

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SUL DE
MINAS GERAIS – IFSULDEMINAS**

Tamires Maria Maganhoto

**VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES: UMA
ABORDAGEM ACERCA DA LEGISLAÇÃO**

**Machado/MG
2022**

Tamires Maria Maganhoto

**VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES: UMA
ABORDAGEM ACERCA DA LEGISLAÇÃO**

Dissertação apresentada ao IFSULDEMINAS,
como parte das exigências do Programa de Pós-
Graduação *Stricto Sensu* em Ciência e
Tecnologia de Alimentos, para a obtenção do
título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. João Paulo Martins

**Machado/MG
2022**

M163v

Maganhoto, Tamires Maria

Verificação da qualidade de suplementos alimentares: uma abordagem acerca da legislação / Tamires Maria Maganhoto. -- Machado [s.n.], 2022.

35 f.

Orientador: Prof. Dr. João Paulo Martins.

Dissertação (Mestrado) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais - Campus Machado.

Inclui bibliografia

1. Qualidade. 2. Rotulagem. 3. Suplementos alimentares. I Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais – Campus Machado. II. Título.

CDD: 664

Tamires Maria Maganhoto

**VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES: UMA
ABORDAGEM ACERCA DA LEGISLAÇÃO**

Dissertação apresentada ao IFSULDEMINAS,
como parte das exigências do Programa de Pós-
Graduação *Stricto Sensu* em Ciência e
Tecnologia de Alimentos, para a obtenção do
título de Mestre.

APROVADA em 22 de dezembro de 2022



Prof. Dr. Olímpio Gomes da Silva Neto
IFSULDEMINAS
Campus Pouso Alegre



Prof. Dr. Ronã Rinston A. Mendes
IFSULDEMINAS
Campus Pouso Alegre



Prof. Dr. João Paulo Martins
IFSULDEMINAS
Campus Pouso Alegre

A Deus e à minha família.

DEDICO

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus, que sempre iluminou meu caminho e deu-me forças nos momentos mais difíceis.

À minha mãe e a toda minha família, pelo apoio e torcida que sempre me deram.

Ao orientador Prof. Dr. João Paulo Martins, pela oportunidade e compartilhamento de seus conhecimentos para realização desse trabalho.

Ao Prof. Dr. Olímpio e ao Prof. Dr. Ronã, pela participação como membros da banca e toda contribuição.

Aos demais professores, por todo conhecimento compartilhado.

Ao meu amigo Luís Paulo, por toda amizade e por estarmos juntos nessa caminhada.

Ao programa de mestrado do Instituto Federal do Sul de Minas, pela oportunidade e suporte.

RESUMO

Neste trabalho, elaborou-se um procedimento para análise da qualidade de suplementos alimentares. Sendo analisados os seguintes parâmetros: análise físico-química (determinação de massa e substâncias voláteis), rotulagem e teor de minerais como zinco, potássio e sódio. Para as análises dos teores de minerais, utilizaram-se as técnicas de fotometria e espectrofotometria com chama, de modo a verificar se os valores encontrados atendem às legislações e estão em conformidade com o que está declarado no rótulo. Empregando-se a técnica de fotometria de chama, foram analisados potássio e sódio, por espectrofotometria por absorção atômica, analisou-se o zinco. Com relação à análise de rotulagem, utilizou-se uma lista de verificação elaborada para este trabalho de acordo com a legislação pertinente para suplementos alimentares. As amostras foram adquiridas no comércio e analisadas nos laboratórios do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais. A análise de zinco revelou que 43% das amostras se encontram fora do que é descrito no rótulo. Os teores de sódio e potássio analisados não estão previstos nos rótulos. A medida mássica dos comprimidos mostrou uma variação pequena e atende ao estabelecido na farmacopeia. Na análise de rotulagem, não foram todas as amostras que atenderam à legislação vigente. Em vista disso, o prazo para que produtores se adequem à atual legislação será até julho de 2023. Após esse prazo, as empresas poderão ser multadas em caso de descumprimento.

Palavras-chave: Qualidade. Suplementos alimentares. Minerais. Rotulagem.

ABSTRACT

In this paper a procedure for analyzing the quality of food supplements was developed. The following parameters were analyzed: physical-chemical analysis (determination of mass and volatile substances), labeling and mineral content such as zinc, potassium and sodium. For the analysis of the mineral content, the techniques of photometry and flame spectrophotometry were used, in order to verify if the values found meet the legislation and are in accordance with what is declared on the label. Using the flame photometry technique, potassium and sodium were analyzed, and zinc was analyzed by atomic absorption spectrophotometry. Regarding the labeling analysis, a checklist prepared for this work was used, according to the pertinent legislation for food supplements. The samples were purchased in commerce and analyzed in the laboratories of the Federal Institute of Education, Science and Technology of Southern Minas Gerais. The zinc analysis revealed that 43% of the samples were outside what is described on the label. The sodium and potassium contents analyzed were not provided on the labels. The mass measurement of the tablets showed a small variation and complies with the pharmacopoeia. In the labeling analysis, not all samples met the current legislation. Therefore, the deadline for producers to comply with the current legislation is July 2023. After this deadline, companies may be fined if they fail to comply.

Keywords: Quality. Food supplements. Minerals. Labeling.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Espectrofotômetro de absorção atômica	16
Figura 2 – Fotômetro de chama	17
Quadro 1 – Marco regulatório de suplementos alimentares	13
Tabela 1 – Massa das amostras obtidas em balança analítica	25
Tabela 2 – Substâncias voláteis	26
Tabela 3 – Concentração de ácido nítrico utilizada na diluição da amostra.....	26
Tabela 4 – Análise de Zinco	26
Tabela 5 – Análise de Sódio	27

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABENUTRI	Associação Brasileira de Empresas de Produtos Nutricionais
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
IDR	Ingestão Diária Recomendada
C	Conformes
IN	Instrução Normativa
LIE	limite inferior de especificação
LIS	limite superior de especificação
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NC	Não Conformes
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
VD	Valor diário

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	10
1 INTRODUÇÃO	10
2 REVISÃO DE LITERATURA	11
2.1 Suplemento alimentar	11
2.2 O mercado de suplementos alimentares no Brasil	11
2.3 Legislações que regulamentam os suplementos alimentares	12
2.4 Registros legais de suplementos alimentares	13
2.5 Suplementos alimentares: minerais	14
2.6 Técnicas de análises dos minerais: espectrofotometria por absorção atômica e fotometria de chama	16
3 REFERÊNCIAS	18
CAPÍTULO 2	21
1 INTRODUÇÃO	21
2 METODOLOGIA	22
2.1 Amostragem e obtenção das amostras	22
2.2 Determinação da massa	22
2.3 Determinação do teor de substâncias voláteis	22
2.4 Preparo das amostras	22
2.5 Determinação de minerais	23
2.6 Análises de rótulos	23
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	24
4 CONCLUSÃO	31
5 REFERÊNCIAS	32
Anexo	34
Anexo 1	34

CAPÍTULO 1

1 INTRODUÇÃO

A introdução de suplementos alimentares, na dieta, tem se tornado prática comum por conter nutrientes que são fonte alimentar e complementam a alimentação. Segundo Escudero (1934), nutriente é toda substância que, introduzida no organismo, exerce função de nutrição, construtora, reguladora ou energética.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu uma regulamentação em 2018 que trata sobre os suplementos alimentares. Os suplementos alimentares, em geral, possuem nutrientes, como os minerais, extremamente importantes do ponto de vista biológico. Cada um deles está associado a um processo bioquímico específico no organismo. Esses compostos são essenciais e exercem múltiplas funções no metabolismo animal (GONZALEZ, 2019).

