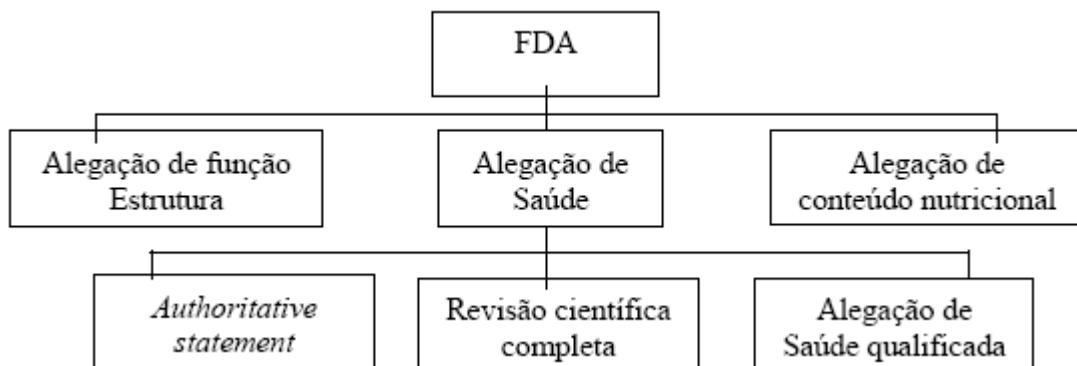
- Alegações de conteúdo de nutriente indicam a presença de um nutriente específico em certo nível no alimento (NLEA).
- Alegações de estrutura e função descrevem efeito de componentes dietéticos sobre estruturas e funções normais do corpo (DSHEA).
- Alegações de recomendações dietéticas descrevem os benefícios à saúde proporcionados pela categoria de produto (NLEA).
- Alegações de saúde qualificada comunicando o desenvolvimento da relação entre componentes da dieta e o risco de doença (CHIBNI).
- Alegações de saúde confirmado o relacionamento entre componentes na dieta e risco de doença ou condição de saúde (NLEA).

Segundo o NCEFF (2004), atualmente três categorias de alegações podem ser feitas por alimentos e suplementos dietéticos em seus rótulos nos EUA (Ver Figura 4.3):

- Alegação de saúde (*health claims*);
- Alegação de função e estrutura (*structure/function claims*);
- Alegação de conteúdo de nutriente (*nutrient content claims*).

É importante ressaltar que estas transformações regulamentares promoveram uma

das maiores modificações na natureza da análise do risco sanitário. Conforme foram entrando em ação as diversas legislações, novos dispositivos e procedimentos foram anexados e a responsabilidade da FDA para regulamentação das alegações de saúde foi reformulada. Por exemplo, foram flexibilizados os critérios científicos para comprovação da eficácia de uma substância, que deixaram de ser completos ou rígidos. E, no caso dos suplementos dietéticos, é a FDA que tem o ônus de provar que a substância funcional não é eficiente ou segura.



**Figura 4.3: Estrutura de alegações permitidas nos Estados Unidos. Fonte: autor.**

#### 4.2.2 Alegações de saúde

Na legislação americana, uma alegação de saúde descreve a relação entre uma substância (alimento, componente do alimento ou suplemento dietético) presente no alimento e uma doença ou condição de saúde (NCEFF, 2004; AGARWAL *et al*, 2006; CFSAN, 2006).

Segundo Rowlands e Hoadley (2006) e CFSAN (2006), o regulamento geral de alegações de saúde do FDA (*21 CFR 101.14*) impõe exigências para o uso de alegação de saúde em rótulos de alimentos nos EUA. O regulamento define uma alegação de saúde como uma declaração feita no rótulo de um alimento, incluindo os suplementos dietéticos, que expressamente ou por implicação — incluindo referências de terceira parte<sup>xlv</sup>, afirmações escritas, símbolos ou vinhetas — caracterize o relacionamento de qualquer substância com uma doença. Alegações de saúde implícitas incluem qualquer material no rótulo que sugira, dentro do contexto em que é apresentada, que existe um relacionamento entre uma substância presente no alimento e uma doença.

De acordo com o CFSAN (2006), para que um produtor possa apresentar alegação de saúde no rótulo de um alimento este deve, primeiramente, satisfazer exigências gerais para níveis de nutrientes que têm associação com risco de doença crônica. Desta forma, produtos alimentícios com altos níveis de gordura total, gordura saturada, colesterol, ou sódio não podem fazer alegação de saúde.

A alegação não pode declarar o grau de redução de risco e só pode usar as expressões “may” ou “might” ao fazer referência à relação entre o alimento e doença e deve indicar outros fatores que desempenham papel na doença especificada. A alegação também deve ser apresentada em relação à dieta total. Como exemplo tem-se: “*While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease*” (Idem).

A FDA orienta que dois aspectos estejam bem definidos antes da alegação de saúde ser permitida: que é razoavelmente entendido que a afirmação se refere a um alimento (por exemplo, maçã) ou substância especificada (por exemplo, fibras) e a uma doença ou condição de saúde. Por doença ou condição de saúde, a agência entende um dano a um órgão, parte, estrutura ou sistema do corpo de forma que ele deixe de funcionar apropriadamente — doença cardiovascular, por exemplo — ou um estado de saúde conduzindo a tal disfunção, como a

hipertensão (HAHN, 2005).

De acordo com Rowlands e Hoadley (2006), existem três componentes para uma alegação de saúde: a substância, a doença e um *link* entre substância e doença. E destacam:

- Substâncias: incluem nutrientes ou outros componentes de um alimento ou um alimento especificado.
- Doença significa: prejuízo para um órgão, estrutura, ou sistema do corpo de maneira que não funcione.
- Condição relacionada à saúde: significa um estado de saúde conduzindo a tal disfunção.

Os autores destacam que a natureza da relação entre substância e doença abordada nas alegações de saúde autorizadas é a de redução de um risco de doença. Sob a lei americana, quando o uso pretendido para um produto é curar, mitigar, tratar ou prevenir uma doença, o produto deve ser regulado como um medicamento. E a doença deve ser uma à qual a população americana, ou um subgrupo populacional identificado, esteja exposto ao risco. Declarações sem um desses componentes não satisfazem as definições regulamentares (CFSAN, 2006).

De acordo com Heasman e Mellentin (2001), o primeiro pedido de alegação aprovada sob o NLEA foi o da empresa Quaker para os produtos à base de aveia. Foi aprovada a alegação de saúde do consumo de aveia e saúde do coração. A substância funcional em questão era a betaglucana presente nas fibras da aveia.

Segundo Agarwal *et al* (2006), a FDA analisa e autoriza alegações de saúde por três meios:

- Alegações baseadas por revisão científica completa da FDA ou *significant scientific agreement*.
- Alegações baseadas em *Authoritative Statements*.
- Alegações de saúde qualificadas (*Qualified Health Claims*).

O primeiro tipo abrange alegações de saúde autorizadas após extensa revisão científica, chamada de alegações baseadas em consenso científico significante (FRANCO, 2006), tradução de *significant scientific agreement*. A NLEA e a DSHEA permitem alegações de saúde em rótulos de alimentos e suplementos dietéticos descrevendo o papel da substância na redução do risco de doença. A FDA autoriza essas alegações em função da totalidade de evidências científicas disponível publicamente e usa o critério de consenso científico significante (CCS)<sup>xlvi</sup> para determinar a validade da relação entre substância e doença. Este critério é utilizado para determinar se a relação nutriente/doença é bem estabelecida (NCEFF, 2004; AGARWAL *et al*, 2006).

A responsabilidade para assegurar a validade da alegação é dividida entre o produtor, a FDA e com a *Federal Trade Commission*, que cuida da regulamentação da divulgação dos produtos.

Segundo NCEFF (2004a), as seguintes alegações de saúde não foram autorizadas para alimentos convencionais ou suplementos alimentares: fibra dietética e câncer de cólon; fibra dietética e doença cardiovascular; vitaminas antioxidantes e câncer; zinco e função imunológica e envelhecimento e ácido ômega 3 e doença coronariana. Também se espera que sejam aprovadas as seguintes: ácido fólico e doença do coração e produtos lácteos pobres em gordura e hipertensão.

O processo de consubstancialização de alegações de saúde autorizadas pela NLEA requer aprovação prévia pela FDA em resposta a uma solicitação formal do fabricante. A agência autoriza esses tipos de alegações de saúde baseada em extensa revisão da literatura usando o critério CCS para determinar que a relação entre nutriente e doença é bem estabelecida

(NCEFF, 2004a).

De acordo com Rowlands e Hoadley (2006), CCS quer dizer que embora a natureza exata da relação entre substância funcional e doença necessite ser mais refinada, a validade da relação caracterizada pela alegação de saúde não está sujeita a ser revertida por novas evidências. O padrão CCS tem dois componentes:

- haver evidência científica publicada e oriunda de estudos bem estruturados e conduzidos de maneira que seja consistente com os procedimentos e princípios científicos mais reconhecidos.
- haver significativa concordância científica entre especialistas de que o relacionamento entre substância e doença tem o suporte da totalidade da evidência científica publicada.

O Quadro abaixo mostra exemplos de alegações de saúde aprovadas sob a NLEA com critério de CCS.

**Quadro 4.5: Alegações de saúde aprovadas sob a NLEA com critério de Consenso Científico Significante.**

Cálcio e osteoporoses
Lipídios dietéticos (gordos) e câncer
Gordura sativa e colesterol e o risco de doença coronariana
Produtos contendo fibras, frutas e vegetais e câncer.
Ácido fólico e defeitos dos tubos neurais
Frutas e vegetais e câncer
Frutas, vegetais e produtos em grãos que contêm fibras, particularmente fibras solúveis, e risco de doença coronariana.
Sódio e hipertensão
Fibras Solúveis de certos alimentos e o risco de doença coronariana
Proteína de soja e o risco de doença coronariana
Estanóis e esteróis e o risco de doença coronariana

O segundo tipo de alegações de saúde é baseado no "Authoritative Statement", espécie de autorização para fazer a alegação emitida após apreciação de um órgão científico do governo americano que tenha responsabilidade pela proteção da saúde pública, como o *National Institute of Health (NIH)*, *Center for Disease Control (CDC)* ou *National Academy of Science (NAS)*. Essas alegações foram iniciadas após entrar em vigor a *FDA Modernization Act (FDAMA)* de 1997. Essas alegações não estão disponíveis para suplementos dietéticos.

Nesse tipo de alegação os produtores precisam notificar a FDA, e esta deve conter as seguintes informações necessárias para a validação da alegação (NCEFF, 2004a):

- As palavras exatas a serem usadas na alegação.
- Uma descrição concisa das bases sobre as quais tal pessoa confiou para determinar que os requerimentos para uma *authoritative statement* foram satisfeitos.
- Para uma alegação de saúde: entrega de uma documentação consistente da literatura científica referente à relação entre uma substância e uma doença ou condição de saúde à qual a alegação se refere.
- Para uma alegação de conteúdo nutricional: entrega de uma amostra consistente da literatura científica referente ao nível nutricional ao qual a alegação se refere. Isso pode incluir, por exemplo, uma revisão da submissão de todos elementos requeridos e a identificação de afirmação apropriada por um órgão científico.

Uma *authoritative statement* também deve satisfazer as seguintes condições:

- Vir de um órgão científico federal americano que tenha responsabilidade oficial pela proteção da saúde pública, ou órgão de pesquisa diretamente relacionada à nutrição humana ou da *National Academy of Science* ou uma de suas subdivisões.
- Ser publicada pelo órgão científico e estar em funcionamento.
- Identificar o nível do nutriente ao qual a alegação se refere.
- Refletir um consenso dentro do órgão científico.
- Ser baseada numa revisão da evidência científica deliberada pelo corpo científico.

As condições para utilização dessa alegação implicam que os fabricantes precisam notificar o FDA pelo menos 120 dias antes de começar a comercialização sobre: exatas palavras a serem utilizadas no rótulo; cópia do *authoritative statement* e a documentação consistente da literatura científica referente à relação entre uma substância e uma doença ou condição de saúde à qual a alegação se refere.

O Quadro abaixo traz exemplos de alegações de saúde baseadas em *Authoritative Statement*:

**Quadro 4.6: Alegações de saúde aprovadas sob o FDAMA,  
baseadas em Authoritative statement.**

Potássio e o risco de pressão sanguínea alta e Acidente Vascular Cerebral
Dietas ricas em alimentos de grão integral e outros alimentos a base de vegetal e pobre em gorduras saturadas e colesterol e o risco de doença coronariana
Alimentos de grãos integrais e o risco de doença do coração e certos tipos de câncer

**Fonte:** Adaptado de Agarwal *et al* (2006) e NCEFF (2004a).

O terceiro tipo é de alegações de saúde qualificadas ou *qualified health claims*, baseadas na evolução das evidências da relação entre um alimento, ou seu(s) componente(s), ou suplemento dietético e a redução de um risco de doença ou condição de saúde. Ou seja, quando a evidência não é suficientemente bem estabelecida para satisfazer o padrão CCS requerido pelo FDA. Essas alegações de saúde foram viabilizadas pelo CHIBNI em 2003. Elas têm que incluir linguagem qualificada como parte da alegação indicando que a evidência dando suporte à alegação é limitada.

De acordo com Rowlands e Hoadley (2006), essas alegações são frutos de um movimento de questionamento da autoridade e da forma como a FDA aplicava o padrão CCS aos suplementos dietéticos. A autoridade da FDA foi desafiada pelos distribuidores desses produtos, envolvendo abertura de processos jurídicos. O Tribunal de Apelos de Columbia, por exemplo, definiu que embora alegações de saúde dos suplementos dietéticos que não satisfazem o padrão SCC sejam potencialmente enganosas, a FDA não poderia aplicar proibição de alegações de saúde para suplementos dietéticos que não satisfaçam ao padrão. A FDA só poderia proibir o uso da alegação se ficasse provado que o uso de uma peça de ressalva não eliminaria o potencial engano. O Tribunal definiu que a qualificação de uma alegação para explicar porque as evidências científicas disponíveis não são conclusivas corrigiria o aspecto enganoso de uma alegação que não satisfaz o padrão CCS. Como resultado, a agência criou a equipe de força-tarefa “*Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*” cuja missão era criar metas e guias para alegações de saúde que não satisfizessem o padrão CCS.

Essa força-tarefa é constituída de membros do *Federal Trade Commission*, do *National Health Institute* (NHI) e da própria agência, e o propósito é buscar junto aos profissionais de saúde, indústria, grupos de consumidores e centros de pesquisa informações para respaldar o processo (IFT, 2002). Em julho de 2003, como parte do relatório da Força-Tarefa, a FDA

lançou um plano interino para a avaliação e uso de alegações de saúde qualificadas tanto para alimentos convencionais como suplementos dietéticos.

Segundo Franco (2006), o sistema de classificação baseado em evidência é uma avaliação sistemática das forças de uma evidência dentro de padrões estabelecidos. E que a ADA adaptou e realizou algumas modificações específicas para a FDA de um sistema de classificação baseado em evidência utilizado pelo Instituto de melhorias de sistemas clínicos (*Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI*).

De acordo com Rowlands e Hoadley (2006), o processo usado pela FDA para avaliar sistematicamente a evidência científica que dá suporte a uma relação entre substância e doença que é sujeita a uma alegação de saúde qualificada é um sistema de ranking. É uma avaliação sistemática baseada em evidências que determinam a força relativa por trás de uma proposição de relação substância-doença, e o processo é usado para atribuir um de quatro níveis para a totalidade de evidência publicamente disponível. O Anexo B descreve tais passos, segundo interpretação de Franco (2006).

Para dar suporte aos objetivos da força tarefa, a FDA tornou disponível dois documentos que servem como guia: o *Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data* e o *Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labelling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements*"

O primeiro guia descreve o processo que a FDA usa em base interina para avaliar e fazer um ranking das evidências científicas que dão suporte a relação substância e doença que é sujeita ao uma alegação de saúde qualificada. Ela vigorará até que a FDA possa promulgar regulamentação que controle esse processo. De acordo com esse processo, a alegação de saúde qualificada é categorizada conforme índice abaixo:

**Quadro 4.7: Linguagem qualificadora padronizada para alegações de saúde qualificadas.**

Ranking (científico)	Categorização FDA	Linguagem apropriada
Segundo Nível	B	“Existem evidências científicas que suportam a alegação, entretanto a evidência não é conclusiva”.
Terceiro nível	C	“Algumas evidências científicas sugerem...Entretanto a FDA determinou que essa evidência é limitada e não conclusiva”.
Quarto nível	D	“Pesquisas científicas muitos limitadas e preliminares sugerem... FDA conclui que existe pouca evidência científica que comprove a alegação”.

**Fonte: Adaptado de NCEFF(2004a) e Franco (2006).**

A evidência científica posicionada com o nível A consiste daquelas utilizadas no CCS e não exigem uma peça de ressalva no rótulo. Conforme visto anteriormente, esse nível significa que as evidências científicas que dão suporte à alegação são oriundas de estudos bem desenhados e conduzidos de maneira consistente e dentro dos princípios e procedimentos científicos recomendados. Também é chamado de uma alegação de saúde não-qualificada. Os outros níveis de alegação são chamados de alegações de saúde qualificadas e necessitam carregar uma peça de ressalva no rótulo ou outra linguagem qualificadora que assegure que esses produtos não enganem os consumidores (NCEFF, 2004a).

O *Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labelling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements* é um guia que visa notificar o público dos procedimentos interinos que a FDA esta implementando para requerentes que submeteram pedido de reconhecimento de alegação e saúde qualificada à agência. O guia descreve os procedimentos que a FDA utiliza para responder aos requerimentos de alegações de saúde qualificadas até que seja promulgada a regulamentação específica (Idem).

Em geral, nos EUA as alegações de saúde:

- Relacionam-se à redução de um risco de doença, mas não quantificam o grau de redução de risco.
- Utilizam as expressões pode ou poderia para expressar a relação substância e doença.
- São genéricas e não são para uso exclusivo dos requerentes.
- Implicam que o alimento deve conter 10% ou mais do valor diário recomendado para um ou mais de seis nutrientes (vitaminas A e C, ferro, cálcio, proteína ou fibra) sem fortificação (exceto para suplementos dietéticos). E também devem conter menos de 13g de gordura, 4g de gordura saturada, 60 mg de colesterol e 480 mg de sódio.

O Quadro abaixo trás exemplos de alegações de saúde qualificadas permitidas.

**Quadro 4.8: Alegações de saúde qualificadas.**

Ácido fólico 0,8 mg e defeitos de nascimento do tubo neural *
Vitaminas B (B6, B12 ácido fólico) e doença vascular *
Selênio e câncer *
Phosphatidylserine e demência e disfunção cognitiva *
Vitaminas Antioxidantes (C; E) e câncer *
Nózes e doença do coração
Nózes e doenças do coração
Ácido graxo Omega-3 (EPA e DHA) doença coronariana
Ácido graxo Monoinsaturados de óleo de oliva e doença coronariana
Chá verde e câncer
Cálcio e câncer colo retal *
Cálcio e hipertensão *
Picolinato crômico e resistência à insulina ou diabetes tipo II *
Tomates e/ou molho de tomate e câncer de próstata, ovário, gástrico e pancreático

**Fonte: Adaptado de Agarwal *et al* (2006).**

#### 4.2.3 Alegações de conteúdo de nutriente

As alegações de conteúdo de nutriente caracterizam o nível de um nutriente em um alimento, feito em acordo com autorização da FDA. Elas descrevem o nível de um nutriente ou substância dietética ou comparam o nível de um nutriente em um alimento ao de outro alimento. A alegação é usualmente colocada na parte frontal da embalagem de forma a ficar visível para compradores que desejem fazer comparações rápidas entre os produtos disponíveis (FDA; CFSAN, 2006). Existem onze termos centrais para esta caracterização, conforme o Quadro 4.9.

A descrição dos níveis de nutrientes funciona da seguinte maneira:

- *Free*: identifica alimento que contém um nutriente em níveis sem consequências.
- *Low*: identifica um alimento que é contém pequena quantidade de um nutriente comparado à referência de valor diário recomendado.
- *Good source/excellent source*: identifica alimentos que contêm altos níveis e contribuem significativamente para satisfazer o valor diário recomendado.

Para comparar os níveis de nutrientes entre os produtos, os termos usados são *more*, *reduced* e *light*, pois identificam diferenças nutricionais significativa em um produto. Segundo Rowlands e Hoadley (2006), o termo saudável (*healthy*) foi definido pela FDA como um termo descritivo que caracteriza um alimento como tendo níveis saudáveis de gordura total, gordura saturada, colesterol, e sódio.

**Quadro 4.9: Termos usados para descrever uma alegação de conteúdo de nutriente.**

Alegação	Definição	Nutriente
"Free"	Sem qualquer quantidade ou apenas quantidade trivial de	Gordura, gordura saturada colesterol, sódio, açúcar, calorias
"Very Low"	Sem definição geral	Sódio
"Low"	Usado em alimentos que podem ser comidos frequentemente sem exceder as recomendações dietéticas. Quantidade varia de acordo com o nutriente	Gordura, gordura saturada, sódio, colesterol Caloria
"Lean" and "Extra Lean"	Usado para descrever gordura em carne, frango e alimento marinho.	Gordura
"High"	Pode ser usado se o alimento contém 20% ou mais do valor diário estabelecido por porção.	Vitaminas, Minerais, fibra dietética Proteína
"Good Source"	Pode ser usado se o alimento contém de 10% a 19% do valor diário estabelecido por porção	Vitaminas e Minerais fibra dietética Proteína
"Reduced"	Nutricionalmente alterado para conter pelo menos 25% menos de um nutriente, ou de calorias, em relação ao alimento referência. Não pode ser feito se já é rotulado como low.	Gordura, gordura saturada Sódio, Colesterol, Caloria
"Less"	Contém 25% menos de um nutriente em relação ao alimento referência.	Gordura, gordura saturada; sódio; colesterol; caloria
"Light"	Um terço a menos de calorias, ou metade da gordura, em relação ao alimento referência. Se o alimento deriva 50% ou mais de calorias de gordura, a redução tem que ser 50%.	Calorias; gordura
"Light in Sodium"	Sódio reduzido em pelo menos 50%.	Sódio
"More"	Contém pelo menos 10% do valor diária do nutriente presente no alimento de referência. "Fortificada", "enriquecida", "adicionada", "extra" e "mais" são sinônimos de "more".	Vitaminas; minerais; fibras dietéticas; proteína

**Fonte: FDA; CFSAN (2006)**

A NLEA proíbe a FDA de autorizar o uso de alegação de saúde para alimentos que contém qualquer nutriente em quantidade que aumente o risco de uma doença relacionada à dieta. Como tal, o regulamento geral de alegação de saúde autorizou quantidades específicas de gordura total, gordura saturada, colesterol e de sódio como limite máximo para o qual um alimento é desqualificado para o uso de uma alegação de saúde. Qualquer alimento que excede um ou mais níveis de desqualificação para nutrientes é proibido de usar qualquer alegação de saúde ainda que tal alimento possa satisfazer outros requerimentos de uma alegação de saúde específica. O regulamento também restringe o uso de alegação de saúde sobre valor nutricional mínimo de um alimento.

São os seguintes os níveis máximos para um nutriente desqualificado:

**Quadro 4.10: Limites máximos para nutrientes desqualificados em produtos, pratos e refeições.**

Nutriente desqualificado	Alimento	Pratos	Refeições
Gordura	13 g	19.5 g	26 g
Gordura saturada	4 g	6 g	8 g
Colesterol	60 mg	90 mg	120 mg
Sódio	480 mg	720 mg	960 mg

**Fonte: Adaptado de NCEFF (2004a), CFSAN (2006).**

Ao definir as condições para rotulagem nutricional, a NLEA exige que sejam destacadas as quantidades ideais de cada substância a serem ingeridas numa determinada porção ou quantidade do alimento, geralmente 100 ml ou 100g (AGARWAL *et al*, 2006; HAHN, 2005). No rótulo são destacadas as quantidades de substâncias cujo consumo seja benéfico à saúde (vitaminas A e C, ferro, cálcio, proteína e fibra) e de substâncias cujo consumo em excesso pode gerar problemas (gordura, gordura saturada, colesterol e sódio). As alegações de conteúdo nutricional só podem ser feitas para substâncias previstas na lista, ou seja, àquelas que existem um valor diário estabelecido, impedindo, por exemplo, que um fabricante faça uma alegação como: “alimento rico em isoflavona” (HAHN, 2005).

#### **4.2.4 Alegações de função e ou estrutura**

Alegações de função e ou estrutura (*Structure/Function Claims*) são as que descrevem o papel que um nutriente ou uma substância presente em um alimento ou um suplemento dietético desempenha ao afetar uma estrutura ou função normal do corpo. Elas também estão relacionadas à:

- Alegação de benefício relacionado a uma doença relativa a deficiência de um nutriente, desde que a afirmação diga o quanto que a doença é comum nos EUA;
- Caracterização do meio pelo qual um nutriente ou ingrediente dietético age para manter tal estrutura ou função. Por exemplo: “fibras mantêm a regularidade do intestino” ou “antioxidantes mantêm integridades das células”;
- Descrição do bem-estar geral consequente do consumo de um nutriente ou ingrediente dietético.

De acordo com Smith *et al* (2007), em associação com a *American Herbal Products Association* (AHPA) a FDA expandiu o número de alegações de estrutura e função após concordar que algumas alegações não eram, de fato, alegações relacionadas à doença, ou seja elas eram alegações que tratavam com estrutura e função do corpo. Isto permitiu que os fabricantes de suplementos dietéticos pudessem fazer alegações como antiácido, digestivo, laxante, até então não permitidos para esta categoria de produto. Desta maneira, ficou estabelecido que alegações de estrutura e função não podem fazer menção à doença ou estado de saúde, pois virariam alegações médicas.

Os componentes-chave dessas alegações são: segurança, base científica e valor nutritivo (AGARWAL *et al*, 2006). O Quadro abaixo traz exemplos de alegações de estrutura/função comuns no mercado americano.

**Quadro 4.11: Alegações de estrutura e função comuns no mercado americano.**

<b>Alegações</b>	<b>Nutriente</b>
Cálcio é importante para homens e mulheres para ajudar na fortificação dos ossos	Cálcio
Fibras promovem saúde digestiva	Fibras
Proteína para fortificação muscular	Proteína
Suco de uva pode promover artérias saudáveis	Flavanóides
Vitaminas A, C e E ajudam na defesa natural do organismo	Vitamina A, C e E
Antioxidantes podem ajudar a proteger contra efeitos danosos dos radicais livres	Licopeno, Vitamina A, C, selênio e flavonoides
Antioxidantes ajudam a manter as defesas naturais do organismo	Licopeno, Vitaminas A, C e E, selênio e flavonoides
Para olhos saudáveis	Luteína, Vitamina A

**Fonte: Adaptado de Agarwal *et al* (2006).**

É importante ressaltar que os suplementos são submetidos às mesmas regras de boas práticas de produção exigidas para alimentos tradicionais, mas as similitudes param por aí. Não é requerida aprovação antes desses produtos irem para o mercado, já que cabe à FDA provar que eles não são eficientes ou seguros<sup>xlvii</sup>. E a agência não exige análises químicas acuradas como base para identificação e quantificação dos seus ingredientes. A FDA apenas pode exigir que essas alegações sejam verdadeiras, não enganosas e consubstanciadas por dados científicos apropriados, e que o produtor do alimento ou do suplemento deve assegurar a acurácia e a veracidade das informações. No caso dos suplementos dietéticos, essas alegações são acompanhadas por uma peça de ressalva (*disclaimer*) informando que o FDA não avaliou essa alegação e que o produto não é indicado para diagnóstico, tratamento, cura ou prevenção de qualquer doença. (AGARWAL *et al*, 2006; HALSTED, 2003)

De acordo com Heasman e Mellentin (2001), a DSHEA também facilitou para que essas alegações fossem feitas sem a necessidade de aprovação pela regulamentação de alegações de saúde se os fabricantes satisfizessem as seguintes condições:

- Comprovar que tais afirmações são verdadeiras e não provocam enganos.
- Ostentar no rótulo que esta afirmação não foi avaliada pela FDA e que o uso do produto não prevê diagnóstico, tratamento, cura ou prevenção de qualquer doença.
- Notificar a FDA em no máximo 30 dias após o início da comercialização do produto que tal afirmação está sendo feita.

A contribuição da DSHEA foi que os fabricantes de suplementos dietéticos puderam fazer alegações de benefício à função e/ou estrutura do organismo, o que é bem diferente das alegações de saúde previstas pela NLEA, e sem a necessidade de aprovação prévia da FDA. Ou seja, foram isentados da avaliação de CCS. Assim como os impediam de fazer alegações medicamentosas para os produtos, uma vez que o uso dos suplementos dietéticos não prevê diagnóstico, tratamento, cura ou prevenção de qualquer doença.

Em verdade, afirmam Heasman e Mellentin (2001), a DSHEA restringiu em muito a ação do FDA para regular esse novo mercado de alimentos, pois o máximo que os fabricantes deveriam fazer em relação à agência era comunicá-la quais alegações de benefício à função e/ou estrutura do organismo usariam. Isso permitiu que os fabricantes utilizassem informações relacionadas a benefícios à saúde sem que infringissem a regulamentação de medicamentos e se submetessem ao demorado e oneroso processo para obter alegação de saúde.

O aspecto central no mercado de suplementos dietéticos era a regulamentação dos ingredientes, isto é, das substâncias funcionais. Tornou-se central por que a DSHEA isentava essas substâncias da regulamentação de aprovação pré-mercado de aditivos alimentares e permitia a notificação ao FDA do uso de substância até 75 dias antes do lançamento do produto (HAHN, 2005).

Sob a DSHEA essa questão é abordada através do *Premarket Notification Requirements for Certain New Dietary Ingredients*. Esta lei definia um novo ingrediente dietético como um ingrediente que não tivesse sido comercializado nos EUA antes de 15 de Outubro de 1994 e não incluía qualquer ingrediente normalmente comercializado antes da mesma data.

Segundo Hahn (2005), a DSHEA estabeleceu limitações para a comercialização como suplemento dietético de produtos que já tivessem sido aprovados como novo medicamento, oferecendo apenas a possibilidade de serem comercializados como suplementos novos medicamentos que tivessem sido comercializados como suplementos anteriormente.

Pelo fato de até a passagem da DSHEA os suplementos dietéticos não serem uma categoria de produto estabelecida eles eram sujeitos à regulamentação para alimentos convencionais, principalmente a NLEA e a aprovação de aditivos alimentares. Houve muita pressão (*lobby*) sobre a classe política a respeito do que era considerada “uma atuação

implacável” da FDA contra os suplementos, pois a mesma dificultava o acesso dos consumidores aos suplementos (HAHN, 2005; HALSTED, 2003). Como resultado, a DSHEA criou as condições para o maior acesso dos consumidores aos produtos, principalmente porque lhes facultou o direito ao uso de alegação de estrutura e função (*structure/function claims*) e, como visto anteriormente, condições ímpar para fugir das exigências pré-mercado.

Sob a DSHEA as alegações para suplementos dietéticos puderam:

- alegar benefícios relacionados a uma doença de deficiência nutricional clássica e revelar a prevalência de tal doença no país.
- descrever o papel de um nutriente ou ingrediente usado para afetar estruturas ou funções nos humanos.
- mostrar afirmações que caracterizem o mecanismo de atuação do nutriente ou ingrediente para manter tal estrutura ou função.
- descrever o bem-estar geral proveniente do consumo do nutriente ou ingrediente dietético.

### **4.3 Regulamentação de Alegações de Saúde no Brasil**

#### **4.3.1 Sistema Regulamentar**

O Quadro abaixo traz as principais resoluções relativas a alegações para alimentos e novos alimentos e ingredientes e outros regulamentos sobre alimentos:

**Quadro 4.12: Decretos e resoluções que regulam os alimentos no Brasil.**

Decreto-Lei n.º 986, De 21 de outubro de 1969	institui normas básicas sobre alimentos - registro, produção e comercialização;
Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999	Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes.
Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999(*)	Aprovar o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos
Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999	Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.
Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999	Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.
Resolução RDC nº 40, de 21 de março de 2001	Aprova o Regulamento Técnico para Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e bebidas embalados.
Resolução RDC nº 2, De 07 de janeiro de 2002	Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde.
Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002	Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.
Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003	Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.
Resolução RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005	Aprova o "Regulamento Técnico que Aprova o Uso dos Aditivos Alimentares, Coadjuvantes de Tecnologia, Estabelecendo suas Funções e Limites, e Veículos para Suplementos Vitamínicos e ou Minerais".

A estrutura regulamentar de alimentos no Brasil vem passando por significativas transformações que respondem aos mesmos estímulos que impulsionaram mudanças nos principais estatutos regulamentar do mundo: avanços científicos esclarecendo a relação

existente entre alimentação-saúde-doença; pressão para reclassificação dos alimentos; pressões dos atores econômicos e dos consumidores; e aos crescentes riscos de contaminação por alimentos. Fundamentalmente, observa-se que o país procurou o melhor ajustamento do seu Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com a dos países que estão na vanguarda nesta questão, promovendo mudanças nos órgãos de gestão e controle, bem como transformações regulamentares visando à reclassificação dos alimentos.

Segundo Lucchese (2001), a organização da vigilância sanitária, assim como outras instituições nacionais, ficaram entrelaçadas com os acordos, convenções, protocolos regulamentações e outros processos normativos pactuados e realizados em foros internacionais, em função do processo de acirramento da globalização dos mercados. Uma referência direta à ação do Codex.

No que diz respeito à institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos, três momentos podem ser destacados. Segundo Franco (2006), desde o início da década de 1990 já existiam no Ministério da Saúde pedidos de análise para fins de registros de diversos produtos que poderiam reduzir o risco de doenças, bem como outros tantos produtos no mercado que alegavam curar, tratar e prevenir várias doenças, incluindo depressão. De acordo com Silveira (2006), em 1994 o governo brasileiro começou a demonstrar sua preocupação com o fato de que os alimentos funcionais, conceito em disseminação, podiam ser confundidos com fitoterápicos. Estes últimos apresentam caráter de medicamento e, portanto, possuem características de qualidade, segurança e eficácia específicas, diferentes daquelas matérias-primas vegetais que são utilizadas habitualmente como alimentos. Neste sentido, diz o autor, o Ministério da Saúde começou a discussão sobre segmentos da legislação de alimentos e surgiu a proposta de condutas para sua regulamentação. Dentre as propostas apresentadas, uma delas foi a de aprovar na categoria de complementos nutricionais (à época a categoria suprimento ainda não estava definida), somente as vitaminas e minerais, conforme preconizado na regulamentação do Codex Alimentarius. Isto respondia a uma tentativa da então Secretaria de Vigilância Sanitária de diferenciar produtos que tinham potencial para fazer alegação dos medicamentos fitoterápicos.

De acordo com Pinheiro (2007), a preocupação com a legislação sobre a venda de alimentos se iniciou devido ao fato de que, antes das resoluções que estão prevalecendo atualmente, muitos produtos ditos naturais eram vendidos em pílulas ou na forma botânica, mas possuíam ação farmacológica conhecida. Outros tinham registro como medicamentos e eram vendidos como suplementos alimentares. Concentrados de partes não-comestíveis da planta, com potencial tóxico, também eram vendidos como misturas de nutrientes e substâncias farmacológicas, como anfetamina. Havia alegações de todas as ordens, ação estimulante ou de prevenção e de cura de diversas doenças. Este quadro não consistia em um problema de segurança, mas de falsa alegação de eficácia. Da mesma maneira, diz o autor, alguns fabricantes de produtos alimentícios convencionais começaram a veicular nos rótulos alegações de prevenção e cura de doenças crônico-degenerativas, o que era o surgimento do termo alimentos funcionais. Todas estas ações eram feitas sem qualquer controle da sua veracidade.

Em 1998, a então Secretaria de Vigilância Sanitária começa a se organizar para abordar a questão, convocando nutricionistas, farmacêuticos, médicos e outros profissionais ligados à área de alimentação e saúde para reclassificar os produtos alimentícios brasileiros segundo padrões internacionais<sup>xlviii</sup>.

De acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), eram muitos os pedidos de análise para fins de registro de diversos produtos até então não reconhecidos como alimentos, dentro do conceito tradicional de alimento. Com o passar dos anos, além do aumento do número de pedidos, aumentou também a sua variedade e os apelos e divulgação nos meios de comunicação desses produtos. Como a agência sempre utilizou o princípio da

precaução, ela se posicionou de forma contrária à aprovação e utilização desses produtos como alimentos. Então, somente a partir de 1998, depois de mais de um ano de trabalho e pesquisa, contando com a contribuição de várias instituições e pesquisadores da área de nutrição, toxicologia, tecnologia de alimentos e outras, foi proposta e aprovada pela Vigilância Sanitária a regulamentação técnica para análise de novos alimentos e ingredientes, aí incluídos os chamados "alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde" (BRASIL, 2005a).

Em 2005<sup>xlix</sup>, o processo já estava bem encaminhado. Depois que ANVISA elaborou as regulamentações técnicas para análise de novos alimentos e ingredientes e o uso de alegações, o país tinha neste ano decidido que tipos de alegações poderiam ser feitas; os alimentos que são favorecidos e as condições que devem ser respeitadas. Para operacionalizar a questão, foi formada a Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), que desde 2000 tem trabalhado para avaliar as comprovações científicas quanto à segurança de uso de novos alimentos ou ingredientes; avaliar pedidos de registro, e analisar a eficácia das alegações de função e ou de saúde propostas. As principais resoluções são apresentadas no Quadro 4.13.

Estão visíveis algumas consequências da transformação do SNVS brasileiro, bem como seus reflexos sobre a regulamentação dos alimentos: a criação da ANVISA, agência que substitui a antiga secretaria e a aparição das primeiras regras relativas à exploração do potencial terapêutico dos alimentos. Como todas as agências criadas no ímpeto de modernização do Estado Brasileiro ocorrido nos anos 90, a ANVISA é uma autarquia sob regime especial: independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato, autonomia financeira, gestão sob responsabilidade de uma Diretoria Colegiada composta por cinco membros.

Compete ao Ministério da Saúde a formulação, o acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do SNVS, estando a ANVISA diretamente vinculada a este ministério. Segundo o Art. 6º da Lei 9782, a agência tem 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. Ou seja, tudo que envolva risco à saúde pública. São considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.
- sanitizantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados.
- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia.
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco.

- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

#### **4.3.2 Principais definições do Regulamento**

Como visto, desde o ano de 1999 estão surgindo resoluções que abordam as questões de alegações de nutrição e saúde, novos alimentos e ingredientes e de alimentos seguros. Especificamente, foram definidos os alcances das novas alegações, as diretrizes para avaliação de risco e para comprovação de propriedades específicas. Reforçando: a operacionalização das novas regulamentações fica por conta da Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

Para cuidar da crescente aparição de pedidos para registro de novos produtos, muitos dos quais exóticos, e do surgimento dos alimentos geneticamente modificados, foi lançada em 1999 a Resolução nº 16, que regulamenta os procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes. Esta resolução define alimentos e/ou novos ingredientes como 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.

Ao mesmo tempo em que esta resolução significava uma medida de segurança, ela abria espaço para a introdução de novas substâncias e a reformulação de alimentos (no Anexo C encontra-se a lista de novos ingredientes e alimentos no Brasil). Contudo, as condições que precisam ser satisfeitas para o registro desses novos produtos exigem bastante dos requerentes, principalmente no que diz respeito aos conhecimentos científicos que consubstanciam o pedido (BRASIL, 1999b):

- DOCUMENTAÇÃO.  
Para efeito deste regulamento, o interessado deve apresentar além dos documentos exigidos conforme legislação específica, a seguinte documentação:
- REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES.
- 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, quando for o caso, e ou formulação do produto;
  - descrição da metodologia analítica para avaliação do alimento ou ingrediente objeto da petição;
  - evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, 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, sem danos à saúde;
    - evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida

sobre as características do alimento ou ingrediente.

- Os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras fórmulas farmacêuticas, e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde científicamente comprovada, deverão trazer no rótulo a seguinte informação:

**O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.**

- 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.
- **AVALIAÇÃO TÉCNICA.**  
O relatório técnico científico de avaliação de risco e demonstração de segurança será avaliado por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e novos Alimentos constituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A resolução nº 17 aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Em verdade, esta resolução apresenta as principais definições relativas à análise do risco sanitário, não somente de avaliação do mesmo, como diz o rótulo (1999c). Desta maneira, também são contempladas a gestão e comunicação do risco sanitário. O modelo é semelhante ao da União Européia. Ela se aplica a alimentos e ingredientes:

- 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.
- Análise de risco: processo que consta de três componentes: avaliação de risco, gerenciamento de risco e comunicação de risco.
- Avaliação de risco: processo fundamentado em conhecimentos científicos, envolvendo as seguintes fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.
- Identificação do perigo: identificação dos agentes biológicos, químicos e físicos que podem causar efeitos adversos à saúde e que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos.
- Caracterização do perigo: avaliação qualitativa e ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde associados com agentes biológicos, químicos e físicos que podem estar presentes nos alimentos.
- Avaliação da exposição: avaliação qualitativa e ou quantitativa da ingestão provável de agentes biológicos, químicos e físicos através dos alimentos, assim como as exposições que derivam de outras fontes, caso sejam relevantes.
- Caracterização do risco: estimativa qualitativa e ou quantitativa, incluídas as incertezas inerentes, da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso, conhecido ou potencial, e de sua gravidade para a saúde de uma determinada população, com base na identificação do perigo, sua caracterização e a avaliação da exposição.
- Gerenciamento de risco: processo de ponderação das distintas opções normativas à

luz dos resultados da avaliação de risco e, caso necessário, da seleção e aplicação de possíveis medidas de controle apropriadas, incluídas as medidas de regulamentação.

- Comunicação de risco: intercâmbio interativo de informações e opiniões sobre risco, entre as pessoas responsáveis pela avaliação de risco, pelo gerenciamento de risco, os consumidores e outras partes interessadas.

#### 4.3.3 Sobre o uso de alegações

O Brasil, seguindo os EUA e a UE (próximo item), preferiu não criar uma nova categoria de alimentos e optar por alegações genéricas e não para produtos. Entretanto, preferiu-se alegar que determinados alimentos possuem propriedades funcionais e/ou de saúde, dando definições específicas para cada uma dessas propriedades, ao invés de usar os nomes alegação de redução de risco de doença ou de estrutura e função. De acordo com os princípios gerais do Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados, não se pode apresentar no rótulo atributos de efeitos ou propriedades que não possam ser demonstrados e é proibida a indicação de que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas.

No Brasil não são previstas as expressões alimentos funcionais; nutracêuticos; suplementos alimentares e alimento natural. Os novos alimentos e ingredientes e alimentos convencionais, independente da forma de apresentação, precisam satisfazer as condições para obtenção de alegação de saúde. Em termos de alegações, até o presente momento o país já concedeu 14 Alegações de propriedades funcionais, aprovou 28 Tipos de Substâncias ou Microrganismos com propriedade funcional. Está em elaboração a padronização das alegações de vitaminas e minerais para alimentos adicionados de nutrientes essenciais. Trata-se de uma releitura da Resolução nº 18, segundo a qual “*para nutrientes com funções plenamente reconhecidas ....não será necessária a demonstração de eficácia ou análise da mesma...*”. No entanto, a revisão de 2005 (Giametti, 2007; Lajolo, 2006), estabeleceu que somente podem ser feitas alegações quando:

- estão relacionadas a nutrientes intrínsecos ao produto.
- estão em quantidade que caracteriza o produto como “fonte” (informação nutricional complementar).
- a alegação é específica para o nutriente em pauta.
- deve estar vinculada a alimento de consumo usual da população, não ser de uso ocasional e não estar em forma farmacêutica.

Segundo Lajolo (2006), no Brasil são permitidas alegações de propriedade funcional, que dizem respeito a conteúdo e função. Ainda não foram concedidas alegações de propriedade de saúde. No que diz respeito às alegações de propriedade de saúde, são permitidas as que tratam da manutenção geral da saúde; é possível que sejam aceitas as de redução de risco de doença; não serão permitidas as de prevenção ou cura.

Os princípios que norteiam as ações de avaliação de alegações no Brasil são (BRASIL, 2005):

- 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 reavaliadas 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 e
- alegações devem ser de fácil entendimento e compreensão pelos consumidores.

A Resolução nº 18 estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos (1999d). Em suma, ela define que alegações podem ser feitas no país:

- 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 outras condições para uso destas alegações são as seguintes:

- As alegações são permitidas em caráter opcional.
- O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais 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.
- São permitidas alegações de função e ou conteúdo para nutrientes e não nutrientes, podendo ser aceitas aquelas que descrevem o papel fisiológico do nutriente ou não nutriente no crescimento, desenvolvimento e funções normais do organismo, mediante demonstração da eficácia. 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.
- No caso de uma nova propriedade funcional, há necessidade de comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde e da segurança de uso, segundo as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.
- As alegações podem fazer referências à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco a doenças. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.

Por sua vez, a Resolução nº 19 define os procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde em sua rotulagem (1999e). Logicamente, trata-se da apresentação de outros documentos além dos tradicionalmente exigidos para reconhecimento de um produto alimentício. Conforme definido pela Resolução nº15 (BRASIL 1999a), as alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e o relatório técnico científico são avaliados pela CTCAF. Fica definido para o registro de alimentos com alegações:

- Apresentar 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, 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.
  - NOTA: no caso de registro de alimento e ou novo ingrediente com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem, havendo interesse, a empresa pode solicitar em um único processo o registro para alimento e ou novo ingrediente e o registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.

Sobre alimentos que já possuem registro e para os quais seja reclamado o direito de fazer alegações de propriedades funcionais a Resolução nº 19 determina que além de adotar os procedimentos administrativos para modificação de fórmula e ou rotulagem, devem apresentar o relatório técnico científico descrito anteriormente.

Conforme mencionado no capítulo anterior, a definição das substâncias funcionais, aqui denominadas bioativas, ocorreu em janeiro de 2002 com a publicação da Resolução nº 2, republicada no D.O.U de 17/07/2002. Ela dizia respeito às substâncias bioativas e também aos probióticos isolados com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde. Segundo Franco (2006), essa Resolução distingue os alimentos funcionais dos componentes bioativo e os produtos de que trata esse regulamento são: carotenóides, fitoesteróis, flavanóides, fosfolipídios, organosulfurados, polifenóis e probióticos. Com relação à esta resolução, merece destaque o fato de que a substância bioativa, embora deva estar presente em fontes alimentares, possa ser de origem sintética, ainda que comprovada a segurança para o consumo humano. Outras observações são:

- a composição e requisitos referem-se ao produto pronto para o consumo e é proibida a composição que necessite a preparação por infusão.
- vitaminas e ou Minerais podem ser adicionados, desde que o consumo diário do produto indicado pelo fabricante não ultrapasse 100% da IDR e não prejudique a

biodisponibilidade de qualquer dos componentes do produto.

- O produto sujeito a esta norma deve ser apresentado nas formas sólida, semi-sólida ou líquida, tais como: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções e suspensões.
- Com relação à rotulagem devem estar discriminados:
- o modo de uso do produto (quantidade, freqüência, condições especiais) e modo de preparo, quando for o caso;
- as expressões em destaque e em negrito:
- 

**"Consumir somente a quantidade indicada na embalagem."**

**"Gestantes, nutrizes e crianças somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico."**

- alertar de forma clara e em destaque, para os grupos populacionais específicos que não podem consumir o produto, quando for o caso.
- no caso de Substância Bioativa, deve constar, a quantidade em que está presente na porção diária recomendada pelo fabricante. Esta declaração deve estar próxima à alegação de propriedade funcional e ou de saúde do produto e não deve fazer parte da Tabela de Informação Nutricional.
- no caso dos Probióticos, deve constar a quantidade dos microorganismos viáveis, que garanta a ação alegada dentro do prazo de validade do produto. Esta informação deve estar próxima à alegação de propriedade funcional e ou de saúde do produto e fora da Tabela de Informação Nutricional.
- Com relação à propaganda, vale o disposto no Decreto-Lei 986, de 12 de outubro de 1969 e ao Regulamento Técnico específico sobre propaganda de alimentos. Neste sentido, qualquer informação sobre as propriedades do produto, veiculada por qualquer meio de comunicação, não pode ser diferente daquela aprovada para a rotulagem e qualquer folheto que venha a acompanhar o produto não pode veicular informações diferentes daquelas aprovadas para a rotulagem.

O Quadro 4.13 mostra as alegações permitidas no Brasil com dados referentes até o ano 2007. Como será visto, existe uma grande variedade de culturas probióticas que recebem alegações no Brasil, que devem vir nos produtos da seguinte maneira: "*O (indicar a espécie do microrganismo) (probiótico) contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis*". Entre as culturas destacam-se: *Lactobacillus acidophilus*; *Lactobacillus casei shirota*; *Lactobacillus casei* Variedade *Rhamnosus*; *Lactobacillus casei* Variedade *Defensis*; *Lactobacillus delbrueckii* Subespécie *bulgaricus*; *Bifidobacterium bifidum*; *Bifidobacterium lactis*; *Bifidobacterium longum* e *Streptococcus salivarius* Subespécie *thermophilus*.

Em agosto de 2007, a ANVISA divulgou a lista atualizada de alegações de propriedade funcional aprovadas<sup>1</sup>. Segundo Franco (2006), depois de divulgar as resoluções vistas acima, a ANVISA realizou uma pesquisa que durou 5 anos e verificou que algumas informações contidas nos rótulos dos alimentos não refletiam as comprovações científicas existentes e poderiam até dificultar o entendimento do consumidor.

O objetivo era a padronização das alegações, a fim de melhorar o entendimento dos consumidores quanto as informações e propriedades veiculadas nos rótulos destes alimentos. O comunicado informava que em 2005 as alegações, anteriormente aprovadas, foram reavaliadas com o objetivo de padronizá-las, a fim de melhorar o entendimento dos consumidores quanto às informações e propriedades veiculadas nos rótulos dos alimentos. Desta maneira, disse a agência, as alegações relacionadas à cafeína, ao sorbitol, ao xilitol,

ao manitol, ao estearato de sódio, ao bicarbonato de sódio, ao ômega 6, aos ácidos graxos monoinsaturados e poliinsaturados (em óleos vegetais), e ao composto líquido pronto para consumo, não foram mais permitidas. Além disso, foi informado que os alimentos que apresentarem em seus dizeres de rotulagem e ou material publicitário, as alegações listadas a seguir, devem ser registrados na categoria de “Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde”. Assim, devem ter registro prévio à comercialização, conforme anexo II da Resolução RDC nº. 278/2005. O registro de alimentos com alegações e a avaliação de novas alegações serão realizados mediante a comprovação científica da eficácia das mesmas, atendendo aos critérios estabelecidos nas Resoluções nº. 18/99 e 19/99.

