



Vigilância Sanitária em Debate

ISSN: 2317-269X

INCQS-FIOCRUZ

Abe-Matsumoto, Lucile Tiemi; Sampaio, Geni Rodrigues; Bastos, Deborah Helena Markowicz
Rótulos de suplementos de vitaminas e minerais comercializados
na cidade de São Paulo: atendem as normas sanitárias brasileiras?
Vigilância Sanitária em Debate, vol. 6, núm. 3, 2018, Julho-Setembro, pp. 28-36
INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01054>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561621005>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

UABEM
redalyc.org

Sistema de Informação Científica Redalyc
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa
acesso aberto

Rótulos de suplementos de vitaminas e minerais comercializados na cidade de São Paulo: atendem as normas sanitárias brasileiras?

Vitamin and mineral supplement labels marketed in the São Paulo city: are they in compliance with the Brazilian sanitary standards?

Lucile Tiemi Abe-Matsumoto^{I,II,*}

Geni Rodrigues Sampaio^{II}

Deborah Helena Markowicz Bastos^{II}

RESUMO

Introdução: As informações em rótulos de suplementos contribuem para a orientação do consumidor sobre a escolha do produto mais adequado às suas necessidades, no entanto, rótulos com informações não conformes à legislação sanitária podem afetar negativamente a saúde dos consumidores. **Objetivos:** Avaliar a conformidade de rótulos de suplementos de vitaminas e minerais comercializados na cidade de São Paulo no período de 2014 a 2017. **Método:** Foi elaborado um *checklist* com os principais itens relacionados à rotulagem, os quais foram verificados em cada embalagem: denominação de venda; lista de ingredientes; composição; conteúdo líquido; identificação de origem; identificação de lote; prazo de validade; frase de advertência e de orientação; cuidados de conservação; uso de expressões; rotulagem nutricional; informação sobre presença de glúten e aditivos permitidos. **Resultados:** As principais irregularidades observadas foram a presença de frases ou expressões induzindo o consumidor a engano (29%), a denominação de venda de forma incorreta (15%) e a declaração de componentes ativos não autorizados para suplementos vitamínicos (5%). **Conclusões:** Os resultados evidenciam os problemas relacionados à comercialização de suplementos vitamínicos e minerais no Brasil, em decorrência da complexa legislação, que dificulta sua interpretação gerando pretextos para as empresas produtoras burlarem a lei, prejudicando a saúde da população.

PALAVRAS-CHAVE: Suplementos; Vitaminas; Rotulagem; Legislação de Alimentos

ABSTRACT

Introduction: The information provided in supplements labels contributes to consumer guidance on choosing the most suitable product for their needs; therefore, labels with nonconformity information to health legislation can negatively affect consumer health. **Objectives:** To evaluate the compliance of vitamin and mineral supplements labels marketed in the São Paulo city during the 2014-2017 period. **Method:** A checklist was drawn up covering the main items related to the labeling, which were verified in each package: name under which the product is sold; list of ingredients; composition; net quantity; identification of origin; batch identification; expiration date; warning and guidance statements; storage instructions; use of expressions; nutrition labeling; information on the presence of gluten and permitted additives. **Results:** The main irregularities observed were the presence of phrases or expressions inducing the consumer to mistake (29%), the incorrect description name (15%), and statement of active components not authorized to vitamin supplements (5%). **Conclusions:** The results highlight the problems related to the commercialization of vitamin and mineral supplements in Brazil, due to a complex legislation difficult to interpret that makes it possible for producing companies to create excuses to circumvent the law, damaging the health of the population.

^I Centro de Alimentos, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil

^{II} Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

* E-mail: lucileabe@ial.sp.gov.br



INTRODUÇÃO

Rotulagem é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento¹. As informações fornecidas por meio da rotulagem contemplam um direito assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor, o qual determina que a informação sobre produtos deve ser clara e ter especificação correta sobre quantidade, composição e qualidade, bem como sobre os riscos que possam apresentar².

Os suplementos vitamínicos e ou minerais são classificados como alimentos e, portanto, estes devem atender às exigências descritas nas legislações de rotulagem de alimentos, além daquelas estabelecidas no próprio regulamento técnico sobre suplementos. Os suplementos de vitaminas e minerais são classificados como vitaminas isoladas ou associadas entre si; minerais isolados ou associados entre si; associações de vitaminas com minerais; ou produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade de conformidade com a legislação pertinente³. As principais legislações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Anvisa/MS) referentes à rotulagem de alimentos industrializados no Brasil são a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados¹; a RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados⁴; a RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003, que trata da definição e estabelecimento de medidas e porções dos alimentos⁵; a RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005, que estabelece os valores de ingestão diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais⁶; e a RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, que aprova o regulamento técnico sobre a informação nutricional complementar⁷. Os rótulos de suplementos devem ainda apresentar a informação sobre a presença de glúten, em atendimento à Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, como medida preventiva e de controle da doença celíaca⁸.