A crescente preocupação com a saúde, o forte apelo publicitário e a grande disponibilidade desses suplementos alimentares promovem uma alta procura pelos consumidores desse produto. Nesse sentido, é importante que se tenham resoluções governamentais claras para que se possa garantir a qualidade do produto. Um questionamento recorrente tem sido se esses suplementos alimentares apresentam constituintes e informações de rotulagem em concordância com as normas legais. A Anvisa, por meio da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018), estabeleceu os critérios associados à composição, à qualidade, à segurança e à rotulagem dos suplementos alimentares, além de limites de uso.

Isto posto, o objetivo deste trabalho foi a elaboração de procedimentos de análises para verificação da qualidade de suplementos alimentares, com foco na análise da qualidade físico-química dos produtos, quantificação dos minerais, além de uma análise dos rótulos desses suplementos, conforme as legislações vigentes.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Suplemento alimentar

De acordo com a Anvisa (BRASIL, 2018a), suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Tais produtos devem ser, obrigatoriamente, designados como “Suplemento Alimentar” e acrescidos de sua forma farmacêutica, conforme art. 12 da RDC nº 243 (BRASIL, 2018a), por exemplo, “Suplemento Alimentar em cápsulas”; “Suplemento Alimentar em comprimidos”; e “Suplemento Alimentar líquido”.

Os suplementos alimentares possuem requisitos específicos de composição, descritos na RDC nº 243 (BRASIL, 2018a), na Instrução Normativa (IN) nº 28/2018, que foi alterada pela IN nº 76/2020. Essa Resolução dispõe sobre os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares e para atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar desses produtos. Há, ainda, regras específicas para o uso de aditivos em suplementos, definidas na RDC nº 239 (BRASIL, 2018), que foi alterada pelas RDC nº 281 (BRASIL, 2019a), RDC nº 322 (BRASIL, 2019b), RDC nº 397 (BRASIL, 2020a) e RDC nº 437 (BRASIL, 2020b).

2.2 O mercado de suplementos alimentares no Brasil

Em 2018, o mercado de suplementos cresceu 12% no Brasil, número que representa um faturamento de mais de 2 bilhões de reais, segundo dados da Associação Brasileira de Empresas de Produtos Nutricionais (ABENUTRI). Atualmente, mais de 500 marcas, pertencentes a 100 empresas, são comercializadas no País, com mais de onze mil pontos de venda (ABENUTRI, 2018).

Segundo a agência *Euromonitor International* (2020), em 2019, o mercado mundial de suplementos alimentares foi de, aproximadamente, 110 bilhões de dólares. No Brasil, registrou-se um aumento de 7%, alcançando vendas de 6,6 bilhões de reais, as quais correspondem a 30% do mercado latino-americano.

De acordo com o IQVIA, empresa de ciência de dados humanos, foi registrado ,no último ano, devido à pandemia do Coronavírus, um crescimento de 47,8% em receita do mercado farmacêutico especializado na produção de suplementos vitamínicos frente ao ano de 2019 IQVIA (2021).

2.3 Legislações que regulamentam os suplementos alimentares

No Brasil, a fabricação e a comercialização desses suplementos alimentares são regulamentadas pelo Ministério da Saúde por meio da Anvisa e, alguns deles, fiscalizados também pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) (BRASIL, 2018a).

Os suplementos alimentares são produtos que se encontram em constante evolução científica e tecnológica, sendo necessárias modificações frequentes nas regulamentações desses produtos. A Anvisa criou uma categoria de suplementos alimentares com o objetivo de regulamentar o processo de produção de suplementos alimentares, assim como facilitar a fiscalização sanitária e o gerenciamento de riscos desses produtos (BRASIL, 2018a).

Esses produtos são listados a seguir:

- 1) Suplementos de vitaminas e minerais
- 2) Substâncias bioativas e probióticos
- 3) Novos alimentos
- 4) Alimentos com alegações de propriedades funcionais
- 5) Suplementos para atletas
- 6) Complementos alimentares para gestantes e nutrízes
- 7) Medicamentos específicos isentos de prescrição

Em regulamentações anteriores à RDC 243 (BRASIL, 2018a), para se diferenciar um suplemento considerado alimento de um suplemento considerado medicamento, baseava-se na Ingestão Diária Recomendada (IDR), ou seja, quando um produto fornecia quantidades de nutrientes acima da IDR, na recomendação diária de consumo recomendada na rotulagem, este era considerado um medicamento.

A partir da publicação da RDC nº 242 (BRASIL, 2018b) e da RDC nº 243 (BRASIL, 2018a), que alterou a RDC nº 24/2011 (BRASIL, 2011) e revogou as Portaria SVS/MS nº 32/1998 (BRASIL, 1998a) e Portaria SVS/MS nº 40/1998 (BRASIL, 1998b), respectivamente,

os valores de IDR não são mais usados para definir se determinados suplementos são um alimento ou medicamento. A partir da RDC nº 243/2018 (BRASIL, 2018a), classificam-se como medicamentos específicos apenas os suplementos à base de vitaminas ou minerais, aminoácidos ou proteínas isoladas, ou associados entre si, com indicações terapêuticas definidas e diferentes daquelas alegações aprovadas para suplementos alimentares (BRASIL, 2018a). As RDC, IN e suas premissas estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1 – Marco regulatório de suplementos alimentares

Normativa	Objetivo
RDC 239/2018	Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.
RDC 240/2018	Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário – Altera a RDC nº 27 de 06/08/2010.
RDC 241/2018	Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos (caso houver).
RDC 243/2018	Dispõe sobre os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares e para atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar destes produtos.
IN 76/2020	Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. – Altera a IN 28/2018.

Fonte: Anvisa (2020).

A RDC nº 243 (BRASIL, 2018a) trouxe maior clareza nas informações quanto à composição, rotulagem e matérias-primas, estimulando a geração de novos produtos e promovendo o crescimento industrial desse setor. A Resolução trouxe a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, como um dos seus anexos e, em novembro de 2020, houve uma alteração/atualização para a IN nº 76/2020, que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares (BRASIL, 2020).

As modificações nesta resolução clarificam as quantidades máximas e mínimas de cada substância e isso permite a inserção de ferramentas adequadas para realização do controle de qualidade, de modo a garantir a segurança no uso destes suplementos.

2.4 Registros legais de suplementos alimentares

A RDC 240/2018 foi atualizada por meio da RDC nº 316/2019 de forma que apenas os suplementos contendo probióticos e enzimas devem ser registrados. Considerando essa exceção, os outros suplementos alimentares, mesmo os destinados a crianças, são dispensados da obrigatoriedade de registro, devendo seguir as disposições da Resolução nº 23/2000 para

serem regularizados, junto ao órgão de Vigilância Sanitária da localidade onde a empresa fabricante se situa. Os produtos que passarão a ser classificados como suplementos alimentares devem seguir às disposições da RDC nº 243/2018 (BRASIL, 2018a), IN nº 76/2020 (BRASIL, 2020) e RDC nº 239/2018 (BRASIL, 2018b), levando em consideração o período de transição estabelecido (BRASIL, 2020).

