



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE
JANEIRO

CAMPUS MACAÉ

CURSO DE FARMÁCIA



PROPOSTA DE DEFINIÇÃO DE NUTRACÊUTICO PARA FINS DE PRESCRIÇÃO

ALINE CACERES RODRIGUES

Macaé

Março de 2016

ALINE CACERES RODRIGUES

Título: Proposta de definição
de nutracêutico para fins de
prescrição

Trabalho de Conclusão de
Curso Apresentado ao Curso
de Farmácia da Universidade
Federal do Rio de Janeiro –
Campus Macaé como um dos
requisitos para obtenção do
título de farmacêutico.

Orientadora: Juliana Tomaz
Pacheco Latini

Macaé

Março de 2016

CIP - Catalogação na Publicação

R696p Rodrigues, Aline Caceres
Proposta de definição de nutracêutico para fins
de prescrição / Aline Caceres Rodrigues. -- Rio de
Janeiro, 2016.
69 f.

Orientadora: Juliana Tomaz Pacheco Latini.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
de Farmácia, Bacharel em Farmácia, 2016.

1. nutracêuticos. 2. nutracêutico. 3.
alimentos funcionais. 4. legislação. I. Latini,
Juliana Tomaz Pacheco, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho à minha família, a qual manteve apoio e fé em todas as minhas escolhas durante a graduação. . Agradeço a Deus por me proporcionar esta experiência singular. Agradeço a todos os amigos que compartilharam comigo os mesmos desafios e conquistas. Agradeço aos mestres que contribuíram para meu aprendizado, partilhando sua sabedoria, especialmente à minha orientadora, a qual me inspirou para o desenvolvimento deste trabalho.

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1: Empresas e produtos funcionais	19
Quadro 2: Lista de nutracêuticos comercializados no EUA	22
Quadro 3: Definições de alegações nutricionais e de alegação de saúde no <i>Codex Alimentarius</i>	24
Quadro 4: Produtos produzidos por meio da recombinação genética de micro-organismos, vegetais e animais	43
Quadro 5: As definições de nutracêuticos ao longo do tempo	53
Quadro 6. Semelhanças entre alimentos funcionais e nutracêuticos	58
Quadro 7. Diferenças entre alimentos funcionais e nutracêuticos	59

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: Compostos bioativos e suas propriedades funcionais e de saúde	30
Tabela 2. Tipos de alimentos funcionais encontrados no mercado	36
Tabela 3: Efeitos tóxicos causados por nutracêuticos	47

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Perfil de conceituação identificado para nutracêuticos	58
-------------------------------------------------------------------------	----

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da metodologia de revisão bibliográfica sistemática integrativa	15
Figura 2: Categorias de compostos bioativos	29
Figura 3: Nutracêutico	38
Figura 4: Arenas de consolidação da exploração do potencial terapêutico dos alimentos	39
Figura 4: Espaços a serem conquistados pelos nutraceuticos	40

GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CTCAF	Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIM	<i>Foundation for Innovation in Medicine</i>
FOSHU	<i>Food for Specified Health Use</i>
IDR	Ingestão Diária Recomendada
NRDA	<i>Nutraceutical Research and Development Act</i>
PIC	Padrão de Identidade e Qualidade
ROS	Espécies reativas de oxigênio
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBAF	Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais
SVS/MS	Ministério da Saúde. Sistema de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVO	13
2.1 Objetivo geral	13
2.2 Objetivos específicos	13
3. JUSTIFICATIVA.....	13
4. METODOLOGIA.....	14
5. REFERENCIAL TEÓRICO	16
5.1 Mudanças de hábitos alimentares e a emergente indústria de alimentos.....	16
5.2 O mercado dos “novos alimentos”: uma promissora realidade.....	17
5.3 A idealização dos alimentos funcionais: origem e regulamentação	23
5.4 Legislação de alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde no Brasil.....	25
5.5 Os compostos bioativos.....	28
5.6 Os alimentos funcionais.....	34
5.7 Os nutracêuticos	37
5.8 Um breve histórico: A “Revolução Nutracêutica” criada por DeFelice	40
5.9 Classificação dos nutracêuticos	41
5.10 As vantagens dos nutracêuticos	44
5.11 Aspectos toxicológicos dos nutracêuticos	45
5.12 Os nutracêuticos e sua importância no tratamento de doenças.....	48
5.13 A confusão sobre os nutracêuticos.....	50
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	52
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

RESUMO

Ao longo dos anos, a sociedade brasileira passou a se preocupar com a necessidade de hábitos alimentares mais salutar, frente à relação entre uma dieta adequada e a saúde. Neste contexto surgem os nutracêuticos, que representam uma revolução para as indústrias farmacêutica e agroalimentar, pois são capazes de integrar alimentos e medicamentos para um bem comum, a promoção da saúde. O conceito de nutracêutico foi criado por Stephen DeFelice em 1989, e atualmente designa produtos que contenham substâncias bioativas oriundas de alimentos convencionais que podem ser empregados na prevenção de doenças ou como tratamento complementar a farmacoterapias. Entretanto, os nutracêuticos passaram a ser confundidos com alimentos funcionais ou apresentar conceitos divergentes à sua verdadeira essência. Desta maneira, o presente trabalho tem como objetivo a elucidação de uma nova definição para nutracêutico que permita diferenciá-lo de alimento funcional, a fim de incentivar a regulamentação do termo no Brasil e o seu emprego clínico. Para isto, foi realizada uma revisão bibliográfica sistemática integrativa de publicações experimentais e não experimentais em bancos de dados do PubMed e Scielo, utilizando como palavras-chave: nutracêuticos, nutracêutico, *nutraceutical*, *nutraceuticals*, alimentos funcionais e *functional foods*. Aspectos regulatórios também foram buscados em portais eletrônicos da ANVISA e no Diário Oficial da União. Os artigos foram selecionados e avaliados de acordo com o conteúdo apropriado. Em seguida, fez-se a seleção de tópicos e suas relações com os artigos escolhidos, seccionando as publicações de acordo com o tema. Para a elucidação do novo conceito, as definições encontradas para “nutracêutico(s)” foram escolhidas pela sua peculiaridade e organizadas em um quadro para análise crítica. Foram selecionadas 55 publicações e 10 legislações pertinentes. Entre os artigos analisados, identificou-se a recorrente confusão entre nutracêutico e alimento funcional, com algumas exceções que realizaram a distinção entre os termos. Entre os trabalhos analisados, observou-se que as definições variaram de acordo com a abrangência do termo. De 16 definições analisadas, 25% dos autores designaram nutracêuticos como apenas substâncias presentes nos alimentos, e 69% se referiam como um produto contendo algum composto bioativo com atividade terapêutica, caracterizando a necessidade de uma padronização e regulamentação desse conceito. Foi detectado um maior número de diferenças do que semelhanças entre alimentos funcionais e nutracêuticos, o que permitiu propor com clareza a distinção dos termos. Com a elucidação deste estudo, entende-se que os nutracêuticos são produtos farmacêuticos contendo quantidades de compostos bioativos que excedem às ingeridas numa dieta normal, sendo estes compostos (nutrientes ou não nutrientes) oriundos de alimentos de origem vegetal ou animal, e que devem ser utilizados sob supervisão médica na prevenção de doenças e/ou como terapia complementar a tratamentos medicamentosos.

Palavras-chave: nutracêutico, nutracêuticos, alimentos funcionais e legislação.

1. INTRODUÇÃO

Os alimentos ao longo do tempo ganharam uma maior importância como contribuintes para a saúde e o bem-estar. O ser humano deixou de ser um escravo de um sistema produtivo profundamente capitalista, e está evoluindo para um estilo de vida mais sustentável. Como retrato disto, a mudança de hábitos alimentares e a busca por alimentos mais saudáveis vem se tornando comuns (COSTA, 2010; PANDEY et al., 2010).

Em meio à emergente percepção da sociedade mundial com hábitos de vida mais saudáveis, surge interesse da indústria de alimentos em desenvolver produtos que atendessem a essa nova necessidade dos consumidores. A partir daí, novos produtos que oferecem benefícios à saúde surgem, como é o caso dos alimentos funcionais e nutracêuticos.

Os alimentos funcionais originaram-se de uma estratégia do governo do Japão, em 1980, para reduzir gastos com a saúde pública frente ao aumento de expectativa de vida da população japonesa (STRINGHETA, 2007). Estes alimentos foram denominados como “Alimentos para uso específico de saúde” ou *Foods for Specified Health Use* – FOSHU (STRINGHETA, 2007; MORAES e COLLA, 2006), e depois ficaram mundialmente conhecidos como alimentos funcionais. Estes alimentos podem ser definidos como alimentos que oferecem efeitos benéficos à saúde, tanto metabólica e/ou fisiologicamente, além de suas funções nutricionais (CARDOSO e OLIVEIRA, 2008).

A partir da difusão dos alimentos funcionais por diversos países, para a garantia do consumo de um alimento seguro, diversos órgãos reguladores, como *Codex Alimentarius* e *Food and Drug Administration* passaram a regularizar e padronizar as alegações de propriedades funcionais destes produtos. No Brasil, a legislação destes novos alimentos se consolidou com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999 pela Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999). Segundo o vigente Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, a Anvisa tem como bens e produtos submetidos a controle e fiscalização sanitária: “alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares,

limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários” (BRASIL, 2000).

A ANVISA, então, passou a regimentar os aspectos regulatórios acerca dos alimentos funcionais através da criação das Resoluções da ANVISA nº 16/99, 17/99, 18/99 e 19/99 (MORAES e COLLA, 2006). A Resolução nº 16/99 regula os Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes (BRASIL, 1999a). A Resolução nº 17/99 aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança de Alimentos (BRASIL, 1999b). A resolução nº 18/99 dispõe sobre o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde (BRASIL, 1999c). E a Resolução nº 19/99 traz o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem (BRASIL, 1999d).

No caso dos nutracêuticos, estes são representam uma categoria diferente dos alimentos funcionais, sendo criados nos Estados Unidos por Stephen DeFelice fundador da organização *Foundation for Innovation in Medicine* em 1989 (BARROS e STASI, 2012). DeFelice cita o termo no trabalho “*The nutraceutical revolution: Fueling a Powerful, New International Market*” em 1989 (DEFELICE, 1989). Diferente dos alimentos funcionais, os nutracêuticos são alimentos ou parte de alimentos que apresentam um apelo médico (MORAES e COLLA, 2006). Desta maneira, os nutracêuticos podem ser prescritos e apresentam algumas vantagens em seu emprego na clínica médica, tais como a diminuição do custo de tratamentos terapêuticos (DAS et al., 2012) e a redução de eventos adversos causados por medicamentos em certas terapias (KALRA, 2003).

Entretanto, percebe-se uma dificuldade na padronização do conceito de nutracêuticos devido a dúvidas acerca de seu significado e à confusão com alimentos funcionais, já que ambos apresentam benefícios à saúde. Por conta dessas divergências, a prescrição de alimentos nutracêuticos é uma prática ainda obscura. Sendo assim, o presente trabalho visa auxiliar a elucidação destas questões relacionadas à prescrição de nutracêuticos.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

Este trabalho tem como objetivo propor uma definição clara e concisa de nutracêutico, a fim de esclarecer dúvidas facilitando sua correta prescrição.

2.2 Objetivos específicos

Para atingir tal objetivo principal, alguns objetivos específicos são necessários, sendo estes:

- Levantamento bibliográfico do conceito de alimento funcional;
- Levantamento bibliográfico de definições para nutracêutico;
- Levantamento bibliográfico sobre histórico, tipos de nutracêuticos e sua importância;
- Levantamento bibliográfico de compostos bioativos, aplicações e toxicidade;
- Levantamento bibliográfico sobre aspectos regulatórios pertinentes;
- Seleção de diferentes definições para nutracêuticos e análise das mesmas;
- Diferenciação entre alimentos funcionais e nutracêuticos;
- Consolidação de uma definição para nutracêuticos.

3. JUSTIFICATIVA

Ainda existem algumas dúvidas sobre o conceito de nutracêuticos. Muitas vezes, são utilizados de forma inadequada ou ainda são confundidos com os alimentos funcionais, o que implica na dificuldade de prescrição. Sendo assim, este trabalho se justifica no âmbito de elucidar dúvidas relacionadas à definição correta do termo nutracêutico, a fim de facilitar seu emprego tanto pela sociedade leiga como por profissionais de saúde.

4. METODOLOGIA

O presente trabalho trata-se de uma revisão bibliográfica sistemática integrativa acerca das definições de nutracêuticos encontradas em literatura científica. O levantamento bibliográfico teve como base pesquisas experimentais e não experimentais. Foram utilizadas como palavras-chave: nutracêuticos, nutracêutico, *nutraceutical*, *nutraceuticals*, alimentos funcionais e *functional foods*. Os textos foram escolhidos de acordo com o ano de publicação, a fim de se garantir informações atualizadas. Os artigos deveriam apresentar ano de publicação no intervalo de 2005 a 2015. As exceções atendem às legislações, desde que estas ainda se encontrem vigentes, e para publicações com conteúdo analisado como de grande importância para a revisão literária, sendo estas citadas em demais artigos selecionados.

Como fontes para pesquisa, foi utilizado o acervo de publicações do Scielo e PubMed. Foram consultadas, também, as informações disponibilizadas pelo portal eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no item de Alimentos.

Após um levantamento literário prévio, alguns assuntos foram pré-determinados e organizados em tópicos para a construção do referencial teórico. O conteúdo dos artigos selecionados foi analisado, a fim de seccionar os textos relacionando-os aos tópicos já definidos. A partir disto, o referencial teórico foi desenvolvido.

Foram, então, identificadas diferentes definições do termo nutracêutico, para a concepção de uma tabela que permitisse a análise e detecção de diferenças entre elas.

Posteriormente, foram elaborados quadros citando as principais distinções e similaridades entre alimento funcionais e nutracêuticos. Esta estratégia teve como objetivo o esclarecimento da discriminação dos dois termos, podendo ser usada como base para o desenvolvimento de novos trabalhos evitando a confusão entre eles. Em seguida, uma análise foi descrita de acordo com os quadros elucidados e informações levantadas durante o levantamento literário.