**Quadro 4.13: Lista de alegações permitidas no Brasil.**

Ácidos Graxos da Família Ômega 3	O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Beta Glucana	A beta glucana (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Bifidobacterium animalis	O Bifidobacterium animalis (probiótico) auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Fibras Alimentares	As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Polidextrose	“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Dextrina resistente	“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Goma guar parcialmente hidrolisada (Planta do guar: <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> - Indian cluster bean)	“As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Frutoooligossacarídeos	Os frutoooligossacarídeos – FOS contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Fitoesteróis	Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Licopeno	O licopeno tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Lactulose	A lactulose auxilia o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Luteína	A luteína tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Proteína de Soja	“O consumo diário de no mínimo 25 g de proteína de soja pode ajudar a reduzir o colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Inulina	A inulina contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.
Quitosana	“A quitosana auxilia na redução da absorção de gordura e colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Psyllinum ou Psyllium	“O psyllium (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de gordura. Seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Goma de mascar Manitol/ Xilitol / Sorbitol	“Manitol / Xilitol / Sorbitol neutraliza os ácidos que danificam os dentes. O consumo do produto não substitui hábitos adequados de higiene bucal e de alimentação”

**Fonte:** Baseado em Silveira (2006); Franco (2006) e ANVISA.

Em 2005, a ANVISA divulgou documento contendo reavaliação dos produtos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde aprovados desde o ano de 1999 e divulgou, entre outras coisas, as orientações para instrução do relatório técnico-científico para alimentos, substâncias bioativas e probióticos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e novos alimentos (BRASIL, 2005a). Dentro das orientações, foram feitos esclarecimentos sobre algumas exceções importantes com relação ao uso de alegações, como as referentes a extratos vegetais, produtos marinhos e produtos apícolas.

Com relação à segurança, o requerente deve atender as diretrizes básicas estabelecidas pela Resolução nº 17. Os produtos serão avaliados caso a caso e seus processos de pedido de

registro devem apresentar as documentações necessárias para a comprovação de sua segurança na área de alimentos. As avaliações são realizadas com base na documentação apresentada pela empresa. Neste sentido, para a avaliação da segurança do produto é necessário constar do processo de pedido de registro o Relatório Técnico do mesmo com as seguintes informações e documentações:

- denominação do produto.
- origem ou fonte de obtenção.
- finalidade de uso.
- recomendação de consumo.
- histórico de uso, bem como sua forma de consumo em outros países.
- especificação da origem do produto e ou do novo ingrediente, ou seja, a espécie botânica ou a espécie animal ou a fonte mineral, quando for o caso.
- composição química do novo ingrediente, quando se tratar de uma substância desconhecida ou uma modificação da estrutura química de um ingrediente conhecido.
- processo de fabricação do produto.
- laudo de análise que comprove a quantidade do ingrediente no produto.
- laudo de análise de contaminantes no produto, como por exemplo, metais pesados, micotoxinas, resíduos de agrotóxicos ou de drogas veterinárias, dependendo da origem do produto.
- descrição da metodologia analítica para avaliação do novo ingrediente no alimento.
- evidências científicas aplicáveis à comprovação de segurança de uso:
  - 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 características do alimento ou ingrediente.

O documento esclarece que são evidências científicas as cópias dos artigos originais publicados em periódicos de cunho reconhecidamente científico. Neste caso, não são válidos capítulos de livros, artigos de revistas como Globo Rural, Veja, dentre outras. Os artigos científicos em língua inglesa ou espanhola não necessitam de tradução. As cópias dos trabalhos em outras línguas estrangeiras devem vir acompanhadas de tradução, não sendo necessário que seja juramentada.

Com relações às excessos, essas dizem respeito aos chamados outros produtos. A maioria diz respeito aos produtos extraídos de vegetais. Como no Brasil produtos extraídos de ervas e outros vegetais são vistos como fitoterápicos, o nutriente ou não nutriente associado a qualquer espécie reconhecida como tal ou que tenha uso na medicina popular não será considerado alimento, independente da concentração deles. Desta maneira, o documento reforça que os extratos vegetais não são alimentos e sim fitoterápicos, excetuando-se extratos de tomate e aromas e outros produtos que possuem padrão de identidade e qualidade estabelecido. Fica estabelecido que na categoria extratos vegetais incluem-se produtos em cápsulas, pastilhas, sprays, líquidos, pós ou em outras formas de apresentação, incluindo as formas em alcoolaturas, tinturas, elixir, xarope, solução hidroalcoólica, solução alcoólica, bem como produtos semelhantes. Tendo em vista que são de uso da medicina popular e tradicionalmente não são consumidos como alimentos, não devem ser abertos processos para

esses produtos como alimentos.

Desta maneira, um fitoterápico é um medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. Ele é caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reproduzibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos avançados (BRASIL, 2004a).

Também há provisão com relação à soja. 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).

Produtos à base de Pólen, Própolis e Geléia Real não são considerados alimentos de competência do Ministério da Saúde, devendo atender os Regulamentos Técnicos Específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Incluem-se nesta categoria produtos em cápsulas, pastilhas, sprays, líquidos, pós ou em outras formas de apresentação, incluindo as formas em alcoolaturas, tinturas, elixir, xarope, solução hidroalcoólica, solução alcoólica, bem como produtos semelhantes.

Com relação aos produtos marinhos, deve constar do relatório técnico-científico o laudo de análise dos níveis de contaminantes inorgânicos para arsênico, cádmio, chumbo e mercúrio, separadamente. Neste caso, será utilizada como referência o Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965 (DOU 09/04/65), e posicionado como categoria de outros alimentos. Além disso, os produtos devem apresentar a seguinte frase de advertência em destaque e negrito: **“Pessoas hipersensíveis a Peixe e Produtos da Pesca devem evitar o consumo deste produto”**.

Outra importante provisão diz respeito aos produtos enquadrados como suplementos minerais, que atendem Regulamento Técnico Específico. Os produtos mencionados são: calcário dolomítico (ou dolomita) em cápsulas ou comprimidos, conchas de ostra em cápsulas e comprimidos, colágeno (ou gelatina) em cápsulas ou comprimidos; gelatina de peixe em cápsulas e cartilagem de tubarão.

Para efeito da avaliação de segurança de uso e da eficácia das alegações propostas foi elaborada uma árvore decisória, cumprindo um dos critérios para subsidiar o deferimento e o indeferimento dos produtos. Esta figura encontra-se disponível no site da ANVISA.

#### **4.4 Regulamentação de Alegações de Saúde na União Européia**

Comparada à experiência japonesa, americana e brasileira, pode-se dizer que o processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos na União Européia está em sua fase inicial. Pois apenas em 2006 foi estabelecida uma regulamentação que unifica o uso de alegações de saúde entre os Estados-Membros. A Regulamentação (CE) Nº. 1924/2006, publicada em 18 de Janeiro de 2007, começou a vigorar a partir de primeiro de julho do mesmo ano. Esta regulamentação determina as alegações de nutrição e de saúde feitas em alimentos comercializados dentro da União Européia, e também alegações feitas em suplementos alimentares (*food supplements*), alimentos para usos nutricionais particulares (*foods for particular nutritional uses - PARNUTS*), água mineral natural e água para consumo humano.

É importante ressaltar, que até então prevaleciam legislações dos Estados-Membros para requerimento e concessão de alegações. As alegações concedidas anteriormente vigoram até Janeiro de 2010, quando, observadas algumas exceções, valerão apenas alegações de saúde registradas na Comunidade Européia, respeitando as exigências da Regulamentação

(CE) Nº. 1924/2006. No caso de alegações de saúde, será estabelecida uma lista positiva de alegações, criada em três etapas. Primeiro os Estados-Membros enviam para a Autoridade Européia de Segurança Alimentar (AES) a lista de alegações que eles consideram válidas, baseadas em conhecimento científico amplamente aceito em cada país (prazo até Janeiro de 2008). A agência irá avaliar essas alegações dentro de dois anos. Ao final, será feito um registro público da lista de alegações de saúde aceitas. Para novas alegações de saúde, entretanto, será necessário submissão de um pedido de reconhecimento pela AESA, processo este ainda mais complexo para alegações de redução de um risco de doença e sobre saúde da criança. (EUFIC News, 2007). Com relação à transição das legislações nacionais para a da União Européia (CE Nº. 1924/2006), também merecem destaque as seguintes situações:

- alimentos colocados no mercado ou rotulados antes da data de aplicação da nova regulamentação, e que não estão em conformidade com a nova regulamentação, podem ser comercializados até o fim da validade — mas não depois de 31 de julho de 2009.
- produtos carregando marcas registradas ou marcas existentes antes de primeiro de Janeiro de 2005 e que não atendem esta regulamentação, continuarão sendo comercializados até 19 de Janeiro de 2022.
- alegações nutricionais que tenham sido feitas antes de 1º de Janeiro de 2005 atendendo às estruturas regulamentares dos Estados-Membros e que não estiverem incluídas no anexo da nova regulamentação serão válidas até 19 Janeiro de 2010.

A demora na definição da estrutura regulamentar está diretamente associada à dificuldade para fazer convergir inúmeros e distintos interesses em torno de uma legislação única. Já no início dos anos 90, alguns dos principais Estados-Membros estabeleceram suas próprias regras para uso de alegações de nutrição, enquanto outros pouco ou nada fizeram. Por exemplo, o capítulo anterior mostrou que a Suécia foi um dos primeiros países a aceitar o uso de alegações de saúde específicas para produtos. Segundo Tsao e Akhtar (2005) e Shimizu (2003), desde 1990, atendendo às exigências da *Swedish Nutrition Foundation*, o país permite o uso de alegações relacionadas ao estado de saúde nos rótulos dos alimentos, genéricas e específicas, tem seu próprio código voluntário para uso de alegação de saúde – *The Swedish Code of Practice* – e recorre ao auxílio de comitê de especialistas para análise de solicitação de alegação específica para produto. O mesmo ocorreu com o Reino Unido, onde, em dezembro de 2000, foi criada a *The Joint Health Claims Initiative* (JHCI), organização que procurou criar condições para atuação da indústria em relação às alegações de saúde e aumentar a proteção do consumidor através da avaliação da ciência por trás das alegações.

A definição de uma regulamentação específica para suplementos alimentares ilustra bem os desafios da convergência de interesses. Até 2002 prevaleciam os interesses de cada um dos 13 países membros na condução dos seus mercados de suplementos. Entre estes, o Reino Unido era tido como um dos mercados mais dinâmicos e inovadores. Entretanto, com o estabelecimento da Diretiva 2002/46/EC, que propunha a regulamentação dos suplementos alimentares, foi criada uma lista de substâncias que poderiam ser usadas como suplementos alimentares que proibia a venda de inúmeros suplementos comercializados normalmente no Reino Unido (TSAO e AKHTAR, 2005).

Contudo, dois elementos possuíam importância suficiente para promover a unificação da legislação da União Européia: segurança do alimento e interesses econômicos. Na introdução da norma regulamentar CE N.º 1924/2006, esses dois elementos recebem destaque, primeiro e segundo itens, respectivamente:

- (1) Existe um número cada vez maior de alimentos rotulados e comunicados na Comunidade com alegações nutricionais e de saúde. De forma a assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores e a facilitar as suas escolhas, os

produtos colocados no mercado devem ser seguros e devidamente rotulados.

(2) As diferenças entre as disposições nacionais relativas a essas alegações podem entravar a livre circulação dos alimentos e criar condições de concorrência desiguais, tendo, assim, um impacto direto no funcionamento do mercado interno. É, pois, necessário adotar normas comunitárias relativas à utilização das alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. (EUR-Lex, 2007)

Convém ressaltar, que o SAA desempenha um papel extremamente importante na União Européia. No ano 2000, por exemplo, a indústria de alimentos e bebidas era o principal setor da economia europeia, o terceiro maior empregador e, comparado a outros países, o maior produtor mundial de alimentos e bebidas. Outro dado extremamente relevante era a participação de 30% de pequenas e médias empresas nestes resultados. Com relação à agricultura, este setor respondia por aproximadamente 8 milhões de empregos. Entretanto, com as crises de contaminação, este sistema ficou extremamente exposto, demandando um esforço concreto para o re-estabelecimento da sua credibilidade junto à sociedade<sup>li</sup>.

O Sistema Regulamentar de Alegações de Saúde da União Européia é influenciado pelas orientações do Codex Alimentarius e está baseado nos artigos do tratado que estabelecem a União Européia e sobre algumas leis já estabelecidas, conforme o colocado no Quadro 4.14.

**Quadro 4.14: Algumas leis importantes na constituição da União Européia**

Diretiva 80/777/CEE do Conselho	(de 15 de Julho de 1980) relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à exploração e à comercialização de águas minerais naturais
Diretiva 84/450/CEE do Conselho	(de 10 de Setembro de 1984) relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade enganosa
Diretiva 89/398/CEE do Conselho	(de 3 de Maio de 1989) relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros referentes aos gêneros alimentícios destinados a uma alimentação especial
Diretiva 90/496/CEE do Conselho	(de 24 de Setembro de 1990) relativa à rotulagem nutricional dos gêneros alimentícios
Regulamento (CE) nº 2991/94 do Conselho	(de 5 de Dezembro de 1994) institui normas relativas às matérias gordurosas para barrar
Diretiva 96/8/CE da Comissão	(de 26 de Fevereiro de 1996) relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso
Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(de 20 de Março de 2000) relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos gêneros alimentícios.
Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho Directive 98/34/CE	(de 22 de Junho de 1998) relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas
Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(de 10 de Junho de 2002) relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares
Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho	(de 28 de Janeiro de 2002) determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Européia de Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos gêneros alimentícios

**Fonte:** [Http://eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

Para entrar em vigor e não ter sua amplitude prejudicada por outras regulações anteriores, o Regulamento (CE) N.º 1924/2006 demanda o lançamento de diretivas e

regulamentos que alterem os anteriores. Como é o caso da Diretiva 2007/29/CE da Comissão, de 30 de Maio de 2007, que altera a Diretiva 96/8/CE relativa à rotulagem, publicidade e apresentação dos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (EUR-Lex, 2007a). Isto porque o Regulamento (CE) N.º 1924/2006 permite alegações referentes à perda de peso, algo proibido na anterior.

É importante ressaltar a participação de atores empresariais, organizacionais e representantes dos consumidores no processo de institucionalização da exploração do potencial terapêutico dos alimentos. Dois projetos destacaram-se: o Código de Prática Voluntária da Confederação das Indústrias de Alimento e Bebida da União Européia e o Processo para Avaliação do Suporte Científico para Alegações em Alimentos, conhecido como PASSCLAIM ou *Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods* (NCEFF, 2004b).

Em julho de 1999, a Confederação das Indústrias de Alimento e Bebida da União Européia finalizou um código de prática voluntária sobre o uso de alegações de saúde para ajudar empresas a preparar a documentação necessária para a consubstanciação de alegações de saúde. No geral, o foco das associações tem sido estimular a auto-regulamentação de alegações pelas indústrias, e como segunda opção o reconhecimento do código de prática como padrão, algo não aceito pelas organizações de defesa dos consumidores, que são contra a auto-regulamentação (Idem). Segundo este código, os princípios gerais para fazer uma alegação de saúde eram:

- Comunicação de alegações de saúde deveria estar em linha com a consubstanciação científica. Ela deve ser verdadeira, não enganosa, exagerada ou ofensiva direta ou indiretamente.
- A companhia responsável pela colocação de um produto no Mercado é responsável por justificar qualquer alegação de saúde com base em evidência científica consistente.
- Qualquer alegação de saúde deveria ser suportada por evidência científica de saúde apropriada. Esta consubstanciação deve estar disponível às autoridades quando requeridas.
- Consistencia científica deveria ser válida para alimentos consumidos até à expirar data de validade do produto. Ela deve demonstrar eficácia e indicar a quantidade ingerida apropriada requerida para obter o efeito desejado.
- Alegações de saúde deveriam ser justificadas no contexto da dieta total e deve ser aplicável à quantidade de alimento consumida normalmente.

O código era composto das seguintes partes:

- A companhia responsável pela colocação de um produto no Mercado e pela consubstanciação das alegações deveria assegurar que a validação de alegações de saúde pela empresa tenha sido executada respeitando todos os itens necessários quando do exame da adequação de um produto alimentar ao propósito ao qual ele se destina.
- As evidências coletadas devem mostrar que o consumo do alimento pode resultar no efeito alegado. Naqueles casos para os quais existe consenso científico e sem prejuízo ao ponto quatro, evidência bibliográfica será normalmente suficiente. Para outras alegações a medida da evidência científica exigida deveria ser considerada caso-a-caso e deveria incluir estudos em humanos quando apropriados.
- Como proposto no relatório do EU Concerted Action on Functional Food Science in Europe em qualquer julgamento ou decisão a ser tomada para estabelecer prova de eficácia funcional, é importante que evidência exigida seja:
  - Consistente por ela mesma;

- Adequada aos padrões científicos de significância estatística e biológica aceitas.
  - Plausível em termos da relação entre intervenção e resultados.
  - Fornecidas por diversas fontes, incluindo estudos humanos.
- Alegações de saúde deveriam ser consubstanciadas por uma revisão sistemática da totalidade da evidência científica relevante. As conclusões de tal revisão devem ser baseadas na totalidade das evidências, que podem ser oriundas de:
  - Revisão da literatura científica
  - Estudos *in vitro*.
  - Uso de animais.
  - Estudos clínicos.
  - Estudos epidemiológicos.
  - Outros estudos relevantes.
- Qualquer alegação de saúde deve ser suportada por evidência científica demonstrando os efeitos fisiológicos específicos e/ou o papel na redução de um risco de doença.
- O *EU Concerted Action on Functional Food Science in Europe* exige que alegações sejam baseadas no estabelecimento e aceitação de marcadores de validação de função fisiológica melhorada ou de marcadores intermediários de reduzido risco de doença.
- Estudos em humanos devem levar em considerarão os seguintes pontos:
  - Devem ser executados numa amostra representativa da população ou grupo da população específico em acordo com boas práticas clínicas.
  - O uso de métodos internacionais aceitos e validados e de marcadores biológicos é recomendado quando existentes.
  - Eles devem demonstrar eficácia com respeito aos efeitos fisiológicos específicos. Um nível e freqüência de consumo efetivos deve ser sugerido para um alimento alegando ter efeito positivo sobre a saúde.
- O efeito deve ser estudado por tempo suficiente para permitir que ocorra adaptação e deve considerar fatores confusos tais como status de saúde durante o estudo, uso de medicação e fumo.
- O efeito deve ser quantitativamente, estatisticamente e biologicamente significante. O efeito medido deve ser mostrado que seja suficientemente importante para justificar a alegação.
- Se a composição ou processo produtivo mudar substancialmente, ou se novos desenvolvimentos científicos ocorrerem, checagens adicionais devem ser executadas para garantir a validade da alegação.
- Deve ser mostrado que a substância funcional específica está presente na quantidade e forma necessária para justificar a alegação através da sua vida útil quando armazenado sob as condições indicadas no rótulo.
- Porção normal ou recomendada, condições de uso e padrão de consumo deve ser incorporado em um processo de medição da relevância do alimento em questão com ingesta nutricional da população.
- Companhias são incentivadas a terem suas evidências científicas revistas por pares.

O processo para avaliação do suporte científico para alegações em alimentos (PASSCLAIM) foi coordenado pelo ILSI Europe. Seus objetivos eram produzir uma ferramenta genérica com princípios para avaliação do suporte científico para as alegações de saúde feitas para alimentos e componentes alimentares; selecionar critérios para como os

marcadores devem ser identificados, validados e usados em estudos bem desenhados para explorar os links entre dieta e saúde (NCEFF, 2004b). Para o desenvolvimento de critério científico foi montado trabalho envolvendo especialistas em diferentes aspectos das funções fisiológicas relacionadas às alegações de saúde, representantes de grupos de interesses, especialistas em regulamentação e a indústria de alimento. Quatro grupos temáticos foram montados: três focados em área fisiológica (doença cardiovascular relacionada com dieta; saúde dos ossos e osteoporose e desempenho físico) e um grupo focado na revisão da situação global em termos de esquemas regulamentares para alegações e outros sistemas e conceitos similares universalmente aplicados (idem).

O novo Regulamento (1924/2006) é, portanto, fruto de um intenso processo de negociação envolvendo interesses de Estados-Membros e diversos atores que defendem seus interesses. Processo este evidente na própria consolidação da União Européia que, paulatinamente, foi estabelecendo regulamentação para diversos itens que acabaram por formar a base da legislação referente não apenas à alegação nutricional e de saúde. Entretanto, a questão do risco sanitário é um dos grandes fatores a impulsionar a transformação regulamentar europeia.

De acordo Coppens *et al* (2006), foi o *green paper*<sup>lvi</sup> sobre a Lei dos Alimentos, precedendo as ameaças relativas aos alimentos no final dos anos 90, que deu novo ímpeto ao lançamento de uma legislação europeia sobre alimentos, harmonizando os interesses dos Estados-Membros. O *green paper* colocou em discussão diversos princípios para a revisão da legislação da União Européia e foi seguida pelo *white paper*<sup>lvi</sup> sobre alimentos seguros de 2000 que trazia 80 propostas para uma nova legislação sobre o tema alimentos. Em particular, previa-se o estabelecimento de uma legislação geral de regulamentação dos alimentos e a criação de uma autoridade independente para assuntos sobre alimentação. Essa autoridade, uma agência, teria a tarefa de fornecer conselhos científicos sobre questões baseadas em avaliação científica de riscos, com responsabilidades claramente separadas para a análise de risco: avaliação, gestão e comunicação.

Para Hawkes (2004), o processo que levou à formalização do Sistema de Regulamentação começou em 2000 com a publicação do *White Paper* sobre alimento seguro. Nesse documento, a Comissão Européia indicava que consideraria a introdução de legislação para disciplinar alegações de saúde e de nutrição. Como consequência, um artigo de discussão foi introduzido em 2001 abordando as alegações. Posteriormente, a Comissão Européia preparou o *Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council of Nutrition and Health Claims Made on Food*<sup>lvi</sup>, documento sobre o qual os atores interessados se basearam para discutir a legislação que unificou o uso de alegações.

Segundo Hawkes (2004), a legislação vigente dava apenas dicas gerais para países europeus. A Diretiva 2000/13/CE, por exemplo, afirmava que a rotulagem, apresentação e propaganda de gêneros alimentícios não deviam ser enganosas, e que alegações médicas não deviam ser feitas. Pouco ou nada mais estava disponível sobre o tema alegações de saúde em termos de União Européia, ficando os Estados-Membros diretamente ligados às seus próprios Sistemas Regulamentares. Apenas no exemplo destacado acima, os Estados-Membros se igualavam. As abordagens feitas por eles diferiam de forma considerável, havendo muitas discrepâncias na definição dos termos usados e as condições garantindo o uso de alegações. Como resultado, a maioria das alegações de saúde feitas para produtos alimentícios nos países europeus era de alegação de função, diz o autor.

Devido à ausência de uma ampla legislação europeia, sete países desenvolveram códigos de práticas de auto-regulamentação (Bélgica, França, Finlândia, Países Baixos, Espanha, Suécia e Reino Unido). Esta situação de desequilíbrio na legislação europeia levou vários grupos a pedir a introdução de uma regulamentação mais ampla. Em 16 de Julho de 2003, a Comissão Européia adotou a *Regulation on Nutrition and Health Claim Made on*

*Foods* reconhecendo que as discrepâncias poderiam agir como barreira para a garantia de alto nível de proteção do consumidor e da saúde pública e constituir obstáculos à livre circulação de alimentos e ao funcionamento apropriado do mercado interno.

Como observado em Coppens *et al* (2006), antes do lançamento do Regulamento (CE) N.º 1924/2006, a atitude dos legisladores em relação ao uso de alegação de saúde e nutrição era contrária à possibilidade de aceitar alegações de redução de um risco de doença. Os Legisladores Europeus optavam por um sistema de aprovação pré-mercado e proibição que não era usado por nenhum Estado-Membro.

Apesar de toda diversidade e discrepâncias entre os Sistemas Nacionais, pode-se observar que a questão da segurança (risco sanitário) é central no Sistema da União Européia, como é para o Brasil. Comparada ao Japão e EUA, nota-se que o tema é uma questão de prioridade: no Japão havia preocupação com as consequências da mudança de hábitos alimentares, as transformações demográficas e os custos da saúde. Na União Européia, embora a realidade demográfica e o custo da saúde também reclamem atenção, a ameaça das intoxicações e contaminações tornou-se o principal gatilho de toda movimentação. Algo perfeitamente visível no estabelecimento do Regulamento (CE) N.º 258/97 sobre os *novel foods*. Com relação aos EUA, é inquestionável a força do mercado como fator direcionador das ações relativas ao uso de alegações de saúde por lá, algo visível pela mudança sobre quem recairia o ônus da prova de segurança para os suplementos.

#### **4.4.1 Sistema Regulamentar**

As questões relativas a alimentos são regidas pela Lei Geral de Regulamentação dos Alimentos (*General Food Law Regulation*) ou como é oficialmente chamada Regulamento (CE) No. 178/2002 do *European Parliament e do Conciul of European Parlament* promulgada em 28 de Janeiro de 2002. Entre outras coisas, a lei dispõe sobre: os princípios gerais e requerimentos da Lei dos Alimentos; criação da *European Food Safety Authority* e procedimentos sobre segurança dos alimentos. Para fins de desenvolvimento deste trabalho usa-se Autoridade Européia de Segurança dos Alimentos ou AESA. Também foi criado o Comitê Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA) instituído pelo Artigo 58 (1) do Regulamento (CE) Nº. 178/2002.

Como objetivo e âmbito de aplicação a Lei Geral de Regulamentação dos Alimentos prevê o seguinte:

*“Garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores em relação aos gêneros alimentícios, tendo nomeadamente em conta a diversidade da oferta de gêneros alimentícios, incluindo produtos tradicionais, e assegurando, ao mesmo tempo, o funcionamento eficaz do mercado interno. Estabelece princípios e responsabilidades comuns, a maneira de assegurar uma sólida base científica e disposições e procedimentos organizacionais eficientes para servir de base à tomada de decisões em questões de segurança dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais”.*

Segundo Coppens *et al* (2006), esta regulamentação se aplica a todos os produtos alimentares. Seus princípios gerais também cobrem o que o autor chama de alimentos com propriedade funcional agregada: alimentos dietéticos e suplementos alimentares.

A criação da AESA ocorreu após vários problemas de saúde pública relacionados a alimentos, como o Mal da Vaca Louca, que praticamente minaram a confiança dos consumidores na segurança da RCSA. As duas áreas de trabalho da AESA são a de avaliação e comunicação do risco. As medidas de gestão do risco e de operação do sistema de controle do risco permanecem responsabilidades da Comissão Européia e dos Estados Membros

(EFSA, 2006).

#### **4.4.2 Principais definições do Regulamento (CE) Nº. 178/2002.**

Com relação às alegações, o objetivo da União Européia era unificar as diferentes legislações nacionais relativas às alegações nutricionais e de saúde; alcançar um elevado nível de proteção do consumidor, fornecendo voluntariamente mais informação, além da informação obrigatória prevista na legislação da UE; melhorar a livre circulação de mercadorias no mercado interno; aumentar a segurança jurídica dos operadores econômicos e garantir uma concorrência leal na área dos alimentos (UNIÃO EUROPÉIA, 2006). Até a chegada do Regulamento (CE) 1924/2006, como mostra o NCEFF (2004b), as alegações eram tratadas em três leis inter-relacionadas:

- A de rotulagem, apresentação e propaganda de produtos alimentícios (Diretiva 2000/13);
- Aos produtos alimentares para usos nutricionais particulares - PARNUTS (Diretiva 89/398);
- À propaganda enganosa (Diretiva 84/450)

Tanto a Diretiva sobre rotulagem, apresentação e propaganda de produtos alimentícios como a Diretiva sobre produtos alimentares para usos nutricionais particulares (PARNUTS) estabelecem a proibição de certos tipos de alegações de saúde, especificamente aquelas relacionadas à implicação ou atribuição de propriedade de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas. Até então as alegações de redução de um risco de doença eram proibidas pela legislação da União Européia.

Pelo Regulamento (CE) No. 178/2002, produtos alimentícios (gêneros alimentícios) são qualquer substância ou produto, seja processado, parcialmente processado ou não processado, intencionado para ser (ou razoavelmente esperado que seja) ingerido pelos humanos. Inclui bebidas, goma de mascar e qualquer substância, incluindo água, intencionalmente incorporada no alimento durante a sua produção, preparação ou tratamento. Alimento não inclui: alimento animal; animais vivos, a menos que estejam preparados para serem colocados no mercado para consumo humano; plantas antes da colheita; produtos medicinais; cosméticos; tabaco e produtos do tabaco; narcóticos ou substâncias psicotrópicas e resíduos contaminantes.

O Regulamento também determina as seguintes definições para categorias de produtos e componentes (COPPENS *et al* (2006), GULATI e OTTAWAY (2006), REGULATION (EC) No. 178/2002):

- Alimentos para uso nutricional particular (*Food for Particular Nutritional Use - PARNUTS*). Definido pela Diretiva 89/398/CE como alimentos que, devido a sua composição especial ou processo de produção, são claramente distintos dos outros alimentos consumidos normalmente, e que são sujeitos a propósitos de alegações nutricionais e que são comercializados de forma a indicar essa possibilidade. Esta categoria cobre alimentos dietéticos. Exemplos: fórmulas infantis, alimentos infantis, alimentos para emagrecimento, alimentos para especiais usos medicinais, alimentos para atletas, alimentos para diabéticos, etc.
- Suplementos alimentares (Diretiva 2002/46/CE): são alimentos cujo propósito é suplementar a dieta normal e que são fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeitos nutricionais ou fisiológicos, sozinhos ou combinados, comercializados em forma de dose, em forma de cápsulas, pastilhas, tabletes, pílulas ou formas similares, sachês de talco, ampolas de líquido, e outras formas similares de líquido e talcos criadas para serem tomadas em quantidade pequenas

controladas.

- *Novel food*: O Regulamento (CE) Nº. 258/97 define *novel food* como alimento ou ingrediente alimentar que não tem sido usado em nível significativo para consumo humano na EU nos 15 anos anteriores à data de lançamento da Diretiva, que foi maio de 1997.
- Aditivos alimentares (Diretiva 89/107/CE): substâncias que são intencionalmente adicionadas aos alimentos para desempenharem certas funções tecnológicas tal como coloração ou prevenção. Cuidados de processamento ainda não são regulados. Aromatizantes são sujeitos à legislação específica.

Segundo Gulati e Ottaway (2006), ainda não há em vigor qualquer legislação da UE regulando substâncias extraídas de vegetais (*botanics*) como alimento ou suplemento alimentar. Apenas alguns membros (Bélgica, França, Países Baixos) introduziram controles sob as suas legislações nacionais.

De acordo com Coppens *et al* (2006), o fato dos fitoterápicos não estarem na definição significa que os passos decisivos para julgar se a regulamentação de medicamentos ou de alimentos se aplica a um determinado produto deverão ser buscados na legislação de medicamentos. Produtos com funções agregadas relativas à saúde podem ser bem semelhantes com produtos medicinais, dada sua composição, alegação e apresentação. A seguir, definição de produtos medicinais constantes da Diretiva 2004/27/CE que emenda a Diretiva 2001/83/CE:

*Qualquer substância ou combinação de substâncias apresentada como tendo propriedade para tratar ou prevenir doença em seres humanos; ou qualquer substância ou convenção de substâncias que pode ser usada em ou administrada para seres humanos tanto com o intuito de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas por meio de ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou para fazer diagnóstico medicinais (idem).*

No que diz respeito aos riscos, a Regulamento (CE) No. 178/2002 estabelece com firmeza a análise científica de riscos como a base do processo de tomada de decisão em assuntos de legislação de alimentos. Neste sentido as seguintes definições são atribuídas (COPPENS *et al*, 2006; REGULATION (CE) No. 178/2002):

- Perigo (*Hazard*): significa agente biológico, químico ou físico em, ou na condição de alimento ou animal com o potencial para causar um efeito adverso à saúde.
- Risco (*Risk*): significa uma função da probabilidade de um efeito adverso à saúde e a severidade deste efeito, como consequência de um perigo.
- Análise de risco (*Risk analysis*): significa um processo que consiste de componentes interconectados - avaliação de risco, gestão de risco e comunicação de risco.
- Avaliação do risco: significa processo científico que consistem em quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco. Esse processo tem que ser baseado em evidências científicas disponíveis e realizado de maneira independente, objetiva e transparente.
- Gestão do risco: significa o processo, diferente da avaliação do risco, de pesar alternativas políticas em consultar junto às partes interessadas, considerando avaliação do risco e outros fatores legítimos, e, se necessário for, selecionar opções de prevenção e controle apropriadas; gestão do risco é para levar em consideração os resultados da avaliação do risco e, em particular, a opinião da EFSA.
- Comunicação do risco: significa a troca interativa de informação e opinião

durante o processo de análise dos riscos relativos aos perigos e riscos, fatores relacionados aos riscos e percepção de risco entre os avaliadores dos riscos, gestores dos riscos, consumidores, gestores de alimentos e de animais, a comunidade acadêmica e outras partes interessadas, incluindo a explanação dos achados na avaliação dos riscos e das bases para decisão na gestão dos riscos. A tarefa de comunicar os riscos é da AESA e Comissão Européia (CE). Onde a AESA tem autonomia para comunicar sobre os resultados da gestão dos riscos e a CE sobre as medidas tomadas para gestão dos riscos.

Reforçando o que foi falado anteriormente, a responsabilidade pela avaliação e comunicação do risco recai sobre a AESA, enquanto que a responsabilidade para a gestão do risco recai sobre a Comissão Européia e o Parlamento Europeu.

Outro aspecto importante introduzido pela Lei Geral de Regulamentação dos Alimentos (*General Food Law Regulation*) é o princípio da precaução (*Precautionary Principle*). Originalmente aplicado em caso de questões ambientais, este princípio se relaciona às circunstâncias onde, seguindo uma avaliação das informações disponíveis, a possibilidade de efeitos danosos à saúde é identificada, mas onde persiste a incerteza científica. Neste caso, podem ser adotadas medidas de gestão de risco necessárias para garantir o alto nível de proteção da saúde, medidas escolhidas na comunidade, na pendência de maiores informações científicas para uma melhor avaliação dos riscos (COPPENS *et al*, 2006; REGULATION (EC) No. 178/2002).

Coppens *et al* (2006) salientam que devido às possíveis consequências relacionadas à situação, o legislador europeu pode atuar sobre diversas questões, inclusive a de restrição do comércio. As medidas tomadas têm que ser revistas em período de tempo razoável, dependendo, no caso, do grau de risco identificado e o tipo de informação científica necessária para esclarecer a incerteza científica e para conduzir avaliação de risco mais compreensiva. A questão que fica, pontuam os autores, é quando e como usar o princípio da precaução, dado o dilema de equilibrar a liberdade e direitos individuais e das organizações com a necessidade de reduzir o risco de efeitos adversos ao meio-ambiente, homens, animais e ao planeta?

Coppens *et al* (2006) também lembram um importante elemento que freqüentemente impacta decisões tomadas no caso de gestão de risco: a percepção de risco. O risco é o resultado da combinação do perigo com o seu grau de exposição. Um perigo pode estar presente, mas isso não significa necessariamente que este dano torne-se um risco de perigo para a população. Como exemplo os autores citam: um composto tóxico pode estar presente numa matéria prima, como o cianeto na mandioca, mas isso pode ser completamente removido no processamento, não expondo a população ao perigo. O cianeto é um perigo muito sério, mas o risco corrido é muito pequeno. Já os metais pesados e resíduos de agrotóxicos são perigos fracos, mas tornam-se um alto risco de exposição da população.

#### **4.4.3 Regulamento (CE) Nº. 1924/2006: estruturando o uso de alegações de nutrição e saúde na União Européia**

Como dito anteriormente, até o Regulamento (CE) Nº. 1924/2006, a consubstancialização dos pedidos para uso de alegações era analisada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. O processo atual está centralizado sobre a AESA e a Comissão Européia, conforme descrevem as Figuras 4.4 e 4.5, referentes aos processos para oficialização das alegações. Antes, a diretiva dos PARNUTS estabelecia um sistema de notificação que não era para verificar a alegação, mas para assegurar que o alimento em questão é distingível dos alimentos para consumo normal, e adequado para a alegação nutricional proposta. A Diretiva

exigia das empresas que enviassem uma notificação para as autoridades na forma de um modelo do rótulo usado para o produto. Alegações relacionadas à importância da dieta para a saúde e redução do risco de doença deviam ser baseadas em resultados científicos reconhecidos e suficientes e ser testados e confirmados por um órgão independente da UE. Várias administrações nacionais indicavam a verificação das alegações feitas.

No Artigo 2, item 2, sobre definições, o Regulamento (CE) Nº. 1924/2006 estabelece:

- alegação: é qualquer mensagem ou representação, não compulsória, sob a legislação da UE ou dos países, incluindo representação pictórica, gráfica ou simbólica, que assuma, declare, sugira ou implique que um alimento tem características particulares.
- nutriente: as proteínas, hidratos de carbonos, gorduras (lipídeos), fibra, sódio, vitaminas e minerais listadas no anexo da Diretiva 90/496/CEE, e as substâncias que pertencem ou daquelas categorias ou dela são componentes.
- outra substância: uma substância, que não seja um nutriente, com um efeito nutricional ou fisiológico.
- alegação nutricional: qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido:
  - a) à energia (valor calórico) que:
    - i) fornece,
    - ii) fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou
    - iii) não fornece, e/ou
  - b) Aos nutrientes ou outras substâncias que:
    - i) contém,
    - ii) contém em proporção reduzida ou aumentada, ou
    - iii) não contém;
- alegação de saúde: qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimento, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde;
- alegação de redução de um risco de doença: qualquer alegação que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimento, de um alimento ou um dos seus constituintes reduz significativamente um fator de risco de desenvolvimento de uma doença humana.

Um dos aspectos centrais do processo de verificação das alegações de nutrição e saúde é o perfil de nutrientes ou composição nutricional do alimento. O Regulamento (CE) Nº. 1924/2006 estabelece que a partir de 19 de Janeiro de 2009 a Comissão Européia deve estabelecer perfis específicos de nutrientes, incluindo exceções, que alimentos ou certas categorias de alimento devem atender para poder expor alegações de saúde ou nutrição e as condições para o uso dessas alegações. Este perfil deve levar em consideração os seguintes itens:

- as quantidades de certos nutrientes e outras substâncias contidas no alimento, tal como gordura, ácido graxo saturado, gordura trans, açúcar e sal/sódio.
- o papel e a importância do alimento (ou de categorias de alimento) e a contribuição à dieta da população em geral ou, como apropriado, de certos grupos de risco incluindo crianças.
- a composição nutricional geral do alimento e a presença de nutrientes que tenham sido cientificamente reconhecidos como tendo um efeito sobre a saúde.

Uma Diretiva e um Regulamento controlam os aspectos de composição nutricional e conteúdo de nutrientes e outras substâncias na União Européia: A Diretiva 90/496/CE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990. Ela se refere à rotulagem nutricional dos gêneros

alimentícios que se destinam ao fornecimento *in natura* ao consumidor final, aplicando-se igualmente a gêneros alimentícios destinados ao fornecimento de restaurantes, hospitalares, refeitórios e outras coletividades similares, mas não às águas minerais naturais, bem como às outras águas destinadas ao consumo humano e aos suplementos alimentares. O Regulamento (CE) No. 1925/ 2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006, refere-se à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.

O perfil do nutriente deve ser baseado em conhecimento científico sobre dieta e nutrição e sua relação com saúde e, em particular, sobre o papel dos nutrientes e outras substâncias com um efeito nutricional ou fisiológico em doenças crônicas. Ao configurar os perfis nutricionais, a Comissão Européia deve exigir a AESA que forneça dentro de 12 meses orientações científicas relevantes focando em particular:

- se perfis deveriam ser colocados para alimento em geral e/ou categorias de alimentos.
- a escolha e a quantidade de nutrientes para serem consideradas.
- a escolha de quantidades de referência para os perfis.
- a abordagem para cálculo dos perfis; e
- a viabilidade e teste do sistema proposto.

Ao configurar os perfis nutricionais e propor mudanças nestes, a Comissão Européia também deve executar consultas junto às partes interessadas, em particular às empresas de alimentos e grupos de defesa dos consumidores. Com relação a bebidas que contém álcool, só serão aceitas alegações de nutrição e saúde para aquelas que contêm menos de 1,2% dessa substância. Somente serão permitidas alegações de nutrição referindo a baixos níveis de álcool, ou a redução do conteúdo de álcool ou a redução do conteúdo de energia da bebida se respeitado o limite de 1,2%.

Pelo Regulamento (CE) Nº. 1924/2006, o uso de alegações de saúde somente pode ser permitido se as seguintes condições forem atendidas:

- a presença, ausência ou reduzido conteúdo da substância a respeito da qual a alegação é feita tem que ter comprovado seu efeito nutricional e fisiológico benéfico, como estabelecido por evidências científicas amplamente aceitas.
- a substância para a qual a alegação é feita:
  - está contida no produto final em quantidade significativa ou em quantidade que irá produzir os efeitos nutricionais e fisiológicos alegados como estabelecido por evidências científicas amplamente aceitas.
  - não está presente ou está presente em quantidade reduzida que irá produzir os efeitos nutricionais e fisiológicos alegados como estabelecido por evidências científicas amplamente aceitas.
- a substância para a qual a alegação é feita está na forma em que está disponível para ser absorvida pelo corpo.
- a quantidade do produto a ser consumida da qual se espera que forneça a quantidade significativa da substância à qual a alegação é feita.
- o uso de alegações de nutrição e saúde deve somente ser permitido se for esperado que o consumidor médio entenda o efeito benéfico como expressados na alegação.
- alegações de nutrição e saúde devem referir-se ao alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

#### **4.4.4 Alegação nutricional**

As informações relativas à rotulagem nutricional foram definidas na Diretiva 90/496/CE, de 24 de dezembro de 1990, que determina sua obrigatoriedade quando for

feita alegação nutricional. Esta, como destacado anteriormente, significa qualquer alegação que afirme, sugira ou implique que um alimento tenha propriedades nutricionais benéficas particulares devido a:

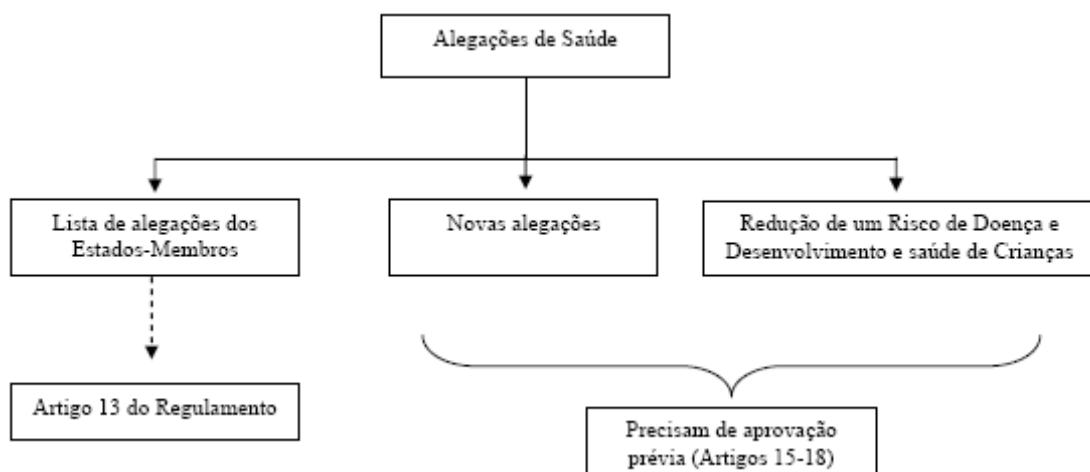
- energia (valor calórico) que ele:
  - (i) fornece;
  - (ii) fornece em um nível aumentado ou reduzido; ou
  - (iii) não fornece; e/ou
- aos nutrientes ou outras substâncias que ele
  - (i) contém;
  - (ii) contém em proporção reduzida ou aumentada; ou
  - (iii) não contém.

A União Européia seguiu a definição do Codex que, por sua vez, é bem semelhante à americana, permitindo as clássicas alegações “*source of*”, “*free of*”, “*high*”, “*low*” ou “*reduce*” em calorias ou um nutriente em particular. No Anexo D são destacadas as alegações de nutrição para a União Européia.

As alegações nutricionais comparativas somente podem ser feitas entre alimentos da mesma categoria, considerando a variedade de alimentos desta categoria. A diferença na quantidade de um nutriente e/ou o valor de energia deve ser afirmado e a comparação deve fazer referência à mesma quantidade de alimento. Estas alegações devem comparar a composição do alimento em questão com a variedade de alimento da mesma categoria, que não tem a composição que os permitiria usar uma alegação, incluindo alimentos de outras marcas.

#### 4.4.5 Alegações de saúde

Conforme determina o Regulamento (CE) Nº. 1924/2006, uma alegação de saúde significa qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimento, um alimento ou um dos seus componentes e a saúde. Texto bastante semelhante ao do Codex Alimentarius. Entretanto, a legislação não é tão explícita com relação às alegações como são os Sistemas Regulamentares dos EUA (Ver Figura 4.4). Os EUA definem



**Figura 4.4: Alegações de saúde permitidas na União Européia. Fonte: Regulamento (EC) 1924/2006.**

O texto mais específico é o que diz respeito à alegação de redução de um risco de doença e desenvolvimento e saúde de crianças, cobertas pelos artigos que vão de 15 ao 18 no

novo regulamento. Não há definições específicas para as alegações que formam a lista de alegações comunitárias, embora no texto da *EC Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims made on Foods* (2003/0165 (COD)) elas fossem chamadas de alegações funcionais, conforme o NCEFF (2004b).

Seguindo o padrão dos demais sistemas regulamentadores analisados neste capítulo e as orientações do Codex, a nova legislação europeia impõe que as alegações não devem:

- ser falsas, ambíguas e enganosas.
- suscitar dúvidas acerca da segurança e/ou adequação nutricional de outros alimentos.
- incentivar ou justificar o consumo excessivo de um dado alimento.
- declarar, sugerir ou implicar que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer, em geral, quantidades adequadas de nutrientes. No caso de nutrientes que não possam ser fornecidos em quantidade suficiente por um regime alimentar equilibrado e variado.
- referir alterações das funções orgânicas que possam suscitar receios no consumidor ou explorar esses receios, quer textualmente, quer através de representações pictóricas, gráficas ou simbólicas.

As seguintes alegações de saúde não devem ser permitidas:

- alegações que sugerem que a saúde pode ser afetada pelo não consumo do alimento.
- alegações que fazem referência à taxa ou quantidade de perda de peso.
- alegações que fazem referência a recomendações de médicos individualmente ou outras associações que não as de associações profissionais de médicos e nutricionistas.

O capítulo IV, no Artigo 10 do Regulamento (CE) Nº. 1924/2006, estabelece que alegações de saúde somente podem ser permitidas se as seguintes informações estiverem incluídas no rótulo do produto:

- uma indicação da importância de um regime alimentar variado e equilibrado e de um modo de vida saudável.
- a quantidade do alimento e o modo de consumo requeridos para se obter o efeito benéfico alegado.
- onde for o caso, uma observação dirigida a pessoas que deveriam evitar consumir o alimento.
- um aviso adequado, no caso dos produtos susceptíveis de representar um risco para a saúde se consumidos em excesso.

As alegações de saúde implícitas não devem ser permitidas, principalmente as que fazem as seguintes referências:

- benefícios gerais do nutriente e não efeito específico ou alimento para saúde geral, bem estar.
- funções comportamentais e psicológicas.
- para emagrecimento ou controle de peso, ou para a taxa ou quantidade de perda de peso que podem resultar do uso ou à redução na sensação de fome ou um aumento no senso de saciedade ou à redução da energia disponível na dieta.
- conselhos de médicos ou de outros profissionais ou caridades, ou sugerir que saúde poderia ser afetada pelo não consumo do produto.

No início deste item foi mencionada a não especificidade do novo regulamento com relação aos tipos de alegações permitidas. Isto se deve ao fato do texto deixar de maneira muito vaga quais são os tipos de alegações permitidas e as implicações para os

fabricantes. Por exemplo, o Artigo 13 — sobre alegações de saúde que não se refiram à redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças — define que:

1. As alegações de saúde que descrevam ou façam referência:
  - a) *Ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo; ou*
  - b) *A funções psicológicas ou comportamentais; ou*
  - c) *Sem prejuízo do disposto na Diretiva 96/8/CE, ao emagrecimento, ao controle do peso, à redução do apetite, ao aumento da sensação de saciedade ou à redução do valor energético do regime alimentar;*

e que estejam indicadas na lista prevista no nº. 3, podem ser feitas sem serem sujeitas aos procedimentos de aprovação prévia.

Ora, esta definição é bem semelhante às alegações de outra função do Codex e estrutura e função dos EUA, reproduzidas abaixo, mas está colocada de maneira genérica na regulamentação:

- Alegações de outra função (*other function claim*): essas alegações referem-se a efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos ou seus constituintes, no contexto da dieta total, sobre funções normais ou atividades biológicas do corpo. Tais alegações referem-se à contribuição positiva para a saúde ou para a melhoria ou para modificação de uma função ou para preservar saúde. Exemplo: “cálcio pode ajudar a melhorar a densidade óssea”.
- Alegações de função e ou estrutura (*Structure/Function Claims*): são as que descrevem o papel que um nutriente ou uma substância presente em um alimento ou um suplemento dietético desempenha ao afetar uma estrutura ou função normal do corpo.

Estas alegações não especificadas formam a lista positiva de alegações de saúde já aceitas nos Estados-Membros, conforme falamos no 2º parágrafo deste item. Como visto, elas são baseadas no critério “evidência científica amplamente aceita” e satisfazem a condição de que são bem entendidas pelo consumidor médio, fatos que as dispensam do processo de aprovação prévia compulsório para alegações baseadas em evidências científicas recentes ou em dados de proteção industrial ou alegações de redução de um risco de doença ou desenvolvimento e saúde de crianças.