As informações apresentadas nos rótulos dos suplementos são extremamente necessárias para informar e orientar o consumidor de forma quantitativa e qualitativa, apresentar as orientações de consumo quando necessário, e também auxiliar na escolha do produto mais adequado para suas necessidades. Deste modo, é fundamental que informações fidedignas sejam divulgadas de forma clara e que não induzam a erro ou mencionem falsas vantagens associadas ao consumo de suplementos.

A rotulagem nutricional é definida como toda a descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento, compreendendo a declaração de valor energético e os principais nutrientes⁴. É necessário que estas informações sejam compreendidas por todos aqueles que as utilizam, porém, os consumidores demonstram dificuldade no entendimento e uso das informações de rótulos e da informação nutricional para a manutenção da saúde. Alguns dos fatores que dificultam a compreensão pelos consumidores são: o excesso de propagandas, a utilização de linguagem técnica, abreviaturas e/ou siglas, a falta de esclarecimento em relação aos componentes alergênicos e

o uso de letras pouco legíveis^{9,10}. A indústria deve esclarecer o consumidor sobre os benefícios do consumo de seus produtos e também informá-lo claramente sobre o que vai ser consumido.

Considerando a importância da rotulagem para a orientação do consumidor, esse trabalho teve como objetivo analisar criticamente a rotulagem dos suplementos vitamínicos e minerais comercializados na cidade de São Paulo, Brasil, frente às legislações vigentes no país, principalmente em relação às informações que devem estar, obrigatoriamente, presentes na rotulagem, bem como em relação à informação nutricional. Também foi avaliada a presença de matéria descritiva ou gráfica que poderia induzir o consumidor a engano.

MÉTODO

Foram avaliadas 82 amostras de suplementos vitamínicos de diferentes marcas em comprimidos, drágeas, cápsulas gelatinosas duras e moles, suspensões e soluções. As amostras foram colhidas pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo e também adquiridas aleatoriamente em redes de drogarias e lojas de suplementos da cidade de São Paulo, de acordo com a disponibilidade no comércio, no período de 2014 a 2017. Foram utilizadas 66 amostras nacionais e 16 importadas, amostras com diferentes matrizes e composições, amostras produzidas por empresas multinacionais e por indústrias nacionais de pequeno porte, compreendendo uma variedade de amostras comerciais.

A verificação da conformidade e não conformidade da rotulagem foi realizada com base nas seguintes legislações vigentes no país:

- I. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990²;
- II. Lei nº 10.674/2003⁸;
- III. Resolução RDC nº 259/2002, da Anvisa/MS¹;
- IV. Resolução RDC nº 359/2003, da Anvisa/MS⁵;
- V. Resolução RDC nº 360/2003, da Anvisa/MS⁴;
- VI. Resolução RDC nº 269/2005, da Anvisa/MS⁶;
- VII. Resolução RDC nº 54/2012, da Anvisa/MS⁷;
- VIII. Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998³.

Foi elaborado um *checklist* com os principais itens relacionados à rotulagem, os quais foram verificados em cada embalagem:

1. Denominação de venda: De acordo com a legislação deve constar no painel principal um dos seguintes termos: “Suplemento Vitamínico”, “Suplemento de Vitamina...”, “Suplemento Mineral”, “Suplemento de Vitamina(s) e Mineral(is)”, “Suplemento Vitamínico-Mineral”, ou “Suplemento à base de...” seguido da especificação da(s) vitamina(s) ou mineral(is) presentes.
2. Lista de ingredientes: A lista de ingredientes deve constar em ordem decrescente da respectiva proporção.



3. Composição: Todos os produtos devem conter no mínimo 25% e no máximo 100% da IDR para cada nutriente na porção diária indicada pelo fabricante. Sua formulação pode ser uma associação de vitaminas com minerais; vitaminas isoladas ou associadas entre si; minerais isolados ou associados entre si; ou produtos fontes naturais de vitaminas ou minerais, legalmente regulamentados por padrão de identidade e qualidade (PIQ) conforme legislação pertinente.
4. Conteúdo líquido: Deve ser claramente expresso, de acordo com regulamentos específicos.
5. Identificação de origem: Devem constar o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município.
6. Identificação de lote: Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o lote a que pertence o alimento, de forma que seja visível, legível e indelével.
7. Prazo de validade: Deve ser declarado por meio de uma das seguintes expressões, “consumir antes de...”, “válido até...”, “validade...”, “val:...”, “vence...”, “vencimento...”, “vto:...”, “venc:...”, “consumir preferencialmente antes de...”.
8. Frase de advertência: Deve contar a seguinte frase em destaque e em negrito, “Consumir este produto conforme a recomendação de Ingestão Diária constante da embalagem”.
9. Frase de orientação: Deve constar a seguinte frase em destaque e em negrito, “Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionistas ou médico”.
10. Cuidados de conservação: Devem constar cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.
11. Uso de expressões: É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico. São permitidas somente informações sobre as funções normais cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento, ou em função do organismo.
12. Rotulagem nutricional: Os rótulos dos suplementos devem observar a legislação para alimentos, no que couber, como no caso da informação nutricional.
13. Informação sobre presença de glúten: Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém glúten” ou “não contém glúten”, conforme o caso.
14. Aditivos permitidos: É permitido o uso dos aditivos, coadjuvantes de tecnologia excipientes constantes na legislação de alimentos e outros reconhecidos pelas Farmacopeias e Compêndios oficialmente aceitos, desde que justificadas as necessidades tecnológicas e observados seus limites de segurança, quando os houver.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Do total de amostras avaliadas 48% apresentaram rótulos com pelo menos um item em desacordo com a legislação. Dentre estas, 11% apresentaram dois ou mais itens em não conformidade com a legislação (Figura).

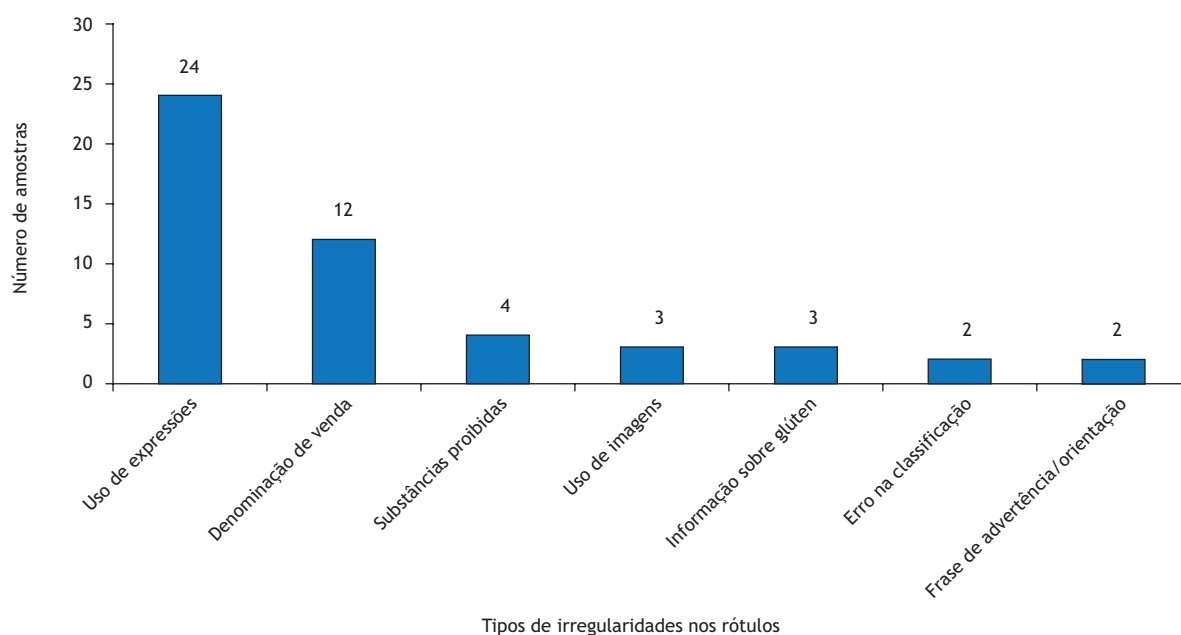


Figura. Principais irregularidades verificadas em rótulos de suplementos vitamínicos e suas respectivas quantidades entre as 82 amostras analisadas.



Foram observadas irregularidades em relação à denominação de venda em 12 amostras. Duas delas apresentaram a denominação de venda no painel lateral, uma amostra apresentou a denominação como suplemento nutricional composto por vitaminas e minerais, e cinco amostras estavam denominadas como multivitamínicos e multiminerais. Além disso, quatro amostras apresentaram a denominação de venda como polivitamínicos, porém esta é a denominação utilizada para medicamentos à base de vitaminas¹¹. Apesar de possuírem formas de apresentação e aparência semelhantes, os suplementos e os medicamentos à base de vitaminas são categorias distintas entre si, por apresentarem diferenças nos níveis de micronutrientes contidos em sua composição. A denominação de venda incorreta dos suplementos vitamínicos pode induzir o consumidor a engano, causando dificuldade para o mesmo distinguir um produto de outro.

Todas as amostras avaliadas apresentaram lista de ingredientes em ordem lógica, de acordo com o esperado em suplementos, no entanto, somente com uma análise físico-química completa seria possível certificar que a lista de ingredientes corresponde à realidade da ordem postulada na mesma. Nas matrizes oleosas, o primeiro componente declarado foi o veículo, sendo o óleo de soja o veículo mais comum. Em suplementos sólidos contendo vitaminas e minerais, o primeiro ingrediente declarado foi o cálcio, na forma de carbonato ou fosfato de cálcio, provavelmente por ser este o micronutriente com maior valor de IDR (1.000 mg).

Em relação à composição dos suplementos vitamínicos avaliados, uma amostra com a denominação de suplemento de vitamina C era composta por polpa de camu-camu desidratada. Outra amostra estava denominada como suplemento de selênio, vitamina B₅ e vitamina C, porém, apresentava em destaque a palavra “graviola” juntamente com a ilustração do fruto. A regulamentação para a comercialização de cápsulas à base de polpa de frutas deve ser melhor esclarecida, pois verificou-se atualmente no comércio, grande número de produtos denominados suplementos vitamínicos, compostos por polpas de frutas como por exemplo a *goji-berry*, *cranberry* e *blueberry*. Ao serem comercializados como suplementos vitamínicos, passam a ser isentos de registro no MS, facilitando a sua comercialização. No entanto, as cápsulas com polpas das referidas frutas deveriam ser comercializadas como “Novo alimento”, atendendo aos requisitos da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999 da Anvisa/MS, que os classifica como alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular¹².

E podem ainda ser alimentos em formas de apresentação não convencionais, tais como cápsulas, comprimidos, tabletes e similares. Exemplos de frutas comercializadas na forma de cápsula, constantes na lista de novos alimentos aprovados pela Anvisa são o abacaxi, o açaí e a acerola¹².

A declaração de componentes ativos não permitidos em suplementos vitamínicos foi observada em duas amostras. Um deles apresentou guaraná na lista de ingredientes, porém, tal componente é classificado como medicamento fitoterápico e,

portanto, deve ser registrado no MS antes de sua comercialização¹³. Supõe-se o mesmo em relação ao observado para as cápsulas com polpas de frutas, que a empresa classificou como suplemento vitamínico para iniciar a sua comercialização sem a necessidade de registro prévio, como forma de burlar a lei. No painel principal deste produto constava a expressão “mais energia do guaraná”, enfatizando ainda a ação energética do guaraná com a imagem de um atleta. A outra amostra declarava cafeína na lista de ingredientes, juntamente com as vitaminas e os minerais e era denominada de suplemento vitamínico e mineral. Suplemento de cafeína é o produto destinado a aumentar a resistência aeróbica em exercícios físicos de longa duração e pertence à categoria de alimentos para atleta, porém, neste tipo de suplemento não é permitida a adição de nutrientes¹⁴. O produto em questão apresentava o nome comercial muito semelhante à palavra anticelulite, portanto, desconfia-se que o uso desta combinação de cafeína com vitaminas seja uma estratégia de *marketing* para induzir o consumidor a acreditar que seu consumo possa trazer algum benefício no tratamento da celulite. Há relatos científicos da ação da cafeína na redução da celulite, porém estas evidências foram observadas quando a cafeína foi empregada para uso tópico¹⁵.

Ainda em relação à composição dos suplementos, duas amostras importadas apresentavam indícios da presença de esteroides anabolizantes com a declaração das seguintes frases no painel principal: “*World’s most potent natural steroidal product available*” em uma amostra e “*Maximum muscular development and strength gains*” em outra. Ambas apresentavam no verso da embalagem os dizeres de rotulagem em português sobrepostos à rotulagem original, o que é obrigatório, pois tais informações devem estar escritas no idioma oficial do país de consumo, segundo a legislação¹. Porém, na rotulagem transcrita para o português, esses produtos estavam denominados como suplementos vitamínicos e minerais, e na lista de ingredientes constavam apenas as vitaminas, os minerais e os excipientes, sem nenhuma menção aos esteroides, provavelmente porque, no Brasil, a comercialização de tais substâncias é proibida. Nesse caso, o importador ao não observar as normas vigentes incorre em infração sanitária, pois, ao comercializar o produto como suplemento vitamínico e mineral fica isento de registrá-lo no MS. O consumo de esteroides anabolizantes em altas doses pode levar à toxicidade no fígado podendo também estar relacionada ao aumento da ocorrência de doenças cardiovasculares, portanto, o consumo dos suplementos em questão, representa riscos à saúde do consumidor, que muitas vezes não estará consciente deste fato¹⁶.

O conteúdo líquido em amostras sólidas estava apresentado pela quantidade de unidades de suplemento contida na embalagem, e em amostras líquidas, o conteúdo líquido total do frasco estava declarado em mililitros. Em uma amostra de suplemento de vitamina C havia a indicação “500 mg” no painel principal, sem especificar o que significava este valor. Na informação nutricional, verificou-se que este valor era referente ao peso da cápsula, e a quantidade de vitamina C era de 45 mg. Da forma como estava apresentada, dava ao consumidor a impressão de estar



adquirindo um produto com 500 mg de vitamina C, porém seria mais esclarecedor se houvesse a indicação de que o valor se referia ao peso da cápsula, como foi verificado em outras amostras.

Em todas as embalagens foram observados o nome (razão social) do fabricante, produtor, fracionador ou titular (proprietário) da marca, endereço completo, país de origem e município e número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente (CNPJ). Nos produtos importados foram também verificados o nome ou razão social e endereço do importador, conforme estabelece a legislação¹.

Todos os produtos apresentaram identificação de lote e prazo de validade de forma visível e legível. A maioria dos suplementos avaliados apresentou prazo de validade de 24 meses. Em 12% das amostras não foi observada a data de fabricação, porém, esta informação não é obrigatória¹.

Em relação às frases obrigatórias de advertência e de orientação, não foram observadas tais frases em duas amostras de suplemento vitamínico e mineral, porém, constavam outras: “Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico” e “Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades”, que não são adequadas, pois são frases obrigatórias nos rótulos de alimentos para atleta¹⁷. Em outras duas amostras, a frase de advertência não estava em destaque e nem em negrito, porém, localizava-se em lugar visível, logo abaixo da informação nutricional.

A exposição à luz, ao calor e à umidade influencia a estabilidade das vitaminas, portanto, ressalta-se a importância de orientar o consumidor sobre os cuidados de armazenamento no rótulo do produto. Na maioria das amostras constava a orientação para armazenar o produto ao abrigo da luz (sol, luz solar, incidência de raios solares) (67%); manter em local fresco (abaixo de 25°C, abaixo de 30°C, 15°C-30°C, temperatura ambiente) (91%); e proteger da umidade (local seco) (85%). A indicação da temperatura de armazenamento é importante, pois, no Brasil, principalmente nas regiões Norte e Nordeste, a temperatura facilmente ultrapassa 30°C. A orientação sobre o prazo para consumo após aberto foi verificada nos rótulos de apenas 9% das amostras nos quais era indicado o prazo entre 30 e 90 dias para o seu consumo. Esta informação deveria constar em todos os produtos, pois, após a abertura da embalagem, o produto se torna mais suscetível à ação do oxigênio e da umidade do ar, o que poderá causar a degradação das vitaminas nele presentes¹⁷. Assim, o prazo de validade indicado no rótulo provavelmente não seria o mesmo após a abertura da embalagem.

Apesar de a legislação de suplementos proibir o uso de expressões que se refiram ao seu consumo para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico, esta mesma legislação permite o uso de expressões que definam as funções normais, cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento ou no funcionamento do organismo³. Como exemplos de frases permitidas podem-se citar: “A vitamina A é necessária para uma

visão normal”; “O ferro é necessário para a formação das células vermelhas do sangue”; “O cálcio e a vitamina D são nutrientes necessários para a estrutura normal de ossos e dentes”. Porém, diversas funções das vitaminas são amplamente estudadas e, para fins de avaliação de rótulo e fiscalização de suplementos, este item da legislação deveria ser melhor esclarecido e deveria constar no próprio regulamento uma lista com as frases e expressões permitidas nos rótulos de suplementos vitamínicos e minerais.

Em 32 (39%) rótulos foram verificadas frases e expressões, transcritas no Quadro, consideradas irregulares de acordo com as legislações: “Não engorda”; “Mais energia para o seu dia a dia”; “Revigorante”; “Combate o stress”; “Nutrição completa na dose certa”; “Indicado para combater a queda de cabelo, dar volume, crescimento e brilho”. A inclusão dessas informações nos rótulos, além de fazer com que o produto aparente ter melhor qualidade quando comparado a outros similares, gera no consumidor expectativas equivocadas em relação às reais propriedades do mesmo, podendo até mesmo trazer prejuízos à sua saúde.

Verificou-se ainda, em algumas amostras, imagens que podem induzir o consumidor a formar uma falsa ideia sobre os reais efeitos e/ou propriedades do produto. Três suplementos apresentavam imagens induzindo o seu consumo para melhorar a pele, unhas e cabelos, e traziam referências de artigos científicos sobre estes efeitos das vitaminas, porém, trata-se de propaganda enganosa por não se ter como comprovar que nas doses em que os micronutrientes se encontram nesses suplementos (máximo 100% da IDR), os efeitos alardeados nos rótulos ocorram.

A informação nutricional deve ser expressa por porção, e em percentual de valor diário (% VD). A RDC nº 360/2003 da Anvisa/MS tornou obrigatória a rotulagem nutricional, que estabelece, dentre outras especificações, a declaração obrigatória nos rótulos de alimentos industrializados de: valor energético, teor de carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras *trans*, fibra alimentar e sódio⁴. Entre as amostras analisadas, mais de 50% declaravam valor de 100% da IDR de vitaminas, e o restante, valores dentro do intervalo especificado, entre 25% e 100% da IDR. Desta forma, não foi observada nenhuma inconformidade na descrição da informação nutricional, porém, os reais valores de vitaminas poderão ser confirmados somente por meio de análises laboratoriais com métodos analíticos validados.

Em seis (7%) amostras foram observadas expressões relacionadas à ausência de açúcar ou de calorias tais como “zero açúcar”, “não contém açúcar”, “zero caloria”, e “livre de calorias”. De acordo com a RDC nº 54/2012⁷, a ausência de calorias e de açúcar pode ser expressa como informação nutricional complementar na rotulagem do produto, desde que seus valores em uma porção sejam inferiores a 4 kcal e 0,5 g, respectivamente. Apenas as amostras em drágeas apresentaram açúcar na composição, porém, como os demais produtos, seu conteúdo foi declarado como insignificante na informação nutricional, provavelmente porque em uma porção de suplemento, a quantidade presente é inferior a 0,5 g.

A informação sobre a presença ou não de glúten não foi observada em duas amostras líquidas e em uma amostra na forma de



Quadro. Transcrição das frases e expressões descritas nos rótulos das amostras de suplementos analisadas.