Ao final, baseando-se nos conceitos encontrados, construiu-se uma nova definição com o objetivo de esclarecer o que é um nutracêutico, podendo assim facilitar sua regulamentação e utilização na clínica prática.

A metodologia aplicada no desenvolvimento do presente trabalho segue a descrição de revisão bibliográfica sistemática integrativa abordada por BOTELHO et al. (2011). O processo metodológico é ilustrado pela Figura 1:

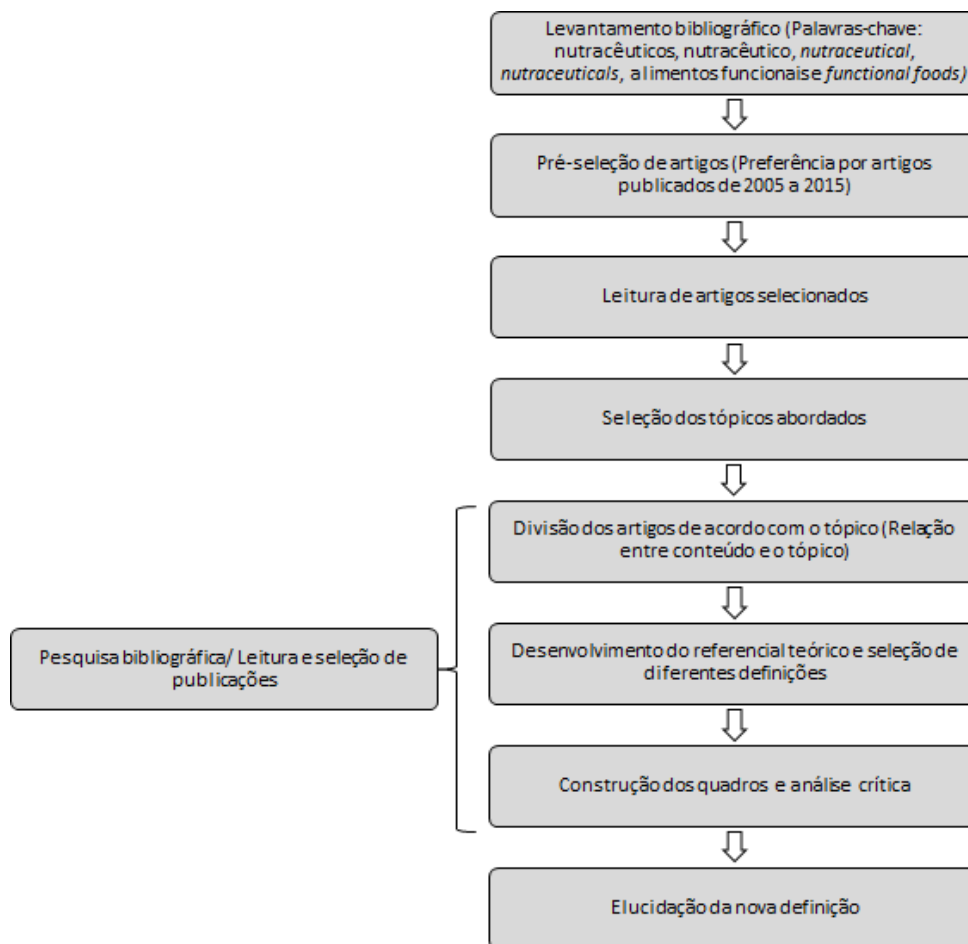


Figura 1: Fluxograma da metodologia de revisão bibliográfica sistemática integrativa (Fonte: Elaborado pelo autor)

No total, foram selecionadas 10 legislações pertinentes e 56 publicações científicas que são compiladas a seguir no desenvolvimento do referencial teórico.

Destes 56 estudos, 16 apresentaram definições peculiares para nutracêuticos, os quais foram selecionados para análise e utilizados como base para a consolidação de uma nova definição.

5. REFERENCIAL TEÓRICO

5.1 Mudanças de hábitos alimentares e a emergente indústria de alimentos

O conceito de sustentabilidade é algo que se ramifica em diversas discussões, tendo em vista que este engloba questões relacionadas tanto do ponto de vista econômico, como social e ambiental. Entre estas discussões, há a definição de uma vida sustentável, almejado por muitos. Dentro deste contexto, questionamentos sobre o modelo produtivo de alguns alimentos são levantados, sendo visto como prejudicial à saúde (COSTA, 2010).

Na busca de um estilo de vida mais saudável e sustentável, diversas ideias surgem para criar uma economia preocupada com a preservação do meio ambiente, a diminuição das desigualdades sociais e com a saúde, esta pode ser denominada como bioeconomia. A bioeconomia é um novo conceito que explica algumas mudanças econômicas ao longo do tempo. Atualmente, grandes indústrias investem em produções mais sustentáveis, principalmente na área de alimentos. Porém, isto é apenas reflexo da evolução de um ser humano que passa a priorizar um estilo de vida que lhe conceda longevidade e saúde através dos alimentos (COSTA, 2010).

A indústria de alimentos, então, se tornou um exemplo de inovação, sendo orientada pela opção de uma vida mais saudável. Este fato deve-se ao desenvolvimento tecnológico e científico. Com tudo, normativas cada vez mais específicas e exigentes surgiram a fim de garantir a qualidade dos alimentos, desafiando a produção industrial (WILKINSON, 2005). Logo as mudanças nos hábitos alimentares da população mundial impulsionaram novas estratégias na produção de alimentos. Estas estão intimamente associadas ao desenvolvimento econômico impulsionado pelo aprimoramento de novas tecnologias.

As grandes redes de *fast foods*, comidas congeladas e processadas surgiram a fim de facilitar a rotina das pessoas. Acompanhando isto, houve aumento da

ocorrência de doenças cardiovasculares, câncer, diabetes, dislipidemias e outras de caráter nutricional (PANDEY et al., 2010). Isto incentivou uma revolução nutricional que prioriza alimentos mais naturais e com propriedades que ofereçam benefícios à saúde, e não a destruição desta. Como forma de adaptar-se à nova tendência, a indústria de alimentos procurou alternativas, como desenvolvimento de alimentos fortalecidos com vitaminas e minerais, redução de gordura e açúcares, criação de suplementos alimentares e até mesmo a minimização do processamento de alimentos a fim de torná-los mais “naturais”. O surgimento de produtos mais saudáveis, como os alimentos funcionais e nutracêuticos pode ser considerado fruto de todo esse processo (WILKINSON, 2005).

5.2 O mercado dos “novos alimentos”: uma promissora realidade

O mercado de nutracêuticos e alimentos funcionais encontra-se em ascensão, sendo avaliado em aproximadamente U\$ 250 bilhões em 2014, e com previsão de U\$ 385 bilhões para 2020. Este mercado é atualmente dominado por grandes potências como Japão, EUA e União Europeia, porém apresenta grande tendência em outros países em desenvolvimento devido ao aumento da renda e do conhecimento sobre o uso destes alimentos (SULERIA et al., 2015).

De acordo com PANDEY et al. (2010), os fatores a seguir são considerados impulsores do desenvolvimento e aumento do consumo de nutracêuticos e alimentos funcionais:

- Aceitação médica dos benefícios dos nutracêuticos;
- Mídia e propaganda;
- Avanço do conhecimento científico sobre o papel da alimentação na prevenção de doenças;
- Aumento dos custos com cuidado com a saúde;
- Aumento da expectativa de vida e envelhecimento da população;
- Desenvolvimento de tecnologias avançadas da indústria de alimentos;
- Mudanças no ambiente regulatório.

A educação pública por meio da consciência sobre a relação entre alimento é outra razão que explica o crescimento deste tipo de mercado. Observa-se que atualmente a sociedade apresenta uma maior consciência sobre a adoção de uma

alimentação saudável em função de grandes benefícios na melhora e manutenção da saúde (KESERVANI et al, 2010). Sendo assim, produtos com alegações funcionais passam ser a principal escolha de muitos consumidores, substituindo os tradicionais e tornando-se um mercado promissor (RAUD, 2008).

A inovação da indústria de alimentos ocorreu em meio à mudança de uma geração basicamente produtiva para uma totalmente informatizada e voltada para o serviço. Este fato obrigou a adaptação deste mercado para atender às novas necessidades de uma sociedade que passou a se preocupar com os benefícios à saúde proporcionados pelos alimentos. Entre as inovações que acometeram este mercado podem ser citados em 6 tipos: 1) novos ingredientes e materiais alimentares, 2) inovação em alimentos frescos, 3) novas técnicas de processamento de alimentos, 4) inovações na qualidade de alimentos, 5) novos métodos de embalagem e 6) novos métodos de distribuição e venda. Entretanto, neste contexto, os alimentos funcionais podem ser considerados essenciais promotores na transformação da indústria de alimentos. (BIGLIARDI e GALATI, 2013).

O mercado de alimentos funcionais e nutracêuticos emergentes impulsionam, ainda, o crescimento de indústrias como a de alimentos, farmacêutica e o mercado agrícola (PANDEY et al., 2010). Este contexto promoveu o interesse da indústria alimentícia em produtos funcionais, levando à associação com empresas farmacêuticas. Enquanto as farmacêuticas apresentam alto potencial na área de pesquisa e desenvolvimento e no conhecimento clínico sobre novos compostos, a indústria de alimentos é detentora do consumidor, sendo especialista sobre o ramo da nutrição, além das estratégias de *marketing* e alterações sensoriais (RAUD, 2008; KPMG, 2015). Apesar de grandes vantagens oferecidas pela interação entre essas potências industriais, atualmente existe uma indefinição acerca do “território” no cenário dos nutracêuticos, gerando uma competição para o domínio deste novo mercado (KPMG, 2015).

A relação do mercado destes novos produtos e o setor agrícola é citada por SOUZA (2008), o qual explica a supervalorização de alimentos que apresentem alegações funcionais comprovadas. Logo, estes adquirem uma nova relevância competitiva no comércio em relação aos alimentos que não apresentem as mesmas vantagens, além de favorecerem a agricultura.

No Brasil, a indústria agroalimentar é grande participante deste mercado, apresentando novas tecnologias que enfocam a própria modernização, como desenvolvimento de novas embalagens e mecanização de processos. As inovações em pesquisa e desenvolvimento se encontram em segundo plano neste setor. Entretanto, empresas de grande capital estão investindo em novos produtos, buscando atender à nova demanda do mercado de alimentos funcionais (GIANEZINI et al., 2012). Pode-se, ainda, incluir a indústria farmacêutica como outra potência investidora no desenvolvimento de nutracêuticos (MORAES e COLLA, 2006; SILVA, 2015).

Em seu trabalho publicado em 2012, GIANEZINI et al. faz a análise de mercado de alimentos funcionais do país, listando um *ranking* das 7 maiores empresas de alimentos que desenvolveram uma linha de produção de alimentos funcionais, como demonstrado no Quadro 1 a seguir :

Quadro 1: Empresas e produtos funcionais

Empresa	Produto/Marca	Características
UNILEVER	Linhas Becel: margarina, óleo de girassol, molho cremoso, creme vegetal Pro-activ, margarina, azeite de oliva, creme vegetal sabor manteiga. Linha Ades: sucos de soja.	Óleos vegetais com gorduras poliinsaturadas, fitoesteróis, folic B. Combatem o mau colesterol, doenças do coração. Extrato de soja líquido nas versões original adoçado com açúcar e light.
NESTLÉ	Linha Molico: iogurte <i>light</i> , cereal matinal Nesfil Actifibras. Linha Zero: Tentação zero, Chocolate classic zero, NUTREN® Active.	Natural e mel, sem adição de açúcar. Flocos de trigo integrais, arroz e milho. Contém 25 vitaminas e minerais, possui Prebio 1, que contribui com a saúde do sistema digestivo.
SADIA	Linha Soja Vita e Qualy fibras margarina.	Produto formulado com proteína isolada de soja e proteína concentrada de soja. Contém fibras solúveis extraídas da seiva da acácia, ajuda a renovar a flora intestinal e regular a

		digestão.
PERDIGÃO	Linha <i>light</i> & elegant, linhas à base de soja: salsicha vegetal, hambúrguer vegetal, mini kibe vegetal, cordon verde vegetal recheado com creme, champignon e patitas vegetal.	Carne de peru com baixo teor de sódio. Produtos da linha vegetal à base de soja.
BATAVO	Linha <i>Pense Light</i> . Iogurte Bio Fibras Batavo.	Lactobacilos funcionais, 0% de gordura e colesterol e enriquecida com fibras.
DANONE	Iogurte Activia Linha Actimel Iogurte Danacol	Alimento probiótico, fermento lácteo que ajuda a reforçar e defender o organismo. Contém, além dos fermentos lácticos nativos, adições de esteróis vegetais, ajudando a diminuir o colesterol de forma natural.
ITAMBÉ	Iogurte Plenus	Contém o <i>Bifidobacterium lactis</i> e o <i>Lactobacillus acidophilus</i> que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal e auxiliam no bom funcionamento do intestino.

Fonte: Quadro adaptado de GIANEZINI et al, 2012.

Além de grandes indústrias de alimentos, alguns empreendimentos são especificamente voltados à produção de nutracêuticos no país, os quais são representados pela indústria farmacêutica (MORAES & COLLA, 2006), como é caso da: Smart Life, Rainha Nutracêuticos, Grupo Natulab, Evers Nutracêutica e Phytonatus Nutracêutica. Grandes marcas mundiais também vêm investindo no mercado dos nutracêuticos, como a Abbott, Pfizer e a Johnson & Johnson (KPMG, 2015).

Entre os novos produtos funcionais inseridos no mercado, algumas tendências se mostram como grandes promessas neste comércio, como a utilização de enzimas e microrganismos em processos fermentativos, além de inovadoras

fontes de compostos bioativos derivados de organismos marinhos (PANDEY et al., 2010; SULERIA et al., 2015).

Apesar de diversos números estipulados, o comércio de alimentos funcionais e de nutracêuticos são difíceis de serem distinguidos e estimados, mediante à “fusão” entre os dois conceitos, considerando, assim, um único mercado para ambos. BIGLIARDI & GALATI (2013) em sua revisão afirmam este impasse para os alimentos funcionais, devido a dúvidas na definição de alguns produtos alimentícios como funcionais.