#### **4.4.5 Alegações de redução de um risco de doença**

Conforme mencionado anteriormente, significam qualquer alegação que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimento, de um alimento ou um dos seus constituintes reduz significativamente um fator de risco de desenvolvimento de uma doença humana. Por exemplo, o fabricante poder alegar que “*phytosterols can help reduce blood cholesterol, hereby reducing a risk factor for cardiovascular disease*”. O Regulamento (CE) Nº. 1924/2006 marca uma novidade em relação a essas alegações, permitindo a menção do nome de doenças se esta for aprovada pela AESA. Além disso, a rotulagem ou, na falta desta, a apresentação ou a publicidade devem ostentar também uma indicação de que a doença objeto da alegação tem múltiplos fatores de risco, e que alterar um destes fatores pode, ou não, ter efeitos benéficos.

#### **4.4.6 Processo de avaliação das alegações nutricionais e de saúde**

Com relação às evidências científicas necessárias à consubstanciação das alegações, os seguintes aspectos devem ser considerados:

- Alegações de saúde e nutricional podem ser baseadas e consubstanciadas por dados científicos geralmente aceitos.
- Uma empresa operadora de alimento fazendo uma alegação de saúde ou nutricional deve justificar o uso da alegação.
- Autoridades competentes dos Estados-Membros podem requisitar a uma indústria de alimento ou pessoa responsável pelo lançamento de um produto no mercado para produzir trabalho científico e os dados estabelecendo conformidade com a regulamentação.

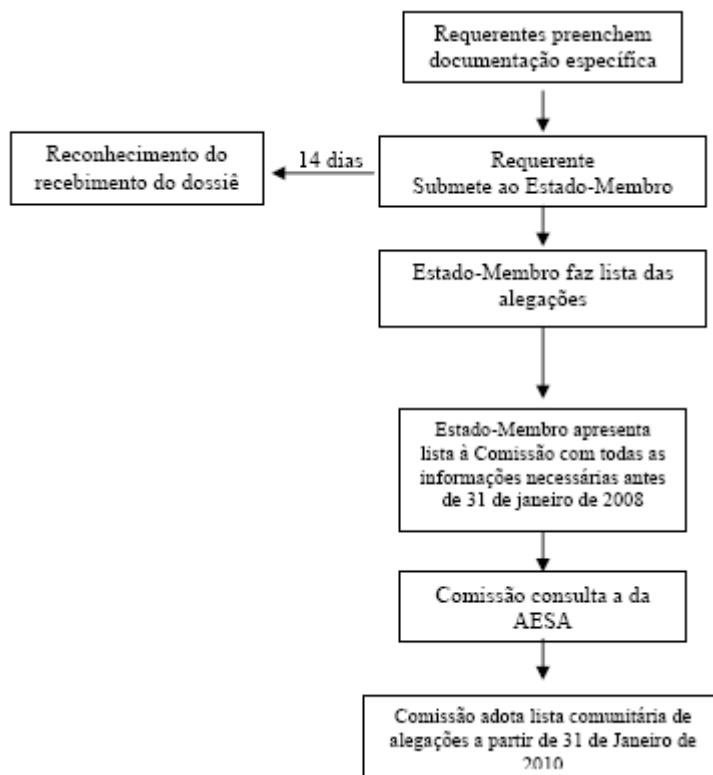
Conforme visto anteriormente, no Regulamento (CE) N°. 1924/2006 as alegações de saúde que são baseadas em evidências científicas amplamente aceitas e bem entendidas pelo consumidor médio não passarão pelos processos de aprovação obrigatórios para alegações baseadas em novas descobertas científicas ou dados proprietários, alegações de redução do risco de doença ou alegações referindo-se ao desenvolvimento e saúde de crianças (TOWLER, 2007).

A legislação faz referência à alegação que descreve ou refere-se ao papel de um nutriente ou outra substância no crescimento, desenvolvimento e nas funções do corpo ou funções comportamentais e psicológicas, conforme Artigo 13. Neste tipo de alegação pode ser mencionada a função fisiológica de um constituinte do alimento, como, por exemplo, “*calcium can help build strong bones*”. Complementado: a União Européia permite o uso de recomendações e endossos de produtos por associações profissionais de médicos e nutricionistas. Os Estados-Membros terão até 31 de Janeiro de 2008 para formar uma lista das alegações baseadas em evidências científicas amplamente aceita. Tal lista será encaminhada à AESA que analisará e encaminhará à Comissão Européia para anexação no Registro da Comunidade (Ver Figura 4.5).

Tem-se, portanto, distintas condições para a avaliação de alegações para alimentos. O Regulamento (CE) N°. 1924/2006, no artigo 16 do capítulo IV, estabelece que o processo para autorização de novas alegações de saúde deve observar as seguintes questões (Ver Figura 4.6):

- O requerente deve submeter sua solicitação para a autoridade nacional competente de um Estado-Membro.
  - A autoridade nacional deve:
    - reconhecer por escrito o recebimento de um pedido de aplicação dentro de 14 dias do seu recebimento, especificando a data do recebimento da aplicação;
    - informar sem atraso a AESA; e
    - deixar disponível todas as informações referentes ao pedido de aplicação e qualquer informação suplementar;
  - A AESA deve:
    - informar sem atraso os Estados-Membros e Comissão Européia do pedido de aplicação e deixar disponível para eles todas as informações referentes ao pedido de aplicação;
    - tornar o sumário do dossiê disponível ao público.
- O pedido de autorização deve conter e respeitar os seguintes documentos e particularidades:
  - o nome e endereço do requerente;

- o nutriente ou outra substância, ou o alimento ou a categoria de alimento à qual a alegação está para ser feita e suas características particulares;
- uma cópia dos estudos que foram executados com respeito à alegação de saúde Incluindo, onde disponível, revisão de estudo independente que tenha sido executada e qualquer outro material que esteja disponível para demonstrar que está em conformidade com os critérios postos por esta regulamentação;
- onde apropriado, uma indicação da informação que deve estar relacionada como proprietária acompanhada por justificação verificável;
- uma cópia de outros estudos científicos que são relevantes para a alegação de saúde;
- uma proposta de palavras a serem utilizadas na alegação de saúde, incluindo, caso seja necessário, as especificações de uso;
- um sumário da solicitação.



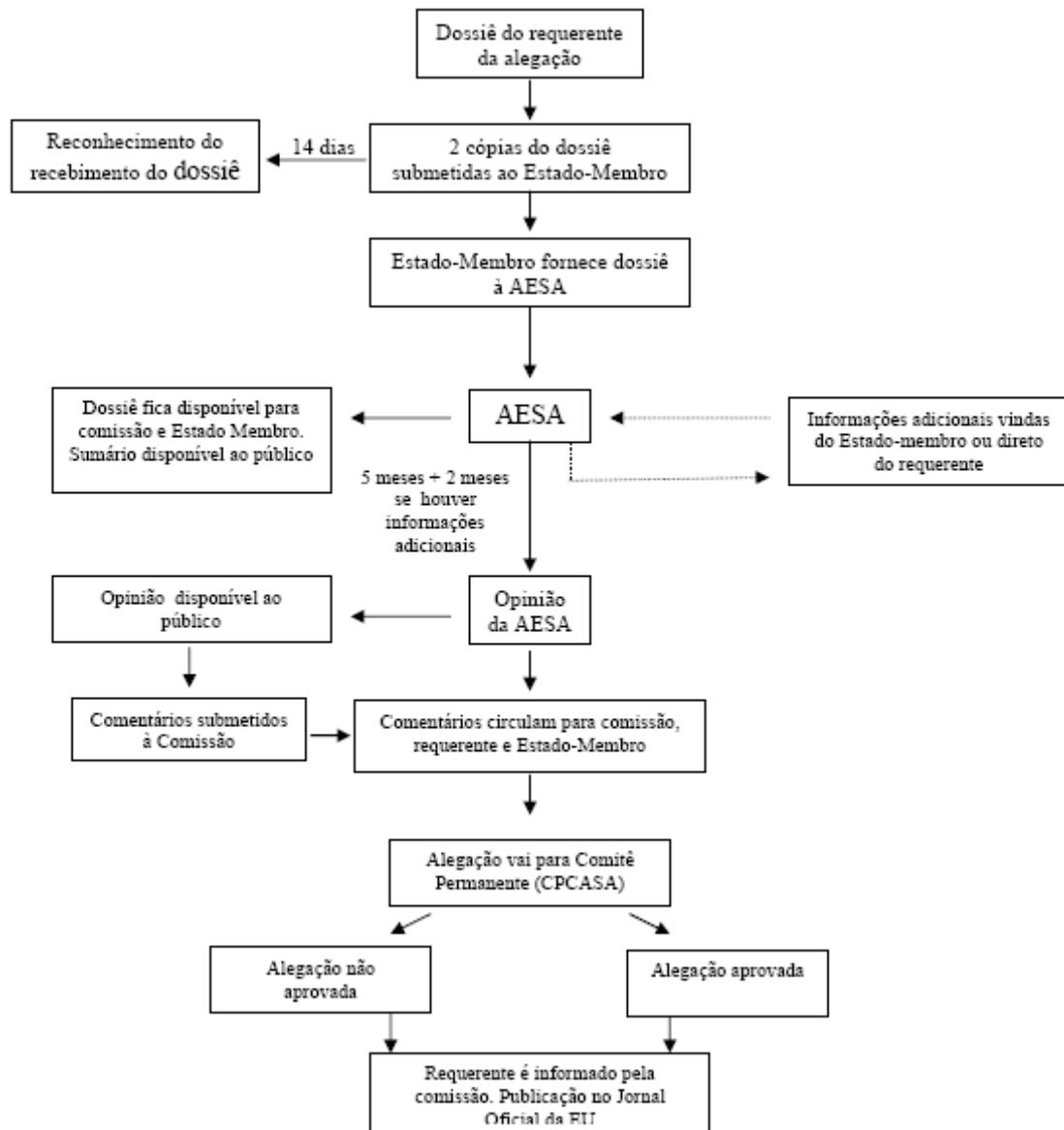
**Figura 4.5: Descrição do processo de autorização de alegação - Artigo 13.**  
**Fonte:** Regulamento (CE) 1924/2006.

Com relação à resposta da AESA, o Regulamento (CE) Nº. 1924/2006 estabelece que a mesma deve respeitar um tempo limite de cinco meses a partir da data de recebimento de uma solicitação considerada válida. Caso seja necessária a obtenção de informação suplementar, a AESA terá mais dois meses de prazo. Para fins de comunicação do seu parecer, esta deve verificar:

- que a alegação de saúde é substanciada por evidência científica.
- que o palavreado da alegação de saúde está em conformidade com o critério previsto na Regulamentação.

Caso o parecer seja favorável á solicitação do requerente, o parecer da AESA deve observar as seguintes particularidades:

- o nome e endereço do requerente.
- nutriente ou outra substância, ou alimento ou a categoria de alimento à qual a alegação está para ser feita e suas características particulares.
- uma proposta para as palavras da alegação de saúde, incluindo, caso seja necessário, as especificações de uso.
- onde necessário, condições ou restrições de uso do alimento e/ou uma afirmação adicional ou advertência que deve acompanhar a alegação de saúde no rótulo e propaganda.



**Figura 4.6: Descrição do processo de autorização de alegação de redução de risco de doença e alegações referentes à saúde e desenvolvimento de crianças.**

**Fonte:** Regulamento (CE) 1924/2006.

A AESA deve encaminhar sua opinião à Comissão Européia, aos Estados Membros e ao requerente, incluindo um relatório descrevendo sua avaliação da alegação de saúde e explicando as razões que fundamentaram o parecer, deixando-a disponível para consulta pública. O requerente e/ou outros membros pode(m) fazer seus comentários à Comissão Européia dentro de 30 dias a partir da publicação do parecer.

O Artigo 17 do Regulamento (CE) Nº. 1924/2006 estabelece que a Comissão Européia deve no prazo de dois meses do recebimento do parecer da AESA, submeter ao CPCASA uma decisão preliminar sobre as listas de alegações de saúde permitidas, levando em consideração a opinião da AESA, qualquer provisão da Legislação Européia e outros fatos legítimos relevantes ao assunto em questão. A Comissão Européia deve, sem atraso, informar o requerente da decisão tomada e publicar detalhes da decisão no *Official Journal of the European Union*.

## Conclusões

Este capítulo demonstrou como as contribuições científicas sobre a relação dieta e saúde foram incorporadas aos sistemas regulamentares do Japão, EUA, Brasil e UE, complementando o entendimento de mais uma arena da institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos.

A primeira observação a ser feita é que os diferentes sistemas reforçam a centralidade do Japão e dos EUA nesse processo e a permeabilidade desses países à tecnologia transgênica. Por outro lado, há que se ressaltar a postura de resistência do Brasil e da UE, países onde a institucionalização começou mais tarde, constituindo um obstáculo a ser removido em uma possível harmonização dos sistemas internacionais. Evidentemente, é necessário lembrar que alguns dos países que formam a UE estavam bem adiantados no processo. No geral, a disposição do Brasil e da UE foi bem diferente da que Smith et al (1996) queriam para o Canadá, quando propuseram que o país praticamente copiasse os EUA e o Japão. Evidentemente que pesavam na consideração aspectos como a posição de vizinhos dos EUA e o fato do Canadá ser um dos grandes exportadores de alimentos *in natura* para o Japão e estar se posicionando estratégicamente em relação ao comércio de ingredientes funcionais, como mostraram os capítulos 1 e 2.

Este capítulo ajuda a explicar a imanência dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos, materializando o suposto embate entre os conhecimentos científicos dos SNVS e das empresas. Pode-se dizer que o sistema regulamentar de alegações de saúde no Japão é quase uma auto-regulamentação por parte da Indústria de alimentos, explicando a diferença observada entre os países analisados em termos de lançamento dos novos produtos. O país inova ao regulamentar separadamente alimentos e medicamentos e ao conceder alegações específicas para produtos. Além disso, é notória a flexibilidade do sistema de regulamentação japonês para abreviar o processo de avaliação para um produto cujo componente em avaliação seja semelhante ao de um produto já reconhecido. Como visto, basta o produto em questão ter formato e formulação diferente e seu processo é abreviado, o que gera um considerável ganho de tempo no lançamento do produto. Além disso, vale ressaltar:

- a iniciativa de criar uma logomarca exclusiva para os produtos FOSHU, transformando o rótulo numa verdadeira ferramenta de marketing, facilitando a visualização desses tipos de produtos nas gôndolas.
- As facilidades encontradas para se comercializar os chamados health food.
- A diminuição da rigidez do processo e o aceite de um artigo científico de uma revista que pode ser patrocinada pelos atores econômicos.
- eliminou-se a obrigatoriedade dos produtos serem testados pelo Laboratório Nacional de Saúde e Nutrição (*National Health and Nutrition - NHN*)
- a data de validade da aprovação que era de quatro anos passou a não ter prazo de expiração.

Com relação aos EUA, embora a FDA desfrute de uma imagem internacional quase que intocável, ficou patente a força da indústria de suplementos alimentares no processo de

institucionalização ocorrido por lá, o que reforça as críticas de DeFelice vistas no capítulo 2. O melhor exemplo disso foi a transferência para a FDA do ônus de provar que os suplementos são ineficazes e a permissão de uso de uma peça de ressalva (*disclaimer*) informando que a agência não avaliou a alegação em questão e que o produto não é indicado para diagnóstico, tratamento, cura ou prevenção de qualquer doença. A força da indústria como um todo ficou clara no enfraquecimento da NLEA promovido com a permissão das *authoritative statement* e das alegações de saúde qualificadas, gerando um atalho para se fugir do sistema de Consenso Científico Significante. Também merece destaque a participação de instituições de pesquisa no processo de concessão de uma alegação.

A criação das forças-tarefa no Japão e nos EUA, envolvendo atores econômicos e acadêmicos, representa uma maneira de legitimar essa posição destacada das indústrias e uma provável causa para a disseminação dos termos alimentos funcionais e nutracêuticos.

Conclui-se que não há embate de conhecimentos entre atores, mas a exposição da análise do risco sanitário aos interesses da empresas, uma vez que os procedimentos de avaliação de pedido de concessão de alegação de saúde fazem parte do trabalho de avaliação do risco sanitário dos sistemas aqui estudados. A análise da eficácia e da segurança do produto fica por conta da análise do suporte científico das alegações, uma tarefa das agências. Em tempo de grande incerteza e insegurança com as estruturas de fornecimento de alimentos, o que se viu nas diferentes experiências analisadas foi a tendência à flexibilização dos procedimentos de avaliação dos riscos inerentes aos novos alimentos. Os países reagiram de maneira bem distinta à transformação das suas legislações sanitárias para viabilizar esse processo de institucionalização, exibindo claramente, a influência das indústrias, as divergências científicas e a disposição de cada sociedade para com esta mudança na maneira como regulamentar os alimentos. Consumidores japoneses e americanos, por exemplo, são mais inovadores.

Em entrevista a um periódico brasileiro<sup>lv</sup>, a nutricionista Marion Nestlé, que fez parte da comissão que, nos anos 90, criou o conceito de pirâmide alimentar e atuou como consultora da FDA, fez comentários que colocam em cheque a credibilidade do processo de avaliação de alegações de saúde, a partir de considerações sobre o material que sai nas revistas científicas e que têm sido aceito para respaldar conceções de alegações:

*"Fiz um levantamento do que saiu recentemente nas revistas científicas. Um estudo afirmando que cereais matinais ricos em fibras podem reduzir o risco de câncer foi feito por um funcionário da Kellogg's. Outro dizia que margarina era melhor que manteiga para reduzir os níveis do colesterol ruim, o LDL - e foi financiado pela Associação Nacional dos Produtores de Margarina. Um dos famosos estudos que associam a ingestão de duas a cinco taças de vinho por dia com redução de mortalidade foi patrocinado pelo Instituto Técnico do Vinho Francês. Boa parte das pesquisas que sugerem que certos flavonóides do cacau podem proteger o coração foi bancada pela Mars, uma das maiores fabricantes de chocolate dos EUA. A indústria joga igualmente peso para ganhar amigos no governo".*

E complementa:

*"as empresas alimentícias financiam departamentos acadêmicos, institutos de pesquisas e sociedades médicas, além de apoiar conferências e revistas científicas. É questionável quanto isso corrompe a integridade acadêmica dos pesquisadores. Um dos estudos mais badalados é o que relaciona uma vida saudável à chamada dieta Mediterrânea, regada a azeite de oliva. Eu editei um suplemento da Revista Americana de Nutricionismo Clínico e os artigos que falavam dessa dieta vieram de uma conferência financiada pelo Conselho*

*Internacional do Azeite de Oliva. Há seis anos fui a um encontro da Sociedade Britânica de Nutricionistas, organizado com o apoio de Nestlé, Coca-Cola e da Comissão de Gado e Carne Bovina”.*

Apesar da força desses dois países e do papel central desempenhado pelo Codex, o panorama de alegações de saúde pelo mundo é bem diversificado, como mostra o Quadro 4.15

**Quadro 4.15: Alegações utilizadas no CODEX, Japão, EUA, EU e Brasil.**

Alegações	CODEX	Japão	EUA	UE	Brasil
Alegação de Saúde	X	X	X	X	
Alegação de Redução de Risco	X			X	
Alegação de Propriedade de Saúde					X
Alegação de Função de Nutriente	X	X			
Alegação de Função Melhorada de Nutriente	X				
Alegação de Estrutura/função			X		
Alegação de propriedade funcional					X
Alegação nutricional				X	
Alegação de conteúdo Nutricional	X		X		
alegação comparativa de nutriente	X				

**Fonte: material desenvolvido pelo autor.**

Conforme analisou Franco (2006), existem diferentes tipos de alegações de saúde pelo mundo, algumas equivalentes e outras não. Em alguns casos, diz o autor, o termo alegação de saúde é utilizado para se referir às alegações de função enquanto que em outros se refere somente à alegação de redução do risco, como ocorre nos Estados Unidos. Em outros países, a alegação de saúde engloba a alegação de função de nutriente e a alegação de redução do risco de doença. Atualmente este fato representa uma considerável barreira à exportação de alimentos visando a melhoria do posicionamento estratégico desses países no SAA e os interesses das empresas.

Segundo Franco (2006), definir essas alegações se torna uma tarefa difícil uma vez que seus aspectos e características podem se sobrepor. Além disso, essa variedade de definição tem resultado em diferentes significados para alegações de saúde nos países, causando enorme confusão tanto para os consumidores e indústria de alimentos, como para os órgãos fiscalizadores.

O Brasil é o único país estudado que nomeia a alegação de função como alegação de propriedade funcional e a alegação de saúde como alegação de propriedade de saúde, uma situação que pode se tornar complicada considerando o fato de ter sido o primeiro país da América Latina onde ocorreu a institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos e a sua posição de liderança na América do sul. Segundo Franco (2006), alguns países, como a Argentina e o Chile, discutem uma possível legislação, mas até o momento nada foi regulamentado.

## CAPÍTULO 5 – AS ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DE MERCADO PARA ALIMENTOS FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS

Este capítulo descreve o que está ocorrendo na terceira arena do processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos: a dimensão mercadológica. Procura-se oferecer um panorama do mercado de novos alimentos, apresentando-se números das vendas e tendências no desenvolvimento de produto. Especificamente, faz-se a descrição ampla de como são desenvolvidas as atividades produtivas dos chamados alimentos funcionais e nutracêuticos considerando a perspectiva de países e empresas.

Essa arena assume redobrada importância à medida que se confirma a migração desta institucionalização, de uma proposta inicial voltada para ações estruturais visando índices de saúde pública previamente definidos, para uma perspectiva mais atomizada, orientada pela e para a demanda, sob o comando das indústrias de alimentos e suplementos alimentares. Onde sobressai a promessa da oferta de alimentos desenhados para o alcance de metas específicas.

Ainda há pouco material abordando a organização das atividades produtivas neste mercado vis-à-vis outros mercados. Os trabalhos dedicados ao entendimento do comportamento do consumidor dos novos alimentos são mais fáceis de serem encontrados. Após a leitura das duas primeiras arenas uma coisa está bem evidente: a centralidade exercida pelo conhecimento científico. Embora não garanta muita coisa, dado que os requerimentos de alegação tendem a sofrer perigoso assédio dos atores econômicos, ele faz a diferença para esse mercado, fazendo da sua posse um ativo altamente estratégico.

Como não houve mais definições de novas categorias de produtos nos sistemas regulamentares, prevalecendo apenas os FOSHU, procurou-se analisar o que a literatura aborda como alimentos funcionais e nutracêuticos e quais produtos aparecem no mercado após a concessão de alegações. Enfim, procurou-se revisar o que a literatura assume como sendo inerente ao mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos.

A literatura dedicada a esta arena salienta que a materialização de todo potencial e promessas do novo mercado — que produtos e serviços novos, promissores, seguros e com credibilidade estejam disponíveis para consumo — depende da competência de governos e empresas para lidar com desafios impostos pelo desenvolvimento e aplicação de novos e confiáveis conhecimentos e com a construção de credibilidade para os novos produtos.

Com exceção das empresas farmacêuticas, acostumadas com a centralidade do conhecimento científico no seu negócio, a realidade exposta no parágrafo anterior pode representar a necessidade de mudança de estratégia para a maioria dos atores interessados no novo mercado. O fato é que desde que se começou a falar da emergência dos novos alimentos, empresas e produtos promissores apareceram e sumiram, sinalizando a especificidade operacional e de consumo desse mercado, enquanto alguns produtos e empresas já estão bem consolidados.

Em termos de países, como visto no Capítulo 2, o que tem sido sinalizado é o desenvolvimento de abordagem sistêmica, envolvendo a colaboração entre os diversos atores interessados. A perspectiva teórica que tem sido utilizada é a de criação de sistemas de valor, com estruturas semelhantes a dos exemplos da Finlândia e do Canadá. Em termos de empresa, a colaboração também tem sido enfatizada, só que pela perspectiva de construção de relações de fornecimento sólidas. Em relação às empresas, estas necessidades são abordadas pela perspectiva da formação e coordenação de cadeias de suprimento (HOBBS, 2002).

O tema da coordenação é um aspecto bastante mencionado na literatura sobre a questão alimentar e sua importância estratégica tem aumentado com a crescente depreciação da imagem das redes convencionais de suprimento de alimento (RCSA). Para ilustrar essa realidade, reporta-se a seguir resultados de uma pesquisa feita nos EUA e Reino Unido, muito embora a mesma tenha sido feita por uma empresa de Tecnologia da Informação.

A pesquisa sobre alimentos feita com consumidores dos Estados Unidos e Inglaterra<sup>lvi</sup> revelou que informações fornecidas pelas empresas de bens de consumo sobre o conteúdo, origem e impacto no meio-ambiente de seus produtos afetam significativamente o nível de confiança dos consumidores nessas empresas.

Segundo a pesquisa, contaminações e *recalls* de produtos, somados a problemas de propaganda enganosa, contribuem para a queda da confiança dos consumidores nos fabricantes de produtos de consumo. Aproximadamente 70% dos consumidores pesquisados expressaram um nível geral baixo de confiança nas afirmações feitas em “produtos alimentícios de marca” sobre o seu impacto no meio ambiente e os benefícios para a saúde e para o bem-estar. Quase metade dos consumidores está mais preocupada com segurança e aproximadamente dois em cada cinco disseram que hoje compram marcas diferentes devido a essas preocupações. Além disso, cerca de 60% dos entrevistados disseram ter agora maior conhecimento sobre o conteúdo dos alimentos que estão comprando do que tinham há dois anos. Apesar dessa maior conscientização, 72% querem ainda mais informações sobre a fonte, os métodos de produção e o conteúdo dos produtos alimentícios embalados que estão comprando.

A reportagem evidencia que muito embora produto, embalagem e outras ações de marketing continuem relevantes para o sucesso de um produto, tal importância está sendo ultrapassada por outros fatores. O argumento é que o novo consumidor quer produtos que ofereçam benefícios adicionais em relação à saúde e ao bem-estar, juntamente com informações referentes ao impacto desses produtos nos indivíduos, na sociedade e no meio-ambiente. Neste sentido, a pesquisa sugere que as empresas prestem mais atenção à rastreabilidade de valor total a ser oferecido para o mercado, o que enfatiza a importância da coordenação próxima das atividades.

Ainda segundo a reportagem, é preciso que aja uma mudança de comportamento por parte das empresas, usando a rastreabilidade de forma mais estratégica, afirmado que a maioria dos investimentos de rastreabilidade ainda é impulsionada pela regulamentação e não para fator de diferenciação. As empresas deveriam deixar de lado a postura defensiva e focar mais os benefícios para a marca, o que contribuiria para a construção de uma plataforma para restaurar a confiança do consumidor, diz a pesquisa. O que, por sua vez, as permitiria entrar ativamente em novos segmentos de alto valor, como alimentos funcionais e orgânicos.

Os trabalhos estudados neste capítulo refletem o que estava implícito na reportagem sobre a pesquisa: a necessidade de criação de estruturas de coordenação das atividades para o aproveitamento de todo potencial da relação ciência, nutrição e saúde. Como será visto adiante, a passagem de uma idéia promissora do laboratório à forma de um produto ou serviço de grande valor social agregado requer mais do que consumidores desejosos e um arcabouço institucional que lhe confira viabilidade. Fundamentalmente, ele requer uma inteligente coordenação de atividades distintas para que estas funcionem em sintonia finíssima. No centro de tudo estão os desafios da geração e coordenação da base de conhecimento demandada; a posse e uso eficiente de diferentes capacitações, uma vez que este processo exige intensa atividade científica e de P&D, desenvolvimento de tecnologia, mecanismos de transferência de tecnologia, tecnologia de produção e estrutura de desenvolvimento, testagem, obtenção da aprovação regulamentar e o posicionamento e comercialização de produtos. É visível que dinheiro e tempo tornam-se outros dois recursos fundamentais.

Contudo, alerta Urala (2005), o dilema entre o longo prazo exigido pela pesquisa acadêmica e as exigências de mercado por um processo rápido de desenvolvimento de produto faz do mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos excepcionalmente arriscado e caro.

## 5.1 O controverso mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos

Os números disponíveis sobre esse mercado refletem os problema de confusão conceitual e sensacionalismo feito pela mídia para os novos alimentos, conforme mostrado na introdução. É muito comum ler nos periódicos e mesmo trabalhos científicos que o mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos está crescendo.

Entretanto, não há consenso sobre como é esse mercado realmente, e isso tem a ver com a ausência de consenso sobre o que constitui um alimento funcional e nutracêutico — alimento natural; alimento industrial enriquecido; suplemento alimentar; alimentos especificamente desenhados para promoção de benefícios à saúde, naturais ou industrializados — e em função das distintas regulamentações existentes.

Os exemplos trabalhados a seguir mostram que as abordagens feitas pelo mercado e academia não consideram os termos conforme são aprovados nos estatutos regulamentares. Os números relativos a esse mercado são muitos contrastantes e geram bastante controvérsia sobre sua veracidade, de maneira que ainda não há uma fonte que seja unanimidade entre atores empresariais, políticos e acadêmicos. Na maioria da vezes, o que se tem são compilações de fontes primárias e secundárias.

Segundo Franco (2006), tudo isso se deve às indefinições regulamentares com relação ao que sejam estes alimentos, fazendo com que numa mesma estatística possam estar sob a mesma denominação os alimentos funcionais em formatos convencionais e os suplementos alimentares. Assim, um produto que é considerado funcional em um país e não o é em outro acaba mascarando as estatísticas.

A seguir, descreve-se em dois exemplos como se manifesta essa confusão conceitual. A tabela 5.1 demonstra três momentos distintos do mercado em regiões importantes.

**Tabela 5.1: Tamanho do mercado de alimentos funcionais em regiões específicas (US\$ bilhões).**

País	1997	2000	2005
Estados Unidos	3,6	7,4	5,7
Europa	2,3	6,4	4,4
Japão	9,6	12,8	22,6
Canadá	0,4	0,6	1,0
Outros países	3,0	4,1	5,9
total	<b>38,9</b>	<b>51,3</b>	<b>89,6</b>

**Fonte: Franco ( 2006) e AAFC(2002)**

Por sua vez, a pesquisa da Euromonitor (Tabela 5.2), amplamente disponível no Brasil, mostrava em 2007 o seguinte panorama mundial do mercado de alimento funcional<sup>lvii</sup>:

**Tabela 5.2: Volume de vendas mundiais de alimentos funcionais nos últimos anos.**

Ano	US\$ bilhões
2002	27
2003	32
2004	37
2005	42
2006	46

**Fonte: Euromonitor (2007).**

Como será visto adiante, os números presentes nas próximas análises conflitam bastante com estes das tabelas.

A seguir, procura-se abordar de maneira diferenciada o que representa o mercado de alimento funcional e nutracêutico, conforme as descrições feitas no capítulo 2.

### 5.1.1 Alimentos funcionais

O relatório *An overview of the world's largest functional foods companies - Management briefing - Outlook for the global functional foods industry<sup>lviii</sup>*, publicado em 2006, diz que não há uma definição universalmente reconhecida de alimentos funcionais porque eles são bem parecidos com alimentos convencionais, formando parte da dieta do dia-a-dia. E definem nutracêuticos como separados de alimentos dado que são vendidos na forma de dose, ainda que forneçam benefício à saúde e sejam feitos de substâncias que ocorram naturalmente nos alimentos.

Com relação a números do mercado, o relatório mostra estimativas do *Nutritional Business Journal* (NBJ) dos EUA de que o novo mercado movimentou, em 2005, algo em torno de US\$ 72 bilhões. Algo bem diferente dos 89 bilhões mostrados pela tabela 5.1. Para o ano de 2010 o mesmo jornal estima que a venda global de alimentos funcionais e nutracêuticos seja da ordem de US\$ 500 bilhões de dólares. O relatório diz que as estimativas de empresas de pesquisas como ACNielsen e Deloitte para o mesmo ano, 2010, seja da ordem de US\$ 167 bilhões. Uma justificativa para a diferença, diz o relatório, é o fato do NBJ ter colocado nutracêuticos junto com alimentos funcionais como se fossem a mesma coisa. A Figura 5.1 ilustra bem a confusão sobre as estatísticas para o novo mercado, onde é fácil verificar que os números são extraídos de diversas fontes. Se estas fontes não utilizarem a mesma nomenclatura de alegações e os mesmos métodos de pesquisa, é certo que haverá distorções nos números.

Região	Mercado 2004 (US\$bn)	Projeção 2010 (US\$bn)	Crescimento anual %
EUA	35,8	66	13
EUROPA	24,6	40	7
ASIA	19,3	30	7

**Figura 5.1: Projeções de mercado para alimentos funcionais.**  
**Fonte: Just-food (2006)**

Este mesmo relatório diz que a indústria de alimentos funcionais está dividida em cinco grandes áreas:

- chás e bebidas funcionais.
- pães e cereais fortificados.
- alimentos de soja.
- doces e lanches funcionais.
- *Miscellaneous food* (onde são incluídas as margarinhas, os lácteos com probióticos e outros alimentos funcionais processados).

Esta divisão coloca categorias de produto que vem desempenhando papel central para consolidação deste mercado num plano secundário. Como será visto adiante, os produtos lácteos com probióticos são a categoria mais consolidada neste novo mercado; da mesma maneira que as margarinhas alcançam maior receptividade, merecendo claramente um destaque

especial.

Com relação ao mercado americano, as principais áreas de interesse dos consumidores seriam produtos para redução de doenças do coração, câncer, melhoria do sistema imunológico e produtos para cansaço, sobre peso, alergia e estress. Em relação à oferta, o relatório diz que pelo fato desta indústria estar em sua fase de crescimento, a base de suprimento está fragmentada e ainda não há qualquer líder isolado. Neste sentido, empresas multinacionais estariam em relativa vantagem dado que elas focam diferentes segmentos com seus produtos funcionais. A vantagem delas estaria relacionada a aspectos como grandes marcas, grandes redes de distribuição, escala operacional e grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Com relação às pequenas e médias empresas, o relatório diz que, por terem poucos produtos, elas ocupam nichos do mercado atendendo a um ou dois segmentos no máximo, oferecendo produtos a base de soja, bebidas ou lácteos, sendo alvo fácil de aquisição pelas grandes empresas. Pelo lado dos ingredientes, empresas como Rhodia Foods e Ajinomoto especializam-se no fornecimento de probióticos, Omega 3, enzimas, sojas e antioxidantes para as grandes empresas de alimento.

Com relação à Europa, o relatório diz que Alemanha, França e Reino Unido respondem por 50% do mercado. Os produtos probióticos para melhoria da saúde intestinal representam o maior mercado, o que faz das bebidas probióticas o segmento líder. Entretanto, produtos como pães, cereais e *snacks* têm forte crescimento previsto para os próximos anos, dada a tendência dos consumidores procurarem formas mais fáceis e simplificadas de cuidarem da sua saúde.

Existem muitas dificuldades para o desenvolvimento de uma análise completa sobre este emergente mercado, que tem empresas de sucesso como a Danone, e notórios fracassos, como o da Novartis com a linha de produtos Aviva, que serão vistos mais detalhadamente nos próximos itens. Contudo, bem evidentes e claras são as projeções sobre as chances de pequenas e médias empresas neste mercado, dado que alimentos funcionais e nutracêuticos representam a interseção entre as indústrias farmacêuticas e de alimentos: ou focam em nichos ou não entram. No que diz respeito ao nicho, o mercado de barras de cereais e nutritivas é um excelente exemplo de que eles são possíveis.

É importante ressaltar as projeções para o mercado americano feitas pelo mesmo NBJ em 2001 (AAFC, 2002) na Tabela 5.3. Os números absolutos para 2010 oferecidos pela mesma empresa variam bastante nas outras tabelas (comparar com as Tabelas 5.1 e 5.2). Além disso, é importante ressaltar como que o NBJ analisa os alimentos funcionais, incluindo categorias como sobremesas e sorvetes, produtos certamente distantes da realidade conceitual de que alimentos funcionais são produtos desenhados para a obtenção de benefícios específicos à saúde. Sobremesas e sorvetes encontram-se, com certeza, entre os alimentos que tem seu consumo sob vigilância com relação aos índices calóricos e conteúdo de gorduras, colesterol e sódio, que em muitas estruturas regulamentares não podem fazer alegações.

**Tabela 5.3: Estimativas para alimentos funcionais e nutracêuticos para os EUA (\$US milhões). Fonte: AAFC (2002).**

<b>Functional Food</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2010</b>
Juice	589	743	813	887	966	1,047	1,132	1,217	1,303	1,675
frozen juice	239	240	262	285	308	332	356	379	402	492
canned & bottled juice & drinks	1,107	1,275	1,397	1,527	1,663	1,806	1,953	2,102	2,253	2,906
Prepared drinks (tea/coffee)	749	766	800	834	867	900	931	961	989	1,092
soft drinks*	1,677	1,862	2,193	2,562	2,971	3,414	3,888	4,384	4,895	7,198
<b>Beverages</b>	<b>4,361</b>	<b>4,886</b>	<b>5,465</b>	<b>6,095</b>	<b>6,775</b>	<b>7,499</b>	<b>8,260</b>	<b>9,043</b>	<b>9,842</b>	<b>13,363</b>
annual growth	12.0%	11.9%	11.5%	11.2%	10.7%	10.1%	9.5%	8.8%	6.3%	
snack food	113	168	235	364	1,558	1,828	2,122	2,440	2,779	4,735
nutrition bars	500	670	860	950						
candy & gum*	30	30	31	32	33	34	34	35	36	38
<b>Snack Foods</b>	<b>643</b>	<b>868</b>	<b>1,126</b>	<b>1,346</b>	<b>1,591</b>	<b>1,862</b>	<b>2,156</b>	<b>2,475</b>	<b>2,815</b>	<b>4,773</b>
annual growth	35.0%	29.7%	19.5%	18.2%	17.0%	15.8%	14.8%	13.7%	11.1%	
frozen prepared foods	240	252	347	470	623	810	1,031	1,284	1,565	3,030
baby food	792	803	852	902	952	1,002	1,050	1,097	1,141	1,310
canned & dry soup	190	272	292	313	333	354	374	394	413	486
Desserts	10	10	10	11	11	11	11	11	11	12
<b>Packaged/Prepared Foods</b>	<b>1,232</b>	<b>1,337</b>	<b>1,501</b>	<b>1,696</b>	<b>1,919</b>	<b>2,177</b>	<b>2,466</b>	<b>2,786</b>	<b>3,130</b>	<b>4,838</b>
annual growth	8.5%	12.4%	12.9%	13.2%	13.4%	13.3%	13.0%	12.4%	9.1%	
milk/soymilk	250	290	350	438	480	524	569	616	663	871
canned milk	10	10	11	11	12	13	14	15	15	18
frozen dairy/ice cream	189	215	225	236	246	257	267	276	285	431
other dairy	1,065	1,215	1,310	1,387	1,520	1,660	1,806	1,954	2,103	2,762
<b>Dairy</b>	<b>1,514</b>	<b>1,730</b>	<b>1,896</b>	<b>2,072</b>	<b>2,258</b>	<b>2,454</b>	<b>2,656</b>	<b>2,861</b>	<b>3,066</b>	<b>4,082</b>
annual growth	14.3%	9.6%	9.3%	9.0%	8.7%	8.2%	7.7%	7.2%	5.9%	
baking needs	121	121	125	128	130	133	136	138	141	149
instore bakery	360	382	388	394	399	404	409	413	417	431
frozen breads & grains	136	148	154	159	164	170	174	179	184	200
baked goods	1,199	1,222	1,234	1,245	1,257	1,267	1,278	1,288	1,297	1,332

Dried breads & grains	24	25	26	27	29	30	31	32	32	36
Pasta	23	23	23	23	23	23	23	23	23	24
Dry breakfast foods	3,886	3,914	4,033	4,149	4,262	4,371	4,474	4,572	4,663	4,992
<b>Breads &amp; Grains</b>	<b>5,749</b>	<b>5,835</b>	<b>5,983</b>	<b>6,125</b>	<b>6,264</b>	<b>6,398</b>	<b>6,525</b>	<b>6,645</b>	<b>6,757</b>	<b>7,164</b>
annual growth	1.5%	2.5%	2.4%	2.3%	2.1%	2.0%	1.8%	1.7%	1.2%	
Sweeteners*	30	29	30	30	30	31	31	31	32	33
Condiments, dressings, spreads, sauces	57	57	60	62	64	67	69	71	73	79
<b>Condiments</b>	<b>87</b>	<b>86</b>	<b>90</b>	<b>92</b>	<b>94</b>	<b>98</b>	<b>100</b>	<b>102</b>	<b>105</b>	<b>112</b>
annual growth	-1.1%	4.7%	2.2%	2.2%	4.3%	2.0%	2.0%	2.9%	1.3%	
<b>Total Functional Foods</b>	<b>13,586</b>	<b>14,742</b>	<b>16,061</b>	<b>17,426</b>	<b>18,901</b>	<b>20,488</b>	<b>22,163</b>	<b>23,912</b>	<b>25,715</b>	<b>34,332</b>
annual growth	8.5%	8.9%	8.5%	8.5%	8.4%	8.2%	7.9%	7.5%	6.0%	

Apesar dos problemas de nomenclatura que impedem a obtenção de números precisos desse mercado, as vendas dos chamados novos alimentos vêm crescendo em todo o mundo. As informações disponíveis publicamente sobre esses alimentos além de reforçar os problemas de nomenclatura aumentam as confusões sobre a tipologia do mercado. A seguir são destacadas informações sobre o que a ACNielsen, uma das maiores empresas de pesquisa de consumo no mundo, considera como alimento funcional. Embora mantenha a imagem de alimento funcional como sendo processado, ela também não faz diferença entre produtos especialmente desenhados para a promoção de benefícios à saúde. Estes dados foram retirados da pesquisa *Consumer Attitude Towards Functional Food & Organics*, de Novembro de 2005.

De acordo com relatório da ACNielsen (2005), os novos alimentos, e também os orgânicos, ainda precisam convencer os consumidores do seu valor. A pesquisa realizada pela internet com consumidores (21.100 respondentes) de 38 países perguntou aos participantes quais produtos eles estavam comprando (ver Figura 5.2). Entre estes itens, apenas quatro são comprados regularmente por pelo menos 1/3 dos consumidores. A pesquisa mostrou que consumidores da África do Sul, Brasil, Chile e México são os mais convencidos do valor ao cliente oferecido pelos novos alimentos.

Purchase regularly	Asia Pacific	Europe	North America	Latin America	South Africa	Global Average
Whole grain, high fibre products	37%	38%	55%	51%	61%	40%
Iodine enhanced cooking salt	32%	30%	24%	56%	30%	32%
Cholesterol reducing oils and margarines	28%	27%	41%	54%	58%	31%
Fruit juices with added supplements/vitamins	32%	26%	32%	36%	43%	30%
Yoghurts with Acidophilus cultures/probiotics	30%	20%	22%	27%	44%	25%
Milk with added supplements/vitamins	25%	12%	23%	30%	18%	19%
Bread with added supplements/vitamins	24%	10%	25%	26%	43%	18%
Fermented drinks containing 'good' bacteria	21%	14%	4%	21%	9%	17%
Soya milk	27%	6%	10%	13%	8%	14%
Cereal with added folate	14%	7%	12%	21%	21%	11%

**Figura 5.2: Regularidade na compra de novos alimentos. Fonte ACNielsen (2005).**

Embora exista alto índice de consciência sobre a existência desses produtos, existem exceções que indicam a necessidade de aumento de conscientização dos consumidores e dos esforços para construção de credibilidade: um terço dos consumidores das quatro regiões pesquisadas disse não acreditar que tais produtos ofereçam benefícios concretos. Asiáticos, europeus e sul-africanos demonstraram maior descrença em relação a sucos de frutas, enquanto norte e sul americanos têm maior descrença com relação a óleos e margarinas redutores de colesterol.

They are too expensive	Asia Pacific	Europe	North America	Latin America	South Africa	Global Average
Cholesterol reducing oils and margarines	16%	16%	16%	26%	11%	16%
Whole grain, high fibre products	18%	12%	14%	23%	13%	15%
Fruit juices with added supplements/vitamins	15%	14%	16%	24%	11%	15%
Iodine enhanced cooking salt	10%	7%	7%	12%	8%	8%
I don't believe they offer additional health benefits	Asia Pacific	Europe	North America	Latin America	South Africa	Global Average
Cholesterol reducing oils and margarines	31%	42%	36%	27%	40%	38%
Whole grain, high fibre products	24%	29%	20%	13%	26%	26%
Fruit juices with added supplements/vitamins	42%	48%	32%	23%	45%	44%
Iodine enhanced cooking salt	32%	37%	32%	22%	30%	34%

**Figura 5.3: Fatores influenciando negativamente a compra destes produtos.**

Fonte: ACNielsen (2005).

Apesar dos problemas de nomenclatura, a venda de produtos considerados saudáveis cresce consistentemente na Europa e Estados Unidos, diz outro relatório da empresa, o *Nielsen 2007 Global Functional & Organic Food Survey*<sup>lxix</sup>. O relatório é dedicado a produtos orgânicos, produzidos localmente e os funcionais. Nos EUA, a venda de produtos com alegações de saúde cresce bastante. Por exemplo, produtos que fazem alegações relacionadas à redução de gordura tiveram vendas US\$ 39.8 bilhões em 2007. Produtos com alegações referentes a calorias venderam US\$ 16.4 bilhões. Como visto no capítulo 2, eles podem ser apenas produtos com alegações nutricionais, não necessariamente com alegações de saúde. Ou seja, até as maiores empresas de pesquisa não acompanham as determinações regulamentares para produzir análises do emergente mercado. Ilustrando essa realidade, a Figura 5.4 mostra a relação de produtos com alguma alegação que a pesquisa caracteriza como funcionais.

#### Health & Wellness Claims to Watch

Product Label Claim	52-week \$ Sales	Change Vs. Year Ago	Change Vs. Four Years Ago
Absence of Specific Fat	\$7.9 Billion	+38%	+169%
Hormone/Antibiotic Free	\$3.9 Billion	+25%	+108%
Organic	\$3.7 Billion	+26%	+135%
Fiber Claim	\$2.9 Billion	+13%	+59%
Antioxidants	\$1.3 Billion	+49%	+128%
Gluten Free	\$1.1 Billion	+20%	+79%
Omega Claim	\$1.1 Billion	+10%	+44%
GMO Free (Genetic Modification)	\$615 MM	+26%	+124%
Probiotic (Live Microorganisms)	\$282 MM	+141%	+1466%

Source: Nielsen Label Trends, Total U.S. Food/Drug/Mass excluding Wal-Mart  
52 Weeks Ending 7/14/07

**Figura 5.4: Desempenho de produtos com algumas alegações nos EUA.**

O relatório ainda disponibiliza as seguintes informações sobre o comportamento de compra (quantos compram) de consumidores europeus e americanos:

- óleos e margarinas com redução de colesterol: 33% americanos *versus* 25% europeus;
- iogurtes com probióticos/ cultura de acidophilus: 25% americanos *versus* 19% europeus;
- leite de soja: 10% americanos *versus* 5% dos europeus;
- pão adicionado com cálcio: 26% americanos *versus* 7% europeus;
- leite adicionado com suplemento: 33% americanos *versus* 9% europeu;
- produtos à base de grãos integrais ricos em fibras: 50% americanos *versus* 39% europeus.

Para que alguns desafios concernentes ao mercado de alimentos funcionais possam ser visualizados de maneira mais objetiva, dedica-se o próximo item subitem a uma categoria de produto digna deste novo mercado: os alimentos em barra.

### 5.1.2 O caso das barras de nutrição

Outrora tidas como sinônimo dos novos tempos no mercado de alimentos, as barras de nutrição dividem, atualmente, a atenção com outros produtos funcionais. Além disso, elas dividem vendas com as barras de cereais, sendo muita das vezes confundidas uma com a outra. A partir de 2004 as vendas dessa categoria desaceleraram, sinalizando o início de um novo momento para se pensar novas estratégias (WRIGHT, 2008). O novo *momentum* desse mercado está relacionado à busca de novos segmentos de consumo e à aparição de novos projetos de produtos com apelos inovadores, em função do surgimento de novos ingredientes funcionais e sabores. Além dos apelos nutricionais, essas barras oferecem benefícios de conveniência, facilita controle de consumo calórico e servem como substitutos de algumas refeições, como os lanches. Como as barras de cereais, elas são fáceis de serem manipuladas e transportadas e fica em gavetas ou prateleiras, o que as torna um alimento adaptado à correria da vida moderna e a inevitável desestruturação das refeições. Nos EUA, esta categoria de produto é consumida 5,2 vezes por mês em média e as principais categorias de consumo estão dispostas na Tabela 5.4.

Apesar da visão pessimista de alguns analistas, as estatísticas apontam para um crescimento de 35% desde 2001. As vendas no grande varejo alcançaram US\$ 800 milhões em 2006 e foram estimados aproximadamente US\$835 milhões para 2007, diz Wright (2008).

**Tabela 5.4: Segmentos de consumo de barras de nutrição.**

Segmento	%
Meal/Snack	43%
Energy	18%
Protein	23%
Women's	9%
Low-Carb/Weight Loss	6%
Children's Bars	1%

**Fonte: Wright (2008).**

A redução do crescimento do mercado está associada a diversos fatores, todos relacionados ao comportamento do consumidor dessa categoria. Foi relatado que os consumidores estão cansados das barras de nutrição. Relatam-se, também, descontentamento com preço (visão compartilhada por 47% dos consumidores), sabor (30% dos consumidores) 209

e o fato delas não fazerem mais parte dos planos individuais de perda de peso (20%). Esta última questão já mostra a intervenção de outros produtos que passaram a fazer parte das metas individuais de produção de saúde.

As novas tendências neste mercado dizem respeito à aplicação de novas fibras, probióticos, novas formas de proteínas e uso de ingredientes naturais orgânicos. Do ponto de vista de mercado, duas importantes questões emergem para o segmento de barras nutritivas: elas são precificadas de acordo com o benefício que elas oferecem? Como os consumidores percebem esses benefícios que elas oferecem em relação à aparição de novos produtos e promessas? Os especialistas acreditam que o preço premium está correto em função dos grandes benefícios que elas oferecem, o problema é que eles não estão sendo eficientemente ou convincentemente comunicados. A título de comparação, algumas barras nutritivas podem custar o dobro das barras de cereais tradicionais (uma barra de granola custa US \$4.75 e uma barra nutritiva ou energética algo em torno de US\$9.87).