2.5 Suplementos alimentares: minerais

Os minerais são elementos que se destacam no metabolismo animal por estarem vinculados como cofatores enzimáticos. Estudos recentes deram ênfase no papel desses micronutrientes na manutenção da saúde e mostraram que o aumento da ingestão desses nutrientes está associado à melhora da imunidade sistêmica (OLIVEIRA; NAVARRO, 2013; SCARLATO *et al.*, 2016; CARVALHO *et al.*, 2018).

Os minerais, constituintes essenciais nos organismos, são encontrados em todos os seres vivos. Eles estão presentes em vários tecidos e representam cerca de 2 a 5% do peso corporal de um ser humano (GONZALEZ, 2019).

Segundo Leeson e Summers (2001), os minerais podem ser designados como macronutrientes (cálcio, fósforo, potássio, sódio, cloro enxofre e magnésio) e micronutrientes (ferro, iodo, cobre, manganês, zinco, cobalto, molibidênio, selênio e cromo).

É interessante ressaltar que os minerais devem ser adquiridos por meio de dieta, tendo em vista que estes não são sintetizados pelos organismos vivos. Devendo ser utilizados de fontes externas como os alimentos e os suplementos alimentares para assegurar um nível de ingestão adequada desses micronutrientes. O consumo regular evita o aparecimento de diferentes doenças provocadas por carências de minerais.

O consumo diário de minerais deve ser bem declarado, conforme os limites nutricionais estabelecidos, os quais têm por objetivo evitar superdosagens e efeitos tóxicos de alguns desses nutrientes possam apresentar.

Em uma pesquisa realizada por Rose *et al.* (2006), 42,47% dos indivíduos participantes consumiam vitaminas e 23,28% consumiam sais minerais. Em mais um estudo realizado por Domingues e Martins (2007), observou-se que 57,5% das pessoas entrevistadas relataram o consumo de vitaminas e minerais. A maior quantidade de pessoas que utilizavam vitaminas e minerais, em estudo realizado por Rocha e Pereira (1998), foram aqueles praticantes de ginástica e, em segundo lugar, ficaram os praticantes de musculação.

Em outra pesquisa sobre o consumo de suplementos por alunos de uma academia da cidade de São Paulo, 14,8% dos entrevistados relataram consumir suplementos à base de vitaminas e minerais, o que é um número alto, devido à variedade de suplementos com outros objetivos disponibilizados no mercado (PEREIRA, 2003).

Um dos minerais que tem sido amplamente consumido é o zinco. Este é um metal essencial envolvido em diversos processos biológicos em virtude de sua função como cofator, molécula de sinalização e elemento estrutural. Ele está envolvido na regulação do metabolismo de carboidratos e de lipídios. O zinco pode modular a imunidade antiviral e antibacteriana e regula a resposta inflamatória por meio da regulação da proliferação, diferenciação, maturação e funcionamento de leucócitos e linfócitos (SKALNY, 2020).

Por esse papel que o zinco pode desempenhar em relação à imunidade, ao combate ao envelhecimento, doenças metabólicas, incluindo diabetes, obesidade e doenças cardiovasculares (OLECHNOWICZ, 2020), especula-se que os compostos de zinco possam ser utilizados no tratamento com Covid-19 para aumentar a resistência antiviral (READ, 2020). Experiências *in vitro* demonstram que o zinco (Zn 2+) possui atividade antiviral por meio da inibição da RNA polimerase SARS-CoV14. Ele foi sugerido anteriormente como potencial agente de suporte imunológico e prevenção da influenza H1N1 (gripe suína) (SANDSTEAD, 2020).

Os organismos com deficiência de zinco são mais suscetíveis às bactérias produtoras de toxinas ou patógenos enterovirais, causando diarreia e diminuindo a absorção de nutrientes (WAPNIR, 2020).

Diante de um cenário pandêmico com incertezas, com um início marcado sem perspectivas de vacinação, os suplementos nutricionais foram considerados possíveis aliados da população não apenas para a prevenção, mas também como parte do tratamento da doença (BELL *et al.*, 2021).

Por isso, muitas vezes, as pessoas buscam pela suplementação, aumentando a procura pelo mineral após a pandemia da Covid-19, devido a essa associação ao sistema imunológico. Atuando de forma relevante no sistema imunológico, o zinco é um micronutriente que participa de inúmeras vias bioquímicas fundamentais nos mecanismos fisiológicos essenciais, cooperando com a proliferação e maturação das células de defesa ao manter a função inata e adaptativa (DUTRA *et al.*, 2020).

Outro mineral com importância para as funções vitais do corpo humano é o sódio, que atua na pressão sanguínea e na condução dos impulsos nervosos. É um eletrólito do fluido

extracelular que atua na manutenção do volume e osmolaridade deste. Além disso, atua no equilíbrio ácido-base e contração muscular. Esse mineral é, facilmente, obtido na alimentação e absorvido completamente pelo trato gastrointestinal. Em condições normais, sua concentração plasmática está entre 135 e 145 mEq/L (BAZANELII; CUPPARI, 2009). O sódio é um dos compostos mais utilizados na conservação de alimentos e, portanto, muito presente em alimentos industrializados (TEIXEIRA *et al.*, 2015).

O potássio detém um papel favorável na redução da hipertensão arterial, na resistência à insulina e em suas comorbidades. O aumento da ingestão de potássio tem se associado à diminuição da mortalidade por acidente vascular cerebral e por doenças cardíacas. Existem evidências na literatura de que a suplementação de potássio aumenta a ligação da insulina e seu receptor e diminui a resistência à insulina na obesidade humana e experimental, podendo, assim, também promover diminuição dos níveis da pressão arterial (JODAS *et al.*, 2014).

2.6 Técnicas de análises dos minerais: espectrofotometria por absorção atômica e fotometria de chama

A espectrofotometria de absorção atômica com chama, equipamento mostrado na Figura 1, é uma técnica muito usada para quantificar a concentração de metais em amostras de alimentos, os quais apresentam, como medida, a intensidade da absorção atômica dos átomos gasosos que passam do estado fundamental para o estado excitado, originários de uma fonte primária de radiação. Utiliza-se a chama como atomizador, dado que é capaz de detectar concentrações em níveis de mg/L (KRUG *et al.*, 2004).

Figura 1 – Espectrofotômetro de absorção atômica



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A fotometria de chama, equipamento mostrado na Figura 2, é a mais simples das técnicas analíticas baseadas em espectroscopia atômica. A amostra contendo cátions metálicos é inserida em uma chama e analisada pela quantidade de radiação emitida pelas espécies atômicas ou iônicas excitadas.

Os elementos, nesse caso os minerais, ao receberem energia de uma chama, geram espécies excitadas que, ao retornar para o estado fundamental, liberam parte da energia recebida na forma de radiação, em comprimentos de onda característicos para cada elemento químico (DEAN, 1960). Apesar da simplicidade da técnica, diversos conceitos importantes estão envolvidos no desenvolvimento de experimentos usando essa técnica, principalmente o preparo da amostra e eliminação de interferências.