Atualmente, os nutracêuticos representam um grupo emergente de produtos explorado por distintos setores (DAS et al., 2012):

- A indústria de alimentos;
- A indústria farmacêutica;
- Mercado de suplementos dietéticos e produtos herbais;
- Conglomerados formados pela fusão dos mercados farmacêutico, alimentício e agroalimentar.

Apesar de próspero, este é um mercado que exige grandes investimentos. No estudo publicado por SINGH & SINHA em 2012 relata que a descoberta de novas moléculas bioativas é um processo difícil e dispendioso, assemelhando-se ao caso do desenvolvimento de novos medicamentos. Alguns nutracêuticos encontrados atualmente no mercado são citados na Quadro 2.

Quadro 2: Lista de nutracêuticos comercializados no EUA

Produto	Fonte	Categoria	Empresa
Probiotic Wraps & Hummus	Bacillus coagulan	Melhora função imune e saúde do intestino	Cedar's Mediterranean Foods
GREENSuperFood Antioxidant & Greens Powder	Arroz, framboesas	Combate aos radicais livres e auxílio na função cerebral e imune	Amazing Grass
Phenorex	Laranja azeda	Queima de gordura	Gaspari Nutrition
Assure for Heart & Energy	Tangerina, kiwi, morango, melão	Controle do ritmo cardíaco	Assure Food & Beverage Company
Vectomega	Salmão	Aumento da absorção de ômega-3	Europharma
BrainShiner	Ginkgo biloba, ginseng	Melhora da memória	Multifunctional Supplements
Fuze	Frutas	Fontes de vitaminas A, C e E	Whitestone
Forgiven Alcohol Burner	Extrato de <i>Rhodiola rosea</i>	Melhora desempenho mental	Forgiven Bottling Group
Collagen Glucosamine Complex	Cartilagem de frango	Reduz a secreção de enzimas que degradam cartilagens nas articulações	Jamieson Laboratories
Fish Oil Plus	Salmão	Melhora desempenho cerebral	Pacific Health, Inc.
GoodBelly Probiotic Coconut Water, SuperGreen Live & StraightShot	Água de coco	Probióticos para veganos e consumidores hiperssensíveis	NextFoods
Daytime Restore & Nighttime Repose	Ginkgo biloba, ginseng	Melhora o sono	Xigo Health
CogniSure	Complexo polipeptídico rico em prolina	Condiciona o envelhecimento e saúde mental, para Doença de Alzheimer	Metagenics Inc.
Fat-Free Milk Plus DHA Omega 3	Óleo vegetal de algas	Auxilia na saúde do cérebro, coração e olhos	WhiteWave Foods Company
Rescue Water	Baga, limão e laranja	Melhora a função hepática	AriZona Beverage Company
Calcium Plus Milk	Leites fortificados	Diminui risco de osteoporose	Shamrock Farms
Trident Vitality	Menta e chá branco	Auxilia na saúde dos dentes	Cadbury North America

Fonte: Quadro adaptada de SINGH e SINHA. 2012, p. 182, tradução do autor.

5.3 A idealização dos alimentos funcionais: origem e regulamentação

Apesar da emergente revolução de alimentos para uma vida mais saudável, esta ideia não é algo recente. Há cerca de 2500 anos atrás, Hipócrates, filósofo grego considerado o “pai da medicina”, apresentou o pensamento de que o alimento apresenta uma íntima relação com a saúde, afirmando a seguinte frase: “Que seu remédio seja seu alimento, e seu alimento seja seu remédio” (CARDOSO e OLIVEIRA, 2008).

Com o desenvolvimento de constantes estudos e o advento de novas tecnologias, em meados dos anos 60, indicava-se a relação entre a alimentação e saúde. Posteriormente, alguns alimentos começaram a serem desenvolvidos com um apelo de saúde, e nos anos 80 os alimentos *light* e *diet* já ocupavam um representativo papel no mercado (RAUD, 2008).

Ainda na década de 80, os chamados “alimentos funcionais” surgiram no Japão como estratégia do governo frente ao envelhecimento de sua população, uma tentativa de prevenção de doenças crônicas e diminuição de gastos com a saúde pública. O governo japonês investiu em pesquisas, se tornando pioneiro na produção e regulamentação destes alimentos conhecidos como FOSHU, “*Food for Specified Health Use*” ou Alimentos para Uso Específico de Saúde. Estes alimentos apresentavam o selo do Ministério da Saúde e Bem-Estar, e deveriam apresentar benefício à saúde e na prevenção de doenças crônicas, além de suas funções nutricionais (MORAES e COLLA, 2006; STRINGHETA, 2007; CARDOSO e OLIVEIRA, 2008; SOUZA, 2008).

A partir da iniciativa da introdução dos alimentos funcionais no Japão, este conceito se difundiu pelo mundo e o consumo destes produtos tornou-se cada vez mais frequente. Com isso, uma regulamentação apropriada foi exigida acerca destes alimentos. Sendo assim, o *Codex Alimentarius*, entidade de referência mundial nas harmonizações que envolvem alimentos, passou a coordenar as alegações de propriedades funcionais, a fim de proteger a saúde dos consumidores, de maneira que estes não sejam “enganados” pelas informações presentes na rotulagem destes alimentos (COUTINHO e RECINE, 2007; STRINGHETA 2007).

O *Codex Alimentarius* não permite que alegações de saúde em rotulagens afirmem que o produto previna ou cure doenças, apenas relacione o alimento ou componente presente no alimento com uma condição de saúde. A organização ainda classifica três tipos de alegações de saúde: alegação de função de nutriente, alegação de função aumentada e alegação de risco reduzido de doenças (ver Quadro 3) (HAWKES, C., 2006; COUTINHO e RECINE, 2007).

Quadro 3: Definições de alegações nutricionais e de alegação de saúde no *Codex Alimentarius*

<p>Alegações nutricionais</p> <p>Alegações nutricionais significam qualquer representação que afirma, sugere ou implica em que um alimento tem determinadas propriedades nutricionais, incluindo, mas não se limitando a, valor energético e conteúdo de proteína, gordura e carboidratos, bem como o conteúdo de vitaminas e minerais. Os itens abaixo não constituem alegações nutricionais:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) a menção de substâncias na lista de ingredientes;(b) a menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional;(c) a declaração quantitativa ou qualitativa de certos nutrientes ou ingredientes no rótulo, se exigida pela legislação nacional. <p>2.1.1 A alegação de conteúdo de nutriente é uma alegação nutricional que descreve o nível de um nutriente contido num alimento.</p> <p>2.1.1 A alegação comparativa de nutriente é uma alegação nutricional que compara os níveis de nutrientes e/ou do valor energético de dois ou mais alimentos.*</p> <p>Alegações de saúde (em anteprojeto)</p> <p>Uma alegação de saúde significa qualquer representação que afirma, sugere ou implica existência de uma relação entre um alimento, ou um constituinte daquele alimento, e a saúde. As alegações de saúde incluem:</p> <ul style="list-style-type: none">2.2.1 Alegação de função de nutriente – descreve o papel fisiológico do nutriente no crescimento, desenvolvimento e nas funções normais do corpo.*2.2.2 Alegação de outra função – essa alegação se refere aos efeitos benéficos específicos do consumo de alimentos ou seus constituintes, no contexto da dieta total, em funções normais ou atividades biológicas do corpo. Tal alegação se relaciona a uma contribuição positiva à saúde, à melhoria de uma função ou à modificação ou preservação da saúde.*2.2.3 Alegação de redução do risco de doenças – alegação que relaciona o consumo de um alimento ou constituinte alimentar, no contexto de uma dieta total, ao risco reduzido de se desenvolver uma doença ou condição relacionada a uma doença. Redução do risco significa alterar significativamente um fator (ou fatores) de risco importante(s) para uma doença ou condição relativa à saúde. As doenças têm múltiplos fatores de risco e a modificação de um desses fatores pode ou não causar um efeito benéfico. A apresentação de alegações de redução do risco deve assegurar, por exemplo, por meio do uso de linguagem apropriada e referência a outros fatores de risco, que os consumidores não as interpretem como alegações de prevenção.

Fonte: HAWKES, C., 2006.

COUTINHO e RECINE, em 2007, descrevem o processo da regulamentação de alegações de saúde em alimentos por alguns países, destacando o Brasil, Japão, Estados Unidos, Chile, Canadá e a União Europeia em sua pesquisa. De acordo com os autores, o Chile permite uma “declaração de propriedades saudáveis dos

alimentos”, semelhantes à preconizada pelo *Codex Alimentarius*. No Canadá, as alegações de saúde são divididas em genéricas ou específicas. Na Europa, por iniciativa do Reino Unido, alguns países adotaram alegações de saúde genéricas para alguns alimentos. Nos Estados Unidos, o FDA (*Food and Drug Administration*) é responsável pela fiscalização destes alimentos, estabelecendo 5 categorias de alimentos funcionais de acordo com sua finalidade de uso, sendo estas: alimento, suplementos alimentares, alimentos para usos dietéticos especiais, alimento-medicamento e fármaco (droga) (MORAES e COLLA, 2006; COUTINHO e RECINE, 2007; CARDOSO e OLIVEIRA, 2008).

5.4 Legislação de alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde no Brasil

A regulação de alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde no Brasil é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (MORAES e COLLA, 2006), uma instituição autônoma vinculada ao Ministério da Saúde criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999a). De acordo com o Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, a ANVISA possui a função de fiscalização não só de alimentos, mas também de bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de defensivos agrícolas e de medicamentos veterinários (BRASIL, 2000b).

Entretanto, antes mesmo da criação da ANVISA, havia pedidos de registro de novos produtos alimentícios no Brasil que não se caracterizavam como alimentos de acordo com a definição tradicional. Em 1998, o Ministério da Saúde já promovera o encontro de profissionais da saúde de diversas áreas relacionada à alimentação para a reclassificação destes novos alimentos, seguindo os novos padrões internacionais. Com a instituição da agência em 1999, estes pedidos e outros novos que surgiram puderam ser avaliados. Como diretrizes da regulação de novos alimentos, a ANVISA aprovou diretrizes que regem o registro, avaliação de risco e segurança e a comprovação de atividade funcional destes novos alimentos, como o caso dos alimentos funcionais e nutracêuticos. Pode-se citar quatro resoluções

essenciais que estabelecem estas diretrizes (MORAES e COLLA, 2006; STRINGHETA, 2007; SOUZA, 2008):

- **Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999** – Estabelece o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, sendo estes alimentos ou substâncias que ainda não são consumidos no país, ou de novas apresentações de comercialização de alimentos já consumidos (BRASIL, 1999b).
- **Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999** – Define as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos, exigindo a apresentação da segurança de alimentos e ingredientes para o consumo humano através de evidências científicas confiáveis, como através de ensaios físico-químicos, bioquímicos e clínicos (BRASIL, 1999c).
- **Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999** – Define as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos, a qual diferencia alegação de propriedade funcional de alegação de propriedade de saúde, e exige evidências científicas confirmatórias destas propriedades caso sejam alegadas no rótulo (BRASIL, 1999d).
- **Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999** – Trata-se do Regulamento de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem, o qual preconiza a apresentação de um Relatório Técnico Científico, abrangendo novos produtos ou até mesmo alimentos já comercializados que desejam adicionar alegação de propriedade funcional e ou de saúde em sua rotulagem (BRASIL, 1999e).

É importante ressaltar que a regulação sobre alimentos em geral antecede à concepção da ANVISA em 1999, sendo realizada pelo Ministério da Saúde. O vigente Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 faz a primeira normatização básica sobre alimentos acerca de registro, controle e rotulagem (BRASIL, 1969). Outra legislação pertinente é a Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, a qual descreve o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos (BRASIL, 2000a). Ambas abrangem questões legais acerca de registro, exigindo um Padrão

de Identidade e Qualidade (PIQ). Já, as resoluções nº 16, 17, 18 e 19 não alegam a necessidade do PIQ para estes novos alimentos, como os alimentos funcionais e nutracêuticos (MORAES e COLLA, 2006).

Após a aprovação dos regulamentos técnicos citados anteriormente, ainda em 1999, foi criada a Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF) por meio da Portaria nº 15, de 30 de abril de 1999. A CTCAF apresenta a função de avaliar pedidos de registro destes novos alimentos, analisando os fundamentos científicos das alegações de propriedades funcionais e ou de saúde. A atual Portaria da ANVISA nº 386, de setembro de 2005, altera a denominação da comissão para Comissão Técnico-Científica de Assessoramento em Alimentos com Alegação de Propriedades Funcional e, ou, de Saúde e Novos Alimentos (STRINGHETA, 2007; PEREIRA, 2013).

Outra diretriz importante é a RDC (Resolução da Diretoria Colegiado) nº 2, de 07 de janeiro de 2002, que aprova sobre o Regulamento de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde. Neste caso, a RDC exclui os novos alimentos e novos ingredientes, além de produtos que apresentem o PIC, e inclui os carotenoides, fitoesteróis, flavonoides, fosfolipídeos, organosulfurados, polifenóis e probióticos. Ela também define substâncias bioativas como nutrientes e não nutrientes que apresentem ação metabólica ou fisiológica, e os probióticos como microrganismos vivos capazes de oferecer algum benefício à saúde (BRASIL, 2002).

Atualmente, a ANVISA já aprova algumas alegações de propriedade funcional para alimentos que devem atender a requisitos específicos, como concentrações mínimas necessárias de ingredientes para a alegação de propriedade funcional. Os ingredientes já regulamentados são (BRASIL, 2008):

- **Ácidos graxos:** ômega 3;
- **Carotenoides:** licopeno, luteína e zeaxantina;
- **Fibras alimentares:** fibras, beta glucana, dextrina resistente, frutooligossacarídeo, goma guar, inulina, lactulose, *psillium* ou *psyllium* e quitosana;
- **Fito-esteróis;**

- **Polióis:** manitol, xilitol e sorbitol;
- **Probióticos:** *Lactobacillus* sp., *Bifidobacterium* sp., *Lactococcus lactis* e *enterococcus faecium*;
- **Proteína da soja.**

Sendo assim, infere-se que a criação da ANVISA permite, no país, a regulamentação de novos produtos alimentícios com benefícios à saúde. Isto destaca a importância do papel da agência sobre a fiscalização destes produtos, já que os mesmos podem influenciar na escolha do consumidor por meio da alegação de propriedade funcional.

5.5 Os compostos bioativos

Tanto os nutracêuticos como os alimentos funcionais carregam os denominados compostos, substâncias ou agentes bioativos em suas composições. Uma substância bioativa pode ser considerada um nutriente ou não nutriente que apresenta ação metabólica ou fisiológica específica (BRASIL, 2002). Desta maneira, os compostos bioativos se comportam como os princípios ativos de medicamentos, apresentando uma determinada atividade farmacológica e auxiliando na prevenção e tratamento de doenças.

Os fitoquímicos representam uma significativa parcela de substâncias bioativas já descritas, e referem-se aos metabólitos secundários não nutrientes produzidos principalmente por espécies vegetais. Embora a potência terapêutica destes compostos ser considerada menor quando comparados aos fármacos, a ingestão em longo prazo pode promover benefícios expressivos à saúde (ESPÍN et al., 2007).

Dentre as classes de agentes bioativos conhecidos atualmente, pode-se destacar: compostos fenólicos, ácidos graxos, vitaminas, carotenoides, fibras dietéticas, probióticos, compostos sulfurados, minerais, fitoesteróis e outros compostos (MORAES e COLLA, 2006; BERNAL et al., 2011; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; COLLINO, 2014). Diferentes estudos epidemiológicos mostram a estreita relação da ingestão regular de alimentos que possuem estas classes de compostos e a prevenção de enfermidades (ESPÍN et al., 2007).. Os principais

alimentos fontes de cada grupo são ilustrados pela Figura 2, e os exemplos de constituintes bioativos são destacados na tabela 1 a seguir:



Figura 2: Categorias de compostos bioativos (Fonte: Elaborado pelo autor)

Tabela 1: Compostos bioativos e suas propriedades funcionais e de saúde

Substância bioativa	Potencial benéfico	Referência
COMPOSTOS FENÓLICOS		
Resveratrol	Antioxidante, anti-inflamatório, antihipertensivo e prevenção de doenças cardiovasculares	CARDOSO et al., 2009; DAS et al., 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Rutina, miricetina, kaempferol	Antioxidante, anti-inflamatório, antialérgico, antiviral e anticarcinogênico	TAPAS et al., 2008
Quercetina	Antioxidante, anti-inflamatório, antialérgico, antiviral, antimicrobiano, antiulceroso, anticarcinogênico, hepatoprotetor em casos de lesão de isquemia e reperfusão hepática, uso na diabetes tipo 2, antihipertensivo	TAPAS et al., 2008, CARDOSO et al., 2009
Catequinas (epicatequina, epigalocatequina, galato-3-epicatequina e galato-3-epigalocatquina)	Anticarcinogênico, antioxidante, anti-inflamatório, antimicrobiano, hipocolesterolêmico e prevenção de doenças cardiovasculares	SCHMITZ, 2005; TAPAS et al., 2008; ALISSA e FERNS, 2012; DAS et al., 2012; SOHAIMY, 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; PUSHPANGADAN et al., 2014
Antocianinas (cianidina, pelargonidina, peonidina, delphinidina e malvidina)	Antioxidante, anti-inflamatório, anticarcinogênico, auxilia no controle glicêmico e prevenção de doenças cardiovasculares	CARDOSO et al., 2009; ALISSA e FERNS, 2012

Substância bioativa	Potencial benéfico	Referência
ÁCIDOS GRAXOS		
Ácidos graxos ômega-3 (ácido docosaexaenoico-DHA, ácido eicosapentaenoico-EPA)	Antiarrítmico, antitrombótico, anti-inflamatório, anti-hipertensivo, hipolipidêmico	MORAES e COLLA, 2006; ANVISA, 2008; DAS et al., 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Ácido linoleico conjugado (CLA)	Reduz o desenvolvimento do tecido adiposo e auxilia na perda de peso, estimula o sistema imune, anticarcinogênico	DECKER e PARK, 2010; EL SOHAIMY, 2012; PUSHANGADAN et al., 2014
CAROTENOIDES		
β-caroteno	Antioxidante, anticarcinogênico, cardioprotetor	MORAES e COLLA, 2006; ALISSA e FERNS, 2012; DAS et al., 2012; PUSHANGADAN et al., 2014
Licopeno	Antioxidante, reduz risco de câncer de próstata, anti-hipertensivo e anticolesterolêmico	ANVISA, 2008; CARDOSO et al., 2009; DAS et al., 2012; EL SOHAIMY, 2012
Luteína e zeaxantina	Antioxidantes e promovem a saúde dos olhos	ANVISA, 2008; PUSHANGADAN et al., 2014
VITAMINAS		
Ácido fólico (vitamina B9)	Melhora o declínio cognitivo e reduz o risco de defeitos nos tubos neurais	EL SOHAIMY, 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Ácido ascórbico (vitamina C)	Antioxidante, evita disfunção endotelial na aterosclerose, reduz risco de catarata	MORAES e COLLA, 2006; ALISSA e FERNS, 2012; DAS et al., 2012
α-tocoferol (vitamina E)	Antioxidante, anti-inflamatório, hipolipidêmico e cardioprotetor	MORAES e COLLA, 2006; ALISSA e FERNS, 2012; DAS et al., 2012
Colecalciferol (vitamina D3)	Tratamento da osteoporose	GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; NIEVES, 2013

Substância bioativa	Potencial benéfico	Referência
MINERAIS		
Selênio	Antioxidante, anticarcinogênico	GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Cálcio, magnésio, boro, silício, estrôncio e fósforo	Prevenção e tratamento de osteoporose	GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; NIEVES, 2013
FIBRAS DIETÉTICAS		
β-glucana	Hipocolesterolêmico e prevenção de doenças coronarianas	ANVISA, 2008; PUSHPANGADAN et al., 2014
Psillium ou Psyllium	Reduz a absorção de gorduras	ANVISA, 2008; PUSHPANGADAN et al., 2014
Quitosana	Reduz a absorção de gorduras e colesterol, antimicrobiano, analgésico tópico, cicatrizante e tratamento de osteoartrite junto à administração de glicosamina	SILVA et al., 2006; ANVISA, 2008
PROBIÓTICOS		
<i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus casei shirota</i> , <i>Lactobacillus casei</i> variedade <i>rhamnosus</i> , <i>Lactobacillus casei</i> variedade <i>defensis</i> , <i>Lactobacillus paracasei</i> , <i>Lactococcus lactis</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium animalis</i> (incluindo a subespécie <i>B. lactis</i>), <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Enterococcus faecium</i>	Equilíbrio da microbiota intestinal, tratamento de diarreias, infecções entéricas, síndrome do intestino irritável, constipação, inflamações intestinais, modulam o sistema imune, hipocolesterolêmico e atuam na prevenção de câncer	MORAES e COLLA, 2006; ANVISA, 2008; DAS et al., 2012; EL SOHAIMY, 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; PUSHPANGADAN et al., 2014

Substância bioativa	Potencial benéfico	Referência
COMPOSTOS SULFURADOS		
Metilsulfonilmetano	Tratamento de artrite	SWATI CHATURVEDI et al., 2011; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Aliicina	Hipocolesterolêmico, antihipertensivo, antimicrobiano, anti-inflamatório e anticarcinogênico	WILSON e DEMMING-ADAMS, 2007; ALMEIDA e SUYENAGA, 2009; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Dialilsulfeto, alil metil-trisulfeto	Detoxicante e estimulante do sistema imune	PUSHPANGADAN et al., 2014
FITOESTERÓIS		
Daidzeína, genisteína e gliciteína	Tratamento de hipertensão, hipercolesteronemia e osteoporose (pós-menopausa), prevenção de câncer de mama e próstata	ANVISA, 2008; CARDOSO et al., 2009; DAS et al., 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; ZAKIR e FREITAS, 2015
OUTROS COMPOSTOS		
Glicosamina e condroitina	Tratamento de osteoartrite	SWATI CHATURVEDI et al., 2011; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Curcumina	Hipocolesterolêmico, hipoglicemiante, antioxidante, antimutagênico, anti-inflamatório, antimicrobiana, antiviral e antiparasitária	DAS et al., 2012; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013; COLLINO, 2014
Coenzima Q	Antihipertensivo,, antioxidante, anti-inflamatório	SWATI CHATURVEDI et al., 2011; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013
Proteínas da soja	Hipocolesterolêmico, cardioprotetor, anticancerígeno	ANVISA, 2008; ALISSA e FERNS, 2012; SOHAIMY, 2012

Fonte: Elaborado pelo autor.

5.6 Os alimentos funcionais

Após o surgimento dos alimentos funcionais no Japão, o consumo destes ganharam novas fronteiras ao longo dos anos. Um alimento funcional pode ser definido, atualmente, como um alimento convencional que apresente alguma substância capaz de modular fisiológica ou metabolicamente o nosso organismo, trazendo benefícios à saúde além do seu valor nutricional. Este alimento deve fazer parte de uma dieta normal e seu consumo deve ser seguro, de forma que não exija uma orientação médica (MORAES e COLLA, 2006; CARDOSO e OLIVEIRA, 2008; BASHO e BIN, 2010). SOUZA (2008) cita em sua revisão que a primeira definição para o termo foi cunhada em 1984, a qual designava “um alimento que tem funções fisiológicas, incluindo regulação do biorritmo, sistema nervoso, sistema imunológico, defesa corporal, além da função básica de nutrir”.

A Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais (SBAF) define alimento funcional como:

[...] alimento ou ingrediente que, além das funções nutricionais básicas, quando consumido como parte da dieta usual, produz efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica, sendo que sua eficácia e segurança devem ser asseguradas por estudos científicos (SALLES, 2013).

Já a ANVISA, regulariza alimentos com alegação de propriedade funcional. Estes referem-se a alimentos que contenham algum nutriente ou não nutriente que apresente papel metabólico ou fisiológico no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo. A permissão da deste tipo de alegação se dá perante a demonstração de eficácia para novas propriedades funcionais, ou frente ao pleno reconhecimento pela comunidade científica (ANVISA, 1999c).

De acordo com MORAES e COLLA (2006), o alimento deve apresentar algumas características para ser considerado um alimento funcional, estes requisitos são:

- Ser um alimento convencional e ser de consumo comum;
- Deve conter substâncias naturais, podendo estar em elevadas concentrações ou não;

- Deve prover de efeitos benéficos à saúde além do nutritivo, como no aumento do bem-estar e/ou redução do risco do desenvolvimento de doenças;
- As propriedades funcionais devem ser comprovadas cientificamente;
- Apresenta-se como alimento *in natura* ou alimento no qual tenha sido removido algum composto;
- Pode ser um alimento que apresente a modificação na natureza de um ou mais componentes;
- Pode ser um alimento que apresente a modificação na bioatividade de um ou mais componentes.

Os alimentos funcionais, então, podem ser ou parecer um alimento convencional, incluindo probióticos, prebióticos, cereais e grãos, bebidas, carnes e ovos (BIGLIARDI e GALATI, 2013; PUSHANGADAN et al.,2014), de acordo com a Tabela 2.

Tabela 2: Tipos de alimentos funcionais encontrados no mercado

	Categoria	Exemplos de produtos
Probióticos	Microrganismos vivos quando consumidos em quantidades adequadas oferecem efeitos benéficos ao hospedeiro	Iogurtes, leites fermentados e outros produtos lácteos fermentados
Prebióticos	Ingredientes não-digeríveis que oferecem efeitos benéficos ao hospedeiro frente ao estímulo do crescimento e/ou da atividade da microbiota intestinal	Extraídos de vegetais como raiz de chicória e batata yacon
Cereais e grãos	Cereais que apresentam fibras dietéticas	Aveia, cevada, centeio, soja e trigo
Carnes	Carnes modificadas pela adição ou remoção de ingredientes	Carnes in natura com composição controlada, e carnes processadas
Ovos	Ovos modificados por meio do incremento de ingredientes	Ovos enriquecidos com ômega 3
Bebidas	Bebidas alcoólicas ou não alcoólicas ricas em vitaminas e/ou outros compostos bioativos	Café, chás, vinhos tintos, shots, águas fortificadas, sucos, bebidas para saúde de olhos e ossos
Chocolate amargo	Produtos com grande quantidade de cacau, sendo rico em polifenóis	Chocolates em barra, cacau em pó
Óleos	Óleos fontes de gorduras poli-insaturadas	Azeite de oliva extra-virgem, óleo de peixe
Sementes oleaginosas	Sementes complexas contendo ácidos graxos mono e poli-insaturados, arginina, fibras e polifenóis antioxidantes	Linhaça, nozes, macadâmia, castanha do Pará
Derivados da soja	Produtos derivados da soja ricos em isoflavonas, proteínas, fibras, vitaminas, minerais e gorduras poli-insaturadas	Carne de soja, leite de soja, <i>tofu</i>
Frutas, verduras e legumes	Vegetais ricos em vitaminas, fibras e compostos bioativos	Uvas, tomate, frutas cítricas, brócolis

Fonte: Criado pelo autor.

Um alimento para ser considerado funcional deve apresentar substâncias bioativas apenas de ocorrência natural, e não sintéticas, sendo estas hábeis de manipulação para o incremento do potencial funcional do produto. Sendo assim, esta manipulação é feita através de métodos biotecnológicos, como a adição de microrganismos fermentadores e bactérias probióticas, e até mesmo pela potencialização ou remoção de substâncias (SOUZA, 2008).

Devido à modernização destes processos na produção de alimentos funcionais, podemos encontrar diversas categorias produtos funcionais. Segundo BIGLIARDI & GALATI (2013), os alimentos funcionais podem ser classificados de diversas maneiras de acordo com o tipo de produto:

- Produtos fortificados: alimentos fortificados pela adição de nutrientes.
- Produtos enriquecidos: alimentos com adição de novos ingredientes ou nutrientes que não estão presentes normalmente naquele alimento.
- Produtos alterados: alimentos dos quais um componente prejudicial foi removido, reduzido ou substituído por outro com efeitos benéficos a saúde.
- Produtos aprimorados: alimentos nos quais um dos componentes foi naturalmente enriquecido.

