

Análise da Adequação de Suplementos Prebióticos, Probióticos e Simbióticos Comercializados no Brasil

Aluna: Talita Oliveira da Silva

Orientadora: Prof^a Dr^a Cláudia Cristina Alves Pereira

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi avaliar a adequação dos rótulos de suplementos prebióticos, probióticos e simbióticos comercializados nacionalmente. Para a análise foram utilizados instrumentos brasileiros de regulamentações quanto a alegações de propriedades funcionais nos rótulos de alimentos (RES n° 18/1999), rotulagem de alimentos embalados (RDC n° 360/2003), declaração a respeito de glúten nos rótulos (Lei n° 10.674/2003), o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde (RDC n° 02/2002), além de listas de alegações publicadas em 2016 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que se aplicam às fibras prebióticas como inulina e frutooligosacarídeos e lista de probióticos permitidos para uso em alimentos e suplementos (ANVISA, 2016). Ainda, foi verificada a adequação dos rótulos quanto às exigências à nova resolução sobre requisitos sanitários de suplementos alimentares (RDC n° 243/2018). Verificou-se que a maioria dos rótulos de suplementos probióticos apresentava-se de acordo com as regulamentações. Os produtos prebióticos e simbióticos apresentaram número considerável de inadequações no que se refere a lista de alegações da ANVISA a respeito de fibras prebióticas e quanto a rotulagem de alimentos embalados RDC n° 360/2003. Ao verificar a adequação dos rótulos dos suplementos quanto às diretrizes da nova resolução, nenhum destes encontrou-se dentro das exigências. De acordo com o que pode ser observado, os rótulos de suplementos probióticos apresentaram maior porcentagem de adequação se comparados aos prebióticos e simbióticos. Ademais, a rotulagem dos produtos prebióticos e simbióticos revelaram muitas inadequações, relativas principalmente à quantidade de fibras presentes na porção ou declaradas de maneira incorreta na tabela de informação nutricional.

Palavras-chave: Suplementos alimentares, probióticos, prebióticos, simbióticos, alimentos funcionais, rotulagem, legislação.

INTRODUÇÃO

Os alimentos funcionais são aqueles que apresentam compostos, nutrientes ou não, capazes de promover a saúde e reduzir o risco de doenças, quando consumidos em quantidades adequadas (ROBERFROID, 2000a; SANTOS 2011). Atualmente sabe-se da existência de diversos compostos bioativos, dentre os quais fazem parte os prebióticos, probióticos e simbióticos.

Prebióticos são componentes alimentares não-digeríveis que afetam benéficamente o hospedeiro, por estimularem seletivamente a proliferação ou atividade de populações de bactérias desejáveis no cólon (GIBSON et al, 2004; SAAD, 2006).

Quanto aos probióticos, estes são microorganismos que, quando administrados em quantidades adequadas, conferem benefícios à saúde do hospedeiro (FAO/WHO, 2006).

Um produto simbiótico é aquele no qual prebiótico e probiótico estão combinados. Essa associação auxilia na estabilidade, sobrevivência e potencialização dos microrganismos probióticos e pode potencializar os efeitos no trato gastrintestinal (SAAD, 2006; RANADHEERA, BAINES, ADAMS, 2010; PANDEY, NAYK, BABU, 2015).

Com o objetivo de regulamentar a comercialização de alimentos ou suplementos nutricionais com alegações de propriedades funcionais ou de saúde, a ANVISA estabelece requisitos básicos ao determinar que qualquer alegação seja comprovada cientificamente, com a finalidade de garantir a segurança e evitar que os consumidores sejam induzidos ao engano (ANVISA, 2016a).

A ANVISA define suplemento alimentar como “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).

OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo foi avaliar a adequação dos rótulos de suplementos prebióticos, probióticos e simbióticos comercializados nacionalmente, tendo como base as regulamentações relativas à rotulagem de alimentos e suplementos nutricionais.