Denominação de venda	Expressões
Suplemento vitamínico e mineral	Não engorda , mais ânimo e mais vitalidade para o seu dia.
Suplemento de vitaminas e minerais	Zero açúcar. Sua fórmula exclusiva foi desenvolvida para suprir as necessidades diárias destes nutrientes que, por não serem produzidos pelo organismo, são considerados essenciais e devem ser obtidos de fontes externas.
Suplemento de vitaminas e minerais	Ajuda a prevenir a deficiência de vitaminas e minerais. Auxilia na manutenção de um ritmo de vida equilibrado. É próprio para situações que exijam grande dispêndio de energia.
Suplemento vitamínico	Não contém açúcar. Não engorda. Ajuda a prevenir as deficiências de vitaminas.
Suplemento vitamínico e mineral	Não engorda.
Suplemento de vitaminas e minerais	Zero caloria.
Suplemento vitamínico e mineral	Zero açúcar. Não engorda.
Suplemento de vitaminas e minerais	Especialmente formulado para homens. Energia. Ação antioxidante. Imunidade. Saúde muscular.
Suplemento vitamínico-mineral	Mais energia para o seu dia a dia. Combate o stress. Não engorda.
Suplemento vitamínico-mineral	Mais energia para o seu dia a dia. Fórmula balanceada. Não engorda.
Suplemento vitamínico-mineral	Mais energia para o seu dia a dia. Substâncias antioxidantes.
Suplemento vitamínico-mineral	Combate o stress. Não engorda. Supre as carências nutricionais.
Suplemento vitamínico-mineral	Não aumenta o apetite. Livre de calorias.
Suplemento vitamínico + minerais	Revigorante. Antioxidante. Não engorda.
Suplemento vitamínico e mineral	Celluli Solution e uma imagem associada.
Suplemento de zinco, selênio, molibdênio, ferro, vitaminas C, E, B6, biotina, riboflavina, niacina, ácido pantotênico e ácido fólico	A fórmula original fornece nutrientes essenciais às células do bulbo capilar, entre os quais o ferro. A biotina, o selênio e o zinco contribuem para a manutenção dos cabelos saudáveis. As vitaminas B6, B9 e o molibdênio contribuem para a realização completa da síntese dos aminoácidos de enxofre, essenciais para a queratina. Contém ainda um eficaz complexo antioxidante (riboflavina, vitaminas C e E, selênio e zinco), que ajudam a proteger as células contra o stress oxidativo.
Suplemento vitamínico e mineral	Nutrição completa na dose certa.
Suplemento vitamínico e mineral	Cuidado diário para corpo e mente saudáveis.
Suplemento de vitaminas e minerais	Hair & nail solution e uma imagem associada.
Polivitamínico capilar	Indicado para combater a queda de cabelo, dar volume, crescimento e brilho.
Multivitamínico e multimineral	Supre as carências nutricionais do organismo. Antioxidante. Não engorda.
Suplemento vitamínico	Pessoas que exercem esforço físico excepcional ou em condições ambientais especiais, as vitaminas são essenciais no complemento de uma alimentação equilibrada.
Suplemento à base de cálcio, vitamina D, K, B ₁₂ , C e magnésio	Ossos fortes.
Suplemento vitamínico mineral	Contribui na formação normal do colágeno.
Suplemento vitamínico e mineral	Integridade da pele e fortalecimento de cabelos e unhas. Combate os sintomas da TPM.
Suplemento vitamínico e mineral	Alto poder antioxidante, ajuda na prevenção de doenças cardíacas, fortalecimento do sistema imunológico.
Suplemento vitamínico-mineral à base de magnésio, zinco e vitamina B ₆	Máximo desempenho, máximo resultado.
Suplemento de vitaminas e minerais	Zero açúcar.
Suplemento vitamínico-mineral	Rejuvenescedor, estimula a produção de colágeno, firmeza e elasticidade da pele, fortalece cabelos e unhas.
Suplemento vitamínico-mineral	Auxilia no crescimento e fortalecimento de cabelos e unhas.
Suplemento vitamínico e mineral	O produto esteroide natural disponível mais potente do mundo*.
Suplemento vitamínico e mineral	Máximo desenvolvimento muscular e ganho de força*.

* Traduzido do inglês.

Negrito: Expressões proibidas de acordo com a legislação³.

comprimido. Apesar de ser pouco provável a presença de glúten em suplementos vitamínicos, essa informação é obrigatória e deve constar no rótulo desses produtos, pois a ingestão desta proteína pode acarretar em problemas para os celíacos, sendo eles: diarreia crônica, prisão de ventre, anemia, falta de apetite, alteração no humor, distensão abdominal, dor abdominal, entre outros¹⁸. A indicação referente ao glúten em alimentos deve estar disposta na rotulagem dos produtos em língua portuguesa,

de forma clara e precisa. No caso de alimentos importados, é responsabilidade do importador providenciar que a informação esteja de acordo com a legislação brasileira⁸.

É permitido o uso dos aditivos, coadjuvantes de tecnologia e excipientes constantes na legislação de alimentos e outros reconhecidos por farmacopeias e compêndios oficialmente aceitos, desde que justificadas as necessidades tecnológicas e observados



os seus limites de segurança³. A garantia de que os excipientes adicionados estejam abaixo dos limites de segurança poderá ser verificada somente após análise laboratorial, no entanto, em relação aos componentes declarados na lista de ingredientes, todos eram permitidos¹⁹.