### **5.1.3 Alimentos nutracêuticos**

O mercado de nutracêuticos torna a análise sobre o novo mercado ainda mais complexa, pois a diversidade de produtos e abordagens é bem superior a de alimentos funcionais, contribuindo para a imprecisão dos números do mercado. Considerando que não foram compilados dados de todos os países investigados aqui, será privilegiada a realidade americana.

O crescimento das vendas de suplementos é muita significativa, principalmente pelo excelente resultado desses produtos no Canadá e EUA. Eles transformam os Estados Unidos no país dos nutracêuticos. De fato, este mercado no país é bem desenvolvido e está dividido em diversas categorias, demonstrando a versatilidade de aplicação feita pelos atores econômicos (Ver Anexo E) após a DSHEA. Por exemplo, só para ervas e extratos vegetais tem-se 123 produtos no mercado americano<sup>lx</sup> (Anexo F). Ao todo, este mercado tem algo em torno de 220 produtos no mundo, como mostra o Anexo G. Dados de 2005 mostram que o crescimento anual desta categoria é grande em todos os canais de vendas combinados, realizando vendas que chegaram a aproximadamente US\$ 4.5 bilhões nesse ano, aponta WRIGHT (2006). A Tabela abaixo apresenta os mais vendidos nos EUA em 2005.

**Tabela 5.5: Venda dos principais nutracêuticos à base de ervas nos EUA em 2005.**

Produto	Vendas (US\$ Milhões)
Noni	205
Chá verde	199
Alho	166
Equinacea	154
Saw Palmetto	137
Suco de Mangosteen	122
Ginkgo Biloba	109
Ginseng	85
Milk thistle	85
Soja	77

**Fonte:** Adaptado de Wright (2006).

Entre os novos alimentos, os nutracêuticos são os mais versáteis em termos de comercialização, pois são disponibilizados em vários canais de vendas, como grandes e pequenos supermercados, lojas de *health food* e também venda direta por meio de marketing multinível, TV, correios e *internet*. Eles também são vendidos por profissionais de saúde

(acupuncturistas, homeopatas e médicos mais convencionais). Uma das referências mais conhecidas é a Herbalife, que funciona através do marketing multinível. Entretanto, este mercado sofre de pesadas críticas, algumas já mencionadas por DeFelice no Capítulo 2. As maiores considerações se dão em torno do risco de consumo exagerado de nutrientes pelos consumidores (overnutrition); falta de ingredientes; ingredientes inadequados; contaminação por pesticida; falta de padronização (produtos com variados graus de substância bioativa); dificuldade de institucionalização das boas práticas no setor (WRIGHT, 2006).

Apesar das dificuldades, as vendas são crescentes, como mostra a Tabela 5.6, extraída de Blumenthal *et al* (2006). O trabalho revela as dificuldades para se fornecer um panorama mais preciso deste mercado, pois os dados foram compilados pelo *Nutrition Business Journal* (NBJ) baseando-se em estatísticas de vendas não publicadas de fontes primárias e secundárias.

**Tabela 5.6 Total estimado de vendas de suplementos à base de erva em todos os canais de vendas nos EUA entre 1994 e 2005.**

Year	\$ Total Sales (millions)	% Increase (-decrease)
1994	2,020	?
1995	2,470	22.3
1996	2,990	21.1
1997	3,557	19.0
1998	4,002	12.5
1999	4,110	2.7
2000	4,260	3.7
2001	4,397	3.2
2002	4,276	-2.8
2003	4,178	-2.3
2004	4,320	3.4
2005	4,410	2.1

**Fonte:** Blumenthal et al (2006)

**Tabela 5.7 Total estimado de venda de suplemento à base de ervas no grande varejo americano de 1998-2005**

Year	\$ Total Sales	decrease from previous year
1998	731,651,520	
1999	710,794,944	-3.0
2000	590,953,088	-15.1
2001	337,431,200?	-21.0
2002	293,397,664	-13.9
2003	278,212,100	-5.0
2004	257,514,900	-7.4
2005	249,425,500	-3.7

**Fonte:** Blumenthal et al (2006)

Conforme revelam os autores, para compilar os dados o NBJ tem como fonte primária pesquisas que a própria empresa faz com fabricantes, distribuidores, empresas de serviço postal, empresas de Internet, fornecedores de matéria-prima e de ingredientes e entrevistas com especialistas, grandes varejistas (Wal-Mart, Costco, etc.). Como fonte secundária estão incluídas as empresas Information Resources Inc., SPINS, ACNielsen, Natural Foods Merchandiser, Whole Foods Magazine e a The Hartman Group.

A principal abordagem de Blumenthal *et al* (2006) está relacionada ao impressionante declínio das vendas de suplementos à base de erva no grande varejo (supermercados e farmácias) como mostra a Tabela 5.6. Segundo dados do trabalho, este setor respondeu em 2005 por aproximadamente 16% das vendas, enquanto que as lojas de *health food* venderam 32,5 % e a venda direta, impressionantes 51,5%.

Os produtos que mais venderam em 2005 no canal grande varejo são expostos na Tabela 5.8. É importante lembrar que não foram computadas as vendas de chá verde em bebida e que as vendas totais para o canal (US\$ 249.425.500) são acrescidas das vendas das ervas menos expressivas.

**Tabela 5.8: Suplementos à base de ervas mais vendidos no grande varejo americano.**

Nome comum	US\$ milhões em 2005	% variação p/ 2004
1. Garlic	26,244,200	-3.28
2. Echinacea	21,114,160	-11.21
3. Saw palmetto	19,252,980	-5.42
4. Ginkgo	16,553,030	-14.54
5. Cranberry	15,839,160	16.97
6. Soy	14,497,100	-17.12
7. Ginseng	11,444,550	-6.19
8. Black cohosh	9,736,738	-19.05
9. St. John's wort	9,035,399	-1.34
10. Milk thistle	8,312,867	6.77
11. Green tea	5,648,459	93.89
12. Evening primrose	5,303,904	-13.00
13. Valerian	3,435,420	-0.42
14. Horny goat weed	2,184,910	-1.35
15. Grape seed extract	2,162,104	-7.14
16. Bilberry	2,109,174	-10.04
17. Red clover	1,718,605	-25.80
18. Yohimbe	1,542,513	-15.97
19. Horse chestnut seed extr.	1,220,254	-14.95
20. Ginger	862,719	5.75
Total (incluindo outras ervas)	\$249,425,500	-3

**Fonte: adaptado de Blumenthal *et al* (2006)**

O setor de suplementos à base de erva mostra outra tendência que deve se refletir para todo o mercado de nutracêuticos e mesmo de funcionais: a venda de produtos combinados. Trata-se de fórmulas combinadas de produtos que oferecem um benefício supostamente de maior valor agregado.

Segundo Blumenthal *et al* (2006), os especialistas procuravam creditar as mudanças na performance do grande varejo às diferenças existentes no comportamento de consumo entre os que compram neste canal e os que compram nos outros canais. Os consumidores que compram nas lojas de *health food* e pelo canal direto são chamados de “*core shopper*”. São definidos como pessoas que têm forte compromisso com a filosofia subjacente ao consumo de produtos naturais e com um estilo de vida mais saudável e que mantêm seu desejo de comprar esses produtos, apesar da crescente publicidade negativa feita pela mídia sobre casos de intoxicação e resultados de pesquisas que põem em dúvida a eficácia destes produtos. Os consumidores do grande varejo são chamados de “*peripheral shoppers*”, pessoas facilmente influenciadas pela mídia.

## **5.2 Abordagens sobre a coordenação das atividades de produção dos novos alimentos**

Conforme mostraram os capítulos anteriores, o fato é que os alimentos funcionais e nutracêuticos trazem para o centro das atenções as necessidades de inovações típicas do setor farmacêutico. Por outro lado, os dados sobre consumidores mostrados no item anterior demonstram que a forte orientação para mercado do setor de alimentos também se faz necessária. Como gerenciar esta complexa interseção de competências parece ser o maior desafio em termos empresariais, evidenciando que a exata determinação de foco e objetivos econômicos é a grande competência gerencial demandada para sobreviver neste emergente mercado. À semelhança do que ocorre com empresas desejosas em entrar neste mercado no Canadá, conforme mostra relatório da Agriculture and Agri-Food Canada (2002), as opções de movimentação estratégica para os atores do SAA são as seguintes:

- Focar na produção de produtos integrais considerados funcionais para uso em suplementos ou ingredientes: cogumelos, ginseng etc.
- Desenvolver processos e tecnologias para extração de substâncias funcionais.
- Produzir suplementos alimentares a partir de vitaminas, minerais, ervas, óleos etc.
- Fazer extensão de linha de produto introduzindo produtos funcionais.
- Focar na pesquisa e desenvolvimento de ingredientes.
- Focar no desenvolvimento de produtos funcionais.
- Produzir produtos funcionais para grande varejo.
- Focar no desenvolvimento de plantas geneticamente modificadas.

Os itens acima sinalizam mesmo que a posse de capacitação é o elemento nivelador das expectativas para este novo mercado, fazendo com que a complexa interseção de capacitações chame mesmo atenção para a importância da coordenação das atividades produtivas. Os próximos itens exploram como que a questão da coordenação das atividades produtivas relativas aos novos alimentos é abordada em termos de países e empresas. Alguns exemplos sobre países foram vistos no capítulo 2. O exemplo a seguir servirá para a visualização dos aspectos de planejamento e ação a serem empreendidos ao nível de país.

### **5.2.1 O exemplo da Nova Zelândia<sup>lxii</sup>.**

Para lidar com o desafio da inovação em novos alimentos a Nova Zelândia estabeleceu em 2004 uma força-tarefa – *Food and Beverage Taskforce* – para montar uma agenda de desenvolvimento para o setor. Composta de 19 membros vindos primariamente do setor privado, a força tarefa foi comandada pelo ministério do desenvolvimento econômico e o *New Zealand Food and Grocery Council*. Também participa a New Zealand Trade and Enterprise (NZTE), agência de desenvolvimento econômico nacional. O objetivo de longo prazo era ver os recursos da indústria, governo, ciência e educação direcionados para parcerias que ampliassem e assegurassem uma posição competitiva para o país na indústria de alimento internacional, principalmente pelo fortalecimento das empresas privadas.

A economia do país é completamente dependente do setor agroalimentar, de atividades como alimentos do mar, fruticultura, horticultura e produção animal, predominando a última. Em números isso corresponde a 10% do PIB e a 15 bilhões de dólares. Entretanto, o país sofre com problemas como a distância dos principais mercados, o que torna a logística cara; o pequeno mercado doméstico a predominância de pequenas empresas (dificuldade de

obtenção de escala produtiva); falta de mão de obra e o peso das commodities nas exportações.

A ação da força-tarefa foi planejada a partir de pesquisas sobre o desempenho dos principais setores e o comportamento das maiores empresas no agronegócio mundial. Depois foram desenvolvidos cenários futuros para a questão agroalimentar no plano global que possibilitassem o entendimento de quais recursos seriam fundamentais e como estes deveriam ser alocados para o posicionamento das empresas no setor de novos alimentos. O foco explícito foi sobre o continente asiático. Esta opção surgiu como inevitável dado que os problemas do país impedem o posicionamento sustentável dele como ator no setor de commodities. Ao final da sua ação a força-tarefa recomendou para o posicionamento estratégico escolhido:

- consolidar liderança em categorias-chave, o que implica a consolidação em torno de poucas empresas com porte global.
- aumentar as capacitações em desenvolvimento de novos produtos.
- basear portfólio em poucas mas fortes marcas; incluída a opção de aquisição.
- diversificar o portfólio de produto.
- desenvolver estrutura alternativa de financiamento para as empresas.

A perspectiva de análise da força-tarefa contemplava toda cadeia produtiva dos setores em que a indústria de alimentos e bebidas no país opera. Foram contempladas as necessidades para as quais as empresas adquirissem capacitações para diferenciação em termos de emulação da cadeia produtiva e desenvolvimento de demanda. Os seguintes objetivos foram elencados:

**Tabela 5.10: Objetivos na coordenação da cadeia produtiva na Nova Zelândia.**

Área	Objetivos
Pesquisa e Desenvolvimento e transferência de tecnologia	<p>Alinhar os esforços de pesquisa dos provedores de ciência para realizar o potencial produtivo do setor.</p> <p>Melhorar o aprendizado tecnológico e a aplicação de conhecimento assegurando que os sistemas de transferência tecnológica acelerem a adoção de técnicas e processos que aumentem a produtividade; reduzam o desperdício e aumente o padrão de qualidade dos produtos.</p> <p>Ligar esforços de P&amp;D a oportunidades comerciais através de canais melhorados para converter boas idéias em novos negócios.</p>
Análise e desenvolvimento de mercado	<p>Avaliar e monitorar novas oportunidades de mercado vis-à-vis as capacitações da indústria do país.</p> <p>Desenvolver estrutura de suporte à avaliação de mercado (acordos de acesso a mercado, segurança de alimento etc.).</p> <p>Avaliar e comunicar impacto da competição e resposta dos competidores no mercado.</p> <p>Coordenar a apresentação dos produtos do país em mercados externos.</p>
Trabalho e habilidades	<p>Construir a reputação do setor de alimentos e bebidas como um destino para desenvolvimento de carreira.</p> <p>Assegurar que empregadores sejam capazes de atrair e reter recursos humanos qualificados.</p> <p>Aumentar a capacidade das empresas para inovar e aplicar as últimas tecnologias.</p> <p>Coordenar as iniciativas das organizações de treinamento para o desenvolvimento de competências genéricas.</p>

**Fonte: Harvey e Gray (2006)**

Segundo Harvey e Gray (2006), tornou-se importante para a Nova Zelândia que a sua indústria de alimentos e bebidas se posicionasse corretamente para aproveitar, com rapidez e escala, a consolidação dos alimentos funcionais. Ficou clara a necessidade de discernimento sobre a adoção de tecnologias em função dos objetivos almejados. A tecnologia para proteger a base dos atuais mercados de commodities (mercados mais maduros) é fácil de alcançar e não é tão custosa, enquanto que a envolvida para o desenvolvimento de novos produtos e do

respectivo mercado serão bem diferentes, o que exige um esforço maior. Eles finalizam o trabalho argumentando:

*“New Zealand needs to develop capability in the technologies associated with effective commercialisation of innovation. In this case the challenge is to do with designing a collaborative approach on a sufficient scale to create new value chains that build on our existing capabilities (e.g. in food science and growing) and extending them into commercialisation and global marketing of science backed and differentiated functional food products for niche markets”.*

Para o biênio 2006-07 o governo tinha os seguintes projetos-chave para dar suporte:

- *New Zealand concept centre in Hong Kong*: em setembro de 2005 a NZTE abriu em Hong Kong o primeiro ‘New Zealand Focus’ centro para facilitar oportunidades de negócio em Hong Kong, China e o Norte da Ásia para exportadores do país. O objetivo de longo prazo é aperfeiçoar o perfil e aumentar as vendas na região.
- *China Retail Channel Development Project*: é uma espécie de ‘shop within a shop’ lançado em duas lojas de varejo em Shanghai em Maio de 2006 como parte de um projeto que visa criar oportunidade de negócio de longo-prazo para exportadores de alimentos e bebidas à base de kiwi na china.
- *South East Asia HRI Channel Development Project*: a NZTE desenvolveu um relacionamento estratégico com a rede de hotel Shangri-La Hotel e está trabalhando para estabelecer cadeia de suprimento confiável para criar acesso ao mercado de hotéis cinco estrelas para fornecedores neozelandeses de alimentos e bebidas.
- *Health and wellness*: a NZTE está buscando oportunidades de desenvolvimento para empresas do país alavancarem demanda nesta área. O projeto foca em entrada no mercado e oportunidade de parceria para cluster de empresas lidando com alimentos funcionais, nutracêuticos e ingredientes de cosméticos. Isso envolve o desenvolvimento e o teste de estratégia de entrada no mercado para América do Norte e um estudo de escopo para o Japão.
- *Brand support and retail channel development in North America*: relacionamento com redes de varejo específica dos EUA, Canadá e México está permitindo a introdução de empresas de vinho do país nesses mercados visando a redução das barreiras de entrada e a oferta de assistência para redução dos custos de marketing e obtenção de economias de escala.

### **5.2.2 – Abordagem pela perspectiva das empresas**

Guardadas as devidas proporções, as empresas terão desafios de coordenação semelhantes aos dos países para aproveitar a consolidação do mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos. Neste caso, isso pode se refletir em mudanças na maneira como elas conduzem seus negócios no plano da estratégia de negócio e, como consequência, no plano de estratégia de atendimento do mercado. Ou mesmo como os negócios são montados, a modelagem deles.

Argumenta-se que no plano da estratégia de negócio as mudanças estão relacionadas à questão das capacitações, pois são elas que vão influenciar o posicionamento estratégico a ser adotado. Neste nível geralmente são abordadas questões como determinação de foco de atuação da empresa, desenvolvimento e/ou aquisição de capacitações e mudança da maneira como se relaciona com os demais atores do ambiente de negócio. No plano da estratégia de

atendimento de mercado, as mudanças dizem respeito ao valor ofertado ao mercado. São abordadas questões como o reposicionamento de produtos e marcas; desenvolvimento de novos produtos dentro das linhas existentes e/ou desenvolvimento de novos produtos para o mundo. Ou seja, o que a empresa apresenta ao mundo em termos de inovação?

O baixo número de alegações de saúde ousadas concedidas nos EUA, Brasil e Europa sinaliza que serão necessárias ações no sentido de se chegar ao modelo mais eficaz de interação entre atores econômicos. Poucas são as empresas capazes de comprovar a eficácia e segurança das suas substâncias funcionais. E isso não ocorre apenas porque a estrutura de vigilância sanitária é muito rígida ou se as nomenclaturas são controversas, mas também pela dificuldade das empresas de oferecer evidências baseadas em ciência consistente e ter à sua disposição estrutura para ensaios clínicos confiáveis, como os da Finlândia, visto no capítulo 2.

Isso sinaliza que tirar proveito deste mercado requer das empresas capacitações que ou não fazem parte da sua história ou até então não receberam a atenção devida. Provavelmente, esse fato estimulará mudanças estruturais no SAA, em função da necessidade de reposicionamento competitivo dos atores econômicos. Entre essas capacitações, destacam-se, sem dúvida alguma, o desenvolvimento de pesquisa para identificação de novas substâncias funcionais e a estrutura para confirmação científica dos seus benefícios.

Face a este difícil acesso a capacitações tão distintas, é de se esperar que fatores como capacidade de inovação, experiência e controle de canais de distribuição e posse de estratégias e estruturas de gestão e qualificação de relacionamento com outros atores mostram-se como determinantes das chances de participação no mercado. Algo que Wilkinson (1989) já sinalizava na década de 80:

*“A demanda impulsionada por critérios de saúde aponta também na direção de regimes controlados, para os quais a indústria produtora de vitaminas/proteínas etc. se torna estratégica. Embora a química possa ter imagem negativa, os produtos farmacêuticos identificam-se com a saúde. Há muito tempo as vitaminas têm sido aceitas como complemento importante de deficiências alimentares, e o marketing da industria farmacêutica redefine vitamina como alimentos. Assim, as vitaminas se encontram agora não apenas na farmácia mas também nos supermercados. A estratégia atual transfere esses produtos das prateleiras especializadas, fazendo-os integrar as compras normais de alimentos.”*

*A indústria farmacêutica está, portanto, criando progressivamente nichos no mercado de alimentos finais, inicialmente com as vitaminas depois com os produtos para diabéticos, mas já oferecendo agora leque maior de produtos dietéticos e infantis. A Abbotts nos EUA, a Beechams na Inglaterra, a Sanofi na França e a Sandoz na Suíça já diversificaram suas atividades, direcionando-as também para os mercados de alimentos”.*

A simples observação empírica do mundo dos negócios permite realizar que cada um dos fatores destacados no parágrafo anterior permeia interesses e forças dos atores econômicos do SAA. É sabido que a capacidade e posse de estrutura de inovação não são problemas para a indústria farmacêutica e de biotecnologia, empresas com intenso investimento em pesquisa e desenvolvimento. Da mesma forma, a posse de estruturas de gestão e qualificação de relacionamento com demais atores do ambiente é um tema em ascensão em todos os meios empresariais, estimulando grandes investimentos em estruturas de Gestão de Relacionamento com o Consumidor e em estratégias para desenvolvimento de fornecedores. A indústria de alimentos finais tem maior experiência no atendimento a consumidores finais do que a indústria farmacêutica e de biotecnologia e a indústria

processadora. As farmacêuticas, por sua vez, têm muita experiência no relacionamento com médicos e nutricionistas, profissionais centrais para o estímulo ao consumo de novos alimentos e à construção de credibilidade do mercado. Neste ponto a indústria de processamento esteve historicamente afastada, focada, prioritariamente, em suas operações de fornecimento para indústrias de alimento final.

Com relação ao controle e experiência com canais de distribuição, as indústrias farmacêutica e de alimentos levam vantagem por operar uma maior diversidade de canais de distribuição que as empresas produtoras de insumo. Cabe aqui destacar a posição central do varejo com relação à proximidade com o mercado consumidor, o que o torna ator central para a consolidação deste mercado, dado que é ele quem identifica mais facilmente as tendências de consumo e que, praticamente, coordena o fluxo de informações e mercadorias no SAA. Também há a crescente importância das chamadas lojas de produtos naturais, que tornaram-se sinônimo da oferta de boa alimentação. Contudo, como visto no subitem 5.1.2, é a venda direta que responde pelo sucesso dos nutracêuticos nos EUA.

Além de serem determinantes das chances de participação no novo mercado, tais fatores têm chamado atenção para uma provável consequência dessa institucionalização: a convergência industrial entre setores de alimentos, medicamentos e cosméticos. A convergência é definida como a quebra das fronteiras entre indústrias devido à aproximação das proposições de valores ofertados ao mercado, das tecnologias utilizadas e dos mercados atendidos (BRORING *et al*, 2006). Do ponto de vista técnico, vê-se que os projetos de produto e de cadeia de suprimento ficam bastante semelhantes. Um dos maiores exemplos de convergência industrial é o que envolve os setores de informática, comunicação e produtos eletrônicos e digitais, onde é fácil ver como o negócio de gigantes como Kodak e Sony permeiam os negócios de Intel, Motorola, Microsoft e Apple, por exemplo.

Para Broring *et al* (2006), este processo já está acontecendo com os negócios das empresas de alimentação e farmacêuticas, com o uso terapêutico dos alimentos. No caso, trata-se do encontro de empresas orientadas pelo mercado (*market-driven*), as de alimentos com as orientadas pela ciência (*science-driven*), farmacêutica e biotecnologia. Processo este que já envolve as empresas de cosméticos. Um exemplo bem próximo dessa tendência é o lançamento pela Natura, empresa de cosméticos brasileira, de alimentos desidratados, como sopas em pó e de barras energéticas. Entretanto, o exemplo que mais chama a atenção é o lançamento, pela Danone<sup>lxii</sup>, de um iogurte projetado para melhoria da aparência das pessoas. A empresa alega que o benefício será produzido de dentro pra fora, constituindo um claro substituto para cosméticos, que agem externamente. Esta opção coloca a empresa francesa num segmento do mercado batizado de *beauty foods*. A idéia da Natura é vender produtos por tema, como "vitalidade e energia" e "reeducação intestinal"<sup>lxiii</sup>. De acordo com a SBAF, a área de sobreposição entre suplementos dietéticos e companhias de cosméticos tem crescido como uma categoria, sendo estimada em 1 bilhão de dólares em bases globais. Tais produtos estão sendo chamados de nutricosméticos.

Broring *et al* chamam o setor de alimentos funcionais e de nutracêuticos de "híbrido" e demonstram a dinâmica da convergência da seguinte maneira:

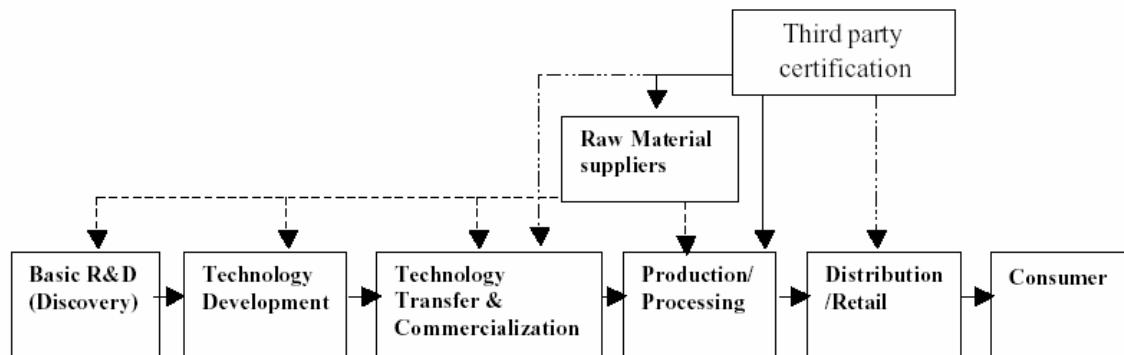
- a) convergência no lado do suprimento: observada pela aplicação de tecnologias semelhantes por essas indústrias. No caso, é visível a aplicação de biotecnologia, nutrigenômica e farmacêutica e uso de algumas matérias primas.
- b) convergência no lado da demanda: observada pela organização dos modelos de negócios dessas empresas a partir das orientações do mercado, que se reflete no lançamento de produtos que satisfazem várias necessidades em uma única compra.

### 5.2.3 A articulação de cadeias de suprimento para os novos alimentos

Posto de maneira superficial, uma cadeia de suprimento consiste do conjunto de relações de fornecimento entre empresas que determina o fluxo de produtos, informações e demais recursos do ponto de partida, quando ainda estão na condição de recursos brutos, passando pelas etapas em que sofrem transformação física e lógica, até chegarem aos canais de distribuição já na condição de produto final, ou seja, pronto para o consumo.

O conceito de gestão da cadeia de suprimento é normalmente confundido com o de logística, que envolve as atividades específicas desta função gerencial. O *Council of Logistics Management*<sup>lxiv</sup> diferencia os dois conceitos, contribuindo proveitosamente para o seu uso tanto para o mercado como para o mundo acadêmico. Desta maneira, *Supply Chain Management* é “a integração dos diversos processos de negócios e organizações, desde o usuário final até os fornecedores originais, que proporcionam os produtos, serviços e informações que agregam valor para o cliente”. Por sua vez, logística é definida como a “parcela do processo da cadeia de suprimentos que planeja, implanta e controla o fluxo consciente e eficaz de matérias-primas, estoque em processo, produtos acabados e informações relacionadas, desde seu ponto de origem até o ponto de consumo, com o propósito de atender aos requisitos dos clientes”<sup>lxv</sup>.

Portanto, a perspectiva tomada neste trabalho é a de como os diversos processos de negócio para produção de alimentos funcionais e nutracêuticos se integram e não como os produtos e serviços são disponibilizados para consumo. A figura abaixo ilustra como o conceito de cadeia de suprimento é comumente representado para os novos alimentos, segundo Hobbs (2002).



**Figura 5.6: Descrição de uma típica cadeia de suprimento de alimentos funcionais e nutracêuticos. Fonte Hobbs (2002).**

Como demonstra a Figura 5.6, a cadeia de suprimento para alimentos processados pode apresentar várias etapas, onde diferentes papéis são desempenhados até que eles sejam consumidos. Também merece destaque o papel de alavanca que a ciência desempenha nas RCSA, por meio dos laboratórios onde são desenvolvidas as novas tecnologias de sementes e práticas de cultivo, atualmente melhor simbolizadas pela engenharia genética. Entretanto, ela não informa aspectos mais críticos da realidade do SAA, por exemplo, como ocorre em cada etapa a concentração de capital? Quantas etapas uma mesma empresa controla? Qual a natureza do relacionamento entre empresas e qual o caminho efetivamente seguido pelo produto?<sup>lxvi</sup>.

Como visto no capítulo 1, as cadeias de suprimento também podem ser mais curtas, expressando detalhes específicos do país, região ou local em que elas operam e do mercado ao qual elas se referem, características que dizem respeito às emergentes Redes Alternativas de Suprimento de Alimento (RASA).

Por sua vez, a Figura 5.6 ilustra a perspectiva da cadeia de suprimento para novos alimentos, também marcada pela ação de alavanca da ciência, mas onde é notória a centralidade da produção e transferência de conhecimento entre diferentes elos, fazendo com que esta cadeia aproxime-se bastante da cadeia de suprimento farmacêutica, como demonstra a Figura a seguir.



**Figura 5.7: estágios da cadeia de suprimento da industria farmacêutica.**

Fonte: Capanema e Filho (2004)

No caso de alimentos funcionais e nutracêuticos, o desafio é a gestão estratégica desta especialização de trabalho. Por exemplo, de acordo com Capanema e Filho (2004), as grandes multinacionais da indústria farmacêutica operam nos quatro estágios e estão distribuídas pelos mais diversos países, de acordo com a infra-estrutura existente e com suas estratégias globais. Trabalhos como os de Ramas (1998), alertam que em comparação a outros setores a indústria de alimento apresenta uma indiscutível tendência a globalizar suas atividades inovadoras. Entretanto, o grosso do P&D, principalmente as mais complexas, ainda se mantém nos países de origem das empresas que têm estrutura para isso.

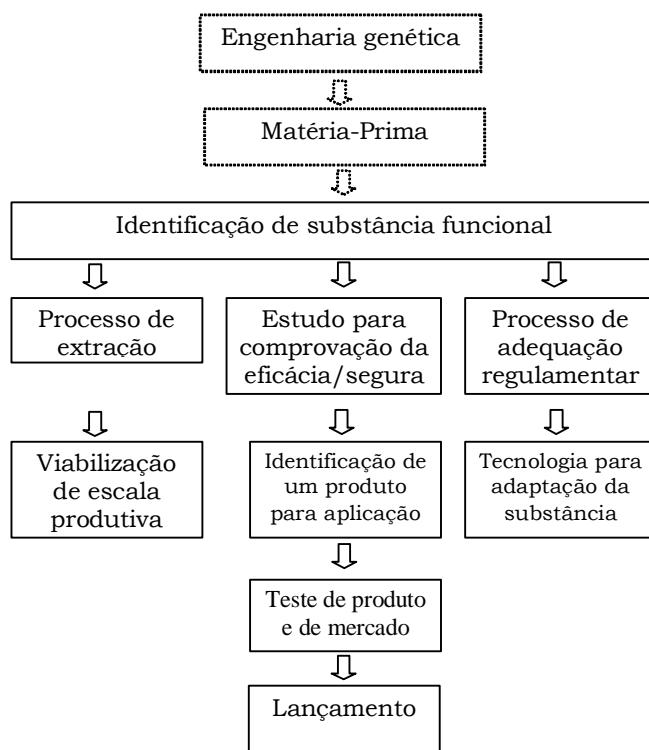
Sem dúvida alguma, a mudança fundamental em direção à formação da cadeia de suprimentos para funcionais e nutracêuticos é a incorporação da pesquisa e desenvolvimento, algo mais comum na indústria farmacêutica, normalmente orientada à exploração de exclusividades de mercado providas pelas patentes. Neste sentido, torna-se extremamente importante a perspectiva da incorporação desta atividade (P&D) dentro da indústria de alimentos, historicamente dependente das inovações realizadas por fornecedores, como os de equipamentos de produção e de embalagens, conforme argumenta Ramas (1998).

Como visto no capítulo 2, patentes e exclusividade de mercado, bastante comuns no mercado farmacêutico, ainda não foram incorporadas às estruturas regulamentares de alegações de saúde, majoritariamente voltadas para alegações genéricas para substâncias. São temas da mais alta importância, pois se relacionam diretamente com as competências em inovação demonstradas pelas empresas interessadas no novo mercado. A questão de obtenção de alguma exclusividade fica por conta da concessão do governo japonês de alegação de saúde específica para produto e, consequentemente, para empresas. Nos Estados Unidos, sob a legislação do DSHEA, alguns suplementos dietéticos obtêm patentes, de maneira que as empresas não são obrigadas a revelar seus ingredientes, mas ficam obrigadas a revelar o conteúdo nutricional (SMITH *et al*, 1996).

Em qualquer setor econômico em ascensão a tendência é que novas relações de fornecimento sejam abertas para que todos os aspectos técnicos, operacionais e mercadológicos sejam aprimorados até que se alcance um patamar de estabilização. No que diz respeito à consolidação do segmento de alimentos funcionais e nutracêuticos, o desafio é gerenciar a natureza concentrada dos segmentos de processamento de alimento e do varejo. O trabalho de Hobbs (2002) alude aos desafios de investimentos em ativos específicos e mesmo às incertezas com a definição do ambiente regulamentar. Segundo o autor, três questões são importantes na análise de uma cadeia de suprimento para alimentos funcionais e nutracêuticos: quais são funções-chave de suprimento; quem são os principais membros participantes; e como são estruturadas as relações entre estes atores.

#### **5.2.4 Funções-chave e movimentação estratégica na cadeia de suprimento de novos alimentos**

Como demonstrou a experiência finlandesa, as capacitações necessárias para identificação de substâncias funcionais e comprovação da sua eficácia e segurança e as de transformação de conceitos científicos em produtos e serviços que atendam aos desejos e necessidades dos consumidores são funções centrais neste novo mercado (Figura 5.8). Neste caso, fica subentendida a importância dos mecanismos institucionais que estimulem e viabilizem a transferência e aplicação dos conhecimentos. Outro aspecto muito importante, e que ocorre em paralelo, é a consolidação dos organismos geneticamente modificados que, dado o posicionamento das empresas de biotecnologia no SAA, fazem o papel de alavanca deste processo.



**Figura 5.8: Funções-chave no mercado de funcionais. Fonte: autor.**

Outra função-chave para análise da cadeia de suprimento é a fonte de matéria-prima e quem terá acesso a ela. A institucionalização da exploração do potencial terapêutico dos alimentos provocou uma explosão no número de pesquisas para identificação de novas substâncias funcionais, o que coloca como alvo de investimentos todos os recursos vegetais e animais disponíveis, conhecidos ou desconhecidos. Fato que por sua vez, permeia todas as complexas questões da relação biodiversidade *versus* propriedade intelectual analisadas por German-Castelli (2004) em seu trabalho sobre Direitos de Propriedade Intelectual *versus* Direitos dos Recursos Tradicionais.

Neste sentido, é importante ressaltar que as dificuldades enfrentadas pela cadeia de suprimento dos alimentos funcionais e nutracêuticos estão diretamente relacionadas com o processo de institucionalização dos organismos geneticamente modificados. A instabilidade com relação ao reconhecimento de patentes é o melhor exemplo desta relação causal. São muitos os elementos de um alimento sujeitos a aplicação de patente, gerando conflitos entre empresas de biotecnologia e entre estas e empresas de sementes, fator que acabou

contribuindo para o grande processo de verticalização nesta etapa produtiva das RCSA, onde o que não faltam são exemplos de fusões e aquisições.

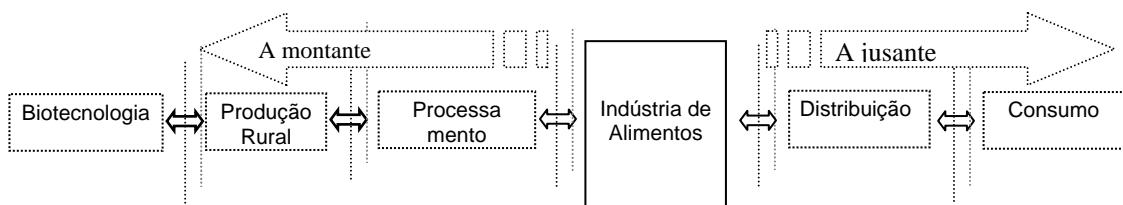
Hobbs (2002) fala da importância das atividades de certificação para garantir a integridade do produto e a credibilidade das alegações, especificamente, para garantir qual a origem da substância funcional e esclarecer seu processo de obtenção. A substância é de ocorrência natural, geneticamente modificada ou sintética? Emerge aqui outro aspecto importante da relação entre o processo de institucionalização ora estudado e o dos organismos geneticamente modificados. O fato dos alimentos geneticamente modificados não serem aceitos homogeneamente pelos mercados consumidores e de vários países terem dotado a tecnologia em suas lavouras somados aos problemas de contaminação que minam a reputação das RCSA tornam necessários investimentos em sistemas de preservação de identidade que assegurem a origem da substância.

A descrição das funções-chave praticamente define quem são os principais membros participantes, algo que fica ainda mais claro quando analisadas a dinâmica de relacionamento entre eles. Neste sentido, pode-se entender a dinâmica de funcionamento de uma cadeia de suprimento por duas perspectivas: a dos mercados que ela atende e do grupo de transações que ela encerra.

O conceito de valor é central em ambas perspectivas, sendo que na primeira prevalece o valor em termos de benefícios entregues aos consumidores, enquanto que na segunda prevalece o valor econômico das transações. Com relação ao mercado devem ser observadas as promessas dos produtos e a facilidade com que são encontrados e com que o consumidor acessa informações sobre o produto. Por sua vez, isso determinará a permeabilidade da cadeia às demandas dos consumidores e como elas influenciam o desenvolvimento de novos produtos. O item 5.5 oferece uma abordagem mais aprofundada sobre o funcionamento desta cadeia de suprimento pelo viés do mercado.

Com relação às transações, o que deve ser observado são aspectos relativos à freqüência e especialização dos ativos envolvidos. Esses dois itens são fundamentais para determinar a natureza da relação entre empresas na cadeia de suprimento, especificamente, se ela será do tipo aberta (comprar e vender) ou fechada (contratos ou internalizadas). Na relação aberta, os atores ficam livres para fazer o negócio que melhor lhes convier: vão ao mercado e negociam com quem quiser. Na relação fechada, em função da importância para a estratégia de negócios e dos riscos envolvidos, procura-se aproximar os atores, seja pelo uso de contrato de fornecimento seja pela internalização da produção, prática chamada “fazer ela mesmo”.

Num ambiente de muitas incertezas, caracterizado pela instabilidade institucional, a tendência é que prevaleça a internalização, dado que os contratos ficam muito expostos, isto é, sujeitos ao não cumprimento. Isso conduz a outra importante análise sobre a dinâmica das cadeias de suprimento: o da direção que segue as relações fechadas. Tendo a indústria de alimentos como referência, a Figura 5.9 mostra que as relações fechadas ocorrem a montante, direção “comprador para fornecedores”, ou a jusante, direção “vendedor para distribuidores”.



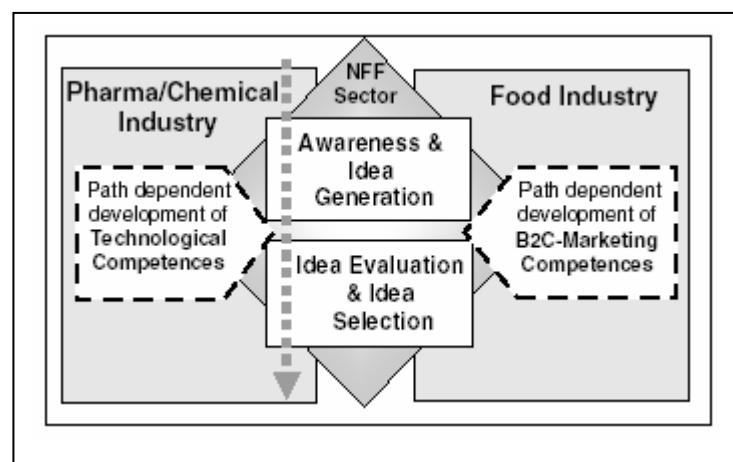
**Figura 5.9: Direções seguidas pela internalização da produção na cadeia de suprimento. Fonte: autor.**

O sucesso da indústria de frangos brasileira é um excelente exemplo para estudo da importância da gestão da cadeia de suprimento. Como mostram estudos como o de Pereira e Csillag (2003), o modelo de gestão de cadeia produtiva adotado pelas grandes produtoras de carne e produtos industrializados de frango é fortemente coordenado à montante, o que permite um maior e melhor controle de todo o processo produtivo, além de agilizar a comunicação e a tomada de decisão entre os participantes da cadeia. Os resultados, segundo os autores, ficaram evidentes nos critérios de qualidade, sanidade e redução de custos.

De acordo com Hobbs (2002), a cadeia de suprimento dos alimentos funcionais e nutracêuticos tem se caracterizado pela internalização da produção na direção “comprador para fornecedores”. Ele argumenta que relações de fornecimento muito próximas, aqui denominadas fechadas, emergem como solução para lidar com as incertezas e a necessidade de reduzir custos. Elas se dão por meio de alianças estratégicas, *joint-venture* e integração vertical. O importante — diz o autor — é o acesso privilegiado a competências e conhecimentos tácitos de outras empresas, algo fundamental para aumento da qualidade e oferta de valor aos consumidores. Com relação aos contratos, o autor diz que as incertezas regulamentares relativas à institucionalização dos organismos geneticamente modificados os tornam arriscados. Se a rapidez no desenvolvimento de produtos é fator central para toda empresa que atende ao consumidor final, é de se esperar que isso se traduza em pressões sobre a cadeia de suprimento.

A materialização de todo o potencial desses novos alimentos envolve a ação concertada de atores com distintas capacitações. Considerando, por exemplo, a exploração de substâncias funcionais presentes nos cogumelos, seria necessário um grande planejamento baseado, no mínimo, em programas compartilhados compostos de projetos bem delineados e cuja viabilidade seja algo fácil de ser visualizada para: produtor da matéria prima; empresas de pesquisa e de desenvolvimento de variedades; empresa que desenvolve tecnologia de extração da substância; estrutura para testes clínicos; empresas compradoras desta tecnologia e primeira processadora; empresas de nutracêuticos e de alimento funcionais.

O trabalho de Broring *et al* (2006) contribui bastante para o entendimento da dinâmica de formação de relações na cadeia de suprimento de novos alimentos ao estudar o fenômeno da convergência industrial entre os setores de farmacêutica e alimentos. No caso, eles procuraram identificar como empresas operando historicamente em diferentes contextos de mercado e tecnologia conseguiam se engajar numa atividade inovadora que lhes exigem competências tecnológicas e/ou de marketing. A pesquisa foi baseada num cluster de nutracêuticos em Quebec, no Canadá.



**Figura 5.10: Diferentes capacitações de empresas farmacêuticas e de alimentos.**

**Fonte:** Broring *et al* (2006).

Os autores procuraram analisar como três empresas do cluster resolveram os problemas de geração, seleção e desenvolvimento de idéias. Conforme demonstra a Figura 5.10, a perspectiva conceitual considerava que as empresas farmacêuticas e químicas se caracterizam pela centralidade dos recursos e capacitações tecnológicas e como estas evoluem com o tempo, enquanto que a evolução das empresas de alimento passa pelas competências acumuladas em relação ao mercado. Os resultados mostraram que, pelo menos para empresas pequenas, as competências históricas determinam o posicionamento delas e as impelem ao desenvolvimento de relações muito próximas.

O primeiro exemplo dizia respeito a um projeto para identificação de perfis de genes que conduziam à ocorrência de doenças cardiovasculares e possíveis ingredientes alimentares afetando o metabolismo dos lipídeos. Tratava-se de uma empresa de pesquisa de porte médio, especializada em vender licenças tecnológicas para empresas farmacêuticas, e que conduzia o projeto em parceria com institutos públicos de pesquisa. O objetivo era desenvolver uma plataforma tecnológica para ser vendida para fabricantes de ingredientes farmacêuticos e alimentícios. A idéia veio de experiências passadas de pesquisa dos líderes de projeto.

No segundo exemplo, a meta era desenvolver uma proteína isolada do soro do leite para uso em controle de pressão arterial. A empresa operava na área de especialidades químicas e decidiu ir para o setor de ingredientes de suplemento alimentar. Eles pretendiam desenvolver esta proteína através de uma tecnologia paralela à tradicional, denominada hidrólise da proteína do soro para identificação de novas seqüências de proteína. A idéia veio de uma colaboração com uma empresa de alimentos que queria entrar no setor de alimentos funcionais e nutracêuticos, mas não tinha a competência tecnológica, principalmente a substância. Através de *joint-venture* e pelo desenvolvimento de vários estudos clínicos em colaboração com um hospital universitário o produto foi lançado como um suplemento para controle de pressão arterial.

No terceiro exemplo, uma empresa de alimento operando no setor de bebidas à base de frutas queria desenvolver um produto para entrar num novo segmento de mercado através da adição de ingredientes redutores de colesterol. Sem competência para desenvolver o ingrediente e comprovar a alegação de saúde, a empresa comprou um ingrediente já aprovado, desenvolvido por uma empresa para o suco. Todo processo de adaptação do ingrediente ao suco (sabor, ciclo de vida, etc.) foi desenvolvido pelo fornecedor.

De acordo com Harvey e Gray (2006), a montagem de um sistema para agregação de valor aos alimentos funcionais e nutracêuticos é uma empreitada muito cara e arriscada, com características similares à da cadeia de valor da indústria farmacêutica. Neste caso, os autores entendem a cadeia de suprimento pela perspectiva de um sistema de valor, considerando não apenas as relações lineares, mas também as relações que seguem outras direções, como parcerias com centros de pesquisa, atores normalmente fora da cadeia de suprimento. As Figuras 1.3, 1.4 e 1.5 mostram que a tendência de verticalização nas RCSA é condição fundamental para a manutenção de uma estratégia baseada em custo.

A distinção entre alimentos funcionais e nutracêuticos é outro importante elemento para o entendimento dos desafios de gestão da cadeia de suprimento neste novo mercado. De acordo com Hobbs (2002), se prevalece o conceito de que nutracêuticos tendem a estar no formato de suplementos alimentares e os alimentos funcionais no formato de alimento tradicional, eles atendem a diferentes segmentos do mercado. Assim, os primeiros competem no mercado de vitaminas e medicamentos, com forte presença nas farmácias e lojas destinadas a esportistas e praticantes de musculação, por exemplo. Os alimentos funcionais serão produtos típicos dos fabricantes de alimentos funcionais ou de marcas próprias de varejistas e atacadistas. Portanto, eles serão produtos típicos do portfólio dessas empresas, e a dinâmica de cada cadeia de suprimento será influenciada pelas características de mercado de cada elo desta, principalmente se são concentrados ou pulverizados.

Hobbs alerta para algumas características de mercado visíveis: concentração no fornecimento de vitaminas, proliferação de marcas e pressão dos varejistas sobre fabricantes para financiar eles mesmos o lançamento dos produtos, envolvendo riscos que os varejistas não querem incorrer. O que torna praticamente impossível uma maior participação de empresas inovadoras de menor escala nesta cadeia de suprimento, abrindo espaços para desenvolvimento de contratos, alianças, parcerias e aquisições. Algo que deve estar influenciando a marcha de globalização deste mercado.

De maneira geral, este novo mercado tem demonstrado que relações de fornecimento muito próximas é a solução viável para lidar com tantas incertezas e riscos. O caso Benecol, mostrado a seguir é um excelente exemplo para a visualização dos pontos destacados neste item.

### 5.3 O caso Benecol

Em 1995 o *New England Journal of Medicine* publicou estudo<sup>lxvii</sup> revelando que o uso de uma determinada margarina contendo substância extraída de vegetais diminuiu em torno de 15% o “mal colesterol (LDL)” em homens finlandeses. A margarina se chamava Benecol, nome que batizou à substância funcional oriunda de um estanol e que embalaria toda uma promissora linha de novos produtos funcionais, como pretendia a empresa responsável, a finlandesa Raisio. No mesmo ano, a empresa patenteou o processo de produção da substância e o uso dela como ingrediente alimentar nos EUA, Europa, Japão, Austrália e Rússia (HEASMAN e MELLENTIN, 2001; LEHENKARI, 2003).



**Figura 5.11: Apresentação comercial do Benecol. Fonte: [www.benecol.com.uk](http://www.benecol.com.uk).**

O Benecol® é apresentado como um ingrediente singular para diminuição de colesterol. Ele combina estanol vegetal com extratos de óleo de canola para criar *Plant Stanol Ester* que mostra-se de fácil mistura em diversos produtos alimentícios sem mudar seu sabor e qualidade. No site, a empresa informa: *Plant Stanol Ester works with the body to significantly reduce 'bad' cholesterol by partially blocking its entry to the bloodstream*. Ela argumenta que o ingrediente pode reduzir o nível o colesterol LDL em aproximadamente 14%, podendo, inclusive, ser utilizado com remédios para baixar colesterol. No caso, é informado que devido ao fato do Benecol agir no intestino e o medicamento statins atuar no fígado, os dois produtos podem atuar em conjunto para a redução deste fator de risco de doença.

Embora o Yakult seja considerado por muitos o primeiro alimento funcional do mundo, o Benecol e suas aplicações são o primeiro grande exemplo de como uma inovação enfrenta toda a incerteza de um mercado com tantos percalços no caminho da sua institucionalização e os desafios da formação de uma cadeia de suprimento para ele. Em termos de empresa que se mostra ao mercado, a americana McNeil Consumer Healthcare, compradora dos direitos de uso do Benecol, ficou conhecida como a pioneira, aquela que não pôde contar com o serviço da história (dos sucessos e fracassos prévios) para encontrar o caminho do sucesso num novo mercado.

Segundo Lehenkari (2003), o Benecol é um produto na fronteira entre alimentos e medicamentos e que veio desafiando as categorias de produtos alimentícios estabelecidas e gerando debates e conflitos durante os processos de aprovação em alguns mercados. A

margarina tem o direito de usar as alegações “*Contains fat-soluble plant stanol that lowers the serum cholesterol level*” na Finlândia e “*proven to reduce cholesterol*” nos EUA. Como mostra o trabalho da autora, essas sentenças curtas e simples, usadas nos rótulos e outros esforços de marketing, carregam anos de pesquisa científica e disputas administrativas e jurídicas.

O estanol vegetal é uma substância de ocorrência natural em milho, trigo, centeio e em árvores como pinheiros, e que deriva da substância esterol vegetal. O seu desenvolvimento foi precedido por um longo período de pesquisa explorando as propriedades de diminuição do colesterol de esteróis vegetais<sup>lxviii</sup>. Inicialmente pensava-se que o estanol fosse mais efetivo e seguro que o esterol, mas resultados negativos mostraram problemas na solubilidade do primeiro. Este problema químico foi superado através da esterificação do estanol com ácidos graxos resultando numa substância solúvel em margarinas.

Na metade dos anos 80, a empresa química finlandesa Kaukas, subsidiária de uma grande empresa de papel e polpa, UPM-Kymmene, começou a procurar aplicação para uma matéria prima resultante do processamento da madeira: o sitosterol refinado, que continha o sitoestanol, considerado redutor de colesterol. A substância é obtida dos dejetos da extração da polpa (LEHENKARI, 2003). A empresa decidiu montar uma fábrica para extrair essa substância.