Outro tipo de classificação seria quanto à finalidade do alimento funcional, podendo apresentar três objetivos (BLIGIARDI e GALATI, 2013):

- Alimentos funcionais que promovem benefícios à saúde e melhoram a qualidade de vida de crianças, como probióticos e prebióticos.
- Alimentos funcionais que reduzem o risco existente da ocorrência de doenças como dislipidemias e hipertensão.
- Alimentos funcionais que tornam a rotina mais fácil, como o caso de alimentos sem glúten e/ou sem lactose.

Apesar de apresentarem substâncias químicas com atividade biológica, CARDOSO & OLIVEIRA (2009) comentam que os alimentos funcionais devem ser consumidos regularmente junto a uma dieta equilibrada e saudável para proporcionarem seus benefícios. Além disso, estes produtos alimentícios não podem expor o consumidor a algum risco, e devem apresentar instruções de consumo no rótulo.

5.7 Os nutracêuticos

Os nutracêuticos representam uma nova categoria de produtos relacionados a alimentos que oferecem benefícios à saúde, porém estes se distinguem dos alimentos funcionais em diversos pontos.

Primeiramente, este termo foi criado em 1989 por Stephen L. DeFelice, fundador e presidente da *Foundation for Innovation in Medicine* (Fundação para Inovação em Medicina - FIM) (DAS et al, 2012; CHINTALE ASHWINI et al, 2013). DeFelice, então, se tornou o grande idealizador dos nutracêuticos, publicando diversos trabalhos e buscando investimentos em pesquisa para a promessa criada por ele (SOUZA, 2008).

O conceito surge a partir de uma combinação entre “nutrição” e “farmacêutico”, estabelecendo a ligação entre alimento e medicamento. Para DeFelice, um nutracêutico seria:

[...] qualquer substância que é um alimento ou parte de um alimento e oferece benefícios médicos ou de saúde, incluindo a prevenção e tratamento de doenças. Tais produtos podem variar desde nutrientes isolados, suplementos dietéticos e dietas específicas para alimentos projetados geneticamente, produtos herbais, e alimentos processados como cereais, sopas e bebidas (DEFELICE, 1995, tradução do autor).

A partir desta definição, de acordo com LIRA et al (2009), é possível ilustrar um nutracêutico da seguinte forma (ver Figura 3):

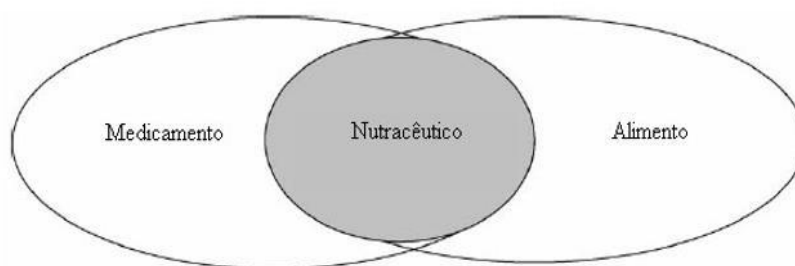


Figura 3: Nutracêutico. (Fonte: LIRA et al, 2009)

Como mostra a Figura 2, os nutracêuticos apresentam uma estreita relação com medicamentos, pois ambos apresentam substâncias químicas com atividade farmacológica. Deste modo, os nutracêuticos também devem ser submetidos a estudos de biodisponibilidade, farmacocinética e farmacodinâmica, a fim de compreender o comportamento destes dentro do organismo, além de estabelecer dose e frequência de administração (SWATI CHATUVERDI et al., 2011). Com isso, os nutracêuticos se aproximam dos produtos farmacêuticos, os quais transmitem um apelo médico e são empregados no tratamento de doenças.

Segundo GONZÁLEZ-SARRÍAS et al. (2013), alguns requisitos são necessários para definir um produto como nutracêutico:

- I) Os nutracêuticos devem apresentar quantidades de compostos bioativos (nutrientes ou não nutrientes) em doses excedentes às encontradas em alimentos comuns e em uma dieta normal.
- II) Em casos de doses hábeis de uma dieta comum, estes produtos devem apresentar uma formulação com características que otimizam a absorção e/ou o efeito fisiológico do agente bioativo.
- III) Os nutracêuticos podem ser empregados na prevenção, retardamento, melhoramento de doenças, assim como em farmacoterapias complementares, mas não podem alegar poder curativo.
- IV) Nutrientes, tais como vitaminas, minerais, aminoácidos e micronutrientes, se tornam nutracêuticos quando a dose utilizada oferece benefícios de saúde adicionais aos benefícios proporcionados pela sua respectiva ingestão diária recomendada (IDR).

No entanto, os nutracêuticos fazem parte de uma nova categoria de produtos terapêuticos de origem alimentícia que ainda não são plenamente reconhecidos. SOUZA (2008) cita as três arenas que os novos alimentos percorrem até sua consolidação: a dimensão científica, dimensão regulamentar e mercado (ver Figura 4). A Arena 1 envolve a produção científica voltada para a descoberta de novas substâncias bioativas e a comprovação de suas ações no organismos, relacionando-as ao desenvolvimento de doenças. A Arena 2, é citada como a mais importante, tendo em vista que a regulamentação destes novos alimentos e suas alegações de saúde é fundamental para a consolidação desses produtos no mercado (Arena 3). O mercado representaria o último espaço, o qual compreende a aceitação de novos produtos pelo comércio e pela população, além das grandes atividades econômicas acerca deste espaço.

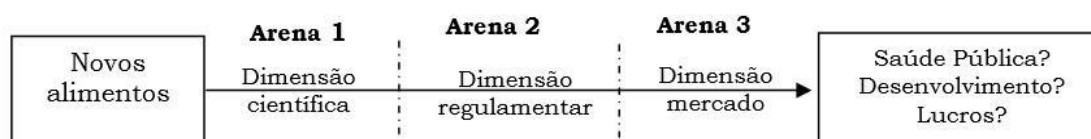


Figura 4: Arenas de consolidação da exploração do potencial terapêutico dos alimentos (Fonte: SOUZA, 2008)

Contudo, no caso dos nutracêuticos, este processo de consolidação é bem mais difícil, já que a Arena 2 (Regulamentar) ainda não foi definida. Sendo assim, como forma de representar a complexidade deste fato, pode-se ilustrar o processo de consolidação dos nutracêuticos por meio da conquista de 5 espaços ao invés de 3 (ver Figura 5).



Figura 5: Espaços a serem conquistados pelos nutracêuticos (Fonte: Elaborado pelo autor)

De acordo com trabalho publicado por MAHABIR (2014), existem alguns desafios para a consolidação dos nutracêuticos na pesquisa científica (espaço 1- ver Figura 5), especialmente a epidemiológica. O autor sugere a validação de metodologias e o uso de ferramentas epidemiológicas nutricionais, como questionários e biomarcadores, na comprovação dos benefícios associados a esses produtos, tendo em vista que muitas alegações sem comprovação científica reconhecida são vinculadas a alguns tipos de nutracêuticos.

5.8 Um breve histórico: A “Revolução Nutracêutica” criada por DeFelice

O termo “nutracêutico”, como já dito, foi cunhado em 1989 por Stephen L. DeFelice. Como presidente da *Foundation for Innovation in Medicine* (FIM), DeFelice criou a “Revolução Nutracêutica” frente a dois fatores identificados por ele: a descoberta e reconhecimento dos benefícios à saúde de diversos ingredientes e a forte participação dos meios de comunicação no incentivo ao uso dos destes ingredientes e seus produtos (DEFELICE, 1989).

Após isso, foi lançada a campanha “*The Nutraceutical Initiative*” (“A Iniciativa Nutracêutica”) com o objetivo de promover o fomento em pesquisas de novas substâncias com potencial nutracêutico tanto por entidades acadêmicas como pela indústria. A partir de tal iniciativa, muitos trabalhos e conferências emergiram a respeito dos nutracêuticos, entretanto identificou-se que novos conceitos arbitrários foram criados gerando incertezas acerca da correta nomenclatura destes produtos, além de um forte interesse apenas na expansão deste mercado e não na pesquisa proposta por DeFelice (DEFELICE, 1994).

Frente a este “efeito adverso” oriundo da “*The Nutraceutical Initiative*”, diversas publicações elucidadas pela fundação surgiram com a finalidade de esclarecer as questões levantadas sobre os nutracêuticos, tanto quando à sua verdadeira definição como o respectivo mercado (DEFELICE, 1994). Tentativas de regulamentação dos nutracêuticos também foram realizadas pela fundação, como a permissão do uso de alegações de saúde por meio do NRDA (*Nutraceutical Research and Development Act*) (DEFELICE, 1995). Entretanto, ainda é possível notar as confusões sobre a interpretação deste conceito, sendo descrito de diferentes formas por inúmeros autores (GONZÁLEZ-SARRÍAS et al, 2013).

A revolução nutracêutica idealizada pela FIM, premeditava uma mudança no perfil da indústria de alimentos, e preconizava que as questões de propriedade intelectual e comprovação da ação farmacológica de novas substâncias deveriam ser prioridades para impulsionar o mercado dos nutracêuticos. Uma nova era da medicina e saúde se inicia, estreitando as relações entre a indústria farmacêutica e de alimentos (DEFELICE, 1995).

5.9 Classificação dos nutracêuticos

Com base na literatura científica, muitos autores citam diferentes formas de qualificar os nutracêuticos, dificultando um consenso sobre essa questão. Segundo DEFELICE (1995), os nutracêuticos poderiam ser classificados em apenas duas categorias: nutracêuticos potenciais e nutracêuticos estabelecidos. O nutracêutico potencial é aquele que representam uma promessa, ou seja, que há indícios de fornecer benefícios médicos e/ou de saúde, porém que ainda não evidências clínicas

suficientes. Os nutracêuticos estabelecidos, então, referem-se aos nutracêuticos potenciais que tiveram atividade e benefício fisiológico comprovados (DEFELICE, 1995; PANDEY, 2010; DAS, 2012). Logo, os estabelecidos podem ser considerados os verdadeiros nutracêuticos, mediante a comprovação mediante a estudos clínicos dos benefícios trazidos por eles.

DAS et al. (2012) traz uma qualificação de nutracêuticos perante às fontes nutricionais presentes neles, categorizando sete grupos citados abaixo. PANDEY et al. (2010) sugere a mesma classificação, porém não considera os grupos dos polifenóis (6) e temperos (7):

1. Fibras dietéticas
2. Probióticos
3. Prebióticos
4. Ácidos graxos poli-insaturados
5. Vitaminas antioxidantes
6. Polifenóis
7. Temperos

SINGH & SINHA (2012) propõem outra classificação, a qual, no entanto, apresenta algumas contrariedades nas definições das categorias de nutracêuticos. Esta categorização leva em consideração que um nutracêutico se refere tanto a um alimento convencional rico em substâncias bioativas, como um componente específico isolado, uma nova abordagem de categorização destes se baseia no tipo de produto disponível no mercado. Para os autores, os nutracêuticos, então, podem ser divididos em nutracêuticos tradicionais e não tradicionais. Os tradicionais representam aqueles alimentos naturais sem qualquer modificação. Este grupo ainda pode ser subdividido segundo as seguintes características:

I. Constituintes químicos

- Nutrientes – produtos ricos em substâncias com função nutricional, como vitaminas, minerais, aminoácidos e ácidos graxos.
- Herbais – produtos naturais de origem vegetal ricos em substâncias bioativas.

- Fitoquímicos – produtos ricos em substâncias bioativas de origem vegetal.

II. Micro-organismos probióticos: Micro-organismos vivos que quando consumidos em quantidades adequadas oferecem benefícios à saúde.

III. Enzimas nutracêuticas: Enzimas derivadas de fonte microbiana, vegetal ou animal.

Os nutracêuticos não tradicionais referem-se aos alimentos modificados com uso de métodos biotecnológicos. Este grupo, ainda, é arranjado em 2 categorias:

I. Nutracêuticos fortificados: Alimentos fortificados com nutrientes, como suco de laranja fortificado com cálcio, leites fortificados com vitaminas ou micro-organismos probióticos.

II. Nutracêuticos recombinantes: Alimentos fontes de energia produzidos por meio de biotecnologia, utilizando técnicas de fermentação ou engenharia genética (ver Quadro 4).

Quadro 4: Produtos produzidos por meio da recombinação genética de micro-organismos, vegetais e animais

A. Recombinantes de origem microbiológica		
Fonte	Enzima	Produtos
<i>Acetobacter xylinum</i>	β - glucuronidase	Kombucha (bebida)
<i>Escherichia coli</i> K-12	Quimosina	Produtos obtidos a partir da coagulação do leite
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Estilbeno sintase (resveratrol sintase) e 4-cumaril CoA	Resveratrol
B. Recombinantes de origem vegetal		
Vegetal recombinante	Deficiência	Genes recombinantes
Batata	Proteína	Aumento da expressão de uma semente de proteína, <i>AmA1</i> (<i>Amaranth Albumin 1</i>)
Milho	Vitamina A (retinol)	Genes microbianos <i>crtB</i> e <i>crtI</i>
Tomate	Folato	Aminodeoxicorismato sintase (AtADCS)
C. Recombinantes de origem animal		
Iogurte	Micro-organismos probióticos	<i>Bifidobacterium lactis</i> Bb-12 e <i>Lactobacillus acidophilus</i> LA-5
Vaca	Deficiência em lactoferrina	Lactoferrina humana recombinante (rhLf)

Fonte: Quadro adaptado de SINGH e SINHA, 2012, p. 178.

PRABU et al. (2012) apresenta em sua revisão diferentes categorias para os nutracêuticos, se referindo a esta classe como produtos obtidos por meio da extração, purificação ou síntese orgânica a partir de fontes vegetais, animais ou marinhas, ou ainda desenvolvidos a partir da secagem, pulverização ou prensagem de materiais vegetais que demonstrem atividade terapêutica cientificamente reconhecida. Por sua vez, os nutracêuticos podem ser divididos em:

- **Nutriente** – Constituinte alimentar que ajuda no suporte à vida animal, como proteínas, gorduras, carboidratos, minerais e vitaminas.
- **Suplemento dietético** – Produto que contém um ou mais dos seguintes ingredientes dietéticos: vitamina, mineral, herbal, aminoácido além de concentrados, constituintes, extratos ou metabólitos destes compostos citados.
- **Nutracêutico** – Qualquer componente não-tóxico que apresente efeitos benéficos de saúde comprovados cientificamente, além de seu emprego no tratamento e prevenção de doenças.
- **Herbais** – Produtos herbais ou botânicos (concentrados ou extratos).