MÉTODOS

A coleta de dados foi realizada entre os meses de fevereiro a outubro de 2018. Foram visitadas 5 farmácias (1 pequeno porte, 3 médio porte e 1 grande porte), além de diferentes sites. Os dados foram agrupados e analisados em uma planilha elaborada com o software Excel 2010. A partir disso, observou-se a adequação das informações contidas nos rótulos segundo as resoluções ou leis vigentes.

As regulamentações utilizadas para o procedimento de análise dos rótulos dos suplementos prebióticos, probióticos e simbióticos foram: RES 18/1999 - Diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos; RDC 02/2002 - Regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde; RDC 360/2003 - Regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados; Lei 10.674/2003 - Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten; ANVISA 2016 - Lista com requisitos específicos para alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde. RDC 243/2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

RESULTADOS/DISCUSSÃO

Suplementos Prebióticos

A primeira inconsistência identificada diz respeito à quantidade na ingestão da fibra prebiótica. Dentre os 9 suplementos prebióticos levantados para o presente estudo, 3 marcas informam que a recomendação da ingestão inicial seja inferior a 5 gramas da fibra prebiótica.

Alguns suplementos verificados continham em sua composição a combinação de inulina, FOS e polidextrose, porém não constava na descrição da informação nutricional as quantidades das respectivas fibras. Diante disso, verifica-se que todos os rótulos de suplementos declarados como mix de fibras encontravam-se fora dos parâmetros, o que justifica o percentual de adequação de 44,4 %, segundo ANVISA (2016a), exposto na Tabela 1.

Tabela 1. Percentual de adequação dos rótulos dos suplementos probióticos (N=9).

Regulamentações	Porcentagem de rótulos adequados
RDC N° 18/1999 (Propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos)	100
RDC N° 360/2003 (Rotulagem de alimentos)	77,7
Lei N° 10.674/2003 (Declaração a respeito de glúten)	100
ANVISA, 2016 ^a (Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde)	44,4
RDC N° 243/2018 (Suplementos alimentares)	0

Com respeito à RES n° 18/1999 e a Lei n° 10.674/2003 os suplementos analisados não apresentaram inadequações.

Ao analisar a RDC n° 360/2003 verificou-se que uma marca informou a quantidade de 0,3 gramas de carboidratos, no entanto, a resolução define que se a sua concentração desse nutriente for menor ou igual a 0,5 gramas na porção este nutriente deverá ter o valor declarado como “zero”, “0” ou ainda “não contém”.

Quanto a RDC 243/2018, nenhum fabricante atendeu aos padrões satisfatórios para rotulagem.

Suplementos Probióticos

Como apresentado na Tabela 2, todos os 17 produtos analisados atenderam ao estabelecido na RDC n° 02/2002. De modo semelhante, todos os rótulos dos suplementos probióticos mostraram-se adequados à Lei n° 10.674/2003, e com 94,1% de adequação para a RDC n° 360/2003 que estabelece sobre rotulagem de alimentos. Contudo, nenhum rótulo apresentava-se adequado à resolução mais atual RDC n° 243/2018, e neste caso, as principais inadequações estavam relacionadas à falta de designação de “suplemento alimentar” na embalagem e a falta de indicação das diferentes recomendações para cada grupo populacional, além da ausência de alguns textos de advertência.

Tabela 2. Percentual de adequação dos rótulos de suplementos probióticos (N=17).

Regulamentações	Porcentagem de rótulos adequados (%)
RDC N° 02/2002 (Substâncias bioativas e probióticos isolados)	100
RDC N° 360/2003 (Rotulagem de Alimentos)	94,1
Lei N° 10.674/2003 (Declaração a respeito de glúten)	100
ANVISA, 2016b (Probióticos)	100
RDC N° 243/2018 (Suplementos alimentares)	0

Suplementos Simbióticos

Para a análise de suplementos simbióticos foi necessário utilizar as normas referentes aos produtos prebióticos e probióticos, visto não encontrarmos regulamentações específicas a este tipo de produto na agência regulatória nacional.