Observou-se em 68% das amostras a declaração de corantes artificiais na lista de ingredientes. Embora todos eles fossem permitidos em alimentos pela legislação, questiona-se o seu uso excessivo. Os corantes artificiais declarados com maior frequência foram o amarelo crepúsculo, azul brilhante, vermelho 40, vermelho eritrosina e o dióxido de titânio, verificando-se a combinação de dois até cinco corantes em 51% das amostras avaliadas. Duas amostras de suplemento infantil declaravam presença de corantes artificiais, dentre os quais: vermelho eritrosina, vermelho 40 e azul indigotina. No restante das amostras indicadas para o público infantil (oito amostras), não havia declaração de corantes artificiais na lista de ingredientes, representando um aspecto positivo, já que as crianças são mais suscetíveis a desenvolver reações alérgicas a este tipo de aditivo²⁰.

A coloração dos alimentos influencia a escolha pelos consumidores, fato que justifica o uso de corantes nos mais diversos tipos de produtos alimentícios²¹. No caso dos suplementos, os quais necessitam ser protegidos da luz e, portanto, armazenados normalmente em embalagens opacas, não se permite a visualização do seu conteúdo no momento da escolha pelo consumidor. Não haveria, desta forma, uma justificativa plausível para a adição de corantes em suplementos de vitaminas e minerais. Ademais, a ingestão de corantes em excesso pode representar riscos à saúde por apresentar potencial toxicológico e mutagênico, especialmente os corantes amaranço, eritrosina e tartrazina; este último apresenta ainda características alergênicas. Portanto, a aplicação e a legalização destas substâncias para uso em alimentos deveriam ocorrer com maior cautela e seu uso deveria ser mais restrito e melhor controlado^{22,23}.

Recentes avaliações demonstraram alta porcentagem (de 35% a 51%) de inconformidades em rótulos de alimentos para atleta e de suplementos vitamínicos e minerais, levando-se em consideração, apenas as legislações específicas de cada categoria: a RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, da Anvisa/MS, e a Portaria nº 32/1998, da SVS/MS. As principais não conformidades observadas em ambos os estudos foram a designação incorreta dos produtos e falhas nas frases de advertência^{24,25}. Estes fatos mostram a importância e a necessidade de se divulgar dados sobre a inadequação dos rótulos para a comunidade científica e principalmente para a população, alertando-os que nem sempre os rótulos dos suplementos estão de acordo com a legislação vigente.

CONCLUSÕES

Dentre os itens verificados, a avaliação relacionada à composição dos suplementos vitamínicos merece destaque, sendo observadas

irregularidades por parte dos fabricantes que podem ter sido decorrentes tanto da falta de conhecimento dos regulamentos técnicos como de uma ação intencional com a finalidade de obter vantagens financeiras. Atualmente, a legislação brasileira referente aos suplementos alimentares é ampla e complexa gerando dificuldades na interpretação destas normas²⁶. Tais legislações são específicas para cada categoria de produtos: suplementos de vitaminas e minerais; substâncias bioativas e probiótico; novos alimentos; alimentos com alegações de propriedades funcionais; suplementos para atletas; complementos alimentares para gestantes e nutrízes e; medicamentos específicos sem prescrição médica. De acordo com a Anvisa, a regulação destes produtos está em discussão e a nova proposta regulatória pretende reunir em uma única categoria denominada suplementos alimentares os produtos que hoje estão enquadrados nas categorias descritas anteriormente²⁷. Dentre estas categorias, na atual legislação, apenas os suplementos de vitaminas e minerais e os alimentos para atletas são isentos de registro sanitário, conforme a resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 da Anvisa/MS²⁸. Com a nova proposta, outras categorias que hoje necessitam de registro no MS para a sua comercialização provavelmente passarão a ser isentas de registro prévio. A isenção de registro sanitário facilita às empresas lançarem seus produtos no mercado, levando a um aumento de produtos disponíveis no comércio e dificultando cada vez mais a sua fiscalização²⁶.

Os rótulos de suplementos vitamínicos e minerais avaliados no presente estudo apresentaram pelo menos um item em desacordo com a legislação em 48% das amostras. Estes resultados indicam que muitos fabricantes comercializam seus produtos sem seguir as normas exigidas na legislação. Algumas irregularidades podem ser decorrentes da falta de conhecimento da legislação, e outras, da tentativa de burlar a lei, evitando o registro do produto no MS ou ainda, para utilizar estratégias de *marketing* visando atrair os consumidores. Estas constatações evidenciam a necessidade de intensificar as ações de fiscalização, identificando e sanando as possíveis irregularidades, com o objetivo de garantir ao consumidor a possibilidade dele escolher um suplemento baseado em informações confiáveis.