Numa diferente abordagem, GONZÁLEZ-SARRÍAS et al. (2013) enquadra os nutracêuticos como uma categoria de suplemento dietético, não sendo subdividido em outras classificações.

5.10 As vantagens dos nutracêuticos

De acordo com a literatura, os benefícios de saúde são irrefutavelmente as maiores benfeitorias advindas dos nutracêuticos. O aumento da incidência das doenças citadas sendo associadas aos maus hábitos alimentares representa um desafio para a medicina contemporânea, porém incentiva a pesquisa científica e abre espaço para adoção de novas estratégias terapêuticas (PANDEY et al., 2010).

As terapias utilizadas atualmente se tornaram possíveis devido aos avanços científicos e tecnológicos, os quais permitiram a descoberta de novos fármacos e formas farmacêuticas para diferentes enfermidades. Entretanto, isto vem acompanhado de um alto custo investido pelas empresas farmacêuticas, encarecendo o tratamento farmacoterapêutico. Sendo assim, o uso dos

nutracêuticos como complementos em tratamentos está aumentando, tornando-se uma alternativa de viabilizar custos de farmacoterapias (DAS et al., 2012). Os nutracêuticos também trazem uma alternativa de uma melhor adesão a tratamentos, tendo em vista à ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos, podendo oferecer a diminuição destes (KALRA, 2003).

Entre outras vantagens, tais como alta absorção dos compostos bioativos naturais, ineficácia de tratamentos medicamentosos e tempo de meia-vida relativamente maior de compostos bioativos, podem ser consideradas como enobrecedores do emprego clínico dos nutracêuticos (PABRU et al., 2012).

5.11 Aspectos toxicológicos dos nutracêuticos

Embora hajam diversas vantagens ofertadas pelos nutracêuticos, os mesmo podem apresentar desvantagens, como efeitos nocivos provocados pelo uso excessivo ou inadequado. A avaliação dos aspectos toxicológicos dos nutracêuticos é um ponto importante quando se trata de saúde, frente à garantia da qualidade e segurança destes produtos expostos ao consumo humano. Entretanto, a determinação do risco acerca dos nutracêuticos ainda se mostra um desafio (SOUZA, 2008; LIRA et al., 2009).

Similarmente aos medicamentos, os nutracêuticos apresentam uma dose e forma de administração indicada, e podem trazer ônus quando não há o emprego adequado (LIRA et al., 2009). Tendo em vista que estes produtos apresentam altas concentrações de compostos bioativos, em relação às quantidades encontradas naturalmente em alimentos, estes podem provocar eventos adversos desconhecidos (COZZOLINO, 2012).

No trabalho realizado por LIRA et al. (2009) são abordadas as dificuldades encontradas na elucidação do controle de assim como em produtos farmacêuticos em geral. Logo, seus aspectos toxicológicos estão condicionados pelos seguintes fatores:

- Propriedades do composto bioativo;
- Forma de administração do nutracêutico (dose e frequência);
- Atividade fisiológica desconhecida do composto bioativo, podendo levar à ocorrência de eventos adversos relacionados;

- Interação do composto bioativo com outros constituintes presentes na composição do produto;
- Presença de impurezas e outros contaminantes;
- Falta de supervisão de um profissional de saúde capacitado;
- Dificuldade na validação do controle de qualidade;
- Dificuldade na regulação dos aspectos legais.

O não reconhecimento do conceito de nutracêuticos, de fato, é um motivo muito relevante no desafio para estabelecer um controle de qualidade. A escassez de publicações sobre nutracêuticos em farmacopeias também é outro agravante. Isto impossibilita o desenvolvimento de padrões de referência e a validação de processos analíticos, como de identificação e doseamento de compostos bioativos, prejudicando a padronização destes produtos (LIRA et al, 2009). Com isso, a garantia da segurança e qualidade dos nutracêuticos encontra-se defasada, aumentando as chances de casos de intoxicações e outros efeitos tóxicos associados ao consumo destes, como demonstrado na Tabela 3 a seguir:

Tabela 3: Efeitos tóxicos causados por nutracêuticos

Categoria	Risco toxicológico	Referência
Óleo de peixe	Podem apresentar contaminantes ambientais como metais pesados, bifenois e dioxinas	ALISSA & FERNS, 2012
Fitoesteróis	Reduzem níveis de vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K)	ALISSA & FERNS, 2012
Vitaminas antioxidantes	Alguns estudos mostraram que a suplementação com vitaminas antioxidantes aumentou o risco de acidentes cardiovasculares fatais	ALISSA & FERNS, 2012
Fibras dietéticas	Redução da absorção de vitaminas, proteínas e minerais, e diarreia	DAS et al., 2012
Prebióticos	Pode causar diarreia, distensão abdominal e flatulência	DAS et al., 2012
Extrato de alho	Anemia, perda de peso, toxicidade cardíaca, hepática e renal, e problemas dermatológicos	DAS et al., 2012
Selênio	Em grandes quantidades está associados a problema de reperfusão sanguínea e selenose (distúrbios gastrintestinais, queda de cabelo, manchas brancas nas unhas, fadiga, irritabilidade, "bafo" de alho e danos neurais)	DAS et al., 2012
Flavonoides	O potencial carcinogênico a longo prazo foi reportado em modelos experimentais	TAPAS et al., 2008

Fonte: Elaborado pelo autor.

Contudo, existem algumas medidas para alcançar a garantia de qualidade e segurança dos nutracêuticos, tais como desenvolvimento de técnicas analíticas, caracterização das estruturas químicas e do mecanismo de ação de moléculas bioativas, realização de estudos toxicológicos, estudos clínicos e estudos de interações medicamentosas (LIRA et al., 2009; BERNAL et al., 2011). A descrição de técnicas analíticas utilizadas para a identificação, determinação e/ou quantificação de compostos bioativos é realizada por BERNAL et al. (2011),

convergindo com métodos adotados para fármacos, como cromatografia gasosa e líquida, ressonância nuclear magnética, espectroscopia de massas e espectrometria.

Ainda que os nutracêuticos não sejam devidamente regulamentados em território nacional, as alegações funcionais e/ou de saúde são previstas pela legislação brasileira. Anteriormente a este contexto, as alegações de saúde em produtos alimentícios eram reprovadas perante aos riscos que isso poderia oferecer à população (SOUZA, 2008). No país, alegação de saúde, ou “*health claim*”, de um produto ou substância é aceita mediante a comprovação científica por meio de um relatório técnico (BRASIL, 1999e). Este seria um facilitador na garantia de segurança dos nutracêuticos comercializados.

5.12 Os nutracêuticos e sua importância no tratamento de doenças

Os nutracêuticos apresentam-se como uma alternativa médica importante nos dias atuais, pois podem ser empregados paralelamente aos tratamentos medicamentosos já adotados (MAHABIR, 2013). Alguns estudos descrevem o emprego terapêutico para a categoria em meio às funções fisiológicas de substâncias bioativas (SCICCHITANO et al., 2014).

Entre os usos clínicos dos nutracêuticos, os principais são em doenças crônicas, relacionadas ao processo de envelhecimento e/ou à dieta (ESPÍN et al., 2007; GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013).

Dislipidemias

No caso de dislipidemias, revisões bibliográficas e estudos *in vivo* indicam a viabilidade e eficácia da administração de compostos bioativos para a redução dos níveis de colesterol e triglicérides, o que reduz as chances de aterosclerose. Isto se mostra como uma opção para pacientes intolerantes a estatinas, sendo esta, a classe terapêutica de escolha no tratamento de distúrbios lipídicos (ALISSA e FERNS, 2012; SCICCHITANO et al., 2014).

Doenças cardiovasculares

As doenças cardiovasculares também são alvo terapêutico dos nutracêuticos. Além do controle dos fatores de risco, como o perfil lipídico, diversas substâncias

apresentam mecanismos anti-inflamatórios e antioxidantes interessantes na prevenção de eventos coronarianos (ALISSA e FERNS, 2012). Então, os compostos bioativos indicados no tratamento destas patologias são antioxidantes, fibras dietéticas, vitaminas, minerais e os ácidos graxos poli-insaturados (CHINTALE ASHWINI et al., 2013).

Obesidade

Sendo considerada como fator de risco, e muitas vezes uma comorbidade de doenças cardiovasculares e dislipidemias, a obesidade é outra doença que permite o uso dos nutracêuticos como coadjuvantes no tratamento. Alguns agentes químicos naturais são capazes de auxiliar no processo de emagrecimento por meio de diversos mecanismos envolvendo o metabolismo energético (CHINTALE ASHWINI et al., 2013; TEIXEIRA et al., 2014).

Diabetes mellitus

O tratamento do *diebetes mellitus* com agentes nutracêuticos é uma vertente na utilização destes na prática clínica. As diferentes classes de fármacos disponíveis para a terapêutica apresentam limitações devido às condições fisiológicas dos pacientes (JIRAUNGKOORSKUL e JIRAUNGKOORSKUL, 2015) Alguns estudos mostram a atividade antidiabética de diferentes compostos bioativos por diferentes vias: controle fisiológico da glicemia, aumento da sensibilidade à insulina e atividade antioxidante (CHINTALE ASHWINI et al., 2013; PANDEY, et al., 2014).

Doenças neurodegenerativas

Entre as doenças neurodegenerativas em destaque, encontram-se a Doença de Parkinson, Alzheimer e esclerose. Estas apresentam em comum em seu processo fisiopatológico, a produção de espécies reativas de oxigênio (ROS), responsáveis pela lesão de células neuronais. Logo, o desencadeamento de um estresse oxidativo é um fator preocupante em casos de distúrbios neurais. Com base nisso, o uso de compostos antioxidantes no tratamento destas doenças é capaz de promover a melhora do quadro clínico, evitando danos celulares causados por ROS (KELSEY et al., 2010; CHINALE ASHWINI et al., 2013).

Câncer

O câncer é outro exemplo do emprego de nutracêuticos no tratamento de doenças crônicas. Estudos indicam que algumas neoplasias podem ser causadas a partir de infecções, as quais estimulam a produção de mediadores pró-inflamatórios, os quais também participam dos 3 estágios da carcinogênese (iniciação, progressão e metástase). Logo, agentes bioativos com propriedades anti-inflamatórias podem ser utilizados na terapia anticâncer, a fim de prevenir, melhorar e/ou retardar o processo patológico (NAIR et al., 2010). Além disso, compostos que possuem ação analgésica são capazes de promover uma maior qualidade de vida do paciente, diminuindo eventos adversos durante o tratamento (WARGOVICH et al., 2010).

Embora muitos fitoquímicos apresentem atividades farmacológicas convenientes no tratamento do câncer, é importante analisar suas interações com os antineoplásicos adotados na terapia para garantir a eficácia da mesma (WARGOVICH et al., 2010).

5.13 A confusão sobre os nutracêuticos

Apesar da existência de diversos trabalhos experimentais e bibliográficos acerca dos nutracêuticos, o emprego desta terminologia é muito heterogêneo, de modo que sua definição varia de acordo com autor e/ou país, não havendo um conceito universal definido (GONÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013).

DEFELICE, em 1994, já afirmava o emprego equivocado do conceito de nutracêutico em diversos trabalhos e conferências. Atualmente, os nutracêuticos são muitas vezes referidos a outras categorias de produtos, como suplementos dietéticos e alimentos funcionais (PRABU et al., 2012; GONÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013).

No entanto, os suplementos dietéticos podem ser distinguidos dos nutracêuticos, pois segundo o Ministério da Saúde, os suplementos são “alimentos que servem para contemplar a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer

suplementação”, excluindo produtos que apresentem indicações terapêuticas (BRASIL, 1998), como é o caso dos nutracêuticos.

No caso dos alimentos funcionais, os mesmos se diferem dos nutracêuticos por apresentarem o objetivo de redução do risco de doenças, assim como prover efeitos benéficos além dos nutricionais. Já os nutracêuticos transmitem um apelo médico, incluindo propriedades preventivas e/ou terapêuticas (MORAES e COLLA, 2006; COLLINO, 2014).

A confusão entre nutracêuticos e alimentos funcionais é a mais comum frente aos benefícios de saúde. Isso ocorre devido à presença de substâncias bioativas em ambos, porém sob formas de apresentação e concentrações distintas: isolados ou concentrados em formas farmacêuticas para nutracêuticos, e presentes em alimentos convencionais para alimentos funcionais (ESPÍN et al., 2007). CHINTALE e ASHWINI (2013) explicam a semelhança entre estes novos produtos, de modo que os mesmo demonstram vantagens em comum sob o ponto de vista do consumidor:

1. Podem agregar um valor saudável à dieta.
2. Podem aumentar a expectativa de vida.
3. Podem auxiliar na prevenção de doenças.
4. Podem causar efeitos psicológicos positivos pelo fato de representar um hábito saudável.
5. Apresentam um apelo “natural”, o qual não é associado à medicina tradicional, diminuindo a ocorrência de efeitos adversos.
6. São produtos capazes de respeitar as particularidades e necessidades especiais de cada indivíduo.

Portanto, o emprego equivocado do termo nutracêutico se torna corriqueiro, sendo por autores em suas publicações ou por empresas em suas propagandas. Como consequência, dúvidas surgem ao denominar um produto como nutracêutico e sobre sua correta utilização.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com base na pesquisa bibliográfica sistemática, foram encontradas diferentes significações para o termo “nutracêutico(s)”. Ao total, 16 definições apresentaram semânticas peculiares entre si, caracterizando uma diversificação no conceito de nutracêuticos (ver Quadro 5). Infere-se que esta variação é comum, tanto devido à estreita relação entre alimentos funcionais e nutracêuticos, como pela evolução da utilização deste termo. Esta modificação de conceituação ao longo do tempo pode ser explicada pela elucidação da farmacodinâmica de compostos bioativos, assim como pelo desenvolvimento de novas tecnologias para a obtenção de novos produtos contendo estes agentes.