Figura 2 – Fotômetro de chama



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

3 REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PRODUTOS NUTRICIONAIS. Suplementos alimentares. **ABENUTRI**, 2018. Disponível em: <https://abenuutri.org/legislacao-2/>. Acesso em: 1 jul. 2021.
- ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DOS NUTRICIONISTAS. **Minerais**. 2011. Disponível em <http://www.apn.org.pt/scid/webApn/defaultArticleViewOne.asp?articleID=390&categoryID=838>. Acesso em: 23 set. 2021.
- BAZANELLI, A. P. & CUPPARI, L. **Funções plenamente reconhecidas de nutrientes – Sódio**. São Paulo: International Life Sciences Institute of Brazil, 2009.
- BELL, J. *et al.* A retrospective cohort study of nutritional risk, nutritional supplementation and outcomes in covid-19. **Nutrição clínica ESPEN**, [S.I.], v. 46, p. 544-576, dez. 2021.
- BRASIL. Anvisa. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 243, de 26 de julho de 2018**. Brasília, DF: Anvisa, 2018a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_243_2018_.pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15. Acesso em: 11 setembro 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gerência Geral de Alimentos**. Perguntas & Respostas: suplementos alimentares. Brasília, DF: Anvisa, 2020.
- BRASIL. Anvisa. **Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018**. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Brasília, DF: Anvisa, 2018b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1#:~:text=Estabelece%20as%20listas%20de%20constitu%C3%ADntes,e%20IV%2C%20a%20liado%20ao%20art. Acesso em: 23 set. 2021.
- BRASIL. Anvisa. **Instrução Normativa nº 76, de 5 de novembro de 2020**. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809185/IN_76_2020_COMP.pdf/28f071f8-8079-4671-a1ec-b47c8dd30917. Acesso em: 23 set. 2021.
- CARVALHO, J. O. *et al.* Uso de suplementação alimentar na musculação: revisão integrativa da literatura brasileira. **Educ. Fís., Esporte e Saúde**, Campinas, SP, v. 16, n. 2, p. 213-225, abr./jun. 2018.
- DEAN, J. A.; **Flame Photometry**. New York: McGraw-Hill, 1960.
- ROSE, E. H.; FEDER, M. G.; PEDROSO, P. R.; GUIMARÃES, A. Z. Uso referido de medicamentos e suplementos alimentares nos atletas selecionados para controle de doping nos Jogos Sul-Americanos. **Rev. Bras. Med. Esporte**, [S.I.], v. 12, n. 5, p. 239-242, 2006.

- DOMINGUES, S. F.; MARTINS, J. C. B. Utilização de recursos ergogênicos e suplementos alimentares por praticantes de musculação em Belo Horizonte/MG. **Fit Perf J**, [S.I.], v. 6, n. 4, p. 218-226, 2007.
- DUTRA, A. F. F. O. *et al.* A importância da alimentação saudável e estado nutricional adequado frente a pandemia de COVID-19. **Brazilian Journal of Development**, [S.I.], v. 6, n. 9, 2020.
- ESCUADERO, P. **Alimentación**, Buenos Aires: Flores & Maño, 1934.
- EUROMONITOR INTERNATIONAL. **Vitamins and dietary supplements**. 2020. Disponível em: <https://www.euromonitor.com/vitamins-and-dietary-supplements-in-western-europe/report>. Acesso em: 21 jun. 2021.
- GONZALEZ, F. H. D.; SILVA, S. C. **Minerais e vitaminas no metabolismo animal**. Porto Alegre: Laboratório de Análises Clínicas/Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2019.
- IQVIA. THIN. **Research Format Data Guide**. Version 104. São Paulo, 2021.
- JODAS, E. M. M. G. *et al.* Efeito do exercício físico e suplementação de potássio sobre a pressão arterial, metabolismo glicídico e albuminúria de ratos hipertensos. **J. Bras. Nefrol.**, São Paulo, v. 36, n. 3, p. 271-279, jul./set. 2014.
- KRUG, G. D. *et al.* Herpes simplex virus type 1 activates murine natural interferon-producing cells through toll-like receptor 9. **Blood**, [S.I.], n. 103, p. 1433-1437, 2004.
- LEESON, S.; SUMMERS, J. **Commercial poultry nutrition**. 4th ed. Guelph: University Books, 2001.
- OLECHNOWICZ J. Tinkov A, Skalny A, Suliburska J. Zinc status is associated with inflammation, oxidative stress, lipid, and glucose metabolism. **J Physiol Sci**, v. 68, n. 1, p. 19-31, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12576-017-0571-7>
- OLIVEIRA, R. A. Efeitos da combinação de diferentes suplementos alimentares na hipertrofia muscular em praticantes de treinamento de força. **RBPfEX – Revista Brasileira de Prescrição e Fisiologia do Exercício**, São Paulo, v. 7, n. 40, fev. 2013. Disponível em: <http://www.rbpfex.com.br/index.php/rbpfex/article/view/524>. Acesso em: 5 set. 2021.
- PEREIRA, R.F.; LAJOLO, F. M.; HIRSCHBRUCH, M. D. Consumo de suplementos por alunos de academias de ginástica em São Paulo. **Rev. Nutrição**, [S.I.], v. 16, n. 3, p. 265-272, 2003.
- READ, S. A. The Role of Zinc in Antiviral Immunity. **Adv. Nutr.**, [S.I.], v.10, n. 4, p. 696-710, 2019.
- ROCHA, L. P.; PEREIRA, M. V. L. Consumo de suplementos nutricionais por praticantes de exercícios físicos em academias. **Rev. Nutr.** [S.I.], v. 11, n. 1, p. 76-82, 1998.

SANDSTEAD, H. H. Prasad AS. Zinc intake and resistance to H1N1 influenza. **Am J Public Health**, [S.I.], v. 100, n. 6, p. 970-971, 2020. Disponível em: <https://ajph.aphapublications.org/doi/full/10.2105/AJPH.2009.187773>. Acesso em: 1 ju. 2010.

SCARLATO, R. C. *et al.* Determinação do teor de proteínas e carboidratos totais em suplementos tipo WheyProtein. **Rev. Inst. Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 75, n. 1701, p. 1-7, 2016.

SKALNY A. V. *et al.* Zinc and respiratory tract infections: Perspectives for Covid-19 (Review). **Int J Mol Med.**, [S.I.], v. 46, n. 1, p. 17-26, jul. 2020.

TEIXEIRA, G. L. S. B. *et al.* Teores de Sódio, Açúcares e Lipídeos de Alimentos Infantis Comercializados no Município de Caruaru-PE. **Revista Eletrônica da Estácio**, Recife, v. 1, n. 15, p. 1-10, 2015.

WAPNIR, R. A. Zinc Deficiency. Malnutrition and the Gastrointestinal Tract. **J Nutr.**, [S.I.], v. 130, n. 5, p. 1388S-1392S, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1093/jn/130.5.1388S>

CAPÍTULO 2

1 INTRODUÇÃO

A busca por uma vida saudável e alimentação balanceada tem feito surgir uma grande oferta de produtos alimentícios, com grande apelo à saúde e bem-estar. Para atender a essa tendência de busca dos consumidores, têm-se os suplementos alimentares. Esses produtos não devem ser associados à prevenção, ao tratamento ou à cura de doenças e de pessoas doentes ou com condições especiais de saúde, devem, então, usar por indicação de profissional de saúde habilitado (BRASIL, 1969; BRASIL, 2018a).

Suplemento alimentar é definido como produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêutica, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados (BRASIL, 2018a). Esse produto foi regularizado em 2018 pela Anvisa para a atualização das normas e garantir o acesso da população a produtos seguros e de qualidade.