Tudo começou quando aumentou a divulgação dos resultados de trabalhos científicos mostrando que o uso do sitostenol associado ao nível de colesterol era estudado desde os anos 50, em função da ênfase dada pelo governo finlandês à redução dos problemas cardíacos naquele país. A empresa fez um contrato de fornecimento com uma empresa medicamento, que usaria o sitosterol como matéria prima para um medicamento baseado nesta substância. A Kaukas iniciou sua produção, mas o contrato foi cancelado, e não havia outro comprador para o produto. Ainda nos anos 80 a empresa procurou cientistas-médicos Finlandeses para produzir aplicações médicas demonstrando o potencial de redutor de colesterol do sitosterol. No primeiro momento não houve interesse, mas conforme novos estudos mostravam o potencial do sitoestanol, forma saturada do sitosterol, para influenciar o colesterol os cientistas retomaram o interesse.

Em 1988, Tatu Miettinen, cientista que atuava no Helsinki University Central Hospital, procurou a empresa Raisio, grande produtora de gordura vegetal, para utilizar o sitoestanol em seus produtos à base de gordura vegetal. A empresa, que já tinha relacionamento próximo com a equipe de Miettinen e outros cientistas para explorar potencial do óleo de canola, aceitou a proposta para testar o sitoestanol oriundo da Kaukas. Após intensa pesquisa, em 1989 a equipe de P&D da Raisio conseguiu, a partir da experiência com o óleo de canola, desenvolver o processo que produz o éster estanol puro, forma mais apropriada para uso em produtos finais como a margarina<sup>lxix</sup>. A divisão de trabalho ficou assim estabelecida: A Raisio ficou responsável pelo desenvolvimento, produção e marketing do sitoestanol ester, enquanto a Kaukas se responsabilizava pelo desenvolvimento e produção do sitoestanol. O Professor Tatu Miettinen e equipe cuidavam dos testes clínicos no Helsinki University Central Hospital e pela credibilidade da pesquisa.

Após a descoberta do éster estanol puro, a agência *Finnish National Technology* foi chamada para ajudar a Raisio no provimento de recursos para os testes médicos da nova substância pela equipe de Miettinen. Além disso, foram obtidos recursos econômicos e técnicos de outro órgão governamental, o *North Karelia Project*, lançado em 1972 para estudar o alto índice de doenças coronárias na população finlandesa. Em 1991 a Raisio submeteu o primeiro pedido de patente da substância e só em 1997, após vários esclarecimentos científicos e a publicação em vários *journals* dos resultados da pesquisa, o *National Board of Patents and Registration of Finland* concedeu a patente à Raisio (LEHENKARI, 2003).

Em 1994, a Raisio oficializou o pedido para produção de produtos à base do éster sitoestanol junto a *National Food Administration of Finland* (NFA), agência reguladora de alimentos. Apenas em 1995 a empresa obteve a permissão de produzir e usar a alegação “*contains fat-soluble plant stanol that lowers the serum cholesterol level*” no rótulo e material de comunicação da margarina Benecol. O sucesso da empresa foi enorme, pois o produto tinha em 1998 12% do mercado de margarina. Além disso, o valor de mercado da empresa que em 1995 era de aproximadamente duzentos milhões de euros passou para aproximadamente dois bilhões de euros em 1998 (idem).

Conforme novos estudos sobre o éster estanol foram publicados e os resultados do Benecol ganhando notoriedade internacional, os interesses pela exploração internacional do produto cresceram. Entretanto, devido a pouca expressão mundial e difícil acesso aos maiores mercados mundiais, leia-se dificuldade para emular a cadeia de suprimento (*product-push leverage*) e desenvolver demanda (*marketing pull*), a Raisio optou por licenciar o ingrediente e a marca para lançamento internacional. Em 1997, a McNeil Consumer Nutritional, braço da Johnson & Johnson adquiriu os direitos (HEASMAN E MELLENTIN, 2001; LEHENKARI, 2001).

O lançamento do produto nos EUA virou um caso emblemático da história do mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos. Em 1997, a McNeil começou a negociar com o FDA como os produtos à base de Benecol seriam comercializados no país e quais alegações poderiam ser feitas. Primeiro a empresa optou por lançar o produto como suplemento dietético, aproveitando-se da facilidade criada pelo DSHEA para lançamento do produto sem aprovação pré-mercado e a permanência, sob a fabricante, da responsabilidade pelas evidências científicas. Ao final de 1998, a FDA informou à empresa que a substância não receberia permissão para ser comercializada como suplemento dietético, mas sim como ingrediente alimentar, o que resultaria num caro e demorado processo de reconhecimento como ingrediente, na comercialização como alimento convencional e na perda da alegação de saúde, que geraria a vantagem competitiva de ter sido o primeiro produto no mercado (LEHENKARI, 2003).

Como consequência direta, o produto foi lançado simultaneamente com a margarina Take Control da Lipton, braço da Unilever nos EUA, e que continha o éster sitosterol proactive, substância vegetal extraída da soja descoberta pela empresa americana ADM (HEASMAN e MELLENTIN, 2001). Apenas no ano 2000, a FDA aprovou<sup>lxx</sup> uso de alegações de saúde para os ésteres sitosterol e sitoestanol, permitindo a alegação de que essas substâncias reduziriam o risco de doença coronariana (LEHENKARI, 2003).



**Figura 5.12: Rótulo do benecol e da take control, margarina da Limpton.**

Esses detalhes tendem a ser considerados erros de marketing que conduziram ao atraso naquilo que poderia ter sido um grande sucesso. As primeiras vendas do Benecol e da Take Control nos EUA foram frustrantes. No período entre Maio de 1999 e agosto de 2000, as

vendas das duas foram US\$ 42 milhões e 13 milhões, respectivamente, contra investimentos em propaganda que chegaram a US\$ 42 milhões e US\$15 milhões, respectivamente (HICKS e MOREAU, 2001).

O problema mais visível diz respeito às incertezas regulamentares do mercado americano àquela época: o produto foi mal posicionado, gerando confusão sobre sua condição de suplemento alimentar, tendo cara de alimento comum ao mercado, e com promessas de remédio. A visão do mercado<sup>lxxi</sup> é que para dar certo o produto exigia mudanças significativas no comportamento do consumidor americano. Por exemplo, para oferecer seu benefício o produto exigia o consumo de grande quantidade de margarina (a dose recomenda do benecol é de 3 g/dia), categoria de produto que desde a *healthy-eating revolution* os americanos aprendem a reduzir o consumo. Ao mesmo tempo, a política de preço ignorou a expectativa de preço que os consumidores têm para margarinhas, que é preço baixo; afastando-os dos altos preços da margarina Benecol.

Com relação a esta variante da categoria de produto margarina, estudos mostram que ela tende a ser utilizada por pessoas para quem ela foi desenhada e à maneira como é solicitada: como parte de esforços para reduzir o risco de doença cardiovascular. É um produto consumido por pessoas que têm um ativo interesse em sua própria saúde e que, no entanto, têm histórico de doença cardiovascular ou estão sob o risco de desenvolvê-la. Não há grande diferença em termos de gênero. Em particular, eles eram pessoas idosas, com menor propensão ao fumo, mais ativos fisicamente e menos obesos que os não usuários. Além disso, reportavam o uso de medicamentos para redução de colesterol. (SIMOJOKI et al, 2005).

Do ponto de vista da estratégia de negócio, o Benecol representou uma grande aposta do Grupo Raisio, que criou uma divisão específica para ele, a Raisio Benecol. Entretanto, a área de alimentos tinha pouca expressão internacional. Em função dos decepcionantes resultados do produto, foram anunciadas em 2001 mudanças em sua estratégia de ação enquanto grupo<sup>lxxii</sup>. A divisão Benecol foi posta como parte de um novo negócio, o Life Science Businnes. Desta maneira, a empresa decidia virar um fornecedor global de ingrediente para alimentos funcionais, liderada pelo Benecol e suas potenciais aplicações. O Grupo Raisio pretendia transformar-se de uma empresa fabricante de alimento para tornar-se uma empresa química internacional orientada para ciências da vida, focando em três áreas: química, alimentos e rações e ciências da vida.

À época, o presidente da nova divisão Jukka Lavi, reconhecia que o grande erro tinha sido superestimar o desenvolvimento de mercado e não ter considerado o “tempo típico” da indústria de alimento para lançamento de novos produtos. Isto deve fazer menção ao fato de que o setor não é tão inovador e não apostou no Benecol logo que este saiu. Além disso, o acordo com uma companhia farmacêutica lhes deu acesso a um tipo de mercado resumido, menor que o mercado que poderia ser oferecido por uma indústria de alimentos com marcas fortes e robustez para emular a cadeia de suprimento. Segundo ele, uma lição chave na chamada indústria das ciências de vida é compreender a cadeia de valor inteira e como controlá-la. Isto significa construir bons relacionamentos e entender que as melhores idéias freqüentemente vêm dos seus próprios consumidores. Também significa trabalhar com companhias que são seus concorrentes em alguns casos.

A nova divisão passou a focar na utilização do benecol como ingrediente diferenciador para outros produtos de empresas de alimento, como fabricantes de barras de cereais, iogurtes e sucos. Para aumentar suas vendas foram feitas parcerias com a Valio, empresa de lácteos da Finlândia para comercialização do seu probiótico *Lactobacillus GG* (LGG) e os peptídeos que baseiam a linha de produto Evolus.

O exemplo do Benecol também é ilustrativo para compreensão da atuação do poder público na institucionalização dos alimentos funcionais e nutracêuticos. Lehenkari (2003) explica que as motivações para a colaboração entre os atores podem ser encontradas na

história de cada um. Para a Kaukas, a margarina Benecol ofereceu a possibilidade de uso do seu sítio esterol. Para os cientistas o éster sitoestanol abriu as possibilidades para novas e relevantes pesquisas. Por sua vez, o governo, por meio do *North Karelia Project* usou a margarina Benecol como meio para alcance dos seus objetivos de redução de doenças coronárias na população finlandesa.

#### 5.4 Tendências no desenvolvimento de produtos

Antes que sejam abordadas as tendências para produtos funcionais e nutracêuticos, é proveitoso ressaltar dois aspectos relativos à gestão de produtos que assumem redobrada importância em função das especificidades desse novo mercado. O primeiro aspecto relaciona-se com os efeitos da grande pressão competitiva comum a todos os mercados de bens de consumo. Esta afeta diretamente o ciclo de vida dos produtos, cada vez mais curto em praticamente todas as categorias de produtos. Para se manterem competitivas as empresas estão constantemente fazendo mudanças nos seus compostos de produto. Contudo, como visto até aqui, lançar um novo produto neste novo mercado além de ser um grande desafio é também um dilema para empresas e cadeias de suprimento, devido ao longo prazo exigido para levar uma idéia do laboratório à prateleira. Como mostrou o capítulo 3, o processo de reconhecimento de um pedido de alegação de saúde demora um ano e meio só no Japão, país mais dinâmico nesse novo mercado. Uma outra consequência da pressão competitiva é que o mercado consumidor acostumou-se com o lançamento de novidades, prática que virou um dos parâmetros utilizados para avaliar setores, empresas e marcas.

O segundo aspecto diz respeito ao tipo de bem que os alimentos funcionais e nutracêuticos encerram: bem de crença. O efeito benéfico à saúde oferecido por eles não pode ser diretamente percebido pelo consumidor, nem visualmente nem no momento do consumo. Isto faz do marketing destes produtos uma tarefa extremamente complexa no que diz respeito ao correto posicionamento de categorias e de marcas e à construção da credibilidade dos mesmos. Como mostrou o exemplo do Benecol, ser confiável é um atributo tão importante quanto ser inovador neste novo mercado. O que faz da comunicação confiável e objetiva um grande desafio para a consolidação deste novo mercado.

Os itens anteriores sinalizaram a importância das capacitações de marketing e do desenho de uma cadeia de suprimento eficiente para a consolidação desse mercado. Neste item será identificado e analisado o que tem sido apresentado ao mercado e aos consumidores em termos de alimentos funcionais e nutracêuticos, o que acaba dando mais visibilidade à centralidade exercida pelo marketing. Embora as expectativas sejam enormes, os exemplos das margarinas Benecol e Take Control sinalizam que o mercado consumidor apresenta tanta especificidade quanto a montagem da cadeia de suprimento.

De acordo com Menrad (2003), à exceção do segmento de produtos lácteos, o desenvolvimento de produtos tem sido muito fragmentado, focado em poucas e localizadas experiências. Ele reforça que as empresas de alimento multinacional e os grandes fornecedores de ingrediente estão melhor posicionadas para superar os desafios do mercado, pelo fato delas possuírem as capacitações técnicas e de marketing para abrir novos negócios e mercados. Para pequenas e médias empresas o autor identifica potenciais estratégias:

- Produção e marketing de produtos funcional existentes e sem patentes. Estratégia denominada “eu também”.
- Exploração e desenvolvimento de ingredientes funcionais que não foram descobertos em instituições públicas de pesquisa.

- Desenvolvimento e marketing de produtos funcionais para nichos de mercado com a ajuda de empresas de fornecimento inovadoras. Pequenas e médias empresas são mais rápidas e flexíveis que as grandes empresas.
- Produção de produtos funcionais para marcas próprias de supermercados.

#### **5.4.1 O desenvolvimento de novos produtos**

A literatura sobre desenvolvimento de produto é produzida há bastante tempo, e o consenso geral da área para obtenção de eficiência das ações gerenciais desse tipo é a posse dos chamados sistemas de desenvolvimento de novos produtos ou *new product development system*. De maneira resumida, pode-se dizer que tais sistemas são caracterizados como mapas que orientam o direcionamento das ações relativas a produtos, e são geralmente compostos de pessoas, procedimentos e recursos reunidos em torno de projetos. Woods e Demiralay (1998) apresentam uma descrição genérica de um sistema de desenvolvimento de novos produtos, demarcando seus estágios críticos:

- Estágio 1: Estabelecimento de objetivos/determinação das necessidades dos consumidores.
- Estágio 2: Desenvolvimento do conceito/geração de idéia. Fontes internas (P&D, produção, marketing, Venda.). Fontes externas: consumidor, licenciamento, aquisição.
- Estágio 3: Teste de conceito.
- Estágio 4: Análise financeira, técnica e legal.
- Estágio 5: Protótipo/desenvolvimento de produto.
- Estágio 6: Teste de uso do produto (teste em pequenos mercados ou internamente).
- Estágio 7: Lançamento do novo produto.

Inicialmente, é proveitoso ressaltar que estes sistemas sinalizam as dificuldades enfrentadas pelas pequenas empresas para atuar nos mercados de produtos de consumo com um todo. Notoriamente, além de faltar à sua grande maioria capacidade de inovação, também lhes faltam força para emular a cadeia de suprimento e desenvolver demanda, fator que afetou significativamente as pretensões da Raisio. As dificuldades para as pequenas empresas começam pela identificação das reais necessidades do mercado e vão se aprofundando conforme evoluí o processo de materialização do produto. Quando são considerados os aspectos inerentes ao lançamento de novos produtos, recursos econômicos e capacitações específicas em marketing, produção e logística tornam-se ainda mais valiosos e caros. Esta realidade vale principalmente para uma atuação em grande escala no mercado, mas, como será visto adiante, pequenas empresas podem se beneficiar do atendimento a nichos de mercado.

Entretanto, como sugere a Figura 5.8, parece prevalecer nesse novo mercado um fluxo de desenvolvimento de produto, que ao invés de trazer os desejos do mercado para a empresa, segue os ditames científicos; isto é, o benefício demonstrado pela substância e as condições que ela oferece para exploração comercial. Como visto, no início, a substância Benecol apresentava restrições para seu uso disseminado, sequer conseguia boa apresentação em margarinas.

Essa realidade faz com que esse processo de desenvolvimento de produto se assemelhe bastante ao paradigma tradicional de atendimento ao mercado: desenvolva o produto porque ele vem de uma grande idéia, depois nos viramos para gerar mercado para ele. Situação que o próprio presidente da Raisio reconheceu como problemática. Atualmente, sugere-se às

empresas que elas monitorem o mercado de necessidades não atendidas para verificar, considerando suas capacitações, quais e como elas podem atender de maneira sustentável.

Este é um dilema para a tarefa de desenvolvimento de novos produtos para este mercado, e que pode determinar o padrão de funcionamento da cadeia de suprimento. As ações inovadoras, baseadas em grandes idéias, e que demandam bastante tempo e recurso, sem contar o tempo de avaliação do pedido de alegação, podem não dar certo, representando um risco que poucas empresas quererão pagar. Essa situação seria minorada com a tecnologia transgenica, que possibilitaria a incorporação prévia nas sementes e gens dos tratos mais valorizados pelo mercado. Prevalecerá, entretanto, a visão de cada país. No Brasil e na Europa, como visto, é forte a reação contra elementos de ocorrência não natural para uso em alimentos.

Além disso, as empresas terão que ter controle muito próximo das fases marcadas na figura acima. Poucas empresas demonstraram tamanha robustez, e a maioria prefere compartilhar projetos. Dessa maneira, ficam em boas condições as empresas que souberem aproveitar oportunidades e lançar produtos, adquirindo soluções desenvolvidas a montante. A seguir são destacadas as condições que as empresas podem se aproveitar em termos de produto.

As ações de produtos são dedicadas a produtos existentes e a novos produtos. As empresas têm flexibilidade para mexer nos projetos existentes ou desenvolver novos. Destas duas ações se extrai a seguinte categorização de produtos:

- produto existente no mercado, mas ainda não produzido por uma empresa.
- produto produzido por uma empresa, mas que é apresentado para um novo mercado ou remodelado para o mercado que atende.
- produto totalmente novo para o mercado e à própria empresa.

Alguns autores destacam as seguintes ações para produtos<sup>lxxiii</sup>:

- para produtos existentes:
  - reformulação de produtos existentes;
  - extensão de linha;
  - reposicionamento de produtos existentes;
  - nova linha de produto;
- para novos produtos:
  - produto inovador;
  - produto inteiramente novo.

Basicamente, as duas diferem na maneira como solicitam dos recursos e capacitações das empresas, aqui já identificados como financeiros, de inovação e de marketing.

Com relação às ações para produtos existentes, apenas o lançamento de uma nova linha de produto pela empresa exige demais dos sistemas de desenvolvimento de novos produtos. A reformulação de produtos existentes é um processo que exige mais da área de engenharia de produto do que das outras áreas, e consiste de mudanças na formula original, pelo aumento da quantidade de um ingrediente, pela adição de um novo ingrediente ou retirada de um existente. Este tipo de ação tornou-se muito comum na indústria de alimento após a obrigatoriedade da regulagem nutricional e a maior visibilidade dada aos elementos cujo consumo elevado pode gerar malefícios à saúde, como sódio, açúcar e gorduras. A melhor categoria de produto para observação dessas ações é a de pães de forma, cujos fabricantes procuram comunicar nos rótulos o baixo teor de açúcar e gordura e a retirada de glúten e gordura trans. Também são comuns estas ações com láticos (iogurtes, queijos e queijos).

A extensão de linha é a variação de uma linha de produto existente, adicionando um novo produto. Do ponto de vista estratégico, o benefício dessa opção é o baixo tempo de desenvolvimento e a proteção de marcas fortes contra a concorrência e o aumento da fatia de mercado. Com relação às operações, ela implica pouca necessidade de mudança na linha de produção, pois praticamente não há novo processo, e no manuseio da matéria-prima. Com relação ao marketing, a linha e as marcas já são conhecidas, e as relações de canais de distribuição já estão configuradas. Os gastos ficam com a divulgação dessa nova linha e o maior risco é a canibalização das vendas dos produtos existentes.

O reposicionamento de produtos existentes é a ação de marketing que procura mudar a maneira como o produto é visto pelo mercado, influenciando a forma como os consumidores definem os produtos e marcas nas categorias de produto. O desafio aqui é principalmente de marketing, com possíveis reflexos sobre a distribuição física e produção, caso o produto seja direcionado para outro segmento de consumo. Basicamente, implica na adequação do pacote de benefício do produto a um novo segmento de consumo, o que por ventura incluirá atendimento a novos pontos de venda e mudanças na embalagem e rótulo. O foco estará mesmo sobre as comunicações de marketing, pois elas é que transmitirão o novo conjunto de significados a serem associados à marca.

Um excelente exemplo para observação da importância desta ação é referente à aveia e os produtos derivados. Com a obtenção da primeira alegação de saúde genérica para a Betaglucana no EUA, a Quaker e todas as empresas operando com a aveia conseguiram um reposicionamento automático dos seus produtos, bastando apenas adaptar as ações à realidade de mercado de cada empresa. Entretanto, o caso mais célebre de re-posicionamento mundial é o da soja que, em função das alegações genéricas e das constantes ações de publicidade dos maiores processadores, teve a sua trajetória e dos seus subprodutos transformadas. Antes, tais produtos, que eram encontrados apenas em lojas de produtos integrais, são vistos com facilidade nos supermercados.

Heasman e Mellentin (2001) classificam a fortificação de alimentos como a estratégia de maquilagem de um alimento funcional, e que representa a ação mais comum para a grande maioria das empresas de alimentos, que não estão acostumadas com os desafios do lançamento de produtos inovadores nem com investimentos em P&D. Para os autores, pegar marcas existentes e fortificá-las com minerais e vitaminas adicionais, fazendo os chamados “*me too products*” é menos arriscado, mas é uma ação genérica — fácil de ser feita e de ser copiada —, gerando uma fonte de diferenciação de produto insustentável. Os autores fazem ressalva a esta ação quando ela é feita em uma categoria de produto não relacionada à fortificação, como os sucos de fruta, que já gozavam de benefício da imagem de saudáveis. Os primeiros a fazê-lo, dizem os autores, ganham vantagem de imagem, parecem inovadores. Esta ação também pode ser feita visando alvo mais definido, como foi o caso do lançamento pela Pepsi do suco de laranja Tropicana adicionado de cálcio. O produto foi posicionado como substituto do leite (*as much calcium as milk!*, informava a embalagem), e teve repercussão junto a segmentos de consumidores que buscam o benefício, mas acham que o leite está relacionado a colesterol e gordura.

Uma nova linha de produto para a empresa pode ser uma nova forma para um produto existente, envolvendo mudanças neste produto, principalmente na sua embalagem. Onayma (2006) cita o caso do café instantâneo. Também pode haver o lançamento de um produto novo para a empresa, como um fabricante de massas que lança uma linha de biscoito. Esta ação implica investimentos em pesquisa de mercado, mudanças na linha de produção e gastos com marketing em função do posicionamento de uma nova marca caso ela não queira fazer extensão de marca das atuais. Os produtos adotados pela empresa Natura na sua incursão pelo mercado de novos alimentos é um excelente exemplo de lançamento de nova linha de produto para uma empresa.

Em termos de estratégia para alimentos funcionais e nutracêuticos, o Benecol representa um bom exemplo da ação de nova linha de produto para a empresa, dado que a McNeil não tinham qualquer experiência com margarinas. Entretanto, o grande exemplo foi dado pela Novartis, mais pelo barulho do que pelo sucesso, como será visto mais adiante. Em 1999 a empresa, um dos maiores fabricantes de remédio do mundo, lançou a linha de produtos Aviva, composta de cereais, barras de cereais, biscoitos, bebidas de frutas e bebidas quentes, que prometiam benefícios para os ossos, digestão e colesterol. A empresa acreditou que a oferta de valor deles era tão alta que tais produtos seriam os substitutos dos produtos já existentes nas categorias. No caso da Novartis, ela só tinha a experiência em bebidas quentes. O risco desta estratégia ficou bem claro: a empresa gastou milhares de dólares para criar uma nova marca, que logo foi descontinuada.

Conceitualmente, novos produtos representam ou uma mudança radical nos projetos de produtos existentes quase criando uma nova categoria de produto ou o lançamento de um projeto de produto novo para o mundo, isto é, a criação de uma nova categoria de produto no mercado. Eles estão relacionados a uma inovação radical ou incremental na tecnologia de produção. Isto certamente exige demais dos sistemas de desenvolvimento de novos produtos, pois é uma ação intensiva em todos os tipos de investimentos: P&D; engenharia de produto e processo; produção, logística e marketing. Neste caso exige-se muito de toda cadeia de suprimento. O primeiro exemplo é o do chamado produto inovador, que representa uma mudança radical nos projetos de produtos existentes pela aplicação de novas tecnologias. Segundo Onayma (2006), novas formas de manufatura, armazenamento ou transporte podem ser necessários. A autora exemplifica com o chocolate sem lactose, que exigiu a criação de uma nova fórmula que incorporasse a mistura adequada dos seus componentes, para garantia da textura e sabor que atendesse consumidores com intolerância à lactose.

O segundo exemplo de novos produtos é o chamado produto inteiramente novo. Trata-se de um novo projeto de produto, mesmo para o mercado. Ele resulta de todo esforço de desenvolvimento de produtos. Da mesma maneira que o exemplo anterior, ela significa um grande desafio para a empresa e cadeia de suprimento, adicionado do fato de que o mercado estará sendo apresentado ao novo produto. Para Heasman e Mellentin trata-se de algo muito raro no setor de bebidas e alimentos. Mais raro ainda, dizem, é torná-lo um produto global. Até porque os grandes exemplos de inovação acabam vindo de pequenas empresas, como a Valio, Raisio e Yakult.

As bebidas lácteas e as barras de cereais são dois bons exemplos para esta ação. Neste caso, o yakult é o grande exemplo e, ainda que tenha sido lançado em 1957, seu lançamento contrariou todas as ações feitas atualmente para os novos produtos. Tratava-se de um produto inovador, uma categoria desconhecida pelo mercado, que a empresa começou focada em seu mercado doméstico até cristalizar o novo conceito. Algo que não foi difícil dado que o produto era simples e com mensagem objetiva, isto é, proposta de benefício clara. Depois a empresa partiu para experiência internacional, sem, entretanto, aceitar fazer marca própria para varejo.

As barras de cereais foram lançadas pela pequena empresa americana Balance Bar em 1995, que tinha faturamento de US\$ 1 milhão à época. O produto foi tão bem sucedido que em 1999 a empresa já vendia 100 milhões de dólares, atrás apenas da gigante Kraft Foods. Em 2000 a empresa foi vendida para a Kraft e a principal marca, Power Bar, foi vendida para a Nestlé (*idem*).

#### **5.4.2 A consolidação de um padrão de produto**

Embora o novo mercado seja visto como em sua fase inicial, alguns autores começam a chamar atenção para a consolidação de alguns projetos de produtos que estariam se

encaminhado para a condição de design dominante no setor. Os trabalhos, ainda incipientes, focam os probióticos e os alimentos geneticamente modificados.

Design dominante é um conceito comum a setores de intensa aplicação de tecnologia, como telecomunicações, informática, automóveis e aviões, e a produtos que sofrem processo de montagem. O contexto em que ele é estudado é o da iminência de uma substituição ou extensão de uma tecnologia operante em um processo produtivo em função de inovações radicais ou incrementais. Dada a centralidade da inovação tecnológica para o crescimento econômico, a expectativa imanente é a do surgimento de novas tecnologias com poder para influenciar significativamente os esquemas de produção de um determinado setor, gerando novos projetos de processos e de produto. Eventualmente, um modelo se torna referência, pois é amplamente aceito pelo mercado, como aconteceu com o padrão VHS para fitas de vídeo, o DVD para mídias digitais, o windows para sistemas operacionais e o padrão PC/IBM para computadores pessoais.

O design dominante é tido como a representação única de uma tecnologia que determina e organiza o status de dominância para uma determinada categoria de produto: é quando este design vai ao encontro das necessidades e expectativas de uma grande maioria de consumidores, conquistando confiança e fidelidade do mercado, pois os outros atores tendem a copiar para se manter no mercado. A importância deste conceito é que ele determina as possibilidades de obtenção de escala produtiva que eventualmente viabilizarão os retornos dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento.

Os bons resultados dos produtos lácteos com bactérias probióticas têm mostrado que a categoria de produto veio para ficar, o que implica numa corrida das empresas para desfrutar deste sucesso. Neste sentido, saem na frente empresas que tenham investimentos nestas substâncias funcionais. Entretanto, a experiência tem mostrado que poucas obtiveram sucesso, entre elas Danone e Valio, o que as coloca na condição de grandes fornecedores da matéria prima, beneficiando-se do licenciamento para empresas que queiram aumentar sua linha de produto. A Valio fez parceria com a Raisio e são os grandes fornecedores mundiais do lactobacilo LGG, considerado por alguns autores como design dominante no mercado. Até porque a Danone, em condição diferente das duas, tem expressão global e força para emular o mercado. A força do mercado de lácteos probióticos pode ser medida através dos tipos de produtos disponíveis no mercado, considerando os dados de 2002:

- *Bebida probiótica* – A Danone lançou o Actimel, um iogurte para beber com *Lactobacillus casei*, que “auxilia a fortificação das defesas naturais do corpo e ajuda a mantê-lo na melhor forma”.
- *Iogurte com dermonutrientes*: Essensis é novo iogurte funcional da Danone. Ele age na pele, e é composto por ingredientes que atuam diretamente na região cutânea e ajudam a evitar a perda excessiva de água, retarda o processo de envelhecimento, e melhora o aspecto e a saúde da epiderme. A idéia é eliminar o aspecto envelhecido da camada córnea com uma combinação de óleo de borragem (planta originária do Mediterrâneo, rica em ômega 6 que atua diretamente no tecido cutâneo); polifenóis do chá verde que aumentam a hidratação e, consequentemente, a qualidade da pele seca e sensível; vitamina E e antioxidantes. A fórmula inovadora do iogurte possui ainda leite fermentado, o pronutris, e o complexo de ingredientes naturais com propriedades funcionais clinicamente testadas para o tratamento da epiderme.
- “*Leite Imune*” – consiste da produção de colostro bovino hiper-imunizado para combater problemas gastro-intestinais em humanos. Eles são consumidos diariamente e oferecem proteção imunológica passiva. Vacas são imunizadas contra patógenos

específicos dos humanos durante o período seco (último mês antes do parto) e o colostro é coletado por quatro dias. Entre as vantagens do leite imune destacam-se a especificidade da proteção e a variedade de ação contra vírus, fungos, parasitas, bactérias e toxinas. A Lifeway Foods Inc. lançou no mercado americano o Basic Plus, uma bebida a base de kefir contendo Proventa (colostro do leite) com componentes imunológicos naturais.

- *YoSelf e YoBaby* – Produtos lançados pela Stonyfield Farm (EUA). É um iogurte semidesnatado que contém 66 culturas probióticas (*L. bulgaricus*, *S thermophilus*, *Bifidobacterium*, *L. casei*, e *L. reuteri*) e inulina (prebiótico), que é reconhecida em aumentar a absorção de cálcio. Ele é vendido em pacotes de 6 embalagens de 112g, e é comercializado para “aumentar a absorção de cálcio – uma pequena contribuição para a garantia da saúde das mulheres”. Stonyfeild está tentando “agressivamente a educar os consumidores e profissionais de saúde que o consumo regular de YoSelf traz benefícios à saúde”. A Stonyfield também lançou o YoBaby, o mesmo iogurte, porém integral, para crianças. Foi lançado também o YoSqueeze, um iogurte com inulina em tubo, para crianças.
- *Yogurte de leite desnatado com proteínas de soja* – A Anderson-Erikson Dairy (EUA) lançou um iogurte de leite desnatado com proteínas de soja, que não é um substituto de produtos lácteos, mas sim uma combinação de iogurte com proteínas de soja, que apresenta duplo benefício à saúde. Também são adicionados vitaminas (C e D), cálcio, fibras, e acidófilos e bífidus. A Stonyfield colocou ainda no mercado o Fountain of Yo, um iogurte probiótico com soja.
- *Leite com vitamina E e biotina* – O Milk-E, produzido pela Parmalat, comercializado nos EUA com o apelo de contribuir para uma pele mais saudável e reduzir o seu processo de envelhecimento.
- *Bebida de fruta com melhorador do sistema imunológico* - Lançado nos EUA o Nu Vim é uma bebida com textura e sabor de frutas, fortificada com LactoActin e LactoMune, dois micronutrientes encontrados no leite de vaca que ajuda a melhorar o sistema imunológico e a restaurar a flexibilidade dos músculos e das juntas endurecidas.
- *Leite que reduz pressão sanguínea* – lançado no mercado Finlandês, o Evolus, o primeiro leite fermentado na Europa com *Lactobacillus helveticus* LBK- 16H, que ajuda a reduzir a pressão sanguínea. Esta fermentação produz um tripeptídio bioativo (valina-prolinaprolina) que, reconhecidamente, inibe a transformação da Angiotensina I (um decapeptídio) em Angiotensina II (um octapeptídio) que é um vasoconstritor muito potente (aumenta a pressão sanguínea). Depois de 5 a 7 semanas de consumo (150 ml por dia), o Evolus reduz a pressão sanguínea. Se a pessoa parar de consumi-lo, a pressão sanguínea retorna ao normal após duas semanas. No rótulo está descrito sua propriedade funcional: ajuda a reduzir a pressão sanguínea. Produto semelhante já existia no mercado japonês.
- *Iogurte para o coração*: O iogurte Cardivia ajuda a prevenir doenças cardíacas. Rico em ômega 3, o produto foi lançado há um ano no Canadá. A empresa garante que, apesar de ter óleo de peixe na fórmula, o gosto e o cheiro são imperceptíveis

- *Iogurte com oligofruteose* – A Granarolo Felsinea lançou na República Checa um iogurte para beber com oligossacarídeos (prebiótico).
- *Leite com cultura LGG* – A Granarolo Felsinea lançou na Itália o Vivi Vivo com cultura LGG.
- *Leite desnatado com Olibra* – A Skane Mejerier lançou o Maval: “iogurte inteligente” com leite desnatado e Olibra (um extrato de óleo de palma que reduz o apetite por quatro horas).
- *Bebida láctea com proteína de soja* – A Balance Bar Company lançou o Total Balance, uma bebida láctea com menos de 230 calorias e 22 vitaminas e minerais.
- *Leite com ervas* – A South Beach Co. lançou o SoBe Lizard Fuel, uma bebida de leite desnatado com ervas, incluindo o ginseng, a astagalus e a erva mate.
- Iogurte desnatado com vitaminas e probióticos - A Cabot Creamery (Vermont) lançou um iogurte desnatado com vitaminas (A, C, D, e E ) contendo acidófilos e bífidos.
- Queijo fresco com probiótico – A Laterria Montello lançou na Itália um queijo fresco com Lactobacillus casei que “ajuda a aliviar o stress”.

Em termos de projeto de produto, o mercado de alimentos funcionais tem definido que o padrão é ter como veículo um produto baseado em frutas, vegetal ou lácteo, apelar para benefícios digestivos e ter uma embalagem diferenciada que reforce a superioridade do produto em relação aos similares. Como exemplo tem-se o essensis, o mais novo produto da Danone, com alegação de benefícios à pele, a partir da melhoria do trato digestivo e o suco XanGo Mangosteen, um dos líderes de venda de suplementos nos EUA (Figura 5.13). Este suco é feito a partir da fruta mangoosten, e é posicionado como um nutracêutico. A fruta tem poder anti-oxidante e antiinflamatório. O suco XanGo™ é uma formula patenteada que se baseia na alta concentração de xantonas (super antioxidante), com alegações para manutenção do transito intestinal, reforçar o sistema imunológico, neutralizar radicais livres e outras alegações<sup>lxxiv</sup>.



**Figura 5.13: Embalagens de dois sucessos de venda no novo mercado.**

## 5.5 Os desafios para montar uma genuína healthful Company

O termo *healthful company* foi cunhado e registrado por Heasman e Mellentin (2001). Ele designa o exemplo de modelo de negócio ideal para navegar pelo complexo e incerto mercado que emerge do encontro entre nutrição e ciência. Trata-se de uma empresa diferenciada, que não está voltada para estratégias de acompanhamento de mercado, mas uma empresa efetivamente voltada para a saúde do consumidor, ética, socialmente responsável, emocionalmente envolvida com o consumidor e completamente baseada no conhecimento. Embora o conceito lembre as aspirações do cientista Stephen DeFelice, dado que é carregado de idealismo pouco comum ao mundo dos negócios, ele chama atenção para a necessidade de se chegar a uma modelagem de negócio adaptada aos desafios impostos pelo novo mercado, onde as expertises de inovação, relacionamento e marketing fazem a diferença.

Excetuando-se pequenas empresas como a dos clusters finlandeses, ainda não há uma empresa de porte nos moldes propostos pelos autores. Os insucessos de mercado mostram que a colaboração é a grande ação estratégica. Algumas empresas já orientaram suas estratégias inequivocamente para o novo mercado, apontando no foco, mostrando como tendem a se consolidar as ações em cada segmento do sistema agroalimentar. A Raisio e a Valio, por exemplo, são em seus mercados domésticos empresas atuando na produção de produtos finais, mas atuam no mercado internacional como empresas fornecedoras de ingredientes funcionais.

### **5.5.1: Novartis: a força das farmacêuticas no novo mercado<sup>lxxv</sup>**

A Novartis, uma das principais empresas de medicamentos e cuidados com a saúde humana e animal do mundo, foi a primeira empresa farmacêutica e de porte global a fazer um movimento contundente em relação ao mercado de novos alimentos. Em novembro de 1999 foi lançada no Reino Unido e Suíça a linha de produtos funcionais Aviva, composta de muesli, bebidas a base de fruta, barras de cereais, biscoitos e chocolate quente que proviam benefícios ao coração, ossos e sistema digestivo.

Para um mercado tido como promissor, mas ressabiado com os deslizes do Benecol, o Aviva significava uma substancial elevação do valor oferecido ao mercado dado que o fabricante alegava entregar benefícios para pessoas com osteoporose, melhoria na saúde digestiva e redução dos níveis de colesterol. Tão significativo quanto os benefícios prometidos pelo produto foi o estrondo feito na ocasião do lançamento, com investimento de cerca de 30 milhões de dólares em marketing, criando um novo *momentum* para os produtos funcionais.

Os executivos da empresa tinham a certeza de que ao entrarem em contato pela primeira vez com a nova categoria de produto os consumidores aceitariam pagar a diferença. Além disso, eles acreditavam que poderiam surpreender os competidores, expandindo a oferta de produtos, dado que o setor de alimentos saudáveis que eles atuavam era considerado de alta margem de retorno, onde produtos como o ovomaltine (lá escreve-se ovaltine) figuravam como sucesso de venda.

De acordo com analistas de mercado, as premissas da empresa para entrar no mercado eram:

- por décadas o produto alimentar mais conhecido da empresa, o Ovaltine, uma bebida que mistura malte, leite e ovo figurou entre os produtos de massa como um com a imagem de saudável;
- A empresa planejava alavancar o mercado de alimentos funcionais com seu know-how e reputação. Sua expertise em desenvolver produtos de cuidado com a saúde com eficiência científicamente comprovada, conhecimento do ambiente regulamentar e entendimento do mercado de saúde dava a decisão validade.

- O emergente campo de alimentos funcionais acenava com taxas de crescimento bem acima daquelas dos alimentos regulares.
- Novos alimentos funcionais vão mais rápido para o mercado do que novas drogas. Eles também implicavam compra frequente, o que nem todos medicamentos podem prometer.

Ao contrário da Raisio, que não era uma empresa global, e da McNeil, que não tinha experiência com o varejo supermercadista, a Novartis tinha experiência com o setor através da divisão Gerber, de alimentos infantis, e da divisão de produtos saudáveis. Tudo parecia apontar para o desenvolvimento de uma estratégia de marketing que contemplaria os erros do Benecol. De fato, a apostila da Novartis incluiu toda a sua experiência: farmácia e varejo. O teste de mercado incluiu a distribuição na Inglaterra na rede de farmácia Boots e nos supermercados Safeway. A estratégia de preço utilizada foi a de preço premium, o que fez com que um litro da bebida Aviva sabor laranja custasse US\$ 5,25, contra US\$ 3,65 do concorrente Tropicana. A estratégia de marketing para o Aviva incluía abordar dois distintos segmentos de consumidores. A empresa decidiu direcionar o produto para mulheres dado que elas tendiam gastar mais que homens em saúde pessoal e para aqueles consumidores que queriam compensar uma compra motivada pela indulgência. Por exemplo, uma pessoa que comprasse um sundae de chocolate compraria uma bebida Aviva Chocolate para compensar a escolha anterior.

Para alcançar outros mercados, como os EUA, a empresa precisava contar com seu braço de alimentos saudáveis e com a divisão Gerber de alimentos infantis. Além disso, para resolver o problema de alcance de mercado a empresa fez parceria nos EUA, México e Canadá com a empresa Quaker, criando em Chicago a empresa Altus Food em 2000. os planos para a nova empresa eram agressivos e previam aquisições. Entretanto, seis meses depois do lançamento do Aviva na Inglaterra, a empresa tirou os produtos da prateleira, deixando-os apenas na Áustria. Em fevereiro de 2002, a Novartis anunciou sua intenção de sair do negócio de alimentos funcionais e se concentrar no seu core business, medicamentos, devido aos fracos resultados nas vendas.

A análise feita por especialistas de mercado é que a empresa cometeu erros graves, que poderiam ser evitados se a necessidade de resultados de curto prazo não tornasse os executivos míopes para uma realidade: o mercado estava apenas no início e ainda existiam grandes incertezas em relação a questões como o uso da transgenia e a questão regulamentar. Também foram cometidos erros relativos ao entendimento do funcionamento dos canais de distribuição. Por exemplo, para lançar os produtos nos EUA usando a mesma estratégia de venda feita na Europa, prateleiras separadas, a empresa gastaria 20 milhões em fees, o que erodiria o lucro da marca no início da sua jornada. A empresa só enxergou que, em termos práticos, aquilo significava estar longe dos produtos da Pepsi (Tropicana) e Coca-Cola (minut maid) fortemente presentes nos balcões refrigerados.

A empresa acreditava acertadamente que o boom do novo mercado implicava que consumidores estavam desejosos para pagar o preço superior por produtos que fornecessem benefícios à saúde e bem-estar. Contudo, como aconteceu com o Benecol, o produto chegou às prateleiras com preços três ou quatro vezes superiores aos de produtos similares. A análise de mercado sugeriu que com este preço a perspectiva de compras repetidas foi comprometida. A empresa ainda teve a chance de rever esta ação na ocasião do teste de mercado feito na rede Safeway, cujos diretores sinalizaram que os consumidores não aceitariam pagar a diferença, sugerindo que ele estivesse entre 10 a 20% mais caro que os concorrentes.

Do ponto de vista técnico, os ingredientes como aspartame e soja não tinham sua origem devidamente esclarecida, o que gerou questionamentos sobre sua segurança por serem ou não produtos geneticamente modificados. Desta forma, o rótulo foi tido como ambíguo,

deixando muitas dúvidas dos consumidores sem resposta. Somava-se o fato da empresa ser produtora de sementes geneticamente modificadas.

A empresa teria cometido erro de posicionamento de marca e produto grave ao introduzir a marca Aviva como guarda-chuva para uma série de produtos que entregavam diferentes benefícios à saúde. Isso contribuiu para uma entrega de informação difusa, dificultando a tarefa do consumidor de introduzir a marca no rol das suas escolhas para satisfação das suas necessidades. Do ponto de vista do merchandising e colocação no ponto de venda, a empresa deixou o produto em prateleiras exclusivas no setor de produtos nutritivos, de fato, bem distante do alcance visual do comprador médio. A empresa optou por colocar toda a linha de produto numa mesma gôndola, e se baseava na premissa de que na Europa produtos destacados em gôndolas especiais sempre vendem ao melhor preço<sup>lxvi</sup>.

A aposta nos EUA foi alta, juntando a experiência da Quaker em fabricação, relacionamento com o varejo e desenvolvimento de marcas, com a experiência da Novartis no mercado farmacêutico. A Altus Food nasceu com a missão de ser uma verdadeira empresa de novos alimentos. Entretanto, o fracasso do Aviva e a saída da Novartis, mais algumas ações bastidores na Quaker deixaram a Altus altamente exposta. Após aquisição pela Pepsi, a Quaker movimentou-se para o setor de bebidas, e houve a fusão entre a divisão de snacks da Quaker com a empresa de salgadinhos Frito-Lay, uma empresa que certamente não paira no rol das que vendem alimentos mais saudáveis.

Ao anunciar sua saída do mercado de alimentos funcionais e produtos saudáveis a empresa pôs a venda marcas como Ovaltine, Isostar, Caotina, Lacovo, Céréal, Gerblé, Gerlinéa, Modifast, Dietisa, Pesoforma, Lecinova, Milical, Powerplay, and Mineralplus. Entretanto, ela ficaria com a marca Gerber, sinônimo de produtos alimentícios para bebês como a Nestlé.

Para o mercado, o fracasso do Aviva era mais um a somar com outros fracassos como o LC1 Go! da Nestlé, o Ensemble da Kellogg's e o Intelligent Quisine da Campbell. Apesar de quinze meses de teste em Ohio, a Campbell parou de produzir a linha de alimentos congelados Intelligent Quisine posicionada para pessoas com diabetes e enfermidades coronarianas. A Kellogg abandonou sua linha Ensemble, composta de 22 produtos fortificados, incluindo cereais e massas, posicionados para redução de colesterol, após os testes em Michigan. Os produtos da Campbell estavam no fato de que os produtos seriam entregues em casa e, segundo análise do mercado, as pessoas simplesmente não têm espaço suficiente nos freezers para tanto produto.

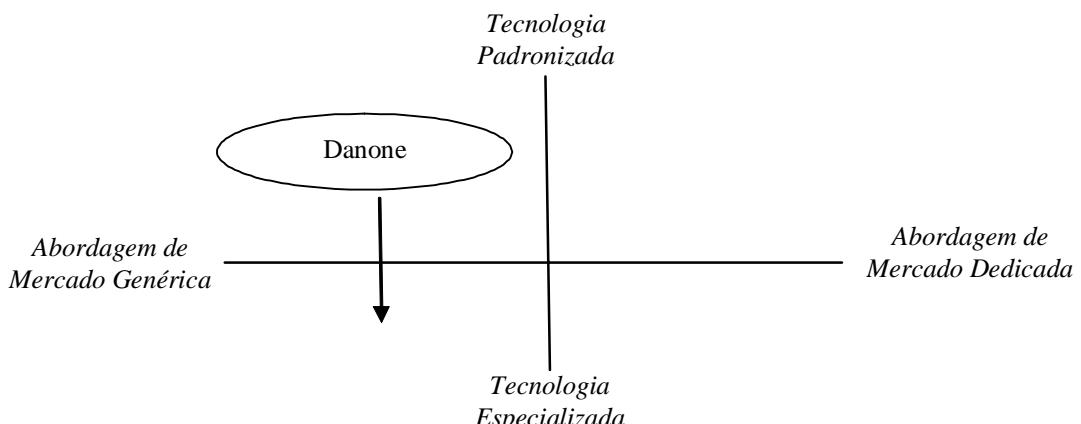
À época, 2001, tais fracassos sinalizavam que os alimentos funcionais não eram os campeões de venda que pareciam. O que mostrava que o processo de educar consumidores sobre esses produtos e seus benefícios estava apenas no inicio e que demandava muita reflexão sobre as estratégias de posicionamento e o foco de longo prazo para o negócio como um todo. Fundamentalmente, o fracasso da Novartis sinalizou para as empresas farmacêuticas que os desafios seriam maiores que suas projeções e capacitações permitiriam ver. Para empresas como um todo, o Aviva sinalizava que para ir além de nicho de mercado seria necessário aprender a posicionar o produto com apelo de alimento, sem que este fosse comprometido pelos benefícios medicinais.

### **5.5.2 Danone: uma empresa focada em nutrição<sup>lxvii</sup>.**

Seria exagero dizer que a Danone é uma genuína empresa de alimentos funcionais, dado que ela figura entre as maiores empresas de alimentos do mundo e tem padrão de operação semelhante ao das RCSA. Entretanto, pelo ponto de vista do mercado, ela é uma das mais admiradas pelo que tem feito em relação a novos alimentos, o que a coloca na condição de empresa mais focada em nutrição no mundo. O lucro líquido da empresa em 2007 foi

1,302 bilhões de euros, frente aos 1,194 milhões de 2006. Além disso, a margem operacional foi mantida em torno de 13% do faturamento, que por sua vez aumentou 5,9% em números absolutos para 12,776 bilhões de euros. Também chama atenção do mercado o desempenho de sua atividade em todas as regiões nas quais está presente, com um aumento de 7,4% na receita da Europa; de 4,7% na Ásia, e de 17,4% no resto do mundo. Em termos de produtos, destaca-se as vendas dos produtos lácteos frescos, que aumentaram 12,2% graças em particular às marcas Activia, Actimel, Taillefine/Vitalinea, Danonino e Cardivia que experimentaram uma forte expansão em torno de 20% em 2007.

Em termos de aproveitamento do uso do potencial terapêuticos dos alimentos, nenhuma outra mostrou tanta competência na gestão da complexa interação entre inovação e marketing de alimentos, especificamente, com os iogurtes. Usando a perspectiva dos mundos de produção, pode-se dizer que o seu posicionamento no SAA, pelo menos em relação aos lácteos, reflete uma tentativa de deslocamento do mundo industrial para o mundo dos recursos intelectuais.



**Figura 5.14: Leitura da migração da Danone de mundo de produção.**

Para uma empresa que fatura mais de US\$ 20 bilhões por ano e tem forte presença nos grandes canais de distribuição, é importante ressaltar a natureza de tentativa de posicionamento, pois sua ligação com as convenções industriais e comerciais é forte.

Essa interpretação sobre o posicionamento da empresa deve-se à confluência de alguns fatores ligados às estratégias de negócios. Um desses fatores é a deliberada opção por ser uma das principais referências no vigoroso movimento do SAA em direção aos alimentos saudáveis; hoje, reconhecidamente, um dos maiores direcionadores da indústria de alimentos. Os interesses da empresa podem ser confirmados de duas maneiras: pelos produtos lançados e pelos negócios feitos. Com relação aos produtos, a empresa vem empalmando uma seqüência de sucesso com iogurtes com alegações de saúde. Por exemplo, as linhas Activia, Actimel e Essensis são sucessos absolutos no uso de probióticos. O Danacol é um iogurte com esterol vegetal, que a empresa alega reduzir o nível de colesterol.