Ao considerar que os suplementos simbióticos devem apresentar em sua porção probiótica a quantidade de 1×10^8 a 1×10^9 UFC, conforme a RDC n° 02/2002 (BRASIL, 2002), os rótulos dos 5 simbióticos analisados apresentaram-se adequados, como verificado na Tabela 3.

No que se refere às fibras prebióticas, em 3 produtos seus valores mostraram menor quantidade do que é exigido pela ANVISA (ANVISA, 2016a), sendo que um dos suplementos apresentava apenas 600 mg de frutooligossacarídeos na porção recomendada. Roberfroid *et al.* (2000b) sugerem que 4 gramas de inulina ou FOS é a quantidade mínima necessária para promover efeito bifidogênico. Ainda, os outros 2 produtos em desacordo com a ANVISA (ANVISA, 2016a), apesar de recomendarem a quantidade de fibras adequada em sua porção, não declaram a fibra prebiótica FOS abaixo do item “Fibras Alimentares”, como estabelece a regulamentação. Portanto, nenhum rótulo atendeu aos padrões da ANVISA (ANVISA, 2016a - Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde).

Tendo em vista a RDC nº 360/2003, duas marcas apresentaram inadequação ao declararem no rótulo valores em porcentagem do item “Valor Diário”, sendo que deve ser descrita com números inteiros.

Quanto à nova resolução RDC nº 243/2018, que normatiza suplementos alimentares, nenhum rótulo dos produtos simbióticos encontrava-se adequado.

Tabela 3. Percentual de adequação dos rótulos de suplementos simbióticos (N=5).

Regulamentações	Porcentagem de rótulos adequados
RDC Nº 02/2002 (Substâncias bioativas e probióticos isolados)	100
RDC Nº 360/2003 (Rotulagem de Alimentos)	60
Lei Nº 10.674/2003 (Declaração a respeito de glúten)	100
ANVISA, 2016a (Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde)	0
ANVISA, 2016b (Probióticos)	100
RDC Nº 243/2018 (Suplementos alimentares)	0

CONCLUSÃO

Os rótulos de suplementos probióticos apresentaram maior porcentagem de adequação se comparados aos prebióticos e simbióticos. Ainda, a rotulagem dos produtos prebióticos e simbióticos revelaram muitas inadequações, devido principalmente à quantidade de fibras presentes na porção ou declaradas de maneira incorreta na tabela de informação nutricional.

Segundo a resolução mais atual (RDC nº 243/2018), específica para a regulamentação de suplementos alimentares, todos os suplementos apresentaram rótulos inadequados. No entanto, as empresas responsáveis ainda terão o prazo de 5 anos para adequarem os produtos às novas regulamentações (ANVISA, 2018).

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde. Brasília, 2016a.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Probióticos. Brasília, 2016b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2864062&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=probioticos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 18 nov 2018.
3. BRASIL. Presidência da República, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2003.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 18, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, 03 de dezembro de 1999.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 02, de 07 de janeiro de 2002. Aprova Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e de Saúde. Republicada no Diário Oficial da União de Brasília , 17 de julho de 2002.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Diário Oficial da União. Brasília, 26 de dez. 2003.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe Sobre Requisitos Sanitários dos Suplementos Alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de julho de 2018.
8. Food and Agriculture Organization (FAO). Probiotics in food: health and nutritional properties and guidelines for evaluation. **Food and Nutrition Paper 85**. Roma, 2006. p. 46.
9. GIBSON, G. R., Probert, H. M., Loo, J. V., Rastall, R. A. & Roberfroid, M. B. Dietary modulation of the human colonic microbiota: updating the concept of prebiotics. **Nutr. Res. Rev.** 17, 2004. p. 259–275.
10. PANDEY, K. R., NAIK, S. R., BABU, V. V. Probiotics, prebiotics and synbiotics- a review. **J Food Sci Technol**. Índia, 2015. p . 7577- 7585.
11. RANADHEERA, R. D. C. S.; BAINES, S. