

USO DE ALEGAÇÕES EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Lucile T. Abe-Matsumoto^{1*}, Mahyara Markievicz Mancio Kus-Yamashita²

^{1,2} Núcleo de Química, Física e Sensorial do Centro de Alimentos - Instituto Adolfo Lutz
Avenida Doutor Arnaldo, 355, São Paulo, SP, Brasil, CEP: 01246-000

* E-mail: lucile.matsumoto@ial.sp.gov.br

RESUMO

O trabalho teve como objetivo avaliar o uso de alegações e expressões não autorizadas em rótulos de suplementos alimentares contendo substâncias que ainda não possuem alegações aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Foram avaliadas 18 amostras colhidas pelas Vigilâncias Sanitárias do Estado de São Paulo para fins de fiscalização no ano de 2021 e 2022. Dessas, oito amostras (44%) apresentaram algum tipo de alegação e/ou expressão não autorizada no rótulo, estando, portanto, em desacordo com a legislação. Os constituintes para uso em suplementos alimentares deveriam ser aprovados para uso somente após autorização de pelo menos uma alegação, para que o consumidor possa identificar sua finalidade de uso.

INTRODUÇÃO

Suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados (Brasil, 2018). O rótulo dos suplementos alimentares pode apresentar alegações, desde que aprovadas e autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não podem apresentar palavras ou imagens que sugiram finalidade terapêutica ou medicamentosa. Há equívocos em relação à compreensão desses termos, porém, são contextos bem distintos. Indicação medicamentosa descreve o efeito da substância no tratamento, cura ou profilaxia da doença, enquanto a alegação descreve o papel metabólico e fisiológico do constituinte no organismo. "A vitamina D auxilia no tratamento da osteoporose" e "A vitamina D auxilia na absorção de cálcio e fósforo", são exemplos de indicação medicamentosa e alegação,

respectivamente (Anvisa, 2022). As alegações permitidas são restritas àquelas previstas na Instrução Normativa (IN) ANVISA nº 18/2018 e suas atualizações. Mais de 400 substâncias são aprovadas como constituintes de suplementos alimentares, porém, nem todas possuem alegações autorizadas para uso em seus rótulos (Brasil, 2018b).

Avaliações de rótulos de suplementos mostram irregularidades em relação aos seus dizeres, incluindo o uso de expressões não autorizadas ou permitidas na legislação (Soares *et al.*, 2021; Molin *et al.*, 2019). Portanto, o objetivo do trabalho foi verificar a presença de alegações e/ou expressões não autorizadas em rótulos de suplementos alimentares, cujas substâncias ainda não possuem nenhuma alegação aprovada pela ANVISA.

MATERIAL E MÉTODOS

Dentre as amostras de suplementos alimentares colhidas pelas Vigilâncias Sanitárias do Estado de São Paulo para fins de fiscalização no ano de 2021 e 2022, foram selecionadas aquelas contendo constituintes que ainda não possuem nenhuma alegação autorizada para uso em seus rótulos, totalizando 18 amostras.

As alegações e expressões utilizadas nos rótulos dos suplementos alimentares foram avaliadas, tendo-se como critério, as exigências estabelecidas na Resolução ANVISA RDC nº 243/2018 que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e as INs ANVISA nº 28/2018, nº 76/2020 e nº 102/2021, que estabelecem as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Aplicou-se também, a Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências e a RDC ANVISA nº 727/2020, que dispõem sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Do total de amostras avaliadas, oito (44%) apresentaram alguma alegação ou expressão não autorizada em seu rótulo (Tabela 1).

Dentre as três amostras contendo beta-alanina na composição, duas apresentaram alegações relacionadas à melhora da performance na atividade física. A beta-alanina tem sido foco de atenção por sua possível capacidade de melhorar o desempenho esportivo. Diversos estudos mostram resultados positivos, porém, ainda são necessários mais estudos para avaliar

as diferentes respostas que podem acontecer, especialmente considerando as diferenças entre homens, mulheres, diferentes faixas etárias e tipos e intensidade dos exercícios físicos (Cardoso *et al.*, 2022). Dessa forma, ainda não há uma alegação autorizada para suplementos alimentares contendo beta-alanina, portanto, o uso de expressões e imagem induzindo a melhora da performance no exercício físico está em desacordo com a legislação.

Muitas pesquisas relacionam o consumo de extrato de própolis e aumento da imunidade, porém, ainda não há autorização da ANVISA para uso desta alegação em rótulos de suplementos contendo própolis. Em relação a esse tipo de suplemento, dentre as três amostras avaliadas, duas apresentaram alegações/expressões não autorizadas pela legislação. A própolis pode ser classificada de acordo com o teor de flavonoides em: Baixo teor até 1,0% (mim); Médio teor: >1,0% - 2,0 % (mim); e Alto teor > 2,0% (tn/m), porém, alegações não são permitidas (Brasil, 2001; Brasil, 2018b).