Com relação aos negócios, chama atenção a sua saída de importantes mercados, como o de biscoito e cervejas e a compra de empresas bem posicionadas no setor de lácteos, alimentos infantis e novos alimentos. Em 2003, a empresa já havia se tornado a maior acionista da Yakult, e o mercado interpretava que as duas empresas estavam se unindo para enfrentar mundialmente a italiana Parmalat e a suíça Nestlé. A empresa francesa aumentava de 5,10% para 19,58% a participação no capital da japonesa. No Brasil, além de fortalecer sua posição em lácteos, onde já operava com as marcas Danone e Paulista (à época o share de mercado era 27,3% da Danone e 8,3% da Paulista.), a empresa adquiriu a força da Yakult com probióticos, sua capacidade de inovação, muito conhecida no mercado japonês, e uma

participação no canal de venda porta-a-porta, considerado a nova fronteira de vendas no setor de alimentos. A empresa também comprou nos EUA a cooperativa StonyField.

Em 2007 ela consolidou movimentos de venda e aquisição que, inequivocamente, sinalizavam o real interesse da empresa pela liderança no business nutrition. Em fevereiro de 2007 foi apresentada a proposta de compra de 12,3 bilhões de euros (16,8 bilhões de dólares) da sua concorrente holandesa Numico, e que só foi consolidado em Outubro. Desta maneira, ela preparava-se para disputar com Nestlé e Gerber (Novartis) o promissor mercado de alimentos e fórmulas infantis. Também em 2007, ela se desfez do seu negócio de biscoitos e cereais, vendendo-o para a americana Kraft Foods por 5,3 bilhões de euros. A respeito dessa dupla movimentação, o presidente da empresa, disse em comunicado ao mercado que a operação "ofereceria ao grupo a oportunidade de centrar completamente seus esforços de pesquisa e inovação, assim como seus meios de marketing, industriais, comerciais e humanos sobre o crescimento rápido de dois setores: os produtos lácteos frescos e as bebidas engarrafadas a base de água de fonte ou água mineral". Nos Estados Unidos ela comprou uma das principais empresas de alimentos orgânicos dos EUA, a Stonyfield Farm.

Os maiores analistas do mercado de alimentos funcionais dizem que a Danone se reinventou. Certamente, esta reinvenção diz respeito ao aumento de foco em pesquisa em desenvolvimento, fundamental para o desenvolvimento de alimentos funcionais e que, como os medicamentos, consome muito tempo e dinheiro. Com as aquisições da Yakult e Numico, a empresa soma esforços de pesquisa com o centro internacional de pesquisa do grupo (Danone Research Centre Daniel Carasso) na França, que gasta anualmente cerca de 1,3 bilhão de dólares. Ao todo a empresa tem mais de 30 centros de pesquisa e 1 000 cientistas espalhados pelo mundo voltados à identificação de novas substâncias que possam ser incorporadas a seus produtos. Estima-se que para chegar a um novo funcional, a Danone leva até dez anos entre a pesquisa da substância bioativa e os testes clínicos com seres humanos.

Por exemplo, o Essensis, o mais novo produto da empresa, é resultado de dois anos de estudos, conduzidos por nutricionistas, dermatologistas e cientistas do centro de pesquisa de Paris. E todo o processo teve como base os princípios da dermanutrição, estudo que associa a saúde da pele à alimentação, unindo as disciplinas da dermatologia e da nutrição.

No caso do Brasil, de onde a empresa pretendia partir, o iogurte Activia fez a diferença pela sua permanência nessas terras. O consumo que a categoria de produto experimentou após o plano real fez com que a empresa, maior fabricante do país, enfrentasse guerras de preços com grandes concorrentes como Nestlé e Parmalt e pequenos que surgiram pelo país após o plano, numa ação que praticamente comoditizou a categoria. A solução foi apostar em produtos diferenciados, como os enriquecidos com os probióticos. O lançamento foi em 2004, e venceu as expectativas negativas da matriz para lançar um produto com preço 40% mais caro do que os similares em países emergentes. O produto é o mais vendido no Brasil, com receita de 160 milhões de reais por ano, respondendo por 20% do total do faturamento desta filial. Para reforçar as vendas a empresa atuou em duas frentes. Maior atuação junto à classe médica para convencimento da eficácia do produto, que envolveu patrocínio de congressos e convites para especialistas participar do desenvolvimento de produtos. E a campanha de promoção de vendas Desafio Activia onde a empresa se compromete a entregar dinheiro do consumidor se o benefício não fosse entregue. A empresa reporta que as vendas aumentaram 90% em 2006 e que foram vendidos 50 milhões de embalagens contra aproximadamente 3000 pedidos de reembolso. A força da marca pode ser medida pela sua participação de mercado em funcionais, 92%, contra 6% do Bio Fibras da Batavo e 2% do Nesvita da Nestlé. O Activia é uma linha de produtos baseadas no bacilo *DanRegularis* um probiótico, exclusivo da empresa desenvolvido no centro internacional de pesquisa do grupo. O *DanRegularis* sobrevive à passagem pelo trato gastrintestinal chegando vivo e em grandes quantidades ao intestino para ajudar a regularizar o intestino.

Os iogurtes cosméticos são tidos como o próximo nível de diferenciação no competitivo mercado de probióticos lácteos. O Essensis, lançado em fevereiro de 2007 na França e Espanha foi muito bem recebido pelos consumidores e distribuidores. É o mais conhecido dos chamados *beauty foods*. O produto vem em embalagem rosa (Figura 5.13), tem apenas 1,5% de gordura e tem uma promessa bem atraente para o público feminino: *nourish your skin from inside*. O benefício advém do complexo de ingredientes mostrado no subitem 5.4.2, também chamado de “Pro Nutris”. França e Espanha formam junto Itália e Japão os mercados onde se observa o maior gasto feminino per capita com produtos de cuidado pessoal. Na França o mercado de cosméticos e cuidados com a pele movimenta 3 bilhões de dólares por ano.

Embora tenha sido a Valio, a primeira empresa a acreditar na força do iogurte probiótico, a Danone é considerada a maior referência nesta categoria, contribuído para sua favorável imagem de empresa inovadora. Ela transformou sua linha de iogurtes Bio em Activia nos anos 90. No ano 2007 a empresa lançou a linha Activia nos EUA, vendendo em torno de US\$100 milhões, um feito alcançado por apenas poucos novos alimentos. Embora os probióticos sejam bem populares na Europa e Ásia, havia grande expectativa com relação à entrada da empresa nos EUA, cujos consumidores comem bem menos iogurte e tem mais costume em usar pílulas que alimentos ou remédios naturais para se manter saudável. A expectativa do mercado é que os probióticos se tornem à sensação que a aveia foi nos anos 80, sendo utilizada como substância funcional em vários produtos. Este sucesso influenciou a visão das empresas americanas sobre investimentos em probióticos e produtos direcionados a melhoria no sistema digestivo.

A empresa também age no sentido da formacao de parcerias. Em 22 de Janeiro de 2007 foi lançado um documento onde a Valio e a Danone comunicam ao mercado o licenceamento do LGG™ probiotic para ser usado nos EUA pela Dannon Inc, braço da Danone. A Valio praticamente reconhece sua posição como fornecedor de ingrediente, ao deixar de entrar sozinha no mercado de lácteos com probióticos nos EUA, que está em fase de crescimento. Lá a empresa opera com a venda do probiótico em cápsulas, um nutracêutico. A Danone, por sua vez, foca no *Lactobacillus rhamnosus GG probiotic*, o mais usado no mundo, para lançar iogurtes e bebidas lacteaspara o segmento infantil.

## 5.6 A receptividade do mercado aos alimentos funcionais e nutracêuticos

Em geral, a resposta dos consumidores às informações relativas a uma boa alimentação é positiva, observando-se clara mudança na pauta de consumo em direção a alimentos ditos mais saudáveis ou menos danosos. Esta mudança deveu-se, fundamentalmente, à maior conscientização sobre os benefícios do consumo de frutas e vegetais e da redução do consumo de alimentos muito gordurosos ou artificiais e ao papel dos médicos e nutricionistas no aconselhamento dos seus clientes (Ver Figura 5.15) em função da *health-eating revolution*.

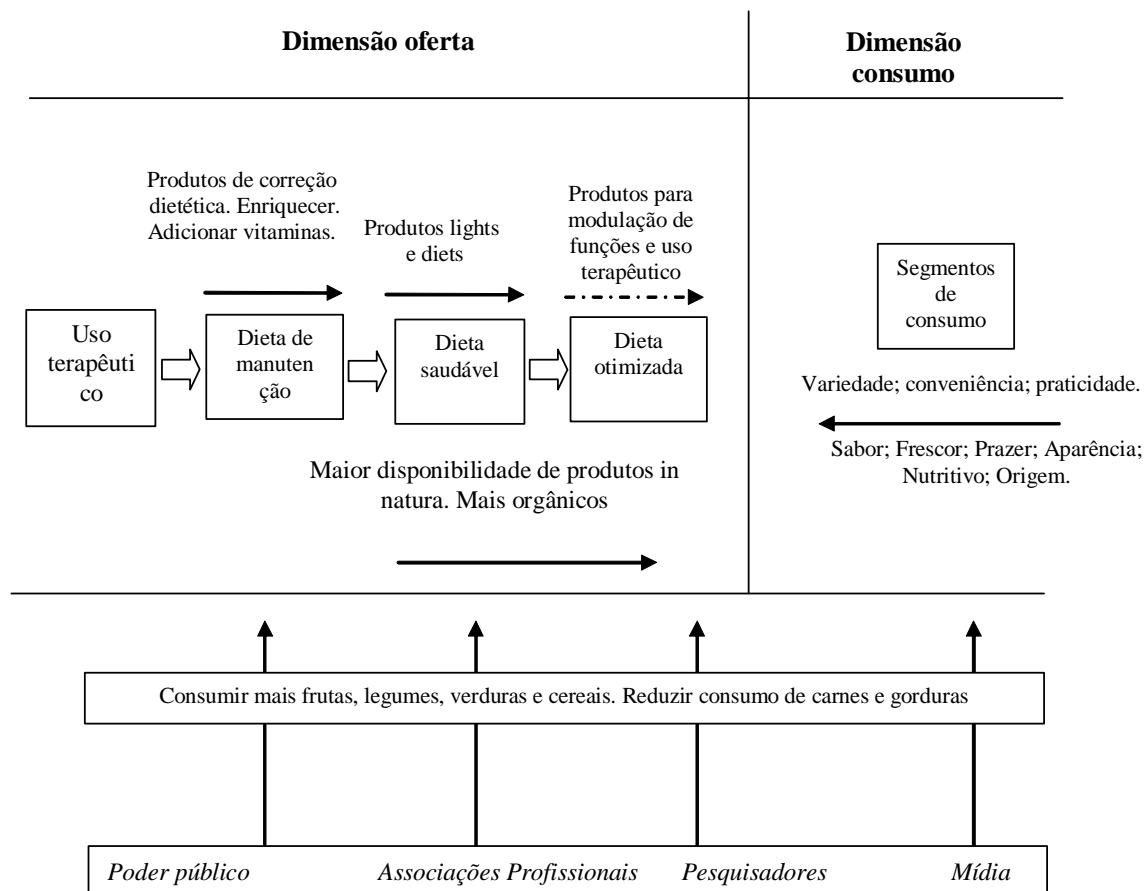
Apesar da crescente evidência de que dieta se relaciona com saúde, Child e Poryzees (1997) lembram que os hábitos alimentares da maioria dos consumidores dos países desenvolvidos permanecem notoriamente pouco saudáveis. A popularidade da chamada *junk-food* ilustra que pressões do tempo e preferência por sabor militam contra o comportamento de consumo alimentar dito saudável, notabilizando a desestruturação das refeições.

Embora esta dicotomia não possa ser negada, algo reforçado pela crescente importância dos serviços de alimentação no SAA, é visível a relação entre mudança de comportamento e o aumento da disponibilidade de informações sobre a relação dieta e saúde. Disponibilidade que aumentou bastante em função de campanhas públicas de esclarecimentos como as que marcaram a *healthy-eating revolution*, conforme falado anteriormente.

Entretanto, Frewer *et al* (2003) alertam para o fato de que a provisão de informação sozinha é pouco efetiva para produzir mudanças dietéticas, chamando atenção para o desenho de estratégias de comunicação apropriadas, as que efetivamente mudem as atitudes e comportamento dos consumidores.

Para responder aos interesses dos consumidores, o SAA sempre promoveu diversas mudanças na oferta de alimentos. Por exemplo, as grandes indústrias foram rápidas ao oferecer produtos *lights* e *diets*, e a grande distribuição na melhoria da oferta de frutas, legumes e verduras. A pequena indústria foi muito ágil na oferta dos chamados alimentos saudáveis, como aqueles encontradas nas lojas de produtos naturais, como “Mundo Verde”.

Uma consequência visível da soma desses esforços de governos e empresas é a crescente transformação da imagem do que seja um alimento saudável. Com o reconhecimento de que alguns produtos precisavam ser enriquecidos, a percepção do saudável mudou. A partir da *healthy-eating revolution*, para que alguns alimentos fossem associados a uma nutrição saudável, eles teriam que estar relacionado com a redução ou presença de alimentos como fibra, vitamina, mineral, gordura, sal e açúcar. Agora chegam os novos alimentos e as ações de comunicações por trás deles sugerindo que eles são saudáveis porque possuem substâncias específicas, muitas das quais são pouco conhecidas dos consumidores.



**Figura 5.15: Relação entre o comportamento da oferta e da demanda em termos de alimento com o passar do tempo. Fonte: autor.**

A questão que agora emerge é como será a resposta dos consumidores aos novos produtos, cujas promessas aproximam-se da modulação de funções do organismo e do uso terapêutico? Além da força dos alimentos não saudáveis junto a algumas parcelas dos consumidores, é importante ressaltar que o mercado de consumo tem consistentemente

mostrado que o pacote de benefícios procurado é bem variado. Por um lado, valoriza-se o que se distancia significativamente da imagem típica dos produtos industrializados, aspectos como frescor, origem e nutrição e, por outro, aquilo que mais caracteriza essa imagem: variedade, conveniência e praticidade e sabor.

Pode-se dizer que existem diferentes momentos em termos de comportamento do consumidor na *functional foods revolution*, enviando mensagens muito confusas sobre este mercado, ao mesmo tempo em que desafia a capacidade das empresas de lerem estrategicamente o ambiente de negócios. Quando a Kellogs usou irregularmente a alegação de saúde para o cereal matinal All-Bran em 1984, as estimativas apontaram para um incremento de dois milhões de residências consumindo o produto em 1987. Em sua empreitada, a empresa americana explorava a associação entre uma dieta rica em fibras e pobre em gorduras e a redução dos riscos de desenvolvimento de certas formas de câncer. Ela também contava com a colaboração do *National Cancer Institute* (NCI), que endossou a alegação após revisão dos documentos apresentados pela empresa, permitindo o uso do seu nome e exploração da sua imagem nas peças promocionais (HEASMAN e MELLENTIN, 2001).

Esse fato praticamente marcou a transferência das discussões do uso de substâncias funcionais do meio acadêmico para os meios empresariais e públicos, dando alta visibilidade ao uso de alegações de saúde para alimentos, contribuindo para as mudanças nas estruturas de vigilância sanitária vistas nos capítulos 3 e 4. Desde então, o uso de alegações de saúde é tido como fator fundamental para melhoria dos índices de saúde pública, alavancagem das vendas de alimentos e das atividades de inovação por toda indústria.

Contudo, quinze anos depois, em 1999, após muita discussão e mudanças regulamentares, a margarina Benecol é lançada nos EUA com grandes investimentos para divulgar o benefício da substância, mas suas vendas foram decepcionantes. Como visto anteriormente, detalhes da estratégia de marketing responderam pelo estrondoso fracasso que refreou um pouco os ânimos dos entusiastas com os novos alimentos.

Já em 2003, o mercado estimava que os produtos lácteos da marca Actvia, da Danone, seriam responsáveis por um faturamento de 450 milhões de Euros, respondendo por 8% das vendas de produtos lácteos da empresa (Heasman, 2003). Fato tido à época como um dos sinais inequívocos da consolidação dos produtos com bactérias probióticas no mercado de novos alimentos.

Tais exemplos chamam atenção para a importância do entendimento da recepção do mercado consumidor às ações de marketing dos alimentos funcionais e nutracêuticos, dado que as campanhas de esclarecimento típicas da *healthy-eating revolution* são substituídas pelas ações isoladas dos atores econômicos na *functional food revolution*. Eles também sinalizam a importância das instituições e dos profissionais de saúde para a consolidação deste novo mercado. De fato, a maioria dos trabalhos abordando nesta arena da institucionalização é dedicada ao estudo do comportamento do consumidor e sobre as consequências das transformações regulamentares sobre o seu padrão de compra. Ainda são poucos os estudos explorando a visão dos profissionais das áreas biomédicas. Além disso, a grande maioria destes aborda os novos alimentos como sendo aqueles desenhados e não os de ocorrência natural.

Preço? Clareza da mensagem? Melhoria da saúde? Credibilidade da categoria de produto ou das empresas produtoras? Familiaridade com o uso de alegações de saúde? Certamente são muitas as questões que influenciam a resposta do mercado para a aceitação e compra de um alimento funcional ou nutracêutico. E que, por vezes, ainda se misturam, como mostrou o exemplo do Benecol. Questões desse tipo são extremamente relevantes, pois, dadas às dificuldades de mudança de regime alimentar, é provável que aja em um determinado país resistência para a adoção de consumo de produtos na forma de suplementos, por exemplo.

Qual a probabilidade de uma pessoa que sempre fez uso de alimento no formato comum usar como refeição um coquetel de pílulas e géis? Além disso, tem-se o desafio destes produtos não serem um conceito facilmente reconhecido ou aceito, dadas às indefinições regulamentares que ainda lhes colocam na condição de um híbrido entre alimento e medicamento.

### **5.6.1 Fatores respondendo pelo interesse nos alimentos funcionais e nutracêuticos**

Os primeiros estudos demonstraram que fatores sociais e demográficos responderiam pela escolha destes alimentos, sugerindo que pessoas do sexo feminino, idade avançada, com poder aquisitivo e bons índices de educação apresentariam a maior probabilidade para o consumo (POULSEN, 1999; CHILDS & PORYZEEES, 1997, 1998; ANTTOLAINEN et al, 2001). Entretanto, existem argumentos de que ainda não há conhecimento suficiente sobre as dimensões por trás da aceitação dos novos alimentos, tampouco um claro entendimento de como os consumidores percebem os mesmos (URALA, 2005).

Urala (2005) chama atenção para os riscos de se abordar o novo mercado pela perspectiva técnica, focada em produto ou em substâncias. A autora sugere que as especificidades da produção dos novos alimentos sejam o máximo possível relacionadas com as especificidades do comportamento do consumidor em termos de expectativas e percepções. Em seu estudo ela mostrou que aspectos como a motivação pessoal, confiança nos efeitos sobre a saúde, preocupações com origem produto e as propriedades hedônicas dos produtos influenciam a compra desses produtos.

Frewer *et al* (2003) dizem que entender a percepção de risco e preocupações dos consumidores associados com as tecnologias de processamento, inovações e o estado de saúde delas habilitam o desenvolvimento de estratégias de informação que sejam relevantes para os consumidores. Entretanto, os autores mencionam as barreiras à adoção de uma alimentação saudável:

- confusão provocada pelo excesso de informação a respeito do que seja realmente saudável. Isso pode criar a falsa percepção do que seja alimentar-se de forma saudável levando as pessoas, exceto as acometidas de doenças como diabetes, a não monitorarem sua dieta diária.
- pessoas são relutantes em fazer mudanças dietéticas para obter resultados de longo prazo. Benefícios que estão longe de serem alcançados e são incertos minam a motivação das pessoas.
- o viés otimista e egocêntrico afeta o comportamento do consumo. As pessoas percebem que estão menos expostas a alguns riscos que determinados grupos de pessoas e têm pouca motivação para se proteger. Este fato está associado à emergência de estereótipos de quem vai apresentar problemas, influenciando negativamente a emergência do comportamento preventivo.

Não restam dúvidas de que fatores sociais e demográficos apareçam como os grandes influenciadores da compra destes produtos, dado o preço alto e a quantidade de informação a eles relacionada, exigindo a existência de um consumidor médio bem esclarecido e economicamente remediado. Porém, assim como ocorre em outras categorias de produtos, é necessário investigar outras dimensões afetando o processo de compra dos indivíduos. A área de marketing tem demonstrado que, exceto nas chamadas compras por impulso<sup>lxxviii</sup>, os consumidores consideram diferentes perspectivas de benefício e custo antes de comprar, eles buscam a oferta que lhes ofereçam maior valor

O conceito de valor para o cliente, atualmente uma das áreas mais badaladas do estudo e da prática do marketing, enfatiza que valor para o cliente é a diferença entre as percepções

do cliente quanto aos benefícios e quanto aos custos da compra e uso de produtos e serviços (CHURCHILL e PETER, 2001). Os benefícios procurados pelos diferentes consumidores, dizem os autores, são funcionais, pessoais, sociais e experimentais, enquanto que os custos são monetários, temporais, psicológicos e comportamentais.

Por funcionais, designam-se os benefícios tangíveis recebidos de produtos e serviços, aquilo que basicamente se espera da categoria de produto. Por exemplo, na compra de um protetor solar, o benefício funcional da proteção da pele contra os raios solares é o que será imediatamente avaliado. No caso de um alimento funcional serão avaliadas questões como a eficácia do produto que, por se tratar de bens de crença, só podem ser avaliados bem após o consumo. Algumas empresas se aproveitam desta condição para estimular o consumo do produto, como fez a Danone no Brasil, com o chamado “Desafio Activia”. As pessoas eram estimuladas a usar o produto durante um determinado período e, caso os resultados não aparecessem, eles teriam o dinheiro de volta<sup>lxxix</sup>.

Os benefícios sociais são as respostas positivas que os clientes recebem por comprar e usar determinados produtos e serviços. Em geral, as decisões de consumo são comentadas, gostos e modos são avaliados pelos próximos e disso surgem elogios e admiração. Esse benefício social diz respeito ao status de consumir certos produtos e marcas.

Os benefícios pessoais são os bons sentimentos que os clientes e consumidores experimentam pela compra, propriedade e uso de produtos, ou simplesmente pelo recebimento de serviços. Por exemplo, ao optar pelos produtos daquelas empresas que protegem o meio ambiente, que não aceitam trabalho escravo, que não discriminam negros e mulheres nos salários e oportunidades etc., as pessoas tendem a se sentir mais felizes com a compra. A importância desta dimensão foi observada no início deste capítulo na pesquisa feita com consumidores dos EUA e UK. De acordo com Urala (2005), pelo fato das pessoas crescentemente conectarem alimento e dieta com saúde, parece que as motivações para uso dos novos alimentos têm que ter relevância pessoal. Os produtos do comércio justo são outro excelente exemplo para demonstração dessa dimensão de benefícios procurada pelos compradores. Entretanto, a participação como ativa numa iniciativa alternativa, como mostrada no capítulo 1, oferece esse benefício com maior intensidade.

O benefício experimental diz respeito ao prazer sensorial que os consumidores/clientes obtêm com produtos e serviços, com a compra e tudo que se relaciona com a marca. As empresas de varejo estão se especializando para criar ambientes de compras cada vez mais expressivos, estimulando todos os sentidos dos compradores. É sobre esse benefício que as RASA procuram capitalizar seus esforços, principalmente aquelas em que o consumidor participa do processo.

As dimensões que compõem os custos esperados também são quatro, e não menos importantes para determinar o padrão de escolha de consumidores. O primeiro desses custos é o monetário, e diz respeito à quantidade de dinheiro que os clientes pagam para receber produtos e serviços. Estão incluídos: preço, taxa de entrega e instalação, manutenção, juros pagos, riscos da perda financeira em função de falhas ou mal funcionamento do produto. Como dito durante o trabalho, a expectativa com os alimentos funcionais é que eles sejam vendidos com preço diferenciado, bem acima do mercado. No caso, a aposta é na percepção dos clientes de que a compra do produto valha à pena. Para as margarinas essa questão mostrou-se complexa, como ilustrou o caso do Benecol.

Os custos temporais estão relacionados ao tempo despendido para que o produto seja achado e comprado, podendo incluir o tempo de entrega, o que determina se o acesso a tais produtos é bom ou ruim. A maioria dos alimentos é disponibilizada em lojas físicas, o que torna o acesso fácil. Como mostrou o exemplo dos nutracêuticos nos EUA, as vendas diretas ao consumidor (Internet, catálogo, telefone etc) estão crescendo, mas nesse caso o custo temporal é maior, dado que é necessário esperar a entrega.

Os custos comportamentais referem-se à energia física que os clientes despendem para comprar produtos e serviços. Esses custos são aumentados se os consumidores tiverem de se deslocar bastante para ter acesso ao produto, tiverem dificuldades para estacionar, ficarem muito tempo na fila do pagamento ou esperarem demais para abrir crediário, trocar produto ou ser atendido. Ao que parece, o acesso aos produtos está cada vez maior.

Por fim, os custos psicológicos referem-se à energia e à tensão mentais envolvidas em fazer compras e aceitar os riscos dos produtos, algo que se intensifica com os chamados bem de crença. A questão a ser considerada é o aumento da complexidade dos produtos em função da adição de substâncias exóticas, pela presença de organismos geneticamente modificados ou pela combinação de componentes. Como mostrou a Tabela 5.9, pelo menos para os nutracêuticos, a indústria já está na fase de combinar substâncias ativas, o que, por sua vez, aumenta a intensidade do benefício funcional. Pode-se observar nesse ponto a importância da gestão e comunicação do risco sanitário. À maneira como eles serão feitos, podem diminuir bastante a tensão dos consumidores.

A premissa fundamental por trás dos alimentos funcionais e nutracêuticos é que eles oferecem um benefício extremamente chamativo e para o qual a demanda seria praticamente inelástica: saúde. Portanto, é mais do que natural que as empresas apostem na superioridade dos atributos dos seus produtos e voltem seu foco de marketing para os benefícios funcionais. Entretanto, como mostraram os exemplos destacados no início deste item, a recepção dessas inovações não tem sido homogênea em termos de segmento de consumo e tampouco para as categorias de produtos. Isto sugere que além de serem críveis e claras, impedindo ambigüidades que aumentem as confusões, as ações de marketing precisam ser bem customizadas, a partir da identificação dos segmentos que apresentam maior probabilidade de comprar um determinado produto e porque o fariam, e também da imagem que possuem da categoria de produto. Atualmente, a grande maioria dos trabalhos desta arena privilegia esta identificação.

De acordo com esses trabalhos, duas coisas parecem estar bem equacionadas. A primeira é que o grau em que se encontra o processo de institucionalização da exploração terapêutica dos alimentos em um país tem influência sobre a resposta dos consumidores aos novos produtos. Os exemplos do Japão e da Finlândia reforçam isso. O Japão tem um dos mercados de novos alimentos mais dinâmicos do mundo (HEASMAN e MELLENTIN, 2001). O trabalho de Urala (2005) sobre o comportamento dos finlandeses mostra que, em geral, eles viam os alimentos funcionais de maneira positiva e não tinham dúvidas sobre a sua condição de alimento e, logicamente, sobre a maneira de uso. Além disso, eles consideravam as alegações de saúde como vantajosas e tinham o sentimento de recompensa como o fator que mais respondia pelo consumo. É verdade que há muito tempo eles estão expostos a mensagens sobre produtos inovadores como o xylitol e os probióticos. Urala ainda alerta para um risco: o desses alimentos tornarem-se um lugar comum no país, destruindo o ar de novidade dos mesmos. Niva (2007), em estudo com consumidores orientados para os cuidados com a saúde da Finlândia, chega a mencionar o papel dos alimentos funcionais naquele país como um fenômeno social e culturalmente formado, ao invés de meros produtos a serem rejeitados ou aceitos.

A segunda, é que existe uma preocupação geral com o fato dos alimentos funcionais serem menos naturais que os alimentos convencionais, algo difícil de ser negado dado o fato de que o conceito de alimento funcional que está prevalecendo é o de produtos industrializados que incorporam tecnologia moderna para adicionar, remover ou modificar ingredientes (DEVCICH et al, 2007).

Com relação ao gênero, os estudos mostram que as mulheres são mais interessadas nos novos alimentos, preferem as alegações de propriedades funcionais, têm mais familiaridade com o assunto alimentos com poder terapêutico e, logicamente, fazem mais uso dos mesmos

(CHILDS & PORYZEEES, 1998; POULSEN, 1999; BOGUE & RYAN, 2000; NIVA et al., 2003; DEAN et al 2007). Estudos mais antigos sobre comportamento de consumo saudável já indicavam que as mulheres são mais envolvidas com esta questão, independente da idade (NORTH e NEALE, 1995).

Com relação à idade, as pessoas de maior faixa etária têm demonstrado maior interesse por esses tipos de produto e diferentes interesses em termos de benefício. Aludindo à realidade australiana e com foco em iogurtes, cereais e margarinhas, Bhaskaran e Hardley (2002) demonstraram que os jovens enfatizam mais sabor, qualidade, preço e conveniência como fatores primários afetando as escolhas dos novos alimentos. As pessoas mais velhas enfatizaram razões relacionadas à prevenção de doença, como a redução da taxa de colesterol. Investigando a realidade de mercado irlandesa, Bogue e Ryan (2000) demonstram que as pessoas de idade mais avançada estavam mais interessadas em alegações relacionadas à redução de risco de câncer, enquanto que os jovens enfatizavam em alegações relacionadas ao aumento do nível de energia. Os consumidores reportaram maior interesse por produtos enriquecidos com substâncias mais conhecidas, mostrando pouca familiaridade com probióticos e oligossacarídeos.

O trabalho de Wu *et al* (2005) corroboram com a perspectiva do pouco envolvimento dos jovens com novos alimentos. O estudo, conduzido numa universidade da Lousiana, EUA, objetivava o entendimento a atitude desses consumidores em relação à aceitação de iogurtes a base de leite de soja e de iogurtes tradicionais contendo diferentes níveis de gordura. Os resultados indicaram que os jovens estão inconscientes dos benefícios da soja e que preferem os iogurtes tradicionais. Em trabalho mais recente sobre a Irlanda, Bogue et al (2005) argumentam que mulheres e consumidores na faixa etária de 35-54 anos e consumidores pertencentes à classe social mais elevada tem sido mais receptivas a campanhas de promoção de saúde e ações de marketing dos novos alimentos.

Krystallis *et al* (2007) procuraram identificar os alimentos funcionais mais freqüentemente comprador por um grupo homogêneo de consumidores gregos (grupo de 25 e 34 anos e outro de 35 e 44 anos) com bons níveis de educação e quais atributos mais afetavam as decisões de compra desses dois grupos. Os atributos de grande importância para ambos os grupos são os mesmos que afetam a escolha de alimentos comuns, tais como informação no rótulo, preço, conveniência, características de qualidade percebidas e nome da marca. Os mais jovens estariam mais orientados para benefícios como melhoria da condição física e aumento de energia e os mais velhos interessados em redução dos riscos de doença e outros fatores de prevenção. O trabalho reforçou a importância de se oferecer produtos com bom sabor para o consumidor de funcional, indistintamente da sua idade, sendo que os jovens enfatizam mais a questão, e que o preço afeta o comportamento dos mais jovens.

De fato, estudos mais recentes já apontam que não é apenas a questão sócio-demográfica que responde pelo interesse em alimentos funcionais, mas também questões como conhecimento, crenças e atitudes dos consumidores. Além disso, elas mostram que mesmo pela perspectiva socio-demográfica existem variações. Por exemplo, Bogue *et al* (2005) demonstram que muito embora os respondentes apresentem um bom padrão de conhecimento sobre nutrição, as faixas etária de 18-34 e de 55 anos em diante são menos informadas sobre a relação dieta e saúde do que a faixa entre 35-54 anos.

Os estudos mais recentes mostram que as preocupações com saúde, crenças sobre a mesma, padrão de atitudes em relação ao comportamento alimentar saudável e o nível de informação sobre nutrição estão relacionadas com um padrão de consumo saudável, representando fortes elementos de predição de consumo de novos alimentos. De acordo com Bogue et al (2005), pessoas com boa informação sobre alimento e nutrição, preocupadas com a sua saúde, que percebiam que a dieta influenciava a saúde e as recomendações dietéticas

como importantes, tinham maior probabilidade de engajar num comportamento de consumo alimentar saudável.

Em relação ao EUA e Europa, por exemplo, existem evidências de diferenças entre os consumidores em termos de percepção de qualidade e segurança do alimento e crença nas fontes de informação da indústria e do governo, embora haja semelhança na maior participação das mulheres. Nos EUA, predominariam mulheres com bom poder aquisitivo, educadas e bem informadas, sendo os americanos consumidores mais inovadores. Enquanto que na Europa, predominariam mulheres, pessoas mais velhas e também pessoas que tiveram problemas de saúde na família. Os europeus seriam mais críticos em relação aos alimentos geneticamente modificados e às tecnologias de engenharia genética e tenderiam aceitar certa perda de sabor se aumentada a percepção de benefício oferecido pelo produto (VERBEKE, 2005; CHILDS, 2002; URALA e LÄHTEENMÄKI, 2006).

A representação social dos alimentos funcionais e dos seus consumidores (benefício social) também tem sido analisada. Por exemplo, impressões das pessoas sobre usuários de alimento funcional diferem das sobre usuários de alimentos convencionais. Por serem um fenômeno relativamente novo, seus usuários tendem a ser percebidos como inovadores. A compra de alimentos funcionais pode ser vista como uma nova maneira de expressar saúde na escolha de alimentos. O uso desses produtos é visto como demandante de autodisciplina. Além disso, seus usuários são vistos como egoístas e não gentis. Existe um custo social na escolha desses alimentos, tornando-os menos atraentes (chatos), embora pareçam inteligentes e inovadores dizem Saher *et al* (2004). As características centrais do consumidor inovador seriam o baixo nível de desconfiança dos alimentos modernos e a consideração do ato de comer como prazer (otimismo com as novidades e hedonismo relacionado ao alimento) dizem Huutilainen *et al* (2006). Este fato sugere que tais produtos podem ser comprados para obtenção de benefícios sociais.

Por um lado, parece que a tomada de decisão de compra e consumo dos alimentos funcionais tende a ser orientada por fatores racionais e cognitivos e não por pressões circunstanciais, atratividade da embalagem ou expectativas hedônicas. O consumidor tende a se envolver mais com o processo devido à relevância dos benefícios pessoais (melhoria da auto-imagem) que o produto oferece e aos custos e riscos incorridos. Fatores circunstanciais, como o tempo de obtenção do benefício, deixam de ser um fator importante, pois os consumidores sabem que os benefícios só aparecem após razoável período de uso dos produtos. (VERBEKE, 2005). Por outro lado, também existem evidências de que motivações hedonistas orientam os consumidores de alimentos funcionais, colocando em cheque crença comum à indústria e ao meio acadêmico de que esses consumidores estariam dispostos a comprometer o sabor por maiores benefícios nos produtos (VERBEKE, 2006; URALA e LÄHTEENMÄKI, 2006).

A percepção de credibilidade é um fator importante na tomada de decisão. Por exemplo, existem evidências de que os consumidores procuram associar a categoria do produto que faz alegação com o tipo de alegação feita, para aferir coerência na alegação (POULSEN, 1999), uma outra maneira de se medir o benefício funcional. Evidências apontam para o fato de que os consumidores tendem a preferir conceitos de alimentos funcionais que comunicam benefícios à saúde relacionados com doença em categorias de produtos que têm imagem ou história associada ao conceito de saudável. Certamente, as categorias mais beneficiadas são aquelas que receberam mais esforços promocionais durante sua história. Isso implica que algumas categorias de produtos precisam de mais ações promocionais para realçar sua proximidade com estado de saúde e beleza (VAN KLEEF *et al*, 2005). Esta realidade pode ser constatada no caso Benecol, dado que margarinhas sempre tiveram uma imagem negativa.

Desta maneira, alguns produtos estão relacionados à oferta de benefícios pessoais, como a de promoção de saúde, e outros à oferta de benefícios experimentais, como mais sabor, benefício geralmente relacionado à satisfação de necessidades hedônicas. Van Kleef et al (2005) descobriram que margarina, iogurte, pão preto e pílulas foram considerados mais viáveis como alimentos funcionais do que gomas de mascar, sorvetes e chocolates. Com relação a produtos a base de cereais, Dean et al (2007) mostraram que as pessoas vêem os pães e massas como os mais aptos para modificação do seu status para alimento com benefícios funcionais do que os biscoitos. Ademais, Balasubramanium e Cole (2002) reportaram que as pessoas tendem a ignorar informação nutricional em produtos consumidos por motivos hedônicos.

A percepção de suscetibilidade a uma doença também desempenha papel importante na escolha. Dean et al (2007) verificou que homens que acham que precisam prestar mais atenção a sua saúde percebem mais benefícios em todos os cereais ditos funcionais do que aqueles que acham que não precisam prestar atenção a sua saúde. Os autores acreditam que este fato, susceptibilidade, ajude a explicar porque homens tendem a preferir mais produtos redutores de colesterol a os que melhoram o trânsito intestinal, disfunção mais associada a mulheres do que aos homens.

A questão da suscetibilidade pode ser vista por outro ângulo, através das preocupações declaradas das pessoas. Devcich et al (2007) reportam que preocupações com a saúde influenciam a preferência pelo tipo de aditivo usado em novos alimentos. Preocupações com saúde muito modernas estão associadas com uma forte preferência por alimentos aos quais foram adicionadas vitaminas ao uso de substâncias sintéticas. Estas pessoas também demonstravam mais interesses em alegações de prevenção de doença do que nas alegações redução de risco e de melhoria da aparência. O estudo foi conduzido com 390 estudantes de medicina da Universidade de Auckland, na Nova Zelândia. A idade variou de 17 a 48 anos, e foram entrevistadas pessoas oriundas da Índia e Ásia, entre outras etnias.

## Conclusão

Este capítulo explorou como estão se materializando os conceitos científicos e as transformações regulamentares inerentes à terceira arena do processo de institucionalização do uso terapêutico dos alimentos. Foram analisados aspectos da produção e do consumo.

O primeiro aspecto a ser destacado é a influência da confusão conceitual sobre o que sejam alimentos funcionais e nutracêuticos e das diferenças entre os sistemas regulamentares de alegações sobre os números do mercado. Esses fatores praticamente inviabilizam a visualização do que seja este mercado, pois os números disponíveis variam muito, as fontes não são tão confiáveis e não há consenso sobre o que é ou não é um novo alimento.

Como mostraram alguns exemplos, a institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos pode conduzir ao fenômeno da convergência industrial, algo mais aplicável, às grandes empresas. As empresas dos setores de alimentos, farmacêuticas e cosméticas já convergem no lado do suprimento, quando se observa que a posse de estruturas de pesquisa e desenvolvimento e as matérias primas utilizadas se aproximam bastante. Elas também convergem no lado da demanda, pelo menos no que diz respeito ao lançamento de produtos que satisfazem várias necessidades em uma única compra, como os nutricosméticos. No que diz respeito à organização dos modelos de negócios dessas empresas a partir das orientações do mercado, essa situação é mais complexa porque há forte influência das competências históricas de cada uma. Fato que chama atenção para as estratégias de coordenação das atividades produtivas e de comercialização.

Em relação ao tema acima, ficou evidente que a institucionalização do potencial terapêutico dos alimentos, ainda que estimule a convergência industrial, representa desafios

para as estratégias de negócio e de mercado das empresas nela interessadas. No centro da questão, a posse de capacitações e estruturas especializadas para:

- produção e comprovação de conhecimentos esclarecedores sobre a relação entre o consumo de uma substância ou alimento e benefícios,
- na transferência e aplicação desse conhecimento em um projeto de produto reconhecido pela regulamentação;
- desenvolvimento de ações de marketing efetivas.

Conforme mostrou os trabalhos inerentes a esta arena, trata-se capacitações que certamente não são possuídas por qualquer empresa, pois elas são muito onerosas e altamente específicas. Esses fatos conduzem a uma natural especialização do trabalho, o que passa a ser um grande negócio para as pequenas empresas que querem aproveitar a institucionalização. Em termos de estratégia de negócio, o desafio é tornar realidade, numa indústria acostumada com a lógica de encadeamento das atividades, o sistema de criação de valor sugerido por Norman e Ramirez (1993). Ou seja, fazer trabalhar juntos fornecedores, fabricantes, parceiros e aliados; tornar-se o articulador de uma constelação de competências. O exemplo da Novartis materializou bem esta realidade. A empresa baseou suas ações apenas na sua enorme competência de pesquisa farmacêutica, não desenhou uma estratégia que envolvesse outros atores com competências diferenciadas. Quando o fez, já estava comprometida com os insucessos da estratégia inicial. O mesmo aconteceu com a Raisio, a McNeil e o Benecol.

O padrão que emerge, portanto, é o da ação articulada de atores, preferencialmente em clusters, como mostraram Bloring e colaboradores no exemplo do Canadá. As pequenas e médias empresas precisam dessa orientação estratégica para tirar proveito das oportunidades, dado que elas não têm escala suficiente para atuar amplamente. Ilustra bem essa realidade o tempo consumido para o lançamento de um novo alimento, no caminho que vai do laboratório até os pontos de venda. Embora não tenham sido recolhidos exemplos ilustrativos dessa realidade, convém destacar o caso da Danone, que pode levar até dez anos para desenvolver uma nova substância funcional. No caso dos clusters, as empresas se especializam, desenvolvem seus projetos e gerenciam o oportuno encontro deles, pois só assim elas conseguem satisfazer as exigências da demanda em termos de rapidez e novidades.

A Danone emerge como um caso a parte, pois soube aproveitar-se da aceitação regulamentar das alegações para probióticos e do mercado para essas substâncias nos lácteos. Além disso, a empresa somou à sua competência de atendimento ao mercado, decisões relativas à estratégia de negócio que lhe deu mais força ainda, como a aquisição de competências em pesquisa (compra da Yakult, Numico e StonyField), marcas fortes e participação em mercados globais. Ela é quase um espelho da health company de Heasman e Mellentin (2001). Além disso, demonstra ser uma boa articuladora de sistemas de valor, ao fazer parceria com a Valio para atuar no mercado americano, uma vez que a empresa finlandesa reconheceu que focar era a melhor estratégia.

Algumas questões ficaram bem claras em termos de produto e do seu desenvolvimento. Essa institucionalização ainda não conduziu a uma grande onda de inovação nos projetos de produtos, de lançamento de categorias desconhecidas pelo mercado. A maioria das ações ainda é dedicada à reformulação de produtos existentes, extensões de linha, reposicionamento de produtos existentes e a inclusão de uma nova linha de produto. A bebida láctea da Yakult e as barras de cereais/proteínas continuam sendo duas das grandes inovações que o mercado lançou. A propósito, as empresas que as criaram foram compradas por grandes empresas. O mercado de suplementos dietéticos apostou na combinação de ingredientes como fator para reforçar seu apelo de benefícios funcionais.

Além disso, com a prevalência de alegações genéricas, as que valem para substâncias, algo que de certa forma inibe o lançamento de projetos inovadores, a expectativa maior fica

com a especialização dos negócios. O melhor exemplo vem do mercado de probióticos, o único que praticamente deslanchou. O sucesso nos lácteos demonstra que as empresas vão focar suas atividades. A Raisio e a Valio tornaram-se empresas especializadas em ingredientes probióticos, fizeram parceria, e fornecem seus ingredientes para empresas que vendem lácteos lá na ponta da cadeia de suprimento, inclusive para a Danone. O mesmo acontece com o Benecol, que embala uma série de produtos finais, inclusive lácteos e sucos.

Em termos de produto, o mercado tem definido que o padrão é ter como veículo (produto que carrega um ingrediente funcional) um produto baseado em frutas, vegetal ou lácteo, apelar para benefícios digestivos e ter uma embalagem diferenciada que reforce a superioridade do produto em relação aos similares. Estes são comprados em distribuição direta e indireta. Os suplementos alimentares, nutracêuticos, encaixam-se na primeira modalidade de distribuição, principalmente nos EUA, onde se registra o maior consumo desses produtos.

No que diz respeito ao consumo, as primeiras estratégias de lançamento desses produtos, baseadas em preços altos, praticamente definiram um público específico para eles: pessoas de idade mais avançada, com bom nível cultural e de renda, e demonstrando alto grau de envolvimento com cuidados com a própria saúde, algo que facilita o uso disciplinado dos produtos e a satisfação com o resultado no longo prazo. Conforme o mercado avança, aproveitando os espaços que a regulamentação franqueia, vão mudando as estratégias e também o interesse de outros segmentos do mercado. No geral, os compradores não estão focando apenas os benefícios funcionais e pessoais, mas também os benefícios sociais, dado que adquirir esses produtos lhes confere certa distinção social.

Os consumidores mais jovens tendem a valorizar sabor, melhoria no ritmo diário e no desempenho pessoal, enquanto as pessoas mais velhas focam na prevenção. Esta realidade contrasta fortemente com as expectativas da indústria de convencionar a prática do optimal nutrion, baseada no alcance de metas específicas de produção de saúde, uma vez que a concessão de alegações de saúde tem sido marcada pelo pragmatismo. Ainda que pesem as suspeições levantadas por Marion Nestlé e a nítida flexibilização dos métodos de avaliação de dessas alegações. Com relação ao mercado mundial, os japoneses e americanos mostram-se mais inovadores, enquanto os europeus têm uma postura mais comedida. Não foram reunidas evidências expressivas sobre a realidade do consumidor brasileiro. Têm-se as evidências empíricas, como o sucesso da linha de produtos activia que, segundo o mercado, praticamente salvou a operação brasileira da Danone.

De maneira geral, como demonstrou o exemplo finlandês, a recepção a tais produtos é maior onde o processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos encontra-se avançado. Antes mesmo que alimentos funcionais e nutracêuticos fossem tão badalados, o país já experimentava a melhoria dos índices de saúde pública por meio da melhoria da dieta da população, mas através do consumo de produtos inovadores. Foi lá que praticamente começou a mudança para a agora chamada *functional-food revolution* e os ensinamentos sobre a montagem de um sistema de valor para que esta iniciativa desse certo.

## CONCLUSÕES

Este trabalho procurou esclarecer o que são “novos alimentos”, as condições em que os mesmos emergem e as consequências disso para a questão agroalimentar. Eles representam um importante fenômeno — de conotação econômica e social bem alardeadas— e estão identificados com a crescente aparição de produtos alimentícios que diferem totalmente dos alimentos conhecidos. E são mais conhecidos como alimentos funcionais e nutracêuticos.

### Novos alimentos: origem, conceitos e realidade de mercado

Os novos alimentos são normalmente definidos como aqueles que, além de satisfazer as necessidades orgânicas de nutrientes, oferecem benefícios de saúde por possuírem substâncias com propriedades funcionais com ação fisiológica cientificamente comprovadas. A esse respeito, pode-se afirmar que a sociedade está experimentando a reedição, com roupagem contemporânea e polêmica, da disseminação do hábito popular de uso do potencial terapêutico dos alimentos e demais produtos vegetais. Algo que foi abandonado, pelo menos nas classes sociais mais favorecidas, em função do uso de medicamentos alopáticos.

Eles emergem de um contexto em que se observa uma importante mudança de paradigma de enfrentamento dos problemas de saúde pública relacionados à qualidade da dieta da população: a da troca de uma dieta equilibrada por uma dieta otimizada. O uso de alimentos com propriedades terapêuticas significa que a perspectiva de adoção de uma dieta regrada, baseada na priorização de alimentos naturais em detrimento aos alimentos industrializados, está sendo substituída por uma perspectiva em que devem ser consumidos alimentos especificamente desenhados para obtenção de benefícios também muito específicos. Observa-se a substituição do conceito de *adequate nutrition*, convencionado após o enfrentamento ( contenção) das chamadas doenças da afluência (doenças cardíacas, hipertensão, diabetes, câncer, etc) pelo conceito de *optimal nutrition*, uma prática em vias de ser convencionada, para que sejam alcançadas metas específicas de produção de saúde. A disseminação dessa prática subsidia uma proposta que consiste da transformação de idéias científicas promissoras, geradas e aprovadas em laboratórios, em produtos ou serviços de grande valor social agregado e amplamente disponível para consumo.

A pesquisa revelou que a emergência dos novos alimentos é mediada pela confluência de distintos interesses, como o econômico, onde se evidencia os das indústrias de alimentos, e dos atores acadêmicos, que baseiam suas ações no constante aprimoramento da ciência no que diz respeito à relação dieta e saúde, e do poder público, que sob a justificativa de melhoria dos índices de saúde pública e contenção dos crescentes gastos públicos com saúde, promovem modificações nos sistemas regulamentares de alimento, franqueando a estes o uso de alegações historicamente proibidas, como a de alegar que o consumo de um alimento previne, cura ou trata enfermidades. Realidade que explica a associação dos nomes alimentos funcionais e nutracêuticos aos novos alimentos.

O contexto em que os novos alimentos ganham evidência está relacionado ao aprimoramento da ciência. A emergência deles é usualmente explicada pelo aprofundamento do conhecimento científico sobre a relação dieta e saúde, fator que teria impulsionado as mudanças na maneira como o poder público enfrentará os problemas de saúde pública. Tudo começou com o aprofundamento dos estudos científicos sobre os índices sociais de saúde, principalmente do acompanhamento da ocorrência das doenças da afluência, dado que a dinâmica de ocorrência delas revelou sua direta relação com os estilos de vida e práticas alimentares, o que, por sua vez, levou ao questionamento sobre a composição dos alimentos e

a intensidade com que são ingeridos. Atualmente, a ênfase com os novos alimentos está sendo impulsionada por novos avanços na pesquisa médica e de nutrição, relacionando a alimentação com a característica genética dos indivíduos. A nutrigenomica, área do saber que trata desta interação, tem aberto novas perspectivas para o uso da alimentação para outros fins que não os de manutenção, satisfação hedônica e de distinção social.

Coube ao Japão o papel de promotor da mudança radical na maneira como o poder público aborda a relação entre alimentação e saúde, mudando o foco do uso de alimentos, adotando a perspectiva da otimização da dieta para melhoria dos índices públicos de saúde no país. Este processo, acompanhado por atores econômicos e acadêmicos do país, respondeu pelo surgimento do conceito de alimentos funcionais e na transformação deste numa categoria de produto distinta daquelas usualmente reconhecidas pelos sistemas de regulamentação de alimentos. À nova categoria de produto foi franqueado o uso das chamadas alegações de saúde, conhecidas como qualquer representação, gráfica ou textual, presentes nos rótulos e peças de comunicação, que afirme, sugira ou implique a existência de uma relação entre um alimento ou um dos seus constituintes e o estado de saúde. A esta nova categoria de produto foi endereçado um sistema específico de regulamentação de alegação de saúde, chamado de *Food With Claim*. Respondendo a pressões em função das consequências desta inovação regulamentar, o governo japonês mudou o nome da nova categoria de produto para FOSHU (*Food with Health Claim*), desconsiderando o termo alimentos funcionais. Os japoneses também inovaram ao aceitar alegações específicas para produtos.