Como medida de promover o uso racional dos suplementos alimentares, o Brasil possui legislações que regulam a rotulagem e comercialização desses produtos, entretanto, casos de não conformidades ainda são recorrentes (MENDES *et al.*, 2018). Investigações sobre as informações contidas nos rótulos de suplementos alimentares, conforme os padrões legais vigentes, podem favorecer a população em suas escolhas alimentares de forma mais consciente.

O objetivo geral deste trabalho foi a elaboração de procedimentos de análises para a verificação da qualidade de suplementos alimentares, especificamente, uma quantificação dos minerais presentes nas diferentes amostras e análise dos rótulos desses suplementos. Foram analisadas a qualidade físico-química dos produtos, embalagem e rotulagem conforme às Resoluções da Diretoria Colegiada e Instruções Normativas.

Como objetivo específico, inclui: a) uma análise documental de rotulagem, embasadas na RDC nº 243/2018 e suas IN nº 28/2018, alterada pela IN nº 76/2020, b) avaliação físico-química (massa e substâncias voláteis) do produto na forma encontrada (cápsulas ou comprimidos) e c) análise de quantificação do teor de minerais (sódio, potássio e zinco), utilizando a técnica de fotometria e espectrometria com chama.

2 METODOLOGIA

2.1 Amostragem e obtenção das amostras

Foram analisadas 8 amostras de suplementos da categoria de suplementos alimentares de Minerais comercializadas no Brasil para análise físico-química e de minerais. Tendo sido analisadas apenas 7 dessas amostras, em virtude de uma delas não ter sido diluída no ácido utilizado. Todas as amostras foram obtidas no comércio e analisadas nos laboratórios do IFSULDEMINAS – *Campus* Pouso Alegre e Machado.

2.2 Determinação da massa

Os comprimidos e cápsulas foram, previamente, macerados em gral, com o pistilo para a obtenção de um pó extremamente fino. Em seguida, foram pesados utilizando balança analítica. O teste foi realizado em quintuplicata.

2.3 Determinação do teor de substâncias voláteis

Para a análise de determinação de substâncias voláteis, utilizou-se uma amostra de comprimido ou cápsula (sem envoltório), previamente, macerada em gral com o pistilo até a obtenção um pó extremamente fino. Cerca de 1,00g de pó do material foi inserido numa balança medidora *Shimadzu* (Modelo – MOC63U, Japão) com rampa de aquecimento 0 a 120°C até estabilização da massa.

2.4 Preparo das amostras

Para a análise das amostras por absorção atômica, foi avaliada a concentração de ácido nítrico necessário para completa dissolução. Nesse preparo, uma massa de comprimidos ou cápsulas foi, previamente, macerada com pistilo até a obtenção de um pó devidamente fino. As amostras foram, devidamente, pesadas por meio de uma balança analítica (Modelo – AUW320, Japão), obtendo-se 0,50g e transferidas, quantitativamente, para um Erlenmeyer.

Foram adicionados 20,00mL de uma solução de ácido nítrico nas concentrações de 20%, 35% e 70% (v/v). O conteúdo do Erlenmeyer foi transferido, quantitativamente, para balões volumétricos calibrados de 100,00 mL e completados com água deionizada. Após o processo

de aferimento, as amostras foram filtradas com papel de filtração rápida para leitura em absorção atômica (Modelo AA240 FS – Austrália) com chama acetileno-ar.

Após definição da diluição das amostras, prepararam-se, novamente, todas amostras a serem analisadas para leitura dos minerais. Uma massa de cada unidade de comprimidos ou cápsulas foi, previamente, macerada em pistilo até a obtenção de um pó devidamente fino. Foram pesadas em um Erlenmeyer por meio de uma balança analítica (Modelo – AUW320, Japão).

Foram adicionados 30,00mL de uma solução de ácido nítrico na concentração de 20% (v/v). Os *Erlenmeyer* foram levados ao *Shaker*, equipamento utilizado para agitação das amostras por 30min a 200rpm. Após agitados, os conteúdos das amostras no Erlenmeyer foram filtrados com papel de filtração rápida e transferido, quantitativamente, para balões volumétricos calibrados de 100,0mL, completados com água deionizada para leituras.

2.5 Determinação de minerais

A espectroscopia foi realizada com um espectrômetro de absorção atômica marca *Agilent*, USA modelo AA240 FS, chama acetileno-ar. Utilizando essa técnica, analisou-se o mineral zinco, em todas as amostras, para quantificar os valores encontrados de minerais e verificar a técnica.

Para a determinação de sódio e potássio, utilizou-se um fotômetro de chama modelo 910 – *Analyser* em todas as amostras.

2.6 Análises de rótulos

As informações apresentadas nos rótulos dos suplementos alimentares são de extrema importância para informar e orientar o consumidor no consumo e na decisão de qual escolher. Essas informações devem ser verídicas e claras, de modo que não induzam a erro ou enganações a respeito dos suplementos (ABE-MATSUMOTO; SAMPAIO; BASTOS, 2018).

A metodologia deste estudo consistiu em realizar uma análise descritiva da rotulagem de determinada amostragem de suplementos alimentares de minerais disponíveis atualmente no mercado.

A coleta dos dados foi feita com 8 diferentes amostras da categoria de suplementos alimentares de minerais comercializadas no Brasil. As análises foram fundamentadas nos

Regulamentos Técnicos desses produtos especificados pela Anvisa nas Resoluções já descritas, principalmente, com base na RDC nº 243, publicada em 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018a), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018b), que dispõe as listas de constituintes, os limites de uso e a rotulagem dos suplementos alimentares, os quais foi atualizada pela IN nº 76/2020.

Cabe ressaltar que durante a pesquisa, garantiu-se o anonimato das amostras analisadas, sendo estas identificadas de “A” a “H”.

Utilizou-se como ferramenta o *checklist* para as análises das embalagens e dos rótulos desses suplementos. Esse *checklist* contém todos os itens da rotulagem para análise das informações obrigatórias para alimentos em geral e outras específicas para suplementos alimentares (BRASIL, 2019), como:

- Recomendação de uso do produto com quantidade e frequência diária de consumo recomendadas para cada grupo populacional e faixa etária;
- Advertências sobre o uso correto como “não adicionar a alimentos quentes quando for diluído ou preparado com outros alimentos” e restrição de uso como “este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”;
- Tabela nutricional, com descrição das quantidades de nutrientes e caso houver substâncias bioativas, enzimas, probióticos;
- Declaração da presença de alergênicos, glúten e lactose.

Todas as legislações envolvidas e os requisitos verificados estão descritos no *checklist* desenvolvido no Anexo 1.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Farmacopeia Brasileira determina que, para comprimidos com peso médio de 250,00mg ou mais, uma variação unitária de $\pm 5,00\%$ é permitida, assim como, para cápsulas com peso médio de 300,00mg ou mais, uma variação individual permitida é de $\pm 7,50\%$ em relação ao peso médio. Ainda assim, pode-se tolerar não mais que duas unidades fora dos limites especificados, porém nenhuma pode estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas (BRASIL, 2010).

Os resultados da avaliação da massa dos comprimidos podem ser observados na Tabela

1. Na análise do comportamento da variável de peso das cápsulas e comprimidos, foram tabelados os valores encontrados para facilitar a visualização da alteração existente entre as unidades relacionadas ao peso médio, limite inferior de especificação (LIE) e limite superior de especificação (LSE).