É importante que sejam elaboradas novas regulamentações e também que sejam revisadas as atualmente existentes, de modo a garantir a elaboração de rótulos mais confiáveis, que permitam ao consumidor a escolha de produtos mais adequados às suas necessidades. Cabe às autoridades sanitárias e aos órgãos fiscalizadores o questionamento sobre as melhorias que esta nova legislação trará, pois, se mais categorias passarem a ser isentas de registro, haverá maior dificuldade na fiscalização destes produtos, fato que já se observa atualmente. Em caso de infração sanitária, as penalidades previstas na lei incluem desde advertência, multa, apreensão do produto, até a interdição do estabelecimento, porém, uma legislação melhor não irá funcionar sem uma fiscalização mais rígida e aplicação de penalidades que sejam concretizadas de forma efetiva.



REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial União. 23 set 2002.
2. Brasil. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial União. 12 set 1990.
3. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 32, de 13 de janeiro de 1998. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprova o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais. Diário Oficial União. 15 jan 1998.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Diário Oficial União. 26 dez 2003.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 359, de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial União. 26 dez 2003.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 269, de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de Proteína, Vitaminas e Minerais. Diário Oficial União. 23 set 2005.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 54, de 12 de novembro de 2012. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial União. 13 nov 2012.
8. Brasil. Lei Nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial União. 19 maio 2003.
9. Marins BR, Jacob SC, Peres F. Avaliação qualitativa do hábito de leitura e entendimento: recepção das informações de produtos alimentícios. Cienc Tecnol Aliment. 2008;28(3):579-85. <https://doi.org/10.1590/S0101-20612008000300012>
10. Bendino NI, Popolim WD, Oliveira CRA. Avaliação do conhecimento e dificuldades de consumidores frequentadores de supermercado convencional em relação à rotulagem de alimentos e informação nutricional. J Health Sci Inst. 2012;30(3):261-5.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial União. 23 dez 2009.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e/ou Novos Ingredientes. Diário Oficial União. 3 dez 1999.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Diário Oficial União. 14 maio 2014.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 18, de 27 de abril de 2010. Dispõe sobre alimentos para atletas. Diário Oficial União. 28 abr 2010.
15. Byun SY, Kwon SH, Heo SH, Shim JS, DU MH, NA JI. Efficacy of slimming cream containing 3.5% water-soluble caffeine and xanthenes for the treatment of cellulite: clinical study and literature review. Ann Dermatol. 2015;27(3):243-9. <https://doi.org/10.5021/ad.2015.27.3.243>
16. Amsterdam JV, Hartgens F. Acute and chronic adverse reaction of anabolic-androgenic steroids. Adverse Drug React Bull. 2014;288(1):1111-4. <https://doi.org/10.1097/FAD.0000000000000006>
17. International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations - IADSA. Shelf-life recommendations for supplements: guidelines for manufacturer. Brussels: The Bubblegate; 2014.
18. Leonard MM, Sapone A, Catassi C, Fasano A. Celiac disease and nonceliac gluten sensitivity: a review. JAMA. 2017;318(7):647-56. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.9730>
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 45, de 3 de novembro de 2010. Dispõe sobre aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Diário Oficial União. 5 nov 2010.
20. Masone D, Chanforant C. Study on the interaction of artificial and natural food colorants with human serum albumin: a computational point of view. Comput Biol Chem. 2015;56:152-8. <https://doi.org/10.1016/j.compbiochem.2015.04.006>
21. Jantathai S, Danner L, Joechl M, Dürschmid K. Gazing behavior, choice and color of food: Does gazing behavior predict choice? Food Research Int. 2013;54(2):1621-6. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2013.09.050>
22. Stevens LJ, Kuczek T, Burgess JR, Stochelski MA, Arnold LE, Galland L. Mechanisms of behavioral, atopic, and other reactions to artificial food colors in children. Nutr Reviews. 2013;71(5):268-81. <https://doi.org/10.1111/nure.12023>
23. Anastácio LB, Oliveira DA, Delmaschio CR, Antunes LMG, Chequer FMD. Corantes alimentícios amarantho, eritrosina B e tartrazina, e seus possíveis efeitos maléficos à saúde humana. J Appl Pharm Sci. 2015;2(3):16-30.
24. Moreira SSP, Cardoso FT, Souza GG, Silva EB. Avaliação da adequação da rotulagem de suplementos esportivos. Corpus Sci. 2013;9(2):45-5.
25. Ibiapina AB, Lucena MA, Oliveira CR, Oliveira LV, Ribeiro AB. Avaliação da rotulagem de suplementos vitamínicos e/ou minerais. Infarma Cienc Farm. 2017;29(1):21-6. <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v29.e1.a2017.pp21-26>



26. Abe-Matsumoto LT, Sampaio GR, Bastos DHM. Suplementos vitamínicos e/ou minerais: regulamentação, consumo e implicações à saúde. Cad Saúde Pública. 2015;31(7):1371-80. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00177814>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Regulamentação. Reunião debate regulação de suplementos alimentares. 2017[acesso 10 set 2017]. Disponível em: <http://bit.ly/2euO1Mc>
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial União. 9 ago 2010.

Agradecimento

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), pelo auxílio financeiro (Processo nº 2013/23006-4).

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.