Esta experiência disseminou-se e ganhou grande impulso nos EUA, onde já havia forte pressão para o reconhecimento do uso terapêutico de alimentos. O país promoveu significativas transformações no seu sistema de regulamentação de alimentos que culminaram na aceitação de alegações de saúde para alimentos, na formalização da categoria de produto suplemento alimentar e aceitação de alegações de função e estrutura para esses produtos, que até esta transformação eram reconhecidos como uma classe de medicamentos. O país não criou uma nova categoria de produto, como fez o Japão, e reconhece alegações para as chamadas substâncias funcionais, às quais são atribuídas propriedades diferenciadas. A indústria de suplementos exerceu forte pressão sobre o governo que deu a esta categoria condições bem oportunas para o crescimento em vendas, como a transferência para a FDA do ônus de provar que um suplemento não é eficaz, tornando-se uma verdadeira mania no país. Aproveitando-se da ênfase de acadêmicos com a exploração do uso terapêutico dos alimentos, a indústria de suplementos se apropriou do termo nutracêutico para batizar seus produtos. Nome que, no entanto, não têm qualquer reconhecimento formal.

As experiências de transformação do sistema regulamentar japonês e americano espalharam-se pelo mundo e com elas os conceitos de alimentos funcionais e nutracêuticos, que viraram sinônimos dos novos alimentos que, além de nutrir, produzem bem específico à saúde. Patrocinada pelos interesses das indústrias e do próprio meio acadêmico, sem que houvesse qualquer mediação para harmonização de conceitos, essa disseminação resultou num cenário de grande confusão conceitual, que se reflete no fato de, na maioria das vezes, os termos alimentos funcionais e nutracêuticos serem usados como sinônimos principalmente na mídia, enquanto nos meios acadêmicos são conceituados de maneira distinta, atendendo aos interesses dos próprios fabricantes de alimentos.

Desta maneira, cristaliza-se o conceito de que um alimento funcional deve continuar sendo um alimento em formato convencional e deve demonstrar os seus efeitos em quantidades que possam normalmente ser ingeridas na dieta: não é uma pílula ou uma cápsula, mas parte do padrão alimentar normal. O conceito corrente de nutracêuticos diz que eles são suplementos dietéticos que apresentam uma forma concentrada de um possível agente bioativo de um alimento, presente em uma matriz não alimentícia, e usado para melhorar a

saúde, em dosagens que excedem àquelas que poderiam ser obtidas do alimento normal (exemplo: licopeno em cápsulas ou tabletes).

Tal processo de disseminação começou no Brasil em 1998 e encontra-se bem adiantado, sendo que o país não criou uma nova categoria de produto e só aceita alegações genéricas, e estas têm nomenclatura diferenciada das utilizadas no Japão e EUA. Aqui são permitidas alegações de propriedade funcional e de saúde, sendo que até o presente momento não foram aceitas alegações de propriedade de saúde. O processo foi parcialmente concluído na União Européia em 2006, com o lançamento do sistema de regulação de alegações de saúde que unifica as ações dos Estados-Membros.

Esta disseminação de experiências de reclassificação dos alimentos foi chamada neste trabalho de processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos, que, para fins de explicação da emergência e consolidação dos novos alimentos, foi dividido em três arenas de investigação: científica, regulamentar e mercadológica. Em termos mercadológicos, ficou constatado que os problemas conceituais sobre o que sejam alimentos funcionais e nutracêuticos praticamente inviabilizam a produção de um cenário mais preciso do mercado de novos alimentos e a observação das suas repercussões positivas ou negativas. Por enquanto estão visíveis as repercussões econômicas positivas para algumas empresas que souberam adaptar suas estratégias de negócio e de atendimento ao mercado às especificidades desse novo mercado, como é o caso da Danone, reconhecida atualmente como a empresa-modelo do badalado negócio de nutrição (*business nutrition*) baseado nos novos alimentos, como os que ela apresenta, com alegações para saúde cardíaca, do trato intestinal e da pele.

Esse novo mercado apresenta especificidade operacional e de consumo. No que diz respeito à questão operacional, o desafio está em coordenar um complexo grupo de capacitações em P&D, aplicações clínicas e laboratoriais de conhecimentos científicos, e marketing de produtos com apelos tão diferenciados. Fatos que evidenciam uma tendência de convergência industrial entre os setores de alimentos, medicamentos e cosméticos e dificuldades para pequenas e médias empresas operarem se não estiverem vinculadas a clusters ou outro modo de coordenação. Os resultados da Danone e das vendas de suplementos alimentares apontam para a boa receptividade do mercado consumidor aos novos alimentos, sendo que já existem sinalizações bem claras deste segmento para a necessidade de mediar o desenvolvimento de novos projetos de produtos com informações sobre seus desejos e necessidades. São estas informações que estão definindo atualmente questões como preço, sabor, apresentação dos produtos e dos benefícios, informações que faltaram aos pioneiros do mercado e os levaram aos primeiros fracassos.

## A influência sobre a questão agroalimentar

Do ponto de vista conceitual, os alimentos funcionais e nutracêuticos podem ser definidos como produtos que pertencem ao mundo de produção dos recursos intelectuais, dado que eles, por função da disseminação da *optimal nutrition* resultam no desenvolvimento de novas qualidades genéricas através do uso de capacitações especializadas. Entretanto, eles se encontram mais próximos ao mundo industrial do que do mundo das relações interpessoais. No primeiro momento havia foco em qualidades específicas, mas que foram trocadas pela opção de disseminar o uso desses produtos, o que levou à incorporação das convenções industriais e comerciais. Em termos de produção de alimentos, este mundo inclui não apenas equipamentos avançados, também incluem processos biológicos mais delicados, disponíveis, entretanto, entre poucos atores especializados. Por outro lado, o padrão de desenvolvimento de produto observado no nascente mercado, confirma a lógica de inovação da composição/decomposição de recursos. As empresas coordenam suas atividades para

promover o encontro mais oportuno de suas substâncias funcionais e produtos alimentícios (convencionais ou em formato medicinal).

A realidade acima é confirmada pelas características do processo de institucionalização estudado. Os sistemas regulamentares de alegação de saúde, através dos seus processos de avaliação de alegações de saúde, praticamente ratificam as convenções industriais, comerciais e públicas (o rótulo vira uma arma de marketing), ao exigir práticas de produção e comercialização típicas da qualidade industrial. A interpretação feita aqui é que, embora tenham sido aceitas alegações genéricas, ou seja, para as substâncias, os métodos de obtenção e avaliação dessas não contemplam convenções domésticas, ecológicas ou cívicas. Algo naturalmente não esperado do processo de avaliação do risco sanitário, totalmente informado pelo positivismo e ascetismo dos métodos científicos. No Japão essas substâncias podem ser naturais, sintéticas ou de origem transgênica, desde que comprovadas que sejam seguras. Nos EUA, a restrição é para as sintéticas. Brasil e UE disseram não às substâncias transgênicas, mas o Brasil disse sim às substâncias sintéticas. A ação destes dois países sinaliza um obstáculo para transformação das substâncias transgênicas como design dominante no mercado de novos alimentos.

As evidências são muito claras para se concluir que a institucionalização dos novos alimentos é completamente favorável às Redes Convencionais de Suprimento Alimentar. De acordo com os conceitos aqui explorados, as principais definições favorecem apenas aos atores industriais do SAA. A perspectiva de um processo disseminado de uso terapêutico de alimentos, em detrimento a uma abordagem mais focada, facilita a ampla disponibilidade nos varejos, o foco em alimentos processados e em formas medicinais (pós e pílulas) e a permeabilidade ao uso de substâncias obtidas via biotecnologia ou sintéticas. A condição mais atraente aos atores identificados com as RASA é da obtenção de substâncias a partir de alimentos *in natura* produzidos de maneira orgânica. A maneira como esse processo tem sido conduzido é favorável aos interesses industriais, dado o fato dos conceitos mais relevantes apontarem para esses novos produtos como sendo processados, especificamente desenhados para a produção de benefícios também específicos. Enfim, as primeiras experiências de reclassificação dos alimentos resultantes do reconhecimento do seu potencial terapêutico foram marcadas pela heterogeneidade das abordagens, mas pela cristalização dos interesses industriais.

De maneira geral, saem favorecidas as empresas de alimentos finais e de ingredientes. Estas porque podem ser favorecidas com contínua aprovação de alegações genéricas para soja, aveia, linhaça, canola etc. e também para vitaminas e minerais. As empresas de alimentos finais saem favorecidas com a mudança da percepção da sociedade com relação aos alimentos industrializados e com a disseminação de canais de vendas diretos e indiretos para esses produtos. Eles vendem mais produtos a um bom preço e fogem da pressão competitiva representada pelos orgânicos. As empresas de biotecnologia foram favorecidas pela maneira como a institucionalização foi conduzida no Japão e EUA, mas perdem na UE, o maior mercado consumidor do mundo para esses produtos.

A inter-relação desse processo de institucionalização e das suas confusões conceituais e de nomenclatura com as legislações dos *novel foods* representa um potencial obstáculo para os pequenos produtores e países em desenvolvimento, donos de complexa flora ainda desconhecida e que a ciência começa a desvendar. E que podem ser vendidos, principalmente, como suplementos alimentares. Um excelente exemplo para visualização desta realidade é o caso da fruta noni, que é tradicionalmente usada na Polinésia como alimento e medicamento popular, e como visto, um dos nutracêuticos mais vendidos nos EUA.

Na União Européia, entretanto, a fruta noni (*Morinda citrifolia*), só obteve em 2003 o status de ser comercializada como *novel food* e apenas na forma de suco. A empresa beneficiada foi a Morinda Inc., grande empresa americana. E apenas na segunda aplicação do

pedido de reconhecimento a empresa teve a solicitação aceita, apresentando extensivo material provando a segurança do alimento, demonstrando isto através de estudos toxicológicos e antialérgicos e da sugestão de um nível de consumo de 30 ml por dia para obtenção de benefícios à saúde. A autorização foi dada apenas a esta empresa e a este produto, suco de noni, dando a ela e ao produto exclusividade de mercado. Outros produtos a base de noni só serão aceitos se as empresas demonstrarem evidências científicas conclusivas, o que constitui uma penalidade para empresas sem recursos para investimento em pesquisa (HERMAN, 2004).

Já no Brasil a ANVISA decidiu, em 2007, justificando proteger e promover a saúde da população, que os produtos contendo Noni não devem ser comercializados no país como alimento até que os requisitos legais que exigem a comprovação de sua segurança de uso e registro sejam atendidos (SBAF, 2007). A seguinte análise foi feita:

*Em 2004, a ANVISA verificou que algumas empresas estavam comercializando o suco de fruta noni e realizando alegações de propriedades terapêuticas e medicamentosas, tais como: propriedades anticancerígenas, antiinflamatórias, analgésicas e anti-sépticas, entre outras. Durante esse período, foram suspensas mais de 15 peças publicitárias contendo alegações indevidas referentes ao produto, por meio da publicação das Resoluções RE nº. 7/2004, nº. 9/2004 e nº. 148/2004.*

*O suco de fruta noni é um produto sem histórico de consumo pela população brasileira e, portanto, enquadrado na definição de novo alimento estabelecida pela Resolução nº. 16/1999. Para que o produto possa ser comercializado no Brasil é necessário que as empresas interessadas apresentem documentação científica comprovando sua segurança de uso e solicitem seu registro na Anvisa.*

*L*evantamentos realizados nas principais ferramentas de busca de periódicos na internet identificaram estudos relatando casos de toxicidade hepática em humanos associadas ao consumo de noni (Stadlbauer et al, 2005; Gunda et al, 2005; Yüce et al, 2006) e um caso de toxicidade renal (Mueller et al, 2000).

*A*lém das questões relativas à segurança, a GGALIxxx encontrou dificuldade em definir o papel do suco de noni na alimentação dos brasileiros, uma vez que:  
A ingestão recomendada do produto é de apenas 30 ml por dia, o que não é compatível com a porção usual de consumo de sucos (200 ml);

*E*xiste um grande número de propagandas relacionando o consumo do produto a possíveis benefícios farmacológicos, facilmente encontrados na internet; Há ampla disponibilidade de sucos de frutas no Brasil com elevado valor nutricional, preço acessível e sem qualquer restrição de consumo.

*A*s publicações científicas sobre o suco de noni têm trazido muita controvérsia sobre sua segurança como alimento. Os relatos de efeitos hepatotóxicos descritos na literatura científica precisam ser melhores esclarecidos e entendidos, sendo necessários mais estudos bem controlados que elucidem adequadamente esta questão.

*P*ortanto, com o intuito de proteger e promover a saúde da população, os produtos contendo Noni não devem ser comercializados no Brasil como alimento até que os requisitos legais que exigem a comprovação de sua segurança de uso e registro sejam atendidos.

Apesar disso, o verdadeiro sistema de valor que é demandado para a viabilização do mercado de novos alimentos se desenvolve num ambiente de incerteza. A todo instante uma determinada alegação é exposta ao escrutínio científico que levou, por exemplo, à reavaliação das alegações feitas pelo Brasil em 2005. Além disso, trata-se de produtos baseados em novas

tecnologias e apresentadas a um mercado também novo. Esta realidade chama atenção para dois aspectos interligados: a atuação em nichos de mercado e a condução do processo de institucionalização.

Embora as grandes empresas estejam favorecidas com a institucionalização, suas operações continuam expostas aos problemas de indefinição com relação à propriedade intelectual. E que se agravam com a tendência de não uniformização dos sistemas de regulamentação de alegações de saúde. Isso significa que as grandes empresas farão como a Danone, se especializarão em segmentos do mercado, deixando abertos nichos para inovação que demandam, em verdade, empresas que tenham a agilidade das pequenas e médias e a estrutura de capacitações para deslanchar. Fato que será favorecido pelo investimento em iniciativas como as demonstradas na Finlândia e, em menor escala, no Canadá.

Essas iniciativas estão relacionadas com a maneira como o processo de institucionalização do uso do potencial terapêutico dos alimentos é conduzido. Os EUA, por exemplo, praticamente deixaram o mercado atuar, embora a DSHEA tivesse emendas que propusessem a formação do Escritório de Suplementos Dietéticos e o congresso americano tivesse estabelecido em 1998 o Centro Nacional para Medicina Alternativa e Complementar (CNMAC). Mas esses foram temas que pouco apareceram na revisão bibliográfica feita para este trabalho. No Japão, o mercado de novos alimentos é altamente influenciado pela indústria. Neste sentido, há que se reconhecer que o Brasil está atrasado no sentido de dar uma condução ao processo que não seja pelos esforços individuais de empresas. Dado que apenas em 2007 o país lançou o projeto “ALIMENTOS FUNCIONAIS – Valorização de Alimentos Promotores da Saúde Importantes para o Agronegócio Brasileiro, onde a robusta estrutura de instituições públicas de ensino e pesquisa do país foi organizada, sob a liderança da Embrapa, para caracterizar as substâncias bioativas e propriedades funcionais de alimentos e matérias-primas nativas no Brasil. Notando-se que esta, conforme o documento apresentado, tratará apenas das propriedades funcionais e não das de saúde, conforme reza o sistema regulamentar brasileiro.

## BIBLIOGRAFIA

AAFC - Agriculture and Agri-Food Canada. **Potential Benefits of Functional Foods and Nutraceuticals to the Agri-Food Industry in Canada.** Final Report. Scott Wolfe Management Inc. 2002. Disponível em <<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC>>. Acesso em 14 agosto 2006.

AAFC - Agriculture and Agri-Food Canada. 2002. “**The functional food and nutraceutical industry: Innovation profile.**” Innovation in Canada. Disponível em <http://innovation.ic.gc.ca/gol/innovation/site.nsf/en/in02585.html>. Acesso em 30 agosto 2005.

ADA. Position of the American Dietetic Association: functional foods. **Journal of the American Dietetic Association**, volume 104, Issue 5, p.814-826, May. 2004.

AGARWAL, S.; HORDVIK, S.; MORAR, S. Nutritional claims for functional foods and supplements. **Toxicology**, Volume 221, Issue 1, p.44-49, April. 2006.

ALLAIRE, G.; WOLF, S.A. Cognitive representations and institutional hibridity in agrofood inovation. **Science Technology Human Values**. 29, p.431-458. 2004.

ANDLAUER, W.; FÜRST, P. Nutraceuticals: a piece of history, present status and outlook. **Food Research International**, V. 35, p.171-176. 2002.

ANGELIS, R. C. Novos conceitos em nutrição: reflexões a respeito do elo dieta e saúde. **Arq Gastroenterol**, v. 38, no. 4, p.269-271, out./dez. 2001.,

ANTTOLAINEN, M., LUOTO, R., UUTELA, A., BOICE, J.D., BLOT, W.J., MCLAUGHLIN, J.K., & PUSKA, P. Characteristics of users and nonusers of plant stanol ester margarine in Finland: An approach to study functional foods. **Journal of the American Dietetic Association**, 101, p.1365 – 1368. 2001.

ARCE, A.; MARSDEN, T.K. The social construction of international food: a new research

ARCHANJO, L.R.; BRITO, K.F.W; SAUERBECK, S. Alimentos organicos em Curitiba: consumo e significado. **Cadernos de Debate** (Campinas),v. 8, p. 1-6, 2001.

Asia Pacific J Clin Nutr (2002) 11(S6): S224-S229.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGRIBUSINESS (ABAG). Conceituando o marketing no agribusiness. São Paulo, 1993.

BALASUBRAMANIUM, S.K., COLE, C. Consumers' search and use of nutrition information: the challenge and promise of the nutrition labelling and education act. **Journal of Marketing**, July, 112–127. 2002.

BALSEVICH, F.; BERDEGUÉ, J.A.; FLORES, L.; MAINVILLE, D.; REARDON, T. Supermarket and produce quality and safety standards in Latin America. **American J. Agr. Econ.**, 85, number 5, p.1147-1154. 2003.

BLEIL, S. I. O padrão alimentar ocidental: considerações sobre a mudança de hábitos no Brasil. **Cadernos de Debate** (Campinas), v. 6, p. 1-25, 1998.

BOGUE, J.; Ryan, M. Market-oriented New Product Development: Functional Foods and the Irish Consumer. Agribusiness Discussion Paper No. 27. Discussion Paper Series. Department of Food Economics, University College, Cork, Ireland. February 2000

BOGUE, J.; COLEMAN, T.; SORENSEN, D. Determinants of consumers' dietary behaviour for health-enhancing foods. **British Food Journal**, Vol. 107, No. 1, p. 4-16. 2005.

BRANDÃO, S.C.C. **Novas Gerações de Produtos Lácteos Funcionais**. Indústria de Laticínios - JAN/FEV 2002. disponível em <[www.revistalaticinios.com.br/main\\_frame/revista/ed\\_37/pdfs/fm4.pdf](http://www.revistalaticinios.com.br/main_frame/revista/ed_37/pdfs/fm4.pdf)>. Acesso em: 15 janeiro 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Portaria n.15, de 30 de abril de 1999a**. Fica instituída, junto à Câmara Técnica de Alimentos, prevista no Artigo 89, item 1 do mesmo Regimento, Comissão de Assessoramento Tecnocientífico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=51&word=>>. Acesso em: 02 abril 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Resolução 16, de 30 de abril de 1999b**. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. Disponível em: <http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=107&word=>. Acesso em: 02 abr.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Resolução 17, de 30 de abril de 1999c**. Aprova o regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Riscos e Segurança dos Alimentos. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=108&word=>>. Acesso em: 02 abril 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. VisaLegis. **Resolução 18, de 30 de abril de 1999d**. 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. Disponível em:<<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=109&word=>>. Acesso em: 02 abril 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 19, de 30 de abril de 1999e**. VisaLegis. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde em sua Rotulagem. Disponível em:<<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=110>>. Acesso em: 02 abril 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004a**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10230>. Acesso em: 12 abril 2007.

BRASIL. 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**, 2005a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno.htm>. Acesso em: 15 mar. 2005.

BRÖRING, S.; CLOUTIER, L.M.; LEKER, J. The front end of innovation in an era of industry convergence: evidence from nutraceuticals and functional foods. **R&D Management** 36, 5. 2006.

BURDOCK, G. A; CARABIN, I. G.; GRIFFITHS, J.C. The importance of GRAS to the functional food and nutraceutical industries. **Toxicology**, 221, p.17–27. 2006.

CACHO, J. The supermarket “market” phenomenon in developing countries: implications for smallholder farmers and investment. **American J. Agr. Econ.**, 85, number 5, p.1162-1163. 2003.

CALLON, M; MÉADEL, M & RABÉHARISOA, V. “The Economy of Qualities”, **Economy and Society**, Volume 31 Number 2, p.194–217, may. 2002.

CAMPOS, F. L. S.; COSTA, M.A. Tecnologia e Sistema Nacional de Inovação - uma abordagem complexa. Disponível em: <[www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGET1998\\_ART027.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGET1998_ART027.pdf)>. Acesso em: 9 janeiro 2008.

CAPANEMA, L. X. L.; Filho, P.L.P. **Indústria Farmacêutica Brasileira: industrial: uma proposta de inserção do BNDES**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004. Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos. Disponível em:<[www.bndes.gov.br/conhecimento/publicacoes/catalogo/perspectiva.asp](http://www.bndes.gov.br/conhecimento/publicacoes/catalogo/perspectiva.asp)>. Acesso em: 10 janeiro 2008.

CARVALHO, J.E. **Toxicidade pré-clínica: fitoterápicos e alimentos com propriedades funcionais ou de saúde**. Disponível em <http://www.abma.com.br/2004/notes/205.pdf>. Acesso em: 07 setembro 2006.

CASTELLI, P. G.; WILKINSON, J. Conhecimento tradicional, inovacao e direitos de proteçao. **Estudos Sociedade e Agricultura**, n. 19, outubro. 2002.

CASTRO, I. A. Desenvolvimento de alimentos funcionais. Disponível em: [www.people.ufpr.br/~erscta8/FUNCIONAIS.pdf](http://www.people.ufpr.br/~erscta8/FUNCIONAIS.pdf). Acesso em: 05 setembro 2006.

CFSAN. **Centre for Food Safety and Applied Nutrition**. Disponível em: <<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>>. Acesso em: 08 agosto 2006.

CHILD, N. M.; PORYZES, G. H. Foods that help prevent disease: consumer attitudes and public policy implications. **Journal of Consumer Marketing**, vol. 14 no. 6, p. 433-447. 1997.

CHILD, N.M. & PORYZES, G.H. Foods that help prevent disease: consumer attitudes and public policy implications. **British Food Journal**, 9, p.419.426. 1998.

CLARK, K., WHEELRIGHT, S. C. **Managing New Product and Process Development: Test and Cases**. New York: Free Press, 1993. 896 p.

CODEX. **Codex Alimentarius Comission**. Disponível em: <[www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)>. Acesso em: 16 junho 2006.

COE, N. M (2004). **Global production networks in retailing: supply chain implications for East Asia and Eastern Europe**. Disponível em: <<http://www.sed.manchester.ac.uk/geography/research/gpn>>. Acesso em: 25 agosto 2005.

COE, N. M (2005). **The internationalisation/globalisation of retailing: Towards a geographical research agenda?**. Disponível em: <<http://www.sed.manchester.ac.uk/geography/research/gpn>>. Acesso em 25 agosto 2005.

COE, N. M; Hess, M.; Yeung, W.; Dicken, P.; Henderson, J. (2003). **'Globalizing' Regional Development: A Global Production Networks Perspective**. Disponível em: <<http://www.sed.manchester.ac.uk/geography/research/gpn>>. Acesso em 25 agosto 2005.

COE, N. M; Lee, Yoong-Sook (2005). **The strategic localization of transnational retailers: the case case of Samsung-Tesco in South Korea**. Disponível em: <<http://www.sed.manchester.ac.uk/geography/research/gpn>>. Acesso em 25 agosto 2005.

COOPER, R G., "Winning at New Products: Accelerating the Process Idea from Idea to Launch". Reading, MA: Addison-Wesley. 1993.

COPPENS, P; SILVA, M. F.; PETTMAN, S. European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: a framework based on safety. **Toxicology**, No 221, p. 59-74. 2006.

CORRADI, G. e ZAMBERLAN, P. (2006). **Nutraceuticos e seu uso na pediatria**. Disponível em: <[http://www.nutricaoclinica.com.br/index.php?option=com\\_content&task=view&id=297&Itemid=16#](http://www.nutricaoclinica.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=297&Itemid=16#)>. Acesso em: 10 fevereiro 2006.

COX, D.N., KOSTER, A., & RUSSELL, C.G. Predicting intentions to consume functional foods and supplements to offset memory loss using an adaptation of protection motivation theory. **Appetite**, 43, p.55 – 64. 2004.

CRIBB, A.Y. Sistema agroalimentar brasileiro e biotecnologia moderna: oportunidades e perspectivas. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v. 21, n. 1, p. 169-195, jan./abr. 2004

**CSPI Reports: International, Functional Foods: Public Health Boon or 21st Century Quackery?** 1999. Disponível em:

<[http://www.cspinet.org/reports/functional\\_foods/index.html](http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/index.html)>. Acesso em: 12 março 2006.

DEAN, M.; SHEPHERD, R.; ARVOLA, A.; VASSALLO, M.; WINKELMANN, M.; CLAUPEIN, E.; LÄHTEENMÄKI, L.; RAATS, M.M. e SABA, A. Consumer perceptions of healthy cereal products and production methods. **Journal of Cereal Science**, 46, p.188–196. 2007.

DEFELICE, S. L. (1983). **The Promise and Problems of Natural Substances in Medicine.** Disponível em: <<http://www.fimdefelice.org/archives/arc.promise.html>> Acesso em: 23 maio 2006.

DEFELICE, S. L. (2002). **The Neutraceutical Revolution: The Hidden Medical Miracles in Everyday Foods.** Disponível em: <<http://www.fimdefelice.org/archives/arc.promise.html>>. Acesso em: 23 maio 2006.

DEFELICE, S.L. (1994). **What is a true neutraceutical?and-what is the nature & size of the u.s. neutraceutical market?.** Disponível em: <<http://www.fimdefelice.org/archives/arc.promise.html>>. Acesso em: 23 maio 2006.

DELOITTE. **The Global Power of Retailing.** Disponível em: <<http://www.deloitte.com/dtt/cda/doc/content/Global%20Powers%20of%20Retailing%202006.pdf>>. Acesso em: 2 maio. 2006.

DEVCICH, D.A.; PEDERSEN, I.K.; PETRIE, K.J. You eat what you are: Modern health worries and the acceptance of natural and synthetic additives in functional foods. **Appetite**, 48, p.333–337. 2007.

DIPLOCK, A. T.; AGGETT, P. J.; ASHWELL, M.; BORNET, F.; FERN, E. B. and ROBERFROID, M. B.. Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus Document. **British Journal of Nutrition**, 81 Suppl. 1, p. S1-S27. 1999.

EDITORIAL. Nutraceutical and functional food industries: aspects on safety and regulatory requirements. **Toxicology Letters**, 150, p.1-2. 2004.

EFSA(European Food Security Authority). Disponível em: <<http://www.efsa.eu.int>>. Acesso em: 08 agosto 2006.

EUFIC News (2007) Food labelling and nutrition and health claims. Disponível em: <<http://www.newsfood.com/Articolo/International/20070817-Food-labelling-nutrition-health-claims.asp>>. Acesso em: 31 outubro 2007.

EUR-Lex (2007). REGULAMENTO (CE) N.o 1924/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Disponível em: <[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2006/l\\_404/l\\_40420061230pt00090025.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2006/l_404/l_40420061230pt00090025.pdf)>. Acesso em: 12 novembro 2007.

EUR-Lex (2007a). Directiva 2007/29/CE da Comissão, de 30 de Maio de 2007 , que altera a Directiva 96/8/CE relativa à rotulagem, publicidade e apresentação dos alimentos destinados a

serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso. Disponível em. Acesso em 12Novembro2007.

FARR, D. R. Functional foods. **Cancer Letters**, 114, p. 59-63. 1997

FDA. Disponível em: <[www.fda.org](http://www.fda.org)>. Acesso em 08 agosto 2006.

FOGG-JOHNSON, N.; KAPUT, J. Nutrigenomics: An Emerging Scientific Discipline. **Food Technology**, Vol. 57, no. 4, April. 2003.

FONSECA, M. F.A.C. **A construção social do mercado dos orgânicos: tensões e negociações na rede de produção, comercialização e consumo**. Seropédica: UFRRJ, 2002. 295p. (Projeto de Tese de Doutorado).

FONSECA, M. F. de A. C. **A institucionalização dos mercados de orgânicos no mundo e no Brasil: uma interpretação**. Rio de Janeiro-RJ: UFRuralRJ/ICHS/CPDA, 2005. 468p. (Tese, Philosophiae Doctor em Sociologia).

FULLER, G. W., “**New Food Product Development: From Concept to Marketplace**”. Montreal, Quebec: CRC Press. 1994.

FRANCO, R.C. **Análise comparativa de legislações internacionais referentes aos alimentos funcionais**. São Paulo; 2006. [Dissertação de Mestrado – Nutrição Humana Aplicada PRONUT – FCF/FEA/FSP-USP].

GARCIA, R. W. D. dieta mediterrânea: inconsistências ao se preconizar modelos de dieta. **Cadernos de Debate** (Campinas),v. 8, p. 28-35. 2001.

GERMAN-CASTELLI, Pierina. **Diversidade Biocultural: Direitos de Propriedade Intelectual versus Direitos dos Recursos Tradicionais**. Seropédica: UFRRJ, 2004. 224 páginas. Tese de doutorado em Desenvolvimento, Agricultura e Sociedade.

GÓMEZ, M. E. D.B. Modulação da composição de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 de ovos e tecidos de galinhas poedeiras, através da dieta. I. Estabilidade oxidativa. Tese de Doutorado, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, USP. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9131/tde-02062003-150007/publico/tesemariaelena.pdf> 2003. Acesso em: 14 abril 2006.

GOODMAN, D. Editorial: The quality ‘turn’ and alternative food practices: reflections and agenda. **Journal of Rural Studies** 19, p.1–7. 2003.

GULATI, O.P.; Ottaway, P.B. legislation relating to nutraceuticals in the european union with a particular focus on botanical-sourced products. **Toxicology**. Vol. 221, p. 75-87. 2006.

GUSMAN, D. Nutraceuticals still healthy. **Chemical Market Reporter**, May 1-May 7, 17, 269. 2006 .

HAHN, M. Functional Foods: What Are They? How Are They Regulated? What Claims Can be Made? **American Journal of Law & Medicine**, 31, p. 305-340. 2005.

HALSTED, C. H. Dietary supplements and functional foods: 2 sides of a coin? **Am J Clin Nutr**, 77 (suppl), p.1001S–7S. 2003

HARDY, G. Nutraceuticals and Functional Foods: Introduction and Meaning. **Nutrition** 16, p.688–697. 2000.

HAWKES, C. Nutrtion labels and health claims: the global regulatory environment. World Health Organizations. Disponível em:  
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591714.pdf>. Acesso: 14 abril 2006.

HEASMAN, M. Adressing yhe functional foods paradox. **Nutraceuticals world**. November, p.34-42. 2003.

HEASMAN, M.; MELLENTIN, J. **The Functional Foods Revolution: Healthy people, healthy profits?**. Londres: Earthscan. 2001.

HENDERSON, J; DICKEN, P.; HESS, M.; COE, N. M; YEUNG, W. (2001) Global Production Networks and the analysis of economic development. Disponível em: <<http://www.sed.manchester.ac.uk/geography/research/gpn>>. Acesso em: 25 agosto 2005.

HERMANN, M. The amendment of the EU Novel Food Regulation: Opportunity for recognizing the special status of exotic traditional foods. Discussion paper. International Plant Genetic Resources Institute (IPGRI), June 2004

HICKS, K.B. and MOREAU, R.A.. Phytosterols and phytostanols: Functional food cholesterol busters. **Food Technology**. 55(1), p.63-67. 2001.

HILL & KNOWLTON'S. **Guide to the Finnish Presidency of the European Union**. July - December 2006. Disponível em: <[www.hillandknowlton.be/docs/Finnish2.pdf](http://www.hillandknowlton.be/docs/Finnish2.pdf)> . Acesso em: 10Janeiro2008.

HOBBS, J.E. Evolving Supply Chains in the Nutraceuticals and Functional Foods Industry. **Canadian Journal of Agricultural Economics**, 50, p.559–568, 2002.

HOLLOWAY, L.; KNEAFSEY, M.; VENN, L.; COX, R.; DOWLER, E.; TUOMAINEN, H. Possible Food Economies: a Methodological Framework for Exploring Food Production – Consumption Relationships. **Sociologia Ruralis**, Vol 47, Number 1, January. 2007.

IFT. Current U.S Legal Standards for Health-Related Claims. Institute of Food Technologist. Disponível em: <[members.ift.org/NR/rdonlyres/69E560C7-9AEB-4DBF-8409-F5921FFEA4E2/0/HealthClaims.pdf](http://members.ift.org/NR/rdonlyres/69E560C7-9AEB-4DBF-8409-F5921FFEA4E2/0/HealthClaims.pdf)>. Acesso em: 20 outubro 2006.

IKEDA, A A.; MORAES, A; MESQUITA, G M. Alimentos Funcionais: oportunidade em marketing? In: V Simpósio em Gestão e Estratégia em Negócios – SIMGEN 5, 2007. Rio de Janeiro. Anais V SIMGEN...Rio de Janeiro, 2007. CD-ROM..

ILBERY, B.; MORRIS, C.; BULLER, H.; MAYE, D.; KNEAFSEY, M. Product, Process and Place: An Examination of Food Marketing and Labelling Schemes in Europe and North America **European Urban and Regional Studies**, 12,p.116. 2005

ILSI EUROPE. Scientific Concepts of Functional Foods in Europe Consensus Document. **The British Journal of Nutrition**, v. 81, n.4, S1-S27. 1999.

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE - EUROPE (ILSI-Europe). **Concepts of functional foods**. Disponível em: <<http://europe.ilsi.org/file/ILSIFuncFoods.pdf>>. Acesso em: 03 junho 2005.

JAROSZ, L. Understanding agri-food networks as social relations. **Agriculture and Human Values**, 17, p.279–283. 2000.

JONES, P J. Clinical nutrition: 7. Functional foods – more than just nutrition. **CAMJ**, 166 (12), p.1555-63. 2002.

JUSKA, A.; BUSCH, L. The production of Knowledge and the production of commodities: the case of Rapeseed technoscience. **Sociologia Ruralis**, 59 (4), p. 581-597. 1994.

KOTILAINEN, L., RAJALAHTI, R., RAGASA, C., PEHU, E. Health Enhancing Foods Opportunities for Strengthening the Sector in Developing Countries. The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank. Disponível em: <[www.worldbank.org/rural](http://www.worldbank.org/rural)>. Acesso em: 18 outubro 2006.

KRYSTALLIS, A., MAGLARAS, G., MAMALIS, S., Motivations and Cognitive Structures of Consumers in their Purchasing of Functional Foods, Food Quality and Preference (2007)

KWAK, No-Seong; JUKES, David John. Functional foods. Part 1: the development of a regulatory concept. **Food Control**, 12, p. 99-107. 2001b.

KWAK, No-Seong; JUKES, David John. Functional foods. Part 2: the impact on current regulatory terminology. **Food Control**, 12, p. 109-117. 2001a.

LAJOLO, F. M. **O que são os alimentos funcionais? Conceitos e componentes**. Disponível em: <[www.abiad.org.br/pdf/alim\\_funcionais\\_jan06.pdf](http://www.abiad.org.br/pdf/alim_funcionais_jan06.pdf)>. Acesso em: 13 fevereiro 2008.

LEHENKARI, J. On the borderline of food and drug: constructing credibility and markets for a functional food product. **Science as Culture**, volume 12, number 4, december. 2003.

LEONELLI, F.C.V.; AZEVEDO, P. F. **Sistemas de identidade preservada em cadeias agroindustriais: o caso de produtos não geneticamente modificados**. Disponível em: <[www.pensa.org.br/anexos/biblioteca/1332007154534\\_.pdf](http://www.pensa.org.br/anexos/biblioteca/1332007154534_.pdf)>. Acesso em 10 janeiro 2008.

LUCCHESE, Geraldo. **Globalização e regulamentação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p.

LUPIEN, J. R. Implications for food regulations of novel food: safety and labeling. **Asia Pacific J Clin Nutr**, 11(S6), p.S224-S229. 2002.

MARSDEM, T. Food matters and the matter of food: towards a new food governance? **Sociologia Ruralis**, vol 40, no 1, Janeiro. 2000.

MORAES, F.P.; COLLA, L.M. Alimentos funcionais e nutracêuticos: definições, legislação e benefícios à saúde. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Vol 3(2), p.109-122, 2006.

MORGAN, K.; MARSDEN,T. MURDOCH, J. **Worlds of Food: Place, Power, and Provenance in the Food Chain**. New York: Oxford University Press, 2006, 225p.

MOURA, M.R.L. **Alimento funcionais - nutracêuticos**. Disponível em: <[http://acd.ufrj.br/consumo/disciplinas/tl\\_mm\\_alimfuncionais.htm](http://acd.ufrj.br/consumo/disciplinas/tl_mm_alimfuncionais.htm)> . Acesso em 9 julho 2006.

MSTB. Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar do Japão. Disponível em:<<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/02.html>>. Acesso em: 18 outubro 2007.

MUELLER, E. A Structure That Does Not Function: An Examination of the History and Current Regulatory Status of Dietary Supplements and Their Label Claims. April 30, 2001. Disponível em: < <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/378/Mueller.pdf>>. Acesso em: 29 setembro 2007.

MULLER, M.; SANDERS, K. Nutrigenomics: goals and strategies. **Nature Review – Genetics**, Vol 4, abril, p.215-221. 2003

MURDOCH, J., T. MARSDEN, and J. BANKS. Quality, nature, and embededness: Some theoretical considerations in the context of the food sector. **Economic Geography** 76 (2), p.107-25. 2000.

MURDOCH, J.; MIELE, M. ‘Back to nature’: changing ‘worlds of production’ in the food sector. **Sociologia Ruralis**, vol 39, no 4. 1999.

NCEFF. **Health Claims Regulatory System European Union**. National Center of Excellence in Functional Foods, 2004b. Disponível em: <[www.nceff.com.au](http://www.nceff.com.au) <<http://www.nceff.com.au>>>. Acesso em: 17 junho 2006.

NCEFF. **Health Claims Regulatory System Japan**. National Center of Excellence in Functional Foods, 2004. Disponível em: <[www.nceff.com.au](http://www.nceff.com.au) <<http://www.nceff.com.au>>>. Acesso: em 17 junho 2006.

NCEFF. **Health Claims Regulatory System United States**. National Center of Excellence in Functional Foods, 2004a. Disponível em: <[www.nceff.com.au](http://www.nceff.com.au) <<http://www.nceff.com.au>>>. Acesso em: 17junho 2006.

NESTLE, M. Food Politics. Editora...: California. 2003

NEVES, M. F.; CHADDAD, F. R.; LAZZARINI, S. G. **Alimentos: novos tempos e conceitos na gestão de negócios**. Sao Paulo: Pioneira, 2000.

NEVES, M.F.; CASTRO, L. T.; BOMBIG, R. T.; FAZANARO, K. **Mudanças no ambiente de vendas de insumos agropecuários.** Disponível em:<<http://www.fanorpi.com.br/web/exercicios2003/Insumos%20Agropec.pdf>>. Acesso em: 2 março 2006.

NIVA, M. ‘All foods affect health’: Understandings of functional foods and healthy eating among health-oriented Finns. Research report. **Appetite** 48, p.384–393. 2007.

NORTH, S. L.; NEALE, R.J. Knowledge, attitudes and eating habits of teenagers with respect to salt in their diet. **British Food Journal**, Vol. 97 No. 5, p. 3-11. 1995.

OHAMA, H.; IKEDA, H.; Moriyama, H. Health foods and foods with health claim in Japan. **Toxicology**, No. 221, p.95-111. 2006.

OLIVEIRA, G.B. Algumas Considerações sobre Inovação Tecnológica, Crescimento Econômico e Sistemas Nacionais de Inovação. **Rev. FAE**, Curitiba, v.4, n.3, p.5-12, set./dez. 2001.

OLIVER, J. FLAX CANADA 2015 MAPLE LEAF BIOCONCEPTS. Co-Chair, FLAX CANADA. 2006. Disponível em: <[www.agrifoodforum.com/2006/presentations/AFIF06-07-Oliver.pdf](http://www.agrifoodforum.com/2006/presentations/AFIF06-07-Oliver.pdf)>. Acesso em 9 janeiro 2008.

ONAYMA, M. M. **Participação do fornecedor de ingredientes no desenvolvimento de produtos: estudo de caso em processadoras de bebida.** Dissertação de Mestrado. São Carlos: UFSCar, 2006. 234p.

PALOU, A.; SERRA, F.; PICO, C. General aspects on the assessment of functional foods in the european union. **European Journal of Clinical Nutrition**, 57, Suppl 1, p.s12-s17. 2003.

PARROTT, N., WILSON, N., MURDOCH, J. Spatializing quality: regional protection and the alternative geography of food. **European Urban and Regional Studies**, 9(3), p. 241–261. 2002.

PEREIRA, S. C. F; CSILLAG, J. M. Gestão da Cadeia de Suprimentos: A Experiência de uma Cadeia de Suprimentos de Carne e Produtos Industrializados de Frango no Brasil. Programa de Pós-Graduação em Administração de Empresas da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo, 2003. Disponível em: <[www.fgvsp.br/iberoamerican/Papers/0386\\_Ibero%20American%20-%20SCM\\_Pereira%20&%20Csillag.pdf](http://www.fgvsp.br/iberoamerican/Papers/0386_Ibero%20American%20-%20SCM_Pereira%20&%20Csillag.pdf)>. Acesso em: 10 junho 2007.

PESSANHA, L. D. R. Transgênicos, Recursos Genéticos e Segurança Alimentar: uma análise da judicializacao do conflito sobre a liberacao da soja RR no Brasil. **Cadernos de Debate** (Campinas),v. 9, p. 69-92. 2002.

PESSANHA, L.; WILKINSON, J. **Transgênicos, recursos genéticos e segurança alimentar: o que está em jogo nos debates?**. Campinas, SP: Armazém do Ipê. 2005

**PHILIPPI, J. M. S. O Uso de Suplementos Alimentares e Hábitos de Vida de Universitários: o caso da UFSC.** Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção. Tese de Doutorado, Florianópolis. 2004 pp. 253-257, 2005

PINHEIRO, S. Palestra do prof. Dr. Franco Lajolo no 3º Simpósio Internacional ILSI Brasil sobre Alimentos Funcionais. Disponível em:<[www.nutrociencia.com.br/upload\\_files/arquivos/Artigo%20-%20Palestra\\_do\\_Lajolo.doc](http://www.nutrociencia.com.br/upload_files/arquivos/Artigo%20-%20Palestra_do_Lajolo.doc)>. Acesso em: 13 fevereiro 2008.

**PROENÇA, R. P. C. Desafios atuais na alimentação humana.** Departamento de Nutrição, Universidade Federal de Santa Catarina. Disponível em:<[www2.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sti/publicacoes/futAmaDilOportunidades/rev20011219\\_07.pdf](http://www2.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sti/publicacoes/futAmaDilOportunidades/rev20011219_07.pdf)>. Acesso em: 25 maio 2005.

**RAMA, R. Industria agroalimentaria: innovación y globalización.** Trabalho apresentado no Worskshop “Capacitación en Análisis de Cadenas agroalimentarias y Macroeconomía/Políticas Agrícolas en América Latina”. REDCAPA-FAO, Rio de Janeiro. 14-17 de Dezembro de 1998.

RAPAKA, R.S.; COATES, P.M. Dietary supplements and related products: A brief summary. *Life Sciences*. N. 78, p. 2026–2032. 2006.

RASKIN, I.; RIBNICKY, D. M.; KOMARNYTSKY, S.; ILIC, N.; POULEV, A.; BORISJUK, N.; BRINKER, A.; MORENO, D. A.; RIPOLL, C.; YAKOBY, N.; O'NEAL, J. M.; CORNWELL, T.; PASTOR, I.; FRIDLENDER, B. Plants and human health in the twenty-first century. *Trends in Biotechnology*. Volume 20, Issue 12 , 1, p.522-531, December. 2002.

REARDON, T.; TIMMER P.; BERDEGUÉ J.A (2003). The Rise of Supermarkets in Latin America and Asia. In: Anita Regmi and Mark Gehlhar (editors). **Implications for International Markets for Fruits and Vegetables**. Global Markets for High Value Food Products, Agriculture Information Bulletin, USDA-ERS. 2003.

REARDON, T.; BERDEGUÉ, J.A. The rapid raise of supermarket in Latin America: challenges and opportunities for development. **Development Policy Review**, (4), p.371-388. 2002.

REGULATION (EC) No. 178/2002. Disponível em: <[http://europa.eu.int/comm/food/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/index_en.html)>. Acesso em: 08 agosto 2006.

**REMÍGIO, A R.; ROBERTO, T.; COSTA, R. Organização conceptual e diversidade de contextos de comunicação na construção de um corpus: o caso das ciências da nutrição.** Departamento de Línguas e Culturas - Universidade de Aveiro Campus Universitário de Santiago. Portugal. Disponível em:<<http://www.realiter.net/spip.php?article545>>. Acesso em: 10 outuhro 2007.

RENARD, Marie-Christine. Fair trade: quality, market and conventions. **Journal of Rural Studies**, 19, p.87–96. 2003.

ROBERFROID, M. B. A European Consensus of Scientific Concepts of Functional Foods. **Nutrition**. Volume 16, Issues 7-8, p. 689-691, July-August. 2000.

ROBERFROID, M. B. Functional food concept and its application to prebiotics. **Digest Liver Disease**. Volume 34, Suppl.2l:S, p.105-10. 2002.

ROWLANDS, J.C; HOADLEY, J.E. FDA perspectives on health claims for food labels. **Toxicology**, Volume 221, Issue 1, 3, P.35-43, April. 2006.

SANDER, M.E; VELD, Jos Huis in't. Bringing a probiotic-containing functional food to the market: microbiological, product, regulatory and labeling issues. **Antonie van Leeuwenhoek** 76, p.293–315. 1999.

SCARBROUGH, B. Dietary supplements: a review of United States regulation with emphasis on the dietary supplement health and education act of 1994 and subsequent activity. Paper submitted in satisfaction of both the course requirement and the third year written work requirement. 2004.

SHIMIZU, T. Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison. **Nutrition Research Reviews**, 16, p.241–252. 2003.

SHIMIZU, T. Newly established regulation in Japan: foods with health claims. **Asia Pacific J Clin Nutr**, 11(2), p.S94-S96. 2002.

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

SIMOJOKI, M; LUOTO, R.; UUTELA, A; RITA, H.; BOICE J. D. Jr; MCLAUGHLIN, J.K e PUSKA, P. Use of plant stanol ester margarine among persons with and without cardiovascular disease: Early phases of the adoption of a functional food in Finland. **Nutrition Journal**, 4, p.20, 2005.

SLOAN, A E. The top ten functional trends. **Food Technology**, 54 (4), p.33-62. 2000.

SMITH, B. L.; MARCOTTE, M.; HARRISON, G. (1996). **A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America**. Documento disponível em <<http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/WWW96-19E.pdf>>. Acesso em: 18 janeiro 2006.

SMITH, J E; ROWAN, N J; SULLIVAN, R. **Regulatory and safety criteria for functional foods and dietary supplements and pharmaceutical medicines; the role for medicinal mushrooms.** Chapter 9. In: Medicinal mushrooms: their therapeutic properties and current medical usage with special emphasis on cancer treatments. Disponível em: <[www.icnet.uk/labs/med\\_mush/final\\_pdfs/chapt9.pdf](http://www.icnet.uk/labs/med_mush/final_pdfs/chapt9.pdf)>. Acesso em: 13 setembro 2007.

SONNINO, R.; MARSDEN, T. Beyond the divide: rethinking relationships between alternative and conventional food networks in Europe. **Journal of Economic Geography**, 6, p. 181–199. 2006.

STORPER, M. **The Regional World: Territorial Development in a Global Economy**. New York: Gilford Press, 1997

STRÆTE, E. P. Innovation and changing ‘worlds of production’: Case-studies of Norwegian Dairies. **European Urban and Regional Studies**, 11(3), p.227–241. 2004.

TAYLOR, C. L. Regulatory Frameworks for Functional Foods and Dietary Supplements. **Nutrition Reviews**, Vol. 62, No. 2, February, p.55–59. 2004.

THOM, S.; KULKARNI, K. Nutrition Update: Labeling Lingo: History and Trends. **The Diabetes Educator**, 16, p.489. 1990.

TOWLER, Claire. (2007) **Nutrition and Health Claims-EU Leglisation - Regulation No. 1924/2006**. Disponível em < <http://www.dairyscience.info/ecreg.htm>>. Acesso: 31 outubro 2007.

TSAO, R.; AKHTAR, M. H. Nutraceuticals and functional foods: II. Current international regulatory status. **Journal of Food, Agriculture & Environment**. Vol.3 (1), p.18-20. 2005

UNIÃO EUROPÉIA (2006). **Alegações nutricionais e de saúde para informação dos consumidores**. Disponível em <<http://europa.eu/scadplus/leg/pt/lvb/l21095.htm>>. Acesso em: 09 agosto 2006.

URALA, N. **Functional foods in Finland Consumers. Views, attitudes and willingness to use**. ACADEMIC DISSERTATION. 2005. Faculty of Agriculture and Forestry of the University of Helsinki. Disponível em: <<http://ethesis.helsinki.fi/julkaisut/maa/elint/vk/urala/function.pdf>> Acesso em: 15 dezembro 2007.

VAIHIA, K.; SARLIO-LÄHTEENKORVA, S. **Report on health claims used in marketing of foodstuffs in Finland**. Finnish Food Safety Authority–Evira. Disponível em:<[www.palvelu.fi/evi/files/55\\_519\\_492.pdf](http://www.palvelu.fi/evi/files/55_519_492.pdf)> Acesso em: 15 dezembro 2007. .