Analisando os valores obtidos, observou-se que houve pouca variação de peso entre as unidades de repetição e notaram-se as amostras estavam dentro do limite de especificação estabelecida pela farmacopeia.

Tabela 1 – Massa das amostras obtidas em balança analítica

Amostra	Massa (g)			
	Peso médio das repetições	Desvio padrão	Limite inferior de especificação (LIE)	Limite superior de especificação (LSE)
A (comprimido – 0,63g)	0,63	0,02	0,60	0,66
B (comprimido – 1,4g)	1,43	0,02	1,33	1,47
C (cápsulas – 0,50g)	0,49	0,06	0,46	0,54
D (comprimidos – 0,63g)	0,64	0,01	0,60	0,66
E (comprimidos – 0,60g)	0,63	0,01	0,57	0,63
G (cápsulas – 0,75g)	0,74	0,05	0,69	0,81
H (comprimidos – 0,70g)	0,69	0,06	0,66	0,73

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

*a amostra F não foi analisada devido não ter diluído no ácido utilizado.

Com relação às substâncias voláteis, obtiveram-se os resultados conforme Tabela 2. O controle dessas substâncias é exigido para garantir que os produtos mantenham, consistentemente, alta qualidade. A substância mais provável de ser evaporada, nesse teste, foi a água, mas não se consegue afirmar quais os compostos totais que foram evaporados.

Sabe-se que os comprimidos apresentam melhor estabilidade físico-química, comparada às cápsulas. Por esses e outros motivos, os comprimidos são considerados, hoje, a mais popular forma farmacêutica. A amostra F não foi possível realizar análise devido à sua forma farmacêutica gelatinosa não ter sido diluída no ácido utilizado. Considera-se um desvio de 0,05, referente ao instrumento de medição, podendo variar para mais ou para menos o valor encontrado. Obtiveram-se resultados de substâncias voláteis entre 0,76 e 7,37%.

Tabela 2 – Substâncias voláteis

Amostra	Substâncias voláteis % (1,00g - 120°C)
A	3,51
B	1,89
C	0,76
D	5,01
E	7,37
G	3,40
H	4,52

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

*A amostra F não foi analisada devido não ter diluído no ácido utilizado.

Para análise de minerais, o resultado de concentração de ácido nítrico a ser utilizado para diluição das amostras está na Tabela 3.

Tabela 3 – Concentração de ácido nítrico utilizada na diluição da amostra.

Zinco	
$ABS = 0,148 [Zn] + 0,0217$	
Conc. Ácido nítrico %	Conc. mineral (mg)
20	5,92
35	6,36
70	6,32

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

De acordo com a Tabela 3, para o mineral analisado, obteve-se um resultado de digestão de matéria orgânica muito próxima, independentemente da quantidade de ácido utilizada. Sendo assim, optou-se por utilizar uma concentração de 20%, a fim de viabilizar ainda mais a análise e a metodologia utilizada com relação ao custo. Após definida a diluição em todas as amostras adquiridas, foram quantificados os minerais Potássio, Sódio e Zinco. Abaixo os resultados encontrados do mineral zinco.

Tabela 4 – Análise de Zinco

Amostra	Tabela nutricional (mg)	Conc. Zn obtida (mg)	Limite inferior de especificação (LIE)	Limite superior de especificação (LSE)
A	2,00	0,92	1,60	2,40
B	7,00	5,25	5,60	8,40
C	7,00	4,04	5,60	8,40
D	2,00	1,60	1,60	2,40
E	1,75	1,40	1,40	2,10
G	7,00	7,02	5,60	8,40
H	7,00	7,13	5,60	8,40

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Em relação aos valores de zinco, considerando que, pela legislação, é admitida uma variação de + ou - 20% com relação ao valor calórico e aos nutrientes declarados no rótulo, com base na resolução RDC nº 360/03 publicada em 26 de julho de 2013 (BRASIL, 2013), das 7 amostras analisadas (amostra F não foi possível), obtiveram-se 3 amostras abaixo do limite inferior de especificação (LIE) e 4 amostras dentro da média estabelecida, atendendo à legislação.

Apesar de haver amostras com quantidades fora do que é expressado no rótulo, isso pode ocorrer em virtude de se ter aplicado o mesmo tratamento químico para todas elas, o qual, possivelmente, não foi eficiente na sua totalidade.

Para a concentração de potássio, 100% das amostras apresentaram valores inferiores a 0,10 mg. Confirmou-se o rótulo, uma vez que nenhuma amostra havia presença de potássio.

Para a análise de sódio, 100% dos rótulos das amostras informavam: não contém quantidade significativa de sódio. De acordo com a RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003 (BRASIL, 2003), a informação nutricional será expressa como “zero” ou “0” ou “não contém” para valor energético e/ou nutrientes quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais as estabelecidas como “não significativas” quando o valor de sódio for menor ou igual a 5,00 mg. Os resultados obtidos estão na Tabela 6.

Tabela 5 – Análise de Sódio

Amostra	Média (mg)	Tabela nutricional
A	0,70	Menor ou igual a 5,00 mg
B	3,65	Menor ou igual a 5,00 mg
C	0,25	Menor ou igual a 5,00 mg
D	0,35	Menor ou igual a 5,00 mg
E	0,30	Menor ou igual a 5,00 mg
G	1,50	Menor ou igual a 5,00 mg
H	0,25	Menor ou igual a 5,00 mg

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Usualmente encontrado nos alimentos na forma de cloreto de sódio ou sal, o Sódio é um nutriente essencial para a manutenção de várias funções fisiológicas do organismo, transmissão nervosa, contração muscular, manutenção de pressão arterial e equilíbrios de fluidos e ácido básico (SARNO, 2010). Trata-se de um mineral relevante para o corpo humano, desde que administrado de forma correta e em quantidade ponderada.

Segundo a Anvisa, apesar de ser um mineral imprescindível para o adequado funcionamento do organismo, o sódio é considerado um nutriente de preocupação de saúde

pública por estar, diretamente, relacionado ao desenvolvimento das doenças, uma vez que o seu consumo em excesso pode gerar muitos prejuízos à saúde. As VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão ressaltam que o consumo abusivo de sal é, claramente o desencadeador principal de hipertensão arterial (PAULA *et.al.*, 2005).

Por isso, a importância de se medir e verificar se o que é encontrado condiz com a rotulagem. Desse modo, é imprescindível de se medir esses componentes, e também a leitura dos rótulos para que, de fato, o consumidor saiba o que está comprando. A partir desses resultados, todas as amostras estão de acordo com o que é declarado no rótulo e com a legislação vigente.

Os rótulos, presentes nas embalagens de alimentos industrializados, são elementos identificadores que, além da função publicitária, devem, fundamentalmente, ser um meio de informação que permita ao consumidor uma escolha adequada. Segundo Hall (1997), os produtos devem conter rótulos seguros de forma a instruir os consumidores.

Para as análises de verificação de rótulos, utilizou-se *checklist* descrito na norma, o qual leva em consideração todos os itens preestabelecidos pela legislação, sendo tabulados e classificados em Conformes (C) ou Não Conformes (NC) os resultados.

De acordo com a RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002 (BRASIL, 2002), com relação à designação do produto de “suplemento alimentar”, acrescido da forma farmacêutica, apenas cinco (62,5%) dos rótulos estavam descritos, outros tinham a designação “suplemento vitamínico-mineral”. A nova legislação estabelece que os suplementos devem conter no rótulo a designação de “suplemento alimentar”.