Quadro 5: As definições de nutraceuticos ao longo do tempo

Autor	Ano	Definição	Referências
Stephen L. Defelice	1989	Um nutraceutico é qualquer substância que é um alimento ou parte de um alimento e oferece benefícios médicos ou de saúde, incluindo a prevenção e tratamento de doenças. Tais produtos podem variar desde nutrientes isolados, suplementos dietéticos e dietas específicas para alimentos projetados geneticamente, produtos herbais, e alimentos processados como cereais, sopas e bebidas.	DEFELICE, 1995, tradução do autor
Adelajia and Schilling	1999	Nutracêuticos são uma emergente classe de produtos naturais que promovem a ligação entre alimento e medicamento.	DAS et al., 2012, tradução do autor
Gil Hardy	2000	Um nutraceutico ou farnaco-nutriente 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 nutraceutico pode ser um simples nutriente natural na forma de pó ou tablete, e não necessariamente um alimento completo ou medicamento.	SOUZA, 2008
Ekta K. Kalra	2003	Alimentos funcionais fornecem ao corpo as quantidades requeridas de vitaminas, gorduras, proteínas, carboidrato, entre outros, necessários para uma vida saudável. Quando um alimento funcional é utilizado no tratamento e/ou prevenção de doenças e outras desordens, exceto anemia, este é denominado nutraceutico. (...) Assim, um alimento funcional para uma pessoa pode atuar como um nutraceutico para outra.	KALRA, E. K., 2003, tradução do autor

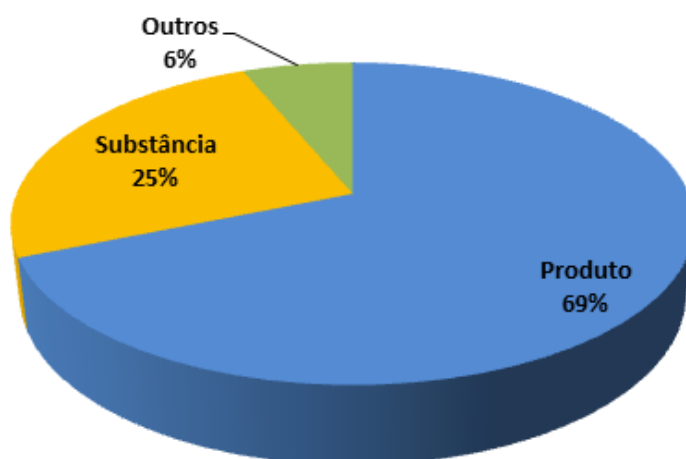
Autor	Ano	Definição	Referências
Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais	-	Os nutraceuticos são suplementos dietéticos que apresentam uma forma concentrada de um possível agente bioativo de um alimento, presente em uma matriz não alimentícia, e usado para melhorar a saúde, em dosagens que excedem àquelas que poderiam ser obtidas do alimento normal (exemplo: licopeno em cápsulas ou tabletes).	SOUZA, 2008
Marco Antônio Ferreira de Souza	2008	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.	SOUZA, 2008
Nutrition Business Journal	-	Algo consumido primariamente ou particularmente por questões de saúde.	KESERVANI et al., 2010, tradução do autor
Baldissera et al.	2011	Nutracêuticos são substâncias encontradas nos alimentos, que exercem um impacto positivo sobre a saúde humana pela prevenção de doenças ou melhoramento das funções fisiológicas.	BALDISSERA et al., 2011
Lipi Das et al.	2012	Nutracêuticos, no geral, são alimentos ou parte de alimentos que desempenham um importante papel na alteração e manutenção da função fisiológica normal que mantém a saúde do ser humano.	DAS et al., 2012, tradução do autor
S. A. El Sohaimy	2012	Nutracêuticos são produtos saudáveis formulados e administrados em doses (cápsulas, tinturas, ou comprimidos).	SOHAIMY, 2012, tradução do autor

Autor2013	Ano	Definição	Referências
S. Lakshmana Prabhu et al	-	Nutracêuticos são terapias biológicas não-específicas empregadas na promoção da saúde, prevenção de processos malignos e controle de sintomas.	PRABU et al., 2012, tradução do autor
Antonio González-Sarrías et al.	2013	Nutracêutico é um tipo de suplemento dietético e não uma propriedade ou valor. São produtos que contêm uma forma concentrada (extrato, compostos purificados ou misturas) de um ou mais agentes bioativos (identificados no produto), nutriente ou não nutriente, mas de origem alimentar em doses excedentes àquelas obtidas por alimentos convencionais em uma dieta comum. Eles são usados com o objetivo de favorecer a saúde e bem-estar a partir de uma visão fisiológica ou psicológica, com específicas alegações além das necessidades nutricionais (prevenção, retardamento ou melhoramento de doenças, ou como farmacoterapias complementares sob supervisão médica, mas sem garantir a cura).	GONZÁLEZ-SARRÍAS et al., 2013, tradução do autor
The Bureau of Nutritional Sciences of the Food Directorate of Health Canada	-	Um produto preparado a partir de alimentos, mas vendido na forma de pílulas, ou pós ou sob qualquer outra forma medicinal, usualmente não associado como alimento.	PUSHPANGADAN et al., 2014, tradução do autor
European Nutraceutical Association (ENA)	-	Produtos nutricionais que possuem efeitos relevantes para a saúde. Em contraste com os fármacos, estes não são substâncias sintéticas ou compostos químicos formulados para indicações específicas. Eles são produtos que contêm nutrientes (em parte na forma concentrada) e são atribuídos à categoria de alimentos.	COLLINO, 2014

Autor	Ano	Definição	Referências
Carvalho e Moura	2015	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 fitosteróis da casca da uva, que podem estar presentes, ou não, em alimentos [...].	CARVALHO e MOURA, 2015
Wallison Junio Martins da Silva	2015	O nutracêutico não é um alimento em si, mas sim um produto que contém alguns componentes alimentares funcionais isolados. O nutracêutico pode ser definido como um suplemento dietético apresentado numa matriz não alimentar como comprimidos. Uma substância natural bioativa concentrada, normalmente presentes em alimentos, porém em doses maiores do que o existente nesses alimentos com maior efeito favorável sobre a saúde.	SILVA, 2015

Analisando os diferentes significados para nutracêuticos ao longo do tempo, observa-se que há dois perfis básicos de conceituação: um define nutracêutico como uma substância bioativa, e outro designa como um produto que contém compostos bioativos. Das 16 definições selecionadas, 11 se referiram ao conceito de produto (69%) e 4 ao de substância (25%), como é ilustrado pelo Gráfico 1 abaixo:

Gráfico 1: Perfil de conceituação identificado para nutracêuticos



Apenas 1 definição não segue os perfis identificados no Gráfico 1 (6%). PRABU et al. (2012) elucida que nutracêuticos são terapias biológicas não-específicas, deduzindo que qualquer metodologia aplicada na promoção da saúde, prevenção de doenças e controle de sintomas, seja um produto alimentício funcional ou composto isolado, dentro deste contexto é considerado como nutracêutico.

Considerando a primeira definição criada, DEFELICE (1995) afirma inicialmente que nutracêutico é uma substância, embora se refira a diferentes tipos de produtos ao final de sua explicação. Sendo assim, foi deduzido que esta significação refere nutracêutico a uma substância bioativa.

Com base na análise das definições do Quadro 5, a definição elucidada para nutracêuticos é que são produtos farmacêuticos contendo quantidades de compostos bioativos que excedem às ingeridas numa dieta normal, sendo estes compostos (nutrientes ou não nutrientes) oriundos de alimentos de origem vegetal

ou animal, e que devem ser utilizados sob supervisão médica na prevenção de doenças e/ou como terapia complementar a tratamentos medicamentosos.

A respeito da unificação entre os conceitos de nutracêuticos e alimentos funcionais, esta foi recorrente em diversas publicações relacionadas. Entretanto algumas adversidades entre os termos foram verificadas, reforçando a singularidade entre eles. As semelhanças e diferenças entre alimentos funcionais e nutracêutico é ilustrada pelos Quadros 6 e 7, respectivamente.

Quadro 6: Semelhanças entre alimentos funcionais e nutracêuticos

ALIMENTOS FUNCIONAIS	NUTRACÊUTICOS
SEMELHANÇAS	
Oferecem benefícios a saúde.	
Podem ser tanto de origem vegetal como animal.	
Apresentam substâncias bioativas, ou seja, com ação metabólica ou fisiológica específica.	
Apresentam grupos de substâncias bioativas em comum.	
Devem apresentar atividade biológica cientificamente comprovada.	
Não substituem tratamentos medicamentosos.	
Não podem alegar a cura de doenças.	

Quadro 7: Diferenças entre alimentos funcionais e nutracêuticos

ALIMENTOS FUNCIONAIS	NUTRACÊUTICOS
DIFERENÇAS	
Surgiram por meio de uma estratégia política do governo japonês na década de 80.	Surgiram por meio da iniciativa do cientista Stephen L. DeFelice em 1989 na busca de investimentos para o desenvolvimento de pesquisas na área.
Apresenta-se na forma de um alimento convencional.	Não apresenta-se na forma de um alimento convencional, podendo ser por meio de formas farmacêuticas (cápsulas, pós liofilizados, etc.)
Interesse da indústria de alimentos.	Interesse da indústria farmacêutica.
Apresentam substâncias bioativas em quantidades normalmente ingeridas numa dieta comum.	Apresentam substâncias bioativas em quantidades excedentes às ingeridas numa dieta comum.
Diminuem o risco do desenvolvimento de algumas doenças crônicas.	Podem diminuir o risco do desenvolvimento de doenças crônicas e podem ser prescritos como tratamento complementar ao medicamentoso.
Fazem parte de uma dieta comum.	São indicados em casos específicos.
Podem ser consumidos sem orientação médica.	Devem ser prescritos e uso orientado por profissionais da saúde.
Não devem apresentar toxicidade em grandes quantidades.	Apresentam uso recomendado, em doses determinadas e com controle de sua ingestão.
Não permitem alegações de apelo médico.	Permitem alegações de apelo médico.

As similitudes (Quadro 6) evidenciam as características salutares tanto dos alimentos funcionais como dos nutracêuticos, além das substâncias bioativas compartilhadas, responsáveis pelos benefícios proporcionados ao organismo.

Não obstante as similaridades entre ambos, é possível detectar um maior número de diferenças, como visto no Quadro 7. Dentre os contrastes mencionados, percebe-se que os nutracêuticos estão mais próximos aos medicamentos, enquanto os alimentos funcionais se assemelham aos alimentos convencionais. Esta relação entre nutracêutico e medicamento está ligada ao risco toxicológico do uso inadequado de substâncias bioativas, mencionado anteriormente na Tabela 2. GONZÁLEZ-SARRÍAS et al. (2013) sustenta a necessidade de uma supervisão médica frente à ingestão de nutrientes e micronutrientes acima da ingestão diária recomendada (IDR), situação pertinente aos nutracêuticos, que apresentam altas

concentrações de nutrientes ou não-nutrientes. Porém, ao contrário dos medicamentos, os nutracêuticos não podem declarar propriedades curativas.

Quanto aos aspectos legislativos, entre as legislações propostas pela ANVISA, nenhuma apresentou uma regulamentação específica que defina nutracêutico ou oriente sua utilização na prática clínica. A Resolução nº 16/99 e RDC nº 2/02 apresentam regimentos de aspectos que se remetem aos nutracêuticos. A Resolução nº 16/99 trata-se do registro de novos alimentos e ingredientes, sendo que estes podem se apresentar sob uma forma farmacêutica, como cápsulas e comprimidos, assim como os nutracêuticos. E a RDC nº 2/02 regimenta os aspectos regulatórios acerca de categorias de substâncias bioativas que podem estar presentes em nutracêuticos. No entanto, essas regulamentações se referem aos alimentos consumidos numa dieta comum, excluindo produtos com finalidades terapêuticas ou medicamentosas, o que não se adequa aos nutracêuticos. Logo, os nutracêuticos não são aplicados às legislações pertinentes a área de alimentos, de modo que estes não se apresentam na forma de alimentos convencionais e apresentam um cunho farmacológico.

As alegações de saúde preconizadas pelo *Codex Alimentarius* e a definição de alimento-medicamento pelo FDA também se aproximam dos nutracêuticos (MORAES e COLLA, 2006), mas assim como as regulamentações previstas pela ANVISA, estes dois conceitos referem-se a alimentos. A similitude entre os mesmos e os nutracêuticos envolve a exigência de supervisão médica. Todavia, o reconhecimento das alegações de saúde, tanto pelo *Codex Alimentarius* como pela ANVISA, e a regulamentação de alimento-medicamento pelo FDA, representam ferramentas para o processo de normatização dos nutracêuticos.

A presente revisão bibliográfica acerca dos nutracêuticos revelou grandes desafios para sua conceituação. Entre os motivos identificados, se destaca a confusão com os alimentos funcionais devido a características compartilhadas por ambos.

Além deste recorrente equívoco, a não normatização dos nutracêuticos e carência de investimento em estudos, especialmente os clínicos, dificultam a

garantia da qualidade e segurança destes produtos, além de dificultar seu emprego terapêutico potencialmente vantajoso no tratamento de doenças crônicas.

Apesar destes obstáculos, algumas publicações preconizaram definir e reconhecer a importância dos nutracêuticos para fins preventivos e terapêuticos. Contudo, diferentes significações foram detectadas, as quais apresentaram dois perfis quanto à abrangência do termo. A maioria alega que nutracêuticos são produtos que contêm substâncias bioativas que proporcionam benefícios à saúde, desde que cientificamente comprovados. Parte das definições aludiu que os nutracêuticos seriam as próprias substâncias com atividades farmacológicas.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quanto à confusão entre nutracêuticos e alimentos funcionais, conclui-se que as divergências entre os conceitos são evidentes, principalmente quanto ao risco associados aos nutracêuticos, o qual não é associado aos alimentos funcionais. A virtual toxicidade dos nutracêuticos deve-se às altas concentrações de compostos bioativos carregadas em suas formulações, o que enaltece o indispensável aconselhamento médico no emprego destes produtos. A apresentação dos nutracêuticos em formas farmacêuticas é outro contraste observado, característica que estimula o interesse da indústria farmacêutica.