O ácido ortosilícico têm sido recomendado, especialmente por dermatologistas, para melhorar a qualidade do cabelo e também com o objetivo de rejuvenescimento facial (Ferreira *et al.*, 2018). A legislação autoriza o uso desse composto estabilizado em cloreto de colina ou em maltodextrina e apesar da função desses compostos ser fonte de colina, tais alegações ainda não foram autorizadas (Brasil, 2018b).

Palmitoiletanolamina é uma substância que vem sendo conhecida por seus efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e neuroprotetores, porém, ainda faltam estudos para comprovar sua eficácia e segurança (Micheli *et al.*, 2022). Esse composto foi autorizado para uso em suplementos alimentares em 2021, na última atualização da lista de constituintes autorizados (Brasil, 2021).

Atualmente, muita atenção tem sido direcionada à saúde do sono. Nesse contexto, a melatonina tem se destacado como constituinte de suplementos alimentares, seja ela isolada ou em combinação com outras substâncias que visam o relaxamento, como por exemplo, o magnésio, triptofano e extratos de camomila e maracujá. A melatonina é um hormônio conhecido por sua ação regulatória do ritmo circadiano, porém, atualmente, diversas outras funções importantes da regulação fisiológica do organismo são estudadas. Embora seja popularmente conhecido como “hormônio do sono”, não existe uma diretriz no mundo que indique a melatonina como tratamento para insônia e, portanto, não há alegação autorizada (Venaki *et al.*, 2023).

Muitas substâncias são autorizadas como constituintes de suplementos alimentares, porém, sem nenhuma alegação aprovada. Isso dificulta as indústrias direcionarem o suplemento para o público alvo, assim como a população pode ter dificuldade em identificar a finalidade de uso de um suplemento sem alegação.

Tabela 1. Constituintes dos suplementos alimentares avaliados e as alegações/expressões não autorizadas apresentadas em seus rótulos

Constituintes	Alegações ou expressões não autorizadas
Beta-alanina	Melhora da performance
Beta-alanina	Definição, resistência, energia, disposição/possui finalidade de promover...adiando a fadiga
Própolis	Bioflavonoides
Própolis	Alto teor de flavonoides/fortalecimento do sistema imunológico
Ácido ortosilícico	Fonte de silício
Palmitoiletanolamina	Imagem de articulação
Melatonina	Imagens de lua, cama, cérebro e despertador
Cranberry	Não contem alergênico

CONCLUSÃO

Cerca de 50% das amostras avaliadas apresentaram alegação e/ou expressão não autorizada em seus rótulos, estando em desacordo com a legislação. Tal fato pode induzir a população a consumidor um produto sem a garantia do efeito desejado. Os constituintes deveriam ser aprovados para uso somente após autorização de pelo menos uma alegação, para que o consumidor possa identificar sua finalidade de uso e consumir um suplemento com maior segurança.

REFERÊNCIAS

ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>

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.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa nº 3, de 19 de janeiro de 2001. Aprova os Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade de Apitoxina, Cera de Abelha, Geléia Real, Geléia Real Liofilizada, Pólen Apícola, Própolis e Extrato de Própolis. Diário Oficial da União; Poder Executivo, 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa nº 28 de 26 de julho de 2018. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União; Poder Executivo, 2018a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União; Poder Executivo, 2018a
- Cardoso H C, Condessa J P M, Souza M L R A suplementação de beta-alanina na performance esportiva: Uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Nutrição Esportiva*, 6(98):69-79, 2022.
- Ferreira AO, Freire E S, Polonini HC, Da Silva PJLC, Brandão MAF, Raposo NRB. Anti-Aging Effects of Monomethylsilanetriol and Maltodextrin-Stabilized Orthosilicic Acid on Nails, Skin and Hair. *Cosmetics*. 5, 41, 2018.
- Micheli L, Lucarini E, Toti A, Ferrara V, Ciampi C, Parisio C, Bartolucci G, Di Cesare Mannelli L, Ghelardini C. Effects of Ultramicronized N-Palmitoylethanolamine Supplementation on Tramadol and Oxycodone Analgesia and Tolerance Prevention. *Pharmaceutics*. 14, 403, 2022.
- Molin T R D, Leal G C, Muratt D T, Marcon G Z, Carvalho L M de, Viana C. Regulatory framework for dietary supplements and the public health challenge. *Revista de Saúde Pública*, 53: 90, 2019.
- Soares L M D, Silva M R, Mendonça H O P, Melo JOF, Garcia M V T, Bello de Araújo R L. Avaliação do Grau de Hidrólise e da Rotulagem de Suplementos Proteicos à Base de Whey Protein. *Ensaio e Ciência*, 25(1): 55-61, 2021.
- Venaki E, Koukkou E, Ilias I. Melatonin's actions are not limited to sleep. *World Journal of Experimental Medicine*. 13(2):4-6, 2023.