Com relação à RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018a), todos os rótulos estavam em conformidade quanto à ausência de alegações de que a alimentação não seja capaz de fornecer os componentes necessários para a saúde ou que o produto seja comparável ou superior aos alimentos convencionais. Nenhum dos rótulos apresentou alegações de que o produto detinha finalidade medicamentosa ou terapêutica, tais como “aumento de massa magra e/ou hipertrofia”, uma vez que essas informações poderiam induzir o consumidor a comprar o produto.

Porém, verificou-se a presença de não conformidades, devido à ausência de advertências que deveriam estar em destaque e em negrito, e a ausência de informações que indicassem que o produto “não é um medicamento”, que deveria ser “mantido fora do alcance de crianças”, e advertências de consumo do produto para não exceder a recomendação diária indicada. Apenas cinco (62,5%) estavam conformes quanto todas a advertências e informações.

Quanto à informação nutricional e aos dados relacionados à recomendação de consumo diário, a maioria dos rótulos encontrava-se em conformidade com os itens analisados, como as recomendações de limite de uso, quantidade de todos os nutrientes e o percentual de valor diário (%VD) adequado. Das amostras analisadas, 7 (87,5%) estava conforme, enquanto 1 amostra (12,5%) não apresentou suas informações nutricionais.

Com relação a presença/ausência de Glúten, informação a qual deve constar no rótulo, definida pela Lei nº 10.674 de 16 de maio de 2003 (BRASIL, 2003), a qual define que todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém glúten” ou “não contém Glúten”, observou-se que, das amostras analisadas, 7 (87,5%) apresentavam a informação, enquanto 1 amostra (12,5%) não informava a presença ou ausência de glúten.

Informações como lista de ingredientes, identificação de origem, identificação do lote, prazo de validade, cuidados especiais de conservação, recomendação de uso, referenciadas na RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002 (BRASIL, 2002), estiveram 100% conformes nas amostras analisadas.

No que concerne à composição nutricional desses produtos e seus respectivos limites mínimos e máximos estabelecidos pela nova legislação, nos anexos III e IV da IN nº 28 de 26 de julho de 2018 da Anvisa, constatou-se que 100% dos produtos estão conforme a legislação. Pode-se especular o motivo dessa ocorrência seja como esses suplementos são adquiridos na maioria das vezes por pessoas com deficiência vitamínica e de minerais e não são suplementos utilizados para melhorar eficiência em atividades físicas. Uma possibilidade é que as empresas fabricantes deem uma maior atenção a essa categoria de suplementos, visto que informações erradas podem prejudicar ainda mais os consumidores desses produtos.

O anexo V da IN nº 28 de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018b) lista as alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e respectivos requisitos de composição e rotulagem. Alguns exemplos de alegações são: “Não contém”, “Livre de”, “Sem adição de”, dentre outras. Obteve-se um resultado satisfatório, em que 87,5% das amostras realizaram alegações de forma adequada e cumprem os requisitos previstos pela Vigilância Sanitária, como “Não contém açúcares”, “Não contém lactose”, “Não contém glúten”.

O anexo VI da IN nº 28 de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018b) lista os requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e informa, em seu rótulo, a seguinte advertência: “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”. Das

amostras analisadas, 3 delas (37,5%) são restritas e devem ser consumidas sob orientação médica, as quais trazem em seus rótulos a orientação de consumo.

O anexo I da IN nº 28 de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018b) lista os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos). Ao final dessa comparação, foi possível perceber que nenhum dos produtos continha em sua composição algum constituinte que a lei não permite, ou seja, 100% dos produtos se apresentaram conformes com a Vigilância Sanitária.

Comparado a outros trabalhos, em um recente estudo realizado por Soares *et al.* (2021), que avaliaram a rotulagem de suplementos proteicos hidrolisados à base de whey protein, por meio dos requisitos estabelecidos nas RDC nº 259, de 2002 (BRASIL, 2002), RDC nº 360, de 2003 (BRASIL, 2003a), RDC nº 359, de 2003 (BRASIL, 2003b), RDC nº 18, de 2010 (BRASIL, 2010), RDC nº 54, de 2012 (BRASIL, 2012), RDC nº 26, de 2015 (BRASIL, 2015) e da Lei nº 10.674 de 2003 (BRASIL, 2003a), os autores observaram que, dentre nove diferentes marcas de suplementos proteicos nacionais e importados avaliados, disponíveis no mercado nacional, 88% (n = 8) das marcas apresentaram, no mínimo, um tipo de não conformidade.

Uma pesquisa analisou rótulos de suplementos alimentares destinados a atletas, comercializados em lojas especializadas de Blumenau em Santa Catarina, das categorias de suplementos proteicos, de creatina ou hidroeletrólitos. Do total de 154 suplementos analisados, 83% apresentaram não conformidades (NUERNBERG; FIGUEIREDO; THOMAZZELLI, 2018).

Sazaki *et al.* (2018) avaliaram também a adequação da rotulagem de suplementos energéticos à base de carboidratos comercializados em Brasília. De um total de 60 produtos analisados, 75% das amostras apresentaram algum item em não conformidade.

Lupki *et al.* (2018) realizaram a identificação e a categorização de suplementos alimentares comercializados no município de Diamantina em Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente. Constatou-se que 58,82% dos produtos tinham uma ou mais inadequações no rótulo nutricional, valor inferior ao do presente estudo, embora seja um índice significativo. Os autores observaram que o alto percentual de inadequações na rotulagem nutricional é um alerta para o fato de que pode haver risco associado ao consumo inadequado desses produtos.

Outro estudo avaliou as principais irregularidades observadas em rótulos de suplementos de vitaminas e minerais comercializados na cidade de São Paulo no período de 2014 a 2017. As principais ocorrências foram a presença de frases ou expressões induzindo o

consumidor ao engano (29%); a denominação de venda de forma incorreta (15%); e a declaração de componentes ativos não autorizados para suplementos vitamínicos (5%), irregularidades similares ao do presente estudo (ABE-MATSUMOTO; SAMPAIO; BASTOS, 2018).

4 CONCLUSÃO

As variações de massa das amostras se apresentam dentro das conformidades segundo a farmacopeia.

Com relação ao teor de sódio, não foram encontradas quantidades significativas do mineral. Todos os valores obtidos, por meio da quantificação, foram menores que 5,00mg, o que condiz com a informação declarada no rótulo, a qual dizia em todos as amostras “não contém quantidade significativa” desse mineral. Diante do exposto, reafirma-se que a leitura dos rótulos, no ato da compra, além de fundamental, é uma necessidade, pois através dela se tem conhecimento da presença de determinado nutriente e, se houver, a quantidade que o alimento possui.

Na análise de zinco, foram encontrados valores diferentes na quantidade do mineral obtida na análise e na que estava declarada no rótulo, em que 43% das amostras não estavam de acordo, mesmo com a variação de 20% permitida por legislação. Sabe-se que suplementos contendo zinco são altamente procurados devido à sua ligação com a imunidade, principalmente, depois da Covid-19, e essa diferença com relação ao que está declarado no rótulo pode não atender ao que o consumidor procura.

Na categoria dos suplementos alimentares, a determinação da composição centesimal é extremamente relevante, uma vez que está, de forma direta, ligada à publicidade do produto. Outra justificativa para a diferença encontrada é que pode estar relacionada ao método da análise, que não foi efetivo para todas as amostras.