A partir das especificidades pertinentes aos nutracêuticos, sugere-se que estes podem ser definidos como: nutracêuticos são produtos farmacêuticos contendo quantidades de compostos bioativos que excedem às ingeridas numa dieta normal, sendo estes compostos (nutrientes ou não nutrientes) oriundos de alimentos de origem vegetal ou animal, e que devem ser utilizados sob supervisão médica na prevenção de doenças e/ou como terapia complementar a tratamentos medicamentosos.

Portanto, os nutracêuticos competem aos interesses do farmacêutico, assim como outros profissionais da área, no papel de promoção e recuperação da saúde. Tal fato evidencia a necessidade de incentivar a devida padronização destes produtos em nível de definição, registro e regulamento técnico, a fim de garantir a qualidade e segurança em seu emprego na prática clínica.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALISSA, E. M. & FERNS, G. A. Functional foods and nutraceuticals in the primary prevention of cardiovascular diseases. **Journal of nutrition and metabolism**, v. 2012, 2012.
2. ALMEIDA, A.; SUYENAGA, E. S. Ação farmacológica do alho (*Allium sativum* L.) e da cebola (*Allium cepa* L.) sobre o sistema cardiovascular: revisão bibliográfica. **Nutrire: Revista da Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição**, São Paulo, v. 34, n. 1, p. 185-197, 2009.
3. ALMEIDA, F. A. C. et al. Estudo de técnicas para o armazenamento de cinco oleaginosas em condições ambientais e criogênicas. **Revista Brasileira de Produtos Agroindustriais**, v. 12, p. 189-202, 2010.
4. BARROS, C. M. e STASI, L. C. D.. **Farmacologia Veterinária**. Manole, 1ª edição, capítulo 4 (40-55), 2012.
5. BASHO, S. M. e BIN, M. C. Propriedades dos alimentos funcionais e seu papel na prevenção e controle da hipertensão e diabetes. **Interbio**, v. 4, n. 1, p. 48-58, 2010.
6. BERNAL, J. et al.. Advanced analysis of nutraceuticals. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 55, p. 758-774, 2011.
7. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 de outubro de 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm>. Acesso em: 07 de novembro de 2015.
8. _____. MINISTÉRIO DA SAÚDE - SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SVS/MS). Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento

- Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 de janeiro de 1998. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b491f18047458fbb98d3dc3fbc4c6735/PORTARIA_32_1998.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 26 de janeiro de 2016.
9. _____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 09 de setembro de 2015. 1999a.
10. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes. **Diário Oficial da União**. Brasília, 03 de dezembro de 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=107>> . Acesso em: 09 de setembro de 2015. 1999b.
11. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 03 de dezembro de 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=108>>. Acesso em: 09 de setembro de 2015. 1999c.
12. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, 03 de novembro de 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=109>>. Acesso em: 09 de setembro de 2015. 1999d.
13. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, 10 de dezembro de 1999. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=110>>. Acesso em: 09 de setembro de 2015. 1999e.

14. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 16 de março de 2000. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=2243&Versao=1>>. Acesso em: 07 de novembro de 2015. 2000a.
15. _____. Decreto nº 3571, de 21 de agosto de 2000. Dá nova redação a dispositivos do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999. **Diário Oficial União**, Brasília, 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3571.htm>. Acesso em: 09 de setembro de 2015. 2000b.
16. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, de 09 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1c77370047457bcc8888dc3fbc4c6735/RDC_02_2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 10 de novembro de 2015.
17. _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Alegações de propriedade funcional aprovadas. 2008. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/i1>> Acesso em: 12 de novembro de 2015.
18. BOTELHO, Louise Lira Roedel; CUNHA, Cristiano Castro de Almeida; MACEDO, Marcelo. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. **Gestão e Sociedade**, v. 5, n. 11, p. 121-36, 2011.
19. BIGLIARDI, B. & GALATI, F. Innovation trends in the food industry: the case of functional foods. **Trends in Food Science & Technology**, v. 31, n. 2, p. 118-129, 2013.
20. CARDOSO, A. L. e OLIVEIRA, G. G. Alimentos Funcionais. **Jornal Eletrônico da Empresa Junior de Consultoria em Nutrição**, n. 5, Jun, p. 3-6, 2008.

21. CARDOSO, R. M. et al. Os fitoquímicos e seus benefícios na saúde. **Revista Einstein. Educação Continuada em Saúde**, v. 7, n. 2, Pt 2, p. 106-9, 2009.
22. CARVALHO, L. E. e MOURA, M. L. R.. NUTRACÊUTICOS: Um desafio normativo. Disponível em: <http://www.farmacia.ufrj.br/consumo/leituras/ld_lec_nutraceuticos.htm>. Acesso em: 07 de dezembro de 2015.
23. CHINTALE ASHWINI, G. et al. Role of nutraceuticals in various diseases: A comprehensive review. **International Journal of Research in Pharmacy and Chemistry**, v. 3, p. 290-9, 2013.
24. COLLINO, L. Curcumina: de Especiaria à Nutracêutico. Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica na Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, Universidade Estadual de São Paulo, 88 p., 2014.
25. COSTA, R. Bioeconomia e a Sustentabilidade da Vida. **Revista FA7**, nº 8, Vol. 1 (21-33). 2010.
26. COUTINHO, J. G. e RECINE, E. Experiências internacionais de regulamentação das alegações de saúde em rótulos de alimentos. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 22, n. 6, p. 432, 2007.
27. COZZOLINO, S. Nutracêuticos: o que Significa? **ABESO**, n. 55 p. 5-7, 2012.
28. DAS, L. et al. Role of nutraceuticals in human health. **Journal of food science and technology**, v. 49, n. 2, p. 173-183, 2012.
29. DECKER, E. A. e PARK, y. Healthier meat products as functional foods. **Meat Science**, v. 86, p. 49-55, 2010.
30. DEFELICE, S. L. The NutraCeutical Revolution: Fueling a Powerful, New International Market. 1989. Disponível em: <<http://www.fimdefelice.org/p2466.html>>. Acesso em 21 de janeiro de 2016.
31. _____. What Is a True Nutraceutical? – and – What Is the Nature & Size of the U.S. Nutraceutical Market? 1994. Disponível em: <<http://www.fimdefelice.org/p2462.html>>. Acesso em 21 de janeiro de 2016.

- 32._____. The nutraceutical revolution: its impact on food industry R&D. **Trends in Food Science & Technology**, v. 6, 1995. Disponível em: <<http://www.fimdefelice.org/p2428.html>>. Acesso em 14 de janeiro de 2016.
- 33.EL SOHAIMY, S. A. Functional foods and nutraceuticals-modern approach to food science. **World Applied Sciences Journal**, v. 20, n. 5, p. 691-708, 2012.
- 34.ESPÍN, J. C. et al. Nutraceuticals: Facts and fiction. **Phytochemistry**, v. 68, p. 2986-3008, 2007.
- 35.GIANEZINI, M. et al. Diferenciação de produto e inovação na indústria agroalimentar: a inserção de alimentos funcionais no Brasil. **Revista de Administração, Contabilidade e Economia**, Unoesc, v. 11, n. 1, p. 9-26, 2012.
- 36.GONZÁLEZ-SARRÍAS, A. et al. Nutraceuticals for older people: Facts, fictions and gaps in knowledge. **Maturitas**, v. 75, p. 313-334, 2013.
- 37.HAWKES, C. Informação Nutricional e Alegações de Saúde: o cenário global das regulamentações / Organização Mundial da Saúde; tradução de Gladys Quevedo Camargo. Brasília, **Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 116 p., 2006.
- 38.JIRAUNGKOORSKUL, K. e JIRAUNGKOORSKUL, W. *SESBANIA GRANDIFLORA*: NEW NUTRACEUTICAL USE AS ANTIDIABETIC. **International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, v. 7, n. 7, p. 26-29, 2015.
- 39.KALRA, E. K. Nutraceutical-definition and introduction. **Aaps Pharmsci Journal**, v. 5, n. 3, p. 27-28, 2003.
- 40.KPMG INTERNATIONAL COORPORATIVE (KPMG). Nutraceuticals: The future of inteligent food (2015). Disponível em: <<https://www.kpmg.com/ID/en/industry/CM/Documents/neutraceuticals-the-future-of-intelligent-food.pdf>>. Acesso em: 21 de dezembro de 2015.
- 41.KESERVANI, R. K. et al. Nutraceutical and functional food as future food: A review. **Der Pharmacia Lettre**, n. 1, p. 106-116, 2009.

42. LIRA, Carlos Rogério Genari et al. Nutraceuticos: aspectos sobre segurança, controle de qualidade e legislação. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 90, n. 1, p. 45-49, 2009.
43. MAHABIR, S. Methodological challenges conducting epidemiological research on nutraceuticals in health and disease. **PharmaNutrition**, v. 2, n. 3, p. 120-125, 2014.
44. MORAES, F. P. & COLLA, L. M. ALIMENTOS FUNCIONAIS E NUTRACÊUTICOS: DEFINIÇÕES, LEGISLAÇÃO E BENEFÍCIOS À SAÚDE. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 3, n. 2, p. 109-122, 2006.
45. NAIR, H. B. et al. Delivery of antiinflammatory nutraceuticals by nanoparticles for the prevention and treatment of cancer. **Biochemical Pharmacology**, v. 80, p. 1833-1843, 2010.
46. NIEVES, J. W. Skeletal effects of nutrients and nutraceuticals, beyond calcium and vitamin D. **Osteoporosis International**, v. 24, p. 771-786, 2013.
47. PANDEY, M. et al. A. Nutraceuticals: new era of medicine and health. **Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research**, v. 3, n. 1, p. 11-15, 2010.
48. PEREIRA, M. C. S. Estudo da legislação vigente e construção de um modelo para registro de produto lácteo com alegações de propriedade funcional e, ou de saúde. Dissertação de Mestrado Profissional, Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora, 217 p., 2013.
49. PRABU, S. L. et al. Nutraceuticals: a review. **Elixir Pharmacy**, v. 46, p. 8372-8377, 2012.
50. PUSHPANGADAN, P. et al. Functional foods and nutraceuticals with special focus on mother and child care. **Annals of Phytomedicines**, v. 3, n. 1, p. 4-24, 2014.

51. RAUD, C. OS ALIMENTOS FUNCIONAIS: A NOVA FRONTEIRA DA INDÚSTRIA ALIMENTAR. **Revista de Sociologia e Política**, v. 16, n. 31, p. 85-100, 2008
52. SALLES, L. G. OS ALIMENTOS FUNCIONAIS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DOS PRODUTOS REGISTRADOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE ENTRE 1999 E 2013. Trabalho de Conclusão de Curso, Bacharelado em Ciências Sociais, Centro de Filosofia e Ciências Humanas - Departamento de Sociologia e Ciência Política – Universidade Federal de Santa Catarina, 99 p., 2013.
53. SCICCHITANO, P. et al. Nutraceuticals and dyslipidaemia: Beyond the common therapeutics. **Journal of Functional Foods**, v. 6, p. 11-32, 2014.
54. SILVA, H. S. R. C. et al. Quitosana: derivados hidrossolúveis, aplicações farmacêuticas e avanços. **Química Nova**, v. 29, n. 4, p. 776-785, 2006.
55. SILVA, M. J. M. Nutracêuticos. **Portal da Educação**. 2015. Disponível em: <<http://www.portaleducacao.com.br/farmacia/artigos/59764/nutraceuticos>>. Acesso em: 15 de novembro de 2015.
56. SINGH, J. e SINHA, S. Classification, regulatory acts and applications of nutraceuticals for health. **International Journal of Pharmaceutical and Biology Sciences**, v. 2, p. 177-187, 2012.
57. SWATI CHATURVEDI, S. et al. Role of Nutraceuticals in Health Promotion. **International Journal of PharmTech Research**, v. 3, n. 1, p. 442-448, 2011.
58. SCHMITZ, W. O. ATIVIDADES ANTIMICROBIANA E QUIMIOPROTETORA DO EXTRATO ETANÓLICO DE CHÁ VERDE (*Camellia sinensis*). Dissertação ao Programa de Pós-Graduação em Patologia Experimental, Universidade Federal de Londrina, 59 p., 2005.
59. STRINGHETA, P. C. et al. Políticas de saúde e alegações de propriedades funcionais e de saúde para alimentos no Brasil. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 43, n. 2, 2007.
60. SULERIA, H. A. R. et al. Marine-Based Nutraceuticals: An Innovative Trend in the Food and Supplement Industries. **Marine drugs**, v. 13, n. 10, p. 6336-6351, 2015.

61. TAPAS, A. R.; SAKARKAR, D. M. & KAKDE, R. B. Flavonoids as nutraceuticals: a review. **Tropical Journal of Pharmaceutical Research**, v. 7, n. 3, p. 1089-1099, 2008.
62. TEIXEIRA, G. S. et al. PLANTAS MEDICINAIS, FITOTERÁPICOS E/OU NUTRACÊUTICOS UTILIZADOS NO CONTROLE DA OBESIDADE. **FLOVET-Boletim do Grupo de Pesquisa da Flora, Vegetação e Etnobotânica**, v. 1, n. 6, p. 27-42, 2014.
63. WARGOVICH, M. J. et al. Nutraceutical use in late-stage cancer. **Cancer and Metastasis Reviews**, v. 29, p. 503-510, 2010.
64. WILKINSON, J. A. Indústria Alimentar e os Nutracêuticos. Resultados/ **Workshop Identificação de Gargalos Tecnológicos na Agroindústria Paranaense** – Curitiba: IPARDES, p. 45, 2005.
65. WILSON, E. A. e DEMMIG-ADAMS, B. Antioxidant, anti-inflammatory, and antimicrobial properties of garlic and onions. **Nutrition & Food Science**, v. 37, n. 3, p. 178-183, 2007.
66. ZAKIR, M. M. e FREITAS, I. R. Benefícios à saúde humana do consumo de isoflavonas presentes em produtos derivados da soja. **Journal of Bioenergy and Food Science**, v. 2, n. 3, p. 107-116, 2015.