VARIYAM, I.N., GOLAN, E. New Health information is reshaping food choices. **Food Review**. Spring, volume 25, p. 13-18, 2002.

VERHAEGEN, I.; HUYLENBROECK, G. V. Costs and benefits for farmers participating In innovative marketing channels for quality food products. **Journal of Rural Studies**. 17, p.443-456. 2001.

VERSCHUREN, P. M. **Developing and Marketing Functional Foods**. The Toxicology Forum. European Meeting, 2001. Disponível em: <[http://www.toxforum.org/europe2001/europe2001\\_3.5-verschuren.pdf](http://www.toxforum.org/europe2001/europe2001_3.5-verschuren.pdf)>. Acesso em: 3 jun. 2005.

VITTERSØ, G.; LIEBLEIN, G.; TORJUSEN, H.; JANSEN, B.; ØSTERGAARD, E. Local, organic food initiatives and their potentials for transforming the conventional food system. **Anthropology of Food**, issue 04, May. 2005.

WATTS, D.C.H.; ILBERY, B.; MAYE, D. Making reconnections in agro-food geography: alternative systems of food provision. **Progress in Human Geography** 29, 1, p. 22–40. 2005.

WILKINSON, J. (1996). Mercosul e globalização: novos padrões de concorrência agroalimentar. **Estudos Sociedade e Agricultura**, 7, dezembro, p. 90-112. 1996

WILKINSON, J.. A new paradigm for economic analysis?. **Economy and Society**, volume 26, number 3, p.305-339, august. 1997.

WILKINSON, J. A agricultura familiar ante o novo padrão de competitividade no sistema agroalimentar na América Latina. **Estudos Sociedade e Agricultura**, 21, p.62-87, outubro. 2003.

WILKINSON, J. Da ditadura da oferta à democracia da demanda? transgênicos, orgânicos e a dinâmica da demanda no sistema agroalimentar. Apresentado no Simpósium “Tecnologia Agrícola, Sociedade e Ciências da Vida”. X Congresso Mundial de Sociologia Rural, Rio de Janeiro, July/August, 2000

WILKINSON, J. **O futuro do sistema alimentar**. São Paulo: Hucitec, 1989.

WILKINSON, J. The Final Food Industry and the Changing Face of the Global Agrofood System. **Sociologia Ruralis**. Vol. 42, 4, October. 2002.

WILKINSON, J. Transgênicos: a competitividade internacional do Brasil e novas formas de coordenação. **Estudos Sociedade e Agricultura**, vol. 12, n.1, abril. 2004.

WINTER, M. ‘Embeddedness, the New Food Economy and Defensive Localism’, **Journal of Rural Studies** 19, p.23–32. 2003.

WINTER, M. ‘The Policy Impact of the Foot and Mouth Epidemic’, **The Political Quarterly** 74, p.47–56. 2003b.

WOLF, S. & ZILBERMAN, D. (1999). Public science, biotechnology, and the industrial organization of agrofood systems. **AgBioForum**, 2(1), 37-42. Disponível em: <<http://www.agbioforum.org/v2n1/v2n1a07-wolf.htm>>. Acesso em: 19 abril 2007.

WOODS, T.; DEMIRALAY, S. **An Examination of New Food Product Development Processes: A Comparative Case Study of Two Hazelnut Candy Manufacturers**. Agricultural Economics Staff Paper # 384. June 1998. University of Kentucky. College of Agriculture. Department of Agricultural Economics. Disponível em <<http://www.uky.edu/Ag/AgEcon/pubs/staff/staff384.pdf>>. Acesso em 10 janeiro 2008.

WRIGHT, R. The Herbs & Botanicals Market: Returning to its Roots. **Nutraceuticals World**. July/August. 2006.

WRIGLEY, N. The globalization of retail capital: themes for economic geography. In: Clark, G.L.; Feldman, M.P.; Gertler, M.S. **The Oxford Handbook of Economic Geography**. Oxford University Press, Oxford, 2000. p. 292-313.

WU, Y.; MOLAISON, E.F.; POPE, J. F.; REAGAN, S. Attitudes and acceptability of soy-based yogurt by college students. **Nutrition & Food Science**. Vol. 35 No. 4, p. 253-257. 2005.

ZYLBERSZTAJN, D. Conceitos gerais, evolução e apresentação do sistema agroinustrial. In: Zylbersztajn, D.; Neves, M.F. **Economia e gestão dos negócios agroalimentares: industria de alimentos, indústria de insumos, produção agropecuária, distribuição**. São Paulo: Pioneira, 2000.

## ANEXOS

### ANEXO A

#### Panorama da regulamentação de rotulagem nutricional em alguns países e regiões

Obrigatória	Voluntária (exceto quando alegação nutricional é feita)	Voluntária (exceto para alimentos para uso dietético especial)	Sem Regulamentação
Argentina (prevista 08/2006)	Áustria (EC)	Bahrain	Bahamas
Austrália (12/2002)	Bélgica (EC)	China	Bangladesh
Brasil (9/2001)	Brunei Darussalam	Costa Rica	Barbados
Canadá (1/2003)	Chile	Croácia	Belize
Israel (1993)	Dinamarca (EC)	Índia	Bermuda
Malásia (para muitos produtos – 9/2003)	Equador (Codex)	Kuwait	Bósnia e Herzegovínia
Nova Zelândia (12/2002)	Finlândia (EC)	República da Coreia	
	França (EC)	Ilhas Maurício (Codex)	Botswana
Paraguai (prevista 08/2006)	Alemanha (EC)	Marrocos	República Dominicana
Estados Unidos (1994)	Grécia (EC)	Nigéria	Egito
Uruguai (prevista 08/2006)	Hungria (2001, somente para energia)	Oman	El Salvador
		Peru	Guatemala
	Indonésia (c)	Filipinas	Honduras
	Itália (EC)	Polônia	Hong Kong
	Japão	Qatar	Jordânia
	Lituânia (EC)	Arábia Saudita	Quênia
	Luxemburgo (EC)	Emirados Árabes	Nepal
	México	Venezuela	Antilhas Holandesas
	Holanda (EC)		Paquistão
	Portugal (EC)		Turmequistão
	Singapura		
	África do Sul		
	Espanha (EC)		
	Suécia (EC)		
	Suíça		
	Tailândia		
	Reino Unido (EC)		
	Vietnam		

Fonte: adaptado de Hawkes (2004)

## ANEXO B

### **Processo usado pela FDA para avaliar evidência científica para alegação de saúde. (Franco, 2006)**

- **PASSO 1:** Definir a relação substância/doença. É quando a relação proposta entre uma substância e uma doença ou condição de saúde é identificada.
- **PASSO 2:** Coletar todos os estudos relevantes. Todos os estudos relevantes, sejam favoráveis ou desfavoráveis, são coletados. Primeiramente essa avaliação é realizada em estudos em humanos.
- **PASSO 3:** Classificar, e depois categorizar, cada estudo de acordo com o desenho epidemiológico utilizado. Nessa etapa é realizada a primeira classificação baseada no tipo de estudo, não se leva em conta a qualidade do estudo. Essa classificação é baseada na minimização de possíveis viéses. Estudos que sintetizam ou refletem dados primários não são considerados parte desse sistema de categorização, pois podem fornecer informações errôneas. Os tipos de estudos são classificados em:
  - Desenho de estudo tipo 1: ensaios clínicos controlados e randomizados.
  - Desenho de estudo tipo 2: estudos de coorte prospectivos.
  - Desenho de estudo tipo 3: ensaios clínicos não randomizados com controles históricos ou simultâneo.
  - Desenho de estudo tipo 4: estudos cruzados; Análise de doenças secundárias em ensaios clínicos; Estudo de caso.
- **PASSO 4:** Avaliar cada estudo por sua qualidade. Cada estudo é revisado independentemente e classificado, dependendo da sua qualidade, em:
  - Estudo bem conduzido e controlado, minimizando-se o risco de viéses (+).
  - Estudo bem conduzido e controlado, mas que apresenta algumas incertezas (ø).
  - Estudo que não possui qualidade científica (-).
  - Estudo que não será considerado como parte da evidência, por possuir qualidade ruim e não ser de referência primária (N/A).
- **PASSO 5:** Avaliar a força do corpo da evidência. Esse sistema de avaliação é baseado em 3 fatores: Quantidade, Consistência e Relevância.
  - Quantidade: nessa parte é considerado o número de estudos, o número total de indivíduos estudados e a generalização dos achados presentes na população.
    - O número de estudo e o número de indivíduos testados, das combinações dos desenhos de estudos tipos 1 e 2 e dos de alta (+) qualidade, são suficientemente grandes para a população.
    - Existe um número suficiente de estudos e indivíduos testados, levando-se em conta a combinação do desenho de estudo tipo 3 e os com boa (ø) qualidade, mas ainda existem incertezas para generalizar à população.
    - O número de estudos e o número de indivíduos testados são insuficientes para generalizar à população
  - Consistência: nessa parte é considerado se os estudos similares e diferentes possuem os mesmos achados.
    - Existe um número suficiente de estudos, tipo 1 e 2 e com alta qualidade (+), com resultados similares. Alguma inconsistência pode ser explicada satisfatoriamente.
    - Existe uma consistência moderada em todos os níveis de estudo.
    - Os resultados dos estudos são inconsistentes

- Relevância: nessa parte é considerado se a magnitude da redução do risco atingido na população do estudo é fisiologicamente aceita e válida para a população norte-americana total ou para um subgrupo da população.
  - A magnitude dos efeitos observados, nos desenhos de estudos tipo 1 e 2 que apresentam alta (+) qualidade, é fisiologicamente aceita para a população alvo.
  - Os efeitos encontrados nos estudos com desenho tipo 3, com qualidade boa (Ø) para alta (+), sugerem que os resultados são satisfatórios porém, apresentam algumas incertezas.
  - Há satisfatórios efeitos encontrados, porém apresentam algumas incertezas (\*)

Após essas classificações é realizada a classificação final da força da evidência para suportar a relação dieta/saúde.

- A primeira classificação, ou a evidência científica de maior valor, segue os padrões de SSA. Esse nível reflete um alto grau de conforto entre os pesquisadores de que a relação substância/doença da alegação é cientificamente válida.
- A segunda classificação é de alto nível para uma alegação de saúde qualificada, e representa um moderado/bom nível de conforto entre os cientistas. Alguns pesquisadores classificariam essa evidência como promissora, mas não definitiva
- A terceira classificação é de médio nível para uma *qualified health claim*, e representa um pequeno nível de conforto entre os pesquisadores.
- A quarta classificação, ou no qual as evidências científicas são as de menores valores, o nível de conforto entre os cientistas é extremamente baixo. A relação seria baseada, na maior parte das vezes, por estudos de moderada para baixa qualidade.
- **PASSO 6:** Anunciar a classificação. Essa classificação leva em conta:
  - Uma demonstração clara e transparente de que os estudos foram avaliados.  
Tabelas de evidência mostrando o rigor da avaliação.

## ANEXO C

Lista de novos ingredientes e alimentos no Brasil (BRASIL, 2005a)

### **Novos ingredientes**

Amido resistente com alto teor de amilose	Lecitina de ovos
Beta-glucana de levedo de cerveja - <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Polidextrose
Colágeno Hidrolisado/gelatina hidrolisada	Trealose
D-Tagatose	Dextrina resistente em Pó
Frutooligossacarídeo – FOS	Espirulina
Gelatina de peixe	Etil-ester de óleo de peixe refinado
Goma acácia (Goma Arábica)	Fitoestanóis
Goma guar parcialmente hidrolisada	Fitoesteróis
Inulina	Psillium ( <i>Plantago ovatae</i> )
Inulo-oligossacarídeos	Quitosana
Isomalte, Xarope de	alfa-ciclodextrina
Lactulose	Lecitina de soja

### **Novos alimentos nas formas de cápsulas, comprimidos e tabletes**

Abacaxi	Óleo de borragem – borago (Ácido gama linoleico)	Espirulina (Spirulina)
Açaí	Óleo de cártamo (não é CLA)	Farelo de trigo
Acerola	Óleo de cenoura	Fibra de aveia e beterraba
Ácido linoléico	Óleo de farelo de arroz	Fibra de aveia e mamão
Ácidos graxos poliinsaturados marinhos	Óleo de fígado de bacalhau	Fibra de maçã
Agar agar	Óleo de fígado de cação	Fibras de trigo
Algas marinhas	Óleo de fígado de tubarão	Gelatina
Alho	Óleo de gergelim	Gelatina de peixe
Berinjela	Óleo de gérmen de trigo	Gérmen de soja
Beterraba	Óleo de girassol	Graviola
Brócolis	Óleo de linhaça (linho)	Guaraná e açaí
Cenoura	Óleo de ovos (lecitina)	Lecitina de ovos
Chorella	Óleo de peixe	Lecitina de soja
Cogumelo Agaricus Blazei	Óleo de prímula	Levedura de cerveja
Cogumelo Agaricus sylvaticus shaeffer	Óleo de Ribes nigrum (groselha negra)	Maná cubiu
Colágeno	Psilium	Mistura de farelo de aveia, mel, mamão
	Quitosana	Óleo (vegetal) e óleo de alho

### **Novos alimentos em outras formas de apresentação**

Amido resistente com alto teor de amilose em pó	Fibra de psyllium em pó
Cogumelo fibra e geléia real desidratados	Flocos de gengibre
Colágeno bovino hidrolisado líquido	Lecitina de soja
Colágeno de peixe hidrolisado líquido	Quitosana com fibras de abacaxi e mamão
Composto fermentado de legumes verduras e frutas	Quitosana com fibras de laranja
Extrato de ácidos graxos poliinsaturados marinhos	Quitosana, psyllium e farelo de aveia

## ANEXO D

Alegações nutricionais e condições que se lhes aplicam pelo Regulamento (CE) 1924/2006.

Baixo Valor Energético	Uma alegação de que um alimento é de baixo valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 40 kcal (170 kJ)/100 g para os sólidos ou mais de 20 kcal (80 kJ)/100 ml para os líquidos. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 4 kcal (17 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).
Valor Energético Reduzido	Uma alegação de que um alimento é de valor energético reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o valor energético sofrer uma redução de, pelo menos, 30 %, com indicação da(s) característica(s) que faz(em) com que o valor energético total do alimento seja reduzido.
Sem Valor Energético	Uma alegação de que um alimento não tem valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 4 kcal (17 kJ)/100 ml. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).
Baixo Teor de Gordura	Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gordura, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 3 g de gordura por 100 g para os sólidos ou de 1,5 g de gordura por 100 ml para os líquidos (1,8 g de gordura por 100 ml para o leite meio gordo).
Sem Gordura	Uma alegação de que um alimento não contém gordura, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de gordura por 100 g ou por 100 ml. No entanto, são proibidas as alegações do tipo «X % isento de gorduras».
Baixo Teor de Gordura Saturada	Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de gordura saturada, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita se a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos trans contidos no produto não exceder 1,5 g/100 g para os sólidos ou 0,75 g/100 ml para os líquidos; em qualquer dos casos, a soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos trans não pode fornecer mais de 10 % do valor energético.
Sem Gordura Saturada	Uma alegação de que um alimento não contém gordura saturada, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a soma da gordura saturada e dos ácidos gordos trans não excede 0,1 g de gordura saturada por 100 g ou por 100 ml.
Baixo Teor de Açúcares	Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de açúcares, ou qualquer legação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 5 g de açúcares por 100 g para os sólidos ou de 2,5 g de açúcares por 100 ml para os líquidos.
Sem Açúcares	Uma alegação de que um alimento não contém açúcares, ou qualquer alegação que possa ter o esmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,5 g de açúcares por 100 g ou por 100 ml.
Sem Adição de Açúcares	Uma alegação de que não foram adicionados açúcares ao alimento, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados, nem qualquer outro alimento utilizado pelas suas propriedades edulcorantes. Caso os açúcares estejam naturalmente presentes no alimento, o rótulo deve também ostentar a seguinte indicação: «CONTÉM AÇÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

Baixo Teor de Sódio/Sal	Uma alegação de que um alimento é de baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,12 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. No que respeita às águas que não as águas minerais naturais abrangidas pela Directiva 80/777/CEE, este valor não pode exceder 2 mg de sódio por 100 ml.
Muito Baixo Teor de Sódio/Sal	Uma alegação de que um alimento é de muito baixo teor de sódio/sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,04 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml. Esta alegação não pode ser utilizada para as águas minerais naturais nem para outras águas.
Sem Sódio ou Sem Sal	Uma alegação de que um alimento não contém sódio ou sal, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 0,005 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g.
Fonte de Fibra	Uma alegação de que um alimento é uma fonte de fibra, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 3 g de fibra por 100 g ou, pelo menos, 1,5 g de fibra por 100 kcal.
Alto Teor em Fibra	Uma alegação de que um alimento tem alto teor em fibra, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 6 g de fibra por 100 g ou, pelo menos, 3 g de fibra por 100 kcal.
Fonte de Proteína	Uma alegação de que um alimento é uma fonte de proteína, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 12 % do valor energético do alimento for fornecido por proteína.
Alto Teor em Proteína	Uma alegação de que um alimento tem alto teor em proteína, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando, pelo menos, 20 % do valor energético do alimento for fornecido por proteína.
Fonte de [nome da(s) vitamina(s)] e/ou [nome do(s) mineral(is)]	Uma alegação de que um alimento é uma fonte de vitaminas e/ou de minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, a quantidade significativa definida no Anexo da Directiva 90/496/CEE ou uma quantidade prevista por derrogações concedidas nos termos do artigo 6.o do regulamento (CE) n.o 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição aos alimentos de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias (1).
Alto Teor em [nome da(s) vitamina(s)] e/ou [nome do(s) mineral(is)]	Uma alegação de que um alimento tem alto teor em vitaminas e/ou minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, o dobro do teor exigido para a alegação Fonte de [nome da(s) vitamina(s)] e/ou [nome do(s) mineral(is)]».
Contém [nome do nutriente ou outra substância]	Uma alegação de que um alimento contém um nutriente ou outra substância, para o qual o presente regulamento não preveja condições específicas, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto cumprir todas as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, nomeadamente as do artigo 5.o. No que respeita às vitaminas e minerais, são aplicáveis as condições exigidas para a alegação «Fonte de».
Teor de (nome do nutriente) Reforçado	Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes, que não vitaminas e minerais, foi reforçado, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto preencher as condições da alegação «Fonte de» e o reforço do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante.
Teor de (nome do nutriente) Reduzido	Uma alegação de que o teor de um ou mais nutrientes foi reduzido, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando a redução do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante, excepto no caso dos micronutrientes, para os quais é aceitável uma diferença de 10 % em relação aos valores de referência estabelecidos na Directiva 90/496/CE, e do sódio, ou do valor equivalente de sal, para o qual é aceitável diferença de 25 %.

Fraco/«Light»	Uma alegação de que um alimento é fraco ou «light», ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, deve preencher as condições estabelecidas para a alegação «Teor de (...) reduzido»; a alegação deve também ser acompanhada de uma indicação da(s) característica(s) que torna(m) o produto fraco ou «light».
Naturalmente/ Natural	Caso um alimento preencha naturalmente a condição ou condições estabelecidas no presente Anexo para a utilização de uma alegação nutricional, esta pode ser acompanhada do termo «naturalmente/natural»

## ANEXO E

### Categorias de nutracêuticos vendidos nos EUA.

Accessories	Hair Care
Air Fresheners	Herbs & Herbal Products
Allergy Free	Homeopathic Remedies
Amino Acids	Hormones
Antiseptics	Nasal Care
Aromatherapy Products	Non-Food Pet Products
Bath & Body	Oral Hygiene
Breads/Crackers	Organic Health & Beauty Products
Colostrum	Organic, natural products –other
Cosmetics	Personal Hygiene
Deodorants	Pet (Animal) Supplements & Nutrition Products
Diabetic	Skin & Facial Care
Ear Care	Soap/Cleansers
Enzymes	Specialty Supplements
Essential Fatty Acids	Sports Nutrition
Essential Oils	Supplement Formulas
Eye Care	Supplemental Oils
Feminine Products	Vitamin & Vitamin Products
Flour/Mixes	Water Filters
Foot & Nail Care	Water Pitchers
Glandulars	Wheat Germ

## ANEXO F

### Número de ervas e extratos vegetais vendidos nos EUA.

Alcohol Free	Schizandra	Lavender
Aloe	Shiitake Mushroom	Linden Flowers
Angelica	Slippery Elm	Lobelia
Ashwagandha	St. John's Wort	Marshmallow
Ayurvedic Medicinals	Stevia	Milk Thistle
Bioflavonoids	Tabled Herbs	Nettle
Black Cohosh	Terminalia Ajruna	Olive Extract
Boswellia	Triphala	Passion Flower
Burdock Root	Valerian	Pennyroyal
Cascara Sagrada	Vitex	Pine Bark Extract
Cayenne	Wild Yam	Primrose
Chapparal	Yam Extract	Red Clover
Chinese Medicinals	Yellow Dock	Rose Hips
Cranberry	Yucca	Saw Palmetto
Damiana	Alfalfa	Senna
Devil's Claw	Amla	Skullcap
Echinacea	Anise	Soy Isoflavones
Elderberry	Astragalus	Standardized Extracts
Ephedra )	Bilberry	Summa
Eyebright	Bitter Melon	Tea Tree Oil
Fenugreek	Blends	Tinctures
Fo Ti	Bulk Herbs	Uva Ursi
Garlic	Butcher's Broom	Vegetarian Capsules
Ginger	Cat's Claw	White Willow Bark
Ginseng (American)	Chamomile	Witch Hazel
Ginseng (Panax)	Chaste Berry	Yarrow
Goldenseal	Combination Remedies	Yohimbe
Grape Seed Extract	Curcumin	
Guarana	Dandelion	
Gymnema Sylvestre	Dong Quai	
Herbal Formulas	Echinacea-Goldenseal	
Hops	Encapsulated Herbs	
Hysop	Extracts	
Kola Nut	Fennel	
Kudzu	Feverfew	
Licorice Root	Garcinia	
Liquid Extracts	Gentian	
Maitake Mushroom	Ginkgo Biloba	
Medicinal Teas	Ginseng (Korean)	
Neem	Ginseng (Siberian)	
Nopal	Gotu Kola	
Oregon Mountain Grape	Green Tea	
Pau d'Arco	Guggul	
Peppermint	Hawthorne	
Powdered Herbs	Herbal Teas	
Pygeum	Horsetail	
Reishi Mushroom	Kava Kava	
Sarsaparilla	Kombucha	

## ANEXO G

Lista de ervas e extratos vegetais vendidos como nutracêuticos em todo o mundo.

Acai	Acerola Extracts (107)	Epimedium (60)	Essential Oils (131)	Seabuckthorn (39)
Alfalfa	Aloe (143)	Eucalyptus (91)	Evening Primrose (102)	Senna (128)
Amla	Andrographis (53)	Eyebright (69)	Fennel (97)	
Angelica Root	Anise Seed (77)	Fenugreek (135)	Feverfew (117)	
Arnica	Artichoke (70)	Flax Products (64)	Fo Ti (99)	
Ashwagandha	Asparagus Root (56)	Garcinia Cambogia (127)	Garlic (182)	
Astragalus	Ayurvedic Herbs (102)	Gentian (64)	Ginger (196)	
Bacopa	Banaba (20)	Ginkgo Biloba (227)	Ginseng (American) (139)	
Barberry	Barley Sprout Extract (42)	Ginseng (Panax) (148)	Goji (18)	
Benzoin	Bilberry (172)	Goldenrod (32)	Goldenseal (103)	
Birch	Bitter Melon (115)	Gotu Kola (137)	Grape Seed Extract (216)	
Bitter Orange	Black Cohosh (154)	Grape Skin Extract (141)	Grapefruit Seed Extract (103)	
Black Currant	Black Tea Extract (72)	Green Food Products (86)	Green Lipped Mussel Powder (41)	
Black Walnut	Blackberry (52)	Green Tea (219)	Griffonia Simplicifolia (71)	
Blood Geranium Root	Blue Cohosh (62)	Guarana (115)	Guggul (85)	
Blueberry	Boswellia (114)	Gymnema Sylvestre (110)	Hawthorne (147)	
Brahmi	Broccoli (68)	Henna (62)	Herbal Extracts (Organic) (94)	
Burdock	Butcher's Broom (53)	Herbal Extracts, Standardized (247)	Herbal Teas (128)	
Calendula	Camu Camu (36)	Hibiscus (51)	Honey Bush (Cyclopia) (17)	
Capsicum	Caralluma fimbriata (14)	Hoodia (59)	Hops (90)	
Carrot Juice	Cascara Sagrada (99)	Horehound (40)	Horse Chestnut (102)	
Cassia nomame	Cat's Claw (131)	Horsetail (139)	Huperzine (52)	
Catuaba	Cayenne (85)	Hysop (41)	Ipriflavone (63)	
Celery Extract	Celery Seed (79)	Jojoba Oil (57)	Jujube (42)	
Certified Organic Herbs	Cha de bugre (8)	Juniper Berries (61)	Kava Kava (127)	

Chamomile	Chapparal (33)	Kiwi (24)	Kola Nut (74)	
Chaste Berry	Chicory Root	Kudzu (100)	Larch (27)	
Chinese Herbs	Cinnamon	Lavender (63)	Lemon Balm (63)	
Citrus Aurantium	Cocoa	Lemon Myrtle (17)	Licorice Extract (136)	
Coriander	Corn Silk	Linden Flowers (44)	Lobelia (48)	
Cranberry )	Curcuminoids (84)	Lo-Han (Lo Han guo) (44)	Maca (67)	
Damiana (60)	Dandelion (104)	Magnolia (24)	Mangosteen (20)	
Devil's Claw (108)	Diosgenin (60)	Marigold Extract (73)	Marshmallow (59)	
Dong Quai (147)	Echinacea (182)	Milk Thistle (182)	Molasses (27)	
Elderberry (98)	Elecampane Root (41)	Mulberry (55)	Mustard Seed (32)	
Eleuthero (151)	Ephedra (65)	Neem (84)	Nettle (107)	
Noni (80)	Nopal (38)	Shatavari (55)	Silymarin (119)	
Oat Products (35)	Oatstraw (64)	Skullcap (52)	Slippery Elm (48)	
Octacosanol (71)	Olive Extract (90)	Soy Isoflavones (138)	Soybean Products (104)	
Olive Leaf (59)	Orange Peel Extract (97)	Sprouts (21)	St. John's Wort (205)	
Oregano Oil (47)	Oregon Mountain Grape (33)	Stevia (135)	Summa (58)	
Organic Herbs (50)	Parsley (81)	Tea Tree Oil (64)	Terminalia Ajruna (50)	
Passion Flower (97)	Pau d'Arco (53)	Tongkat ali (13)	Totara Tree Extract (18)	
Pennyroyal (33)	Peppermint (111)	Tribulus Terrestris (154)	Triphala (65)	
Pfaffia Paniculata (35)	Phellodendron (11)	Tumeric (117)	Uva Ursi (71)	
Pine Bark Extract (129)	Piper Longum (53)	Valerian Extract (165)	Vegetable Extracts (85)	
Policosanol (31)	Pomegranate (71)	Vinpocetine (36)	Vitex (53)	
Prickly Pear Cactus (10)	Pumpkin Seed (59)	Wasabia japonica (Wasabi) (18)	Wheat Germ (41)	
Pygeum Africanum (72)	Raspberry Powder (56)	Wheat Grass (18)	White Kidney Bean (68)	
Red Clover (143)	Red Raspberry (66)	White Willow Bark (120)	Wild Cherry bark (40)	
Rhodiola Extract (86)	Rhubarb Root (90)	Wild Oat Seed (26)	Wild Yam (126)	
Rice Products (56)	Rooibos (19)	Witch Hazel (46)	Wormwood (46)	
Rose Hips (106)	Rosemary Extract (123)	Yarrow (44)	Yellow Dock (48)	
Sage (90)	Sarsaparilla (87)	Yerba Mate (32)	Yerba Sante (28)	

Saw Palmetto (151)	Schizandra (94)	Yohimbine (99)	Yucca (47)	
--------------------	-----------------	----------------	------------	--

- <sup>i</sup> Ver: <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0907/negocios/m0144543.html> e <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0907/negocios/m0144543.html>. Acesso em 18Janeiro2008
- <sup>ii</sup> Revolução na Mesa. Época Negócios. Edição 21 de Janeiro de 2004. Disponível em: [http://www.terra.com.br/istoedinheiro/333/negocios/333\\_revolucao\\_mesa.htm](http://www.terra.com.br/istoedinheiro/333/negocios/333_revolucao_mesa.htm). Acesso: 14 Fev.2008.
- <sup>iii</sup> Disponível em: <http://www.nutriweb.org.br/n0204/funcionais.htm>. Acesso: 14 Fev.2008.
- <sup>iv</sup> Disponível em <http://www.sba.org.br/sba/faq.htm#2>. Acessado em 4 de Dezembro de 2007.
- <sup>v</sup> Escrito por Márcia Soares e Vicente Magno e disponível em: <http://observatorio.ultimosegundo.ig.com.br/ofjor/rio.html>. Acesso feito no dia 13 de Novembro de 2007.
- <sup>vi</sup> Vieira, A C P; Cornélio, A R; Salgado, J M (2006). Alimentos funcionais: aspectos relevantes para o consumidor. Disponível em <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8702>. Acesso em 13Dezembro2007.
- <sup>vii</sup> Foram consultados para este item:
- Halliday, J Danone's beautiful designs for functional yoghurts. Disponível em <http://www.foodqualitynews.com/news/ng.asp?id=72402-danone-yoghurt-beauty-foods>. Acesso em 18Fevereiro2007. ver também <http://www.danone.com.br/activia/bacilo.php>
  - Disponível em <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0907/negocios/m0144543.html>. acesso em 18Janeiro2008.
  - O estilo Danone. Época Negócios. Edição 5 - Julho de 2007. disponível em: [epocanegocios.globo.com/Revista/EprocaneNegocios/0,,EDG77938-8374-5,00.html](http://epocanegocios.globo.com/Revista/EprocaneNegocios/0,,EDG77938-8374-5,00.html).acesso em 14 Fev.2008.
  - Danone triplicou seu lucro para 4,18 milhões de euro, em 2007. disponível em: [noticias.uol.com.br/ultnot/2008/02/14/ult1767u113973.jhtm](http://noticias.uol.com.br/ultnot/2008/02/14/ult1767u113973.jhtm). Acesso em 14 Fev. 2008.
  - Danone compra Yakult. Quinta-feira, 10 de Abril de 2003. disponível em: [jornal.valeparaibano.com.br/2003/04/10/sjc/nerj.html](http://jornal.valeparaibano.com.br/2003/04/10/sjc/nerj.html). Acesso em 14 Fev. 2008.
  - Danone compra fabricante holandesa de alimentos por US\$ 16,8.bi.09.07.2007. Disponível em: [portalexame.abril.com.br/negocios/m0133311.html](http://portalexame.abril.com.br/negocios/m0133311.html). Acesso em 14 Fev. 2008.
  - Muito mais que comida. Por Melina Costa31.01.2007. disponível em: <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0885/marketing/m0121267.html>. Acesso em: 14 Fev.2008.
  - [www.valio.com](http://www.valio.com) e [www.dannon.com](http://www.dannon.com).
- <sup>viii</sup> Oliver, J. FLAX CANADA 2015 MAPLE LEAF BIOCONCEPTS. Co-Chair, FLAX CANADA. 2006. Disponível em [www.agrifoodforum.com/2006/presentations/AFIF06-07-Oliver.pdf](http://www.agrifoodforum.com/2006/presentations/AFIF06-07-Oliver.pdf). acesso em 9Janeiro2008.
- <sup>ix</sup> Ver Lucchese, Geraldo. Globalização e regulamentação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p.
- <sup>x</sup> Estes tipos de alimentos foram extraídos do trabalho de Kötilainen, L., Rajalahti, R., Ragasa, C., Pehu, E. Health Enhancing Foods Opportunities for Strengthening the Sector in Developing Countries. The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank. Disponível em [www.worldbank.org/rural](http://www.worldbank.org/rural). acesso em 18outubro2006.
- <sup>xi</sup> para este item foram analisados sites como o <http://www.psi-ambiental.net>; . Acesso 15Fevereiro2008.
- <sup>xii</sup> Essa é a fala de um avô analisando mudanças nos hábitos alimentares em um evento sobre apicultura no ano de 2007. Como palestrante eu falava da importância do mel ser visto como alimento e não como medicamento.
- <sup>xiii</sup> Os outros tipos de bem são de pesquisa e de experiência. Maiores informações sobre este conceito serão dadas mais adiante. O conceito exposto aqui foi retirado de Leonelli e Azevedo (2007).
- <sup>xiv</sup> O sistema GRAS de avaliação e aprovação de um novo ingrediente alimentar foi criado em 1958 por meio de emenda ao *Federal Food Drug Cosmetic Act*. As indústrias devem obter a aprovação prévia para comercializar ingredientes alimentares, demonstrando que estes são seguros, e que passam a ser chamados de ingrediente GRAS. Mais informações no item 4.2.
- <sup>xv</sup> Ver mais em: Conhecendo os alimentos funcionais e o seu segredo: os fitoquímicos. Disponível em <http://www.planetaorganico.com.br/saudnut8.htm>. Acesso em 13 de Novembro de 2007.
- <sup>xvi</sup> Disponível em <http://www.sba.org.br/sba/faq.htm#2>. Acessado em 4 de Dezembro de 2007.
- <sup>xvii</sup> Banquete: uma história ilustrada da culinária, dos costumes e da fartura à mesa. Livro de Roy Strong, publicado pela Jorge Zahar Editor em 2004.
- <sup>xviii</sup> O tema tem chamado tanta atenção que até profissionais da área da ciência da linguagem procuram explicar a heterogeneidade terminológica sobre alimentos funcionais resultante da diversidade discursiva das áreas envolvidas com o tema. Como mostram os autores, o tema é oriundo da ciencia da nutricao, mas a gama de atores envolvidos é grande: Ciências dos Alimentos; Engenharia Alimentar; Legislação Alimentar; Indústria

---

Agro-Alimentar; Entidades de divulgação em nutrição e alimentação; Educadores e Média (Remígio et al, 2007).

<sup>xix</sup> De acordo com Cribb (2004), entende-se a biotecnologia moderna como o conjunto de técnicas, incluindo a transgenia, os processos enzimáticos, os métodos de exploração de microrganismos, a micropropagação, os processos profiláticos, a cartografia genética, a clonagem, os métodos de diagnóstico, os métodos de fecundação in vitro e a transferência de embrião.

<sup>xx</sup> Fonte: Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais. Disponível em <http://www.comciencia.br/reportagens/2005/09/06.shtml>. Acessado em 13Novembro2007.

<sup>xxi</sup> Disponível em <http://www.musculacaoecia.com/suplementos/whey-protein.html>. Acesso em 18dezembro2007.

<sup>xxii</sup> Disponível em <http://www.bioativo.com.br/plantasmedicinais-pesquisa-plantas%20intern.htm>. Acesso em: 18janeiro 2008.

<sup>xxiii</sup> Classificação dos Suplementos Alimentares. Disponível em <http://www.musculacaoecia.com/suplementos/suplementacao/classificacao-dos-suplementos-alimentares.html>. acesso em 18Dezembro2007.

<sup>xxiv</sup> “Canada is a small fish in a big global pond. We must pick our path rather than simply drifting on an international current in the future” (OLIVER, 2006).

<sup>xxv</sup> Disponível em <http://www.gov.mb.ca/agriculture/research/ardi/projects/04-589.html>. Acesso em 9Janeiro2008.

<sup>xxvi</sup> Oliver, J. FLAX CANADA 2015 MAPLE LEAF BIOCONCEPTS. Co-Chair, FLAX CANADA. 2006.

Disponível em [www.agrifoodforum.com/2006/presentations/AFIF06-07-Oliver.pdf](http://www.agrifoodforum.com/2006/presentations/AFIF06-07-Oliver.pdf). Acesso em 9Janeiro2008.

<sup>xxvii</sup> Disponível em <http://www.flaxcouncil.ca/english/index.php?p=home>. Acesso em 9Janeiro2008.

<sup>xxviii</sup> [http://www.farmandranchguide.com/articles/2006/04/14/ag\\_news/regional\\_news/news10.txt](http://www.farmandranchguide.com/articles/2006/04/14/ag_news/regional_news/news10.txt)

<sup>xxix</sup> Disponível em <http://www.flaxcouncil.ca/english/index.php?p=home>. Acesso em 9Janeiro2008.

<sup>xxx</sup> Foram usados na confecção deste exemplo:

- Disponível em <http://www.flaxcouncil.ca/english/index.php?p=home>. Acesso em 9Janeiro2008
- Ver Heasman e Mellentin (2001) e Functional Foods from Finland. Disponível em: <http://virtual.finland.fi/finfo/english/funcfood.html> © Pentti Hokkanen/Flaming Star Ky. Acesso em 10Janeiro2008.
- Hill & Knowlton's. Guide to the Finnish Presidency of the European Union. July - December 2006. Disponível em . acesso em: 10Janeiro2008.
- Functional Foods from Finland. Disponível em: <http://virtual.finland.fi/finfo/english/funcfood.html> © Pentti Hokkanen/Flaming Star Ky. Acesso em 10Janeiro2008.

<sup>xxxi</sup> Estas alegações não especificadas formam a lista positiva de alegações de saúde já aceitas nos Estados-Membros, conforme falamos no 2º parágrafo do item 3.3.1 do capítulo 3. Elas são baseadas no critério “evidência científica geralmente aceita” e satisfazem a condição de que são bem entendidas pelo consumidor médio, fatos que as dispensam do processo de aprovação prévia compulsório para alegações baseadas em evidências científicas recentes ou em dados de proteção industrial ou alegações de redução de um risco de doença ou desenvolvimento e saúde de crianças.

<sup>xxxii</sup> Disponível em: <http://www.ctaa.embrapa.br/noticias/noticia.php?id=completa&cod=80>. acesso em: 18janeiro2008.

<sup>xxxiii</sup> Regulation No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997. Ver mais detalhes sobre o tema *novel foods* em Herman (2004); Smith et al (1996)

<sup>xxxiv</sup> De acordo com Brack Egg *apud* Herman (2004) apenas no Peru são reconhecidas 782 espécies comestíveis.

<sup>xxxv</sup> Além do trabalho de Lucchese (2001), foram pesquisados para este item as seguintes fontes:

- Também chamado de health risk ou riesgo sanitário. Definição obtida em <http://decs.bvs.br>. Acesso em:31Janeiro2008.
- Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/index.htm>. Acesso em 15Setembro2007.
- O Sistema Francês de Segurança Sanitária dos Alimentos: guia informativo. Disponível em: Acesso em:

<sup>xxxvi</sup> Disponível em: [http://static.flickr.com/44/190345819\\_71461a0bb3.jpg](http://static.flickr.com/44/190345819_71461a0bb3.jpg). Acesso em: 19 Fev.2008

<sup>xxxvii</sup> Foram consultadas no site do Codex os seguintes itens:

- General Standard for the labelling of prepackaged foods - Codex Stan 1\_1985, revised 1991, 2001.
- General standards for labelling and claims for prepackaged food for special dietary use - codex Stan 146\_1985.
- Guidelines on nutrition labelling - CAC/GL 2\_1985, revised 1993.

<sup>xxxviii</sup> General Standard for the labelling of prepackaged foods - Codex Stan 1\_1985, revised 1991, 2001.

---

<sup>xxxix</sup> General standards for labelling and claims for prepackaged food for special dietary use - codex Stan 146\_1985.

<sup>xl</sup> Guidelines on nutrition labelling - CAC/GL 2\_1985, revised 1993.

<sup>xli</sup> De acordo com Philip (2004) a Portaria nº 29, de 1998, do Ministério da Saúde do Brasil regulamenta os alimentos para fins especiais, classificando-os em alimentos para fins especiais com restrição de nutrientes; alimentos para ingestão controlada de nutrientes (para controle de peso, praticantes de atividade física, dietas de nutrição enteral, dietas de ingestão controlada de açúcares, e outros); e alimentos para grupos populacionais específicos (lactentes e crianças, gestantes e nutrizes, idosos e grupos específicos).

<sup>xlii</sup> Regulation No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997. Ver mais detalhes sobre o tema *novel foods* em Herman (2004); Smith *et al* (1996).

<sup>xliii</sup> Mais informações podem ser acessadas no site do ministério: <<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/index.html>>.

<sup>xliv</sup> Definição do *ranking* de evidências científicas: Nível A - evidências estabelecidas pelo ponto de vista científico médico e nutricional; Nível B - evidências são confirmadas baseadas no sistema anterior ao FHC; (C) evidências não são estabelecidas, mas sua eficácia é sugerida.

<sup>xlv</sup> Aqui no Brasil um exemplo seria o Instituto Nacional do Câncer.

<sup>xlvii</sup> Uma tradução para significative scientific agreement, retirada de Franco (2006)

<sup>xlviii</sup> Suplementos produzidos até 1994 são considerados seguros e de responsabilidade dos fabricantes (Halsted, 2003).

<sup>xliii</sup> Escrito por Márcia Soares e Vicente Magno e disponível em:

<http://observatorio.ultimosegundo.ig.com.br/ofjor/rio.html>. Acesso feito no dia 13 de Novembro de 2007.

<sup>xlix</sup> Hiperlink disponível dentro da reportagem: Ciência e indústria de olho na funcionalidade dos alimentos. Em <http://www.comciencia.br/reportagens/2005/09/06.shtml>. Acessado dia 13 de Novembro de 2007

<sup>1</sup> Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno\\_lista\\_alega.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_alega.htm). Acesso em: 13Novembro2007

<sup>li</sup> White Paper on Food Safety. Commission of the European Communities. Brussels, 12.1.2000. (COM (1999) 719 final).

<sup>lii</sup> Green Paper on the general principles of food law. Commission of the European Communities. Brussels (COM (1997) 176 final).

<sup>liii</sup> White Paper on Food Safety. Commission of the European Communities. Brussels, 12.1.2000. (COM (1999) 719 final).

<sup>liv</sup> Este documento foi lançado em 16 de Julho de 2003 e ficou conhecido como The EC Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims made on Foods - 2003/0165 (COD), Segundo o NCEFF (2004b).

<sup>lv</sup> Na linha da cintura. Por Alexandre Mansur. Revista Época. Edição 334, de 11 Outubro de 2004.

<sup>lvii</sup> Pesquisa revela queda da confiança do consumidor em marcas de produtos alimentícios embalados. Disponível em <http://blog.cbesaude.com.br/2007/07/19/pesquisa-revela-queda-da-confianca-do-consumidor-em-marcas-de-produtos-alimenticios-embalados>. Acesso em 10janeiro2008.

<sup>lviii</sup> Muito mais que comida. Por Melina Costa31.01.2007. disponível em:

<http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0885/marketing/m0121267.html>. Acesso em: 14 Fev.2008.

<sup>lx</sup> An overview of the world's largest functional foods companies - Management briefing - Outlook for the global functional foods industry. Anonymous. *Just - Food*; Jul 2006; ABI/INFORM Global. Disponível em [www.just-food.com/briefings](http://www.just-food.com/briefings). acesso em 18dezembro2006.

<sup>lxii</sup> Tom Pirovano. From Obese to Organic – The Next Obsession: *Organic, functional and local foods on the rise*. Disponível em [http://www.nielsen.com/consumer\\_insight/ci\\_story3.html](http://www.nielsen.com/consumer_insight/ci_story3.html). acesso em 10janeiro2008.

<sup>lx</sup> Os dados das tabelas C, D e E estão disponíveis em:

<http://www.npicenter.com/listings/Categories.aspx?catId=12>. Acesso em 12Fevereiro2008.

<sup>lxii</sup> Foram consultados para este item:

- Disponível em <http://www.nzte.govt.nz/section/11758.aspx>. Acesso 10Janeiro2008.
- Maiores informações em [www.newzealandfocus.com](http://www.newzealandfocus.com).
- Maiores informações em [www.marketnewzealand.com/chinaretail](http://www.marketnewzealand.com/chinaretail).
- Disponível em <http://www.nzte.govt.nz/section/13685.aspx>. acesso 10Janeiro2008.

<sup>lxiii</sup> Danone's beautiful designs for functional yoghurts. Disponível em

<http://www.foodqualitynews.com/news/ng.asp?id=72402-danone-yoghurt-beauty-foods>. Acesso em 10janeiro2008.

<sup>lxiv</sup> Natura se prepara para entrar no setor de alimentos. Disponível em

<http://oglobo.globo.com/economia/mat/2006/10/11/286072293.asp>. acesso em 12 janeiro 2008.

<sup>lxv</sup> Ver [www.clml.org](http://www.clml.org).

---

<sup>lxv</sup> Disponível em: <<http://www.logweb.com.br/jornal/edi0042/arquivos/16.htm>>. Acesso em: 10 jan 2008.

<sup>lxvi</sup> As Figuras 1.2, 1.3. 1.4, também no capítulo 1, oferecem uma perspectiva um pouco mais próxima da realidade das RCSA, destacando o papel de gigantes como ADM, Cargill e ConAgra.

<sup>lxvii</sup> Miettinen *et al.* Reduction of serum cholesterol with Sitostanol-Ester Margarine in a Mildly Hypercholesterolaemic Population with mildly elevated cholesterol. New England Journal of Medicine 1995; 333:1308 – 1312.

<sup>lxviii</sup> Thompson, G.R; Grundy, S.M. History and development of plant sterol and stanol esters for cholesterol-lowering purposes. *Am J Cardiol.* 2005 Jul 4;96(1A):3D-9D

<sup>lxix</sup> Functional Foods from Finland. Disponível em: <http://virtual.finland.fi/finfo/english/funcfood.html> © Pentti Hokkanen/Flaming Star Ky. Acesso em 10Janeiro2008.

<sup>lx</sup> Em 1999 foi a vez de produtos contendo proteína de soja obterem permissão de alegação de saúde nos EUA. A empresa Protein Technologies International, subsidiária da DuPont, submeteu junto ao FDA documentos científicos evidenciando a forte relação entre o consumo de proteína de soja e a redução dos níveis de colesterol sanguíneo. Os dados apresentados ao FDA mostravam que 25g de proteína de soja por dia era necessário para alcançar efeito significativo sobre os níveis de colesterol. A alegação de saúde do coração é permitida para alimentos contendo um mínimo de 6,25g de proteína de soja por porção (Heasman e Mellentin, 2001).

<sup>lxii</sup> Disponível em <http://www.echeat.com/essay.php?t=28404>. acesso: 10 janeiro 08.

<sup>lxii</sup> Disponível em <http://www.new-nutrition.com/newspage/To%20dream%20once%20again.htm>. Acesso em 10janeiro2008.

<sup>lxiii</sup> Esta parte foi desenvolvida a partir dos trabalhos de Fuller (1994), Onayma (2006), Woods e Demiralay (1998) e Clark e Wheelright (1993).

<sup>lxiv</sup> Disponível em: <http://www.juiceofchoice.com/company.htm>. acesso em 12Janeiro2008

<sup>lxv</sup> Fala de um executivo da Novartis quando questionado por um executivo da Safeway sobre os riscos da estratégia de lançamento do Aviva: "I'm not sure that selling Aviva together in one place in the store will work". *The women who buy the groceries, they know how much everything they want costs, regardless of where it is in the store. With Aviva, they're going to know that they're paying a lot. And if they pay six times as much for a margarine, they're only going to use it on special occasions. That's not a way to get to the mass market*

<sup>lxvi</sup> A Medicine Chest or a Grocery Shelf? Por David J. Morrow. Disponível em:

<http://partners.nytimes.com/library/financial/sunday/121299biz-food.html>. Acesso em 28Janeiro2008

<sup>lxvii</sup> Foram consultados para este item:

- Halliday, J Danone's beautiful designs for functional yoghurts. Disponível em <http://www.foodqualitynews.com/news/ng.asp?id=72402-danone-yoghurt-beauty-foods>. Acesso em 18Fevereiro2007. ver também <http://www.danone.com.br/activia/bacilo.php>
- Disponível em <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0907/negocios/m0144543.html>. acesso em 18Janeiro2008.
- O estilo Danone. Época Negócios. Edição 5 - Julho de 2007. disponível em: [epocanegocios.globo.com/Revista/EprocaneNegocios/0,,EDG77938-8374-5,00.html](http://epocanegocios.globo.com/Revista/EprocaneNegocios/0,,EDG77938-8374-5,00.html).acesso em 14 Fev.2008.
- Danone triplicou seu lucro para 4,18 milhões de euro, em 2007. disponível em: [noticias.uol.com.br/ultnot/2008/02/14/ult1767u113973.jhtm](http://noticias.uol.com.br/ultnot/2008/02/14/ult1767u113973.jhtm). Acesso em 14 Fev. 2008.
- Danone compra Yakult. Quinta-feira, 10 de Abril de 2003. disponível em: [jornal.valeparaibano.com.br/2003/04/10/sjc/nery.html](http://jornal.valeparaibano.com.br/2003/04/10/sjc/nery.html). Acesso em 14 Fev. 2008.
- Danone compra fabricante holandesa de alimentos por US\$ 16,8.bi.09.07.2007. Disponível em: [portalexame.abril.com.br/negocios/m0133311.html](http://portalexame.abril.com.br/negocios/m0133311.html). Acesso em 14 Fev. 2008.
- Muito mais que comida. Por Melina Costa31.01.2007. disponível em: <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0885/marketing/m0121267.html>. Acesso em: 14 Fev.2008.

<sup>lxviii</sup> Diz-se que o comprar por impulso relaciona-se com o pressuposto da racionalidade do consumidor: este maximizara a satisfação, considerando sua restrições de renda. Além disso, admite-se que ao decidirem a compra, os consumidores são capazes de realizar comparações, de forma a obter o melhor resultado possível de cada uma das diferentes situações apresentadas. Desta forma, associa-se o consumidor impulsivo ao não planejamento prévio da compra. Surgem, então, dois tipos de consumidores: (a) aquele que define suas compras dentro do ambiente da loja, que possui inúmeras incidências influenciadoras de compra, girando em torno de marca e produtos; (b) e aquele que tem sua impulsividade diretamente relacionada a fatores emocionais. Por Thiago Cabrino. Disponível em <http://www.portaldomarketing.com.br/Artigos/Consumidorxcompras%20por%20impulso.htm>. Acesso 12janeiro2008.

<sup>lxix</sup> Disponível em <http://portalexame.abril.com.br/revista/exame/edicoes/0907/negocios/m0144543.html>. acesso em 18Janeiro2008

---

<sup>lxxx</sup> GGALI- Gerência Geral de Alimentos da Agência