Em relação ao rótulo, é importante ressaltar que, embora a legislação referente aos suplementos alimentares tenha sido criada em 27 de julho de 2018 com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 243, no capítulo V, a RDC estabelece o prazo de 60 meses (equivalente a 5 anos) para a completa adequação dos produtos que estejam regularizados juntamente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ou seja, o prazo final para adequação por parte das empresas de suplementos alimentares à legislação encerra-se em julho de 2023 (BRASIL, 2018).

Dentro desse prazo, os produtos, enquadrados em outras categorias e regularizados junto à Vigilância Sanitária, podem ser comercializados de acordo com as regras anteriores. Contudo, até o final do prazo de adequação, são encontrados no mercado tanto produtos regularizados, seguindo as regras anteriores, como também aqueles que atendem ao novo marco normativo (BRASIL, 2019).

O direito do consumidor a escolhas alimentares mais adequadas à sua saúde, ou estilo de vida, não está assegurado apenas pela existência de uma ampla estrutura legal, necessitando de vigilância permanentemente. Espera-se que as novas legislações sejam atendidas, melhorando a qualidade do produto e ganhando cada vez mais a confiança do consumidor.

5 REFERÊNCIAS

- ABE-MATSUMOTO, L. T.; SAMPAIO, G. R.; BASTOS, D. H. M. Rótulos de suplementos de vitaminas e minerais comercializados na cidade de São Paulo: atendem as normas sanitárias brasileiras? **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, São Paulo, v. 6, n. 3, p. 28-36, 2018.
- BRASIL. Anvisa. **Suplementos alimentares**. 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/suplementos-alimentares>. Acesso em: 7 Jun. 2021.
- BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Dispõe sobre normas básicas sobre alimentos dos Ministérios da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Seção 1. Brasília, DF, 21 out. 1969.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa nº 28 de 26 de julho de 2018a. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 27 jul. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003a. Dispõe sobre a obrigatoriedade da rotulagem nutricional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 26 dez. 2003.
- BRASIL. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003b. Obriga os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle de doença celíaca. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 19 maio 2003.
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 5. ed. v. 1 Brasília, DF, 2010.
- LUPKI, F. B. *et al.* A. Rotulagem nutricional de suplementos alimentares para atletas comercializados em Diamantina, Minas Gerais. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, São Paulo, v. 12, n. 72, p. 412-418, jul./ago. 2018.

HALL, R. L. Foodborne illness: implications for the future. **Emerging Infect. Dis.**, [S.I.], v.3, n. 4, p. 555-559, 1997.

MENDES, E. L. V.; MENDES, H. E. V.; ALVARENGA, R. L.; GOMES, D. C. Avaliação de rotulagem e determinação de proteínas e amido em whey protein comercializado no Brasil. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, São Paulo, v. 12, n. 76, Suplementar 2, p.1061-1068, jan./dez. 2018.

NUERBERG, A. E.; FIGUEIREDO, T. C. S. B.; THOMAZZELLI, F. C. S. Análise dos rótulos de suplementos para atletas comercializados em Blumenau-SC. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, São Paulo, v. 12, n. 72, p. 431-442, jul./ago. 2018.

PAULA, W. X.; SINISTERRA, R. D.; SANTOS, R. A. S.; BERALDO, H. A Química Inorgânica no Planejamento de Fármacos usados no controle da hipertensão. **Cadernos Temáticos de Química Nova na Escola**, n. 6, UFMG, 2005.

SARNO, F. Estimativa do consumo de sódio no Brasil, revisão dos benefícios relacionados à limitação do consumo deste nutriente na síndrome metabólica e avaliação de impacto de intervenção no local de trabalho. Tese (Doutorado em Ciência), Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SASAKI, C. A.; LOULY, M. B. L.; ARRUDA, S. F.; COSTA, T. H. M. da. Avaliação da rotulagem de suplementos energéticos em Brasília. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, São Paulo, v. 24, n. 1, p. 40-44, jan. 2018.

SOARES, L. M. D.; SILVA, M. R., & MENDONÇA, H. Avaliação do grau de hidrólise e da rotulagem de suplementos proteicos à base de whey protein. **Ensaio e Ciência**, [S.I.], v. 25, n. 1, p. 55-61, 2021.

ANEXO

Anexo 1

Suplementos Alimentares Checklist de rotulagem				
Identificação da amostra				
Requisitos a verificar	Referência	Conforme	Não conforme	Obs.
Recomendação de uso e advertências obrigatórias. Os itens são: a) indicação dos grupos populacionais para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças; b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo; c) a advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”; d) a advertência em destaque e negrito “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”; e) a advertência em destaque e negrito “Mantenha fora do alcance de crianças”.	RDC nº 243, de 26 de julho de 2018			
Denominações, símbolos e emblemas, ilustrações que causam equívoco, erro, confusão ou engano: Verificar uso de denominações, símbolos e emblemas, ilustrações que causam equívoco, erro, confusão ou engano.	RDC nº 243, de 26 de julho de 2018			
Informação nutricional: Obrigatoriedade do uso da rotulagem nutricional.	RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003			
Denominação de venda: Nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento.	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Lista de ingredientes: Constar o termo “lista de ingredientes” ou “ingredientes:” ou “ingr.:” antes da relação dos ingredientes do suplemento alimentar.	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Aditivos: A apresentação dos aditivos deve apresentar a função principal ou fundamental do aditivo no alimento, seguida de seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração), ou ambos.	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Corantes/Aromas: Indicação do termo “Contém Aromatizante” deve constar do painel principal do rótulo do produto.	Decreto nº 986 de 21 de outubro de 1969			
Glúten: Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém Glúten” ou “não contém Glúten”.	Lei nº 10.674 de 16 de maio de 2003			
Conteúdo líquido: Forma de apresentação do conteúdo líquido deve adotar as expressões “Peso líquido” ou “Conteúdo líquido” ou “Peso líq.” ou “Peso Líquido” ou “Peso Líq.”	Portaria nº 157 de 19 de agosto de 2002 do INMETRO			

Identificação de origem: Na identificação de origem, deve ser indicado o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município; número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente. Para identificar a origem, deve ainda ser utilizada uma das seguintes expressões: “fabricado em...”, “produto ...” ou “indústria...”	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Identificação do lote: Pode ser utilizado: a) um código chave precedido da letra “L” ou b) a data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade, sempre que a(s) mesma(s) indique(m), pelo menos, o dia e o mês ou o mês e o ano (nesta ordem).	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Prazo de validade: Pode ser expressa por: “consumir antes de...”, “válido até...”, “vence...” e outras.	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Cuidados especiais de conservação após a abertura da embalagem: Dispor sobre os requisitos de armazenamento dos suplementos alimentares.	RDC nº 243, de 26 de julho de 2018			
Instruções sobre o preparo e uso do alimento: Constar a forma de preparação e diluição do produto.	RDC nº 259 de 20 de setembro de 2002			
Informação nutricional complementar: Apresentar o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de Proteína, Vitaminas e Minerais.	RDC nº 269 de 22 de setembro de 2005			
Principais alimentos que causam alergias alimentares: Dispor sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.	RDC nº 26, de 02 de julho de 2015			
Alegações autorizadas e obrigatórias para uso em suplementos alimentares: Deve constar na rotulagem do produto advertências como “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”, se for o caso e outras restrições de uso.	IN nº 76 de 5 de novembro de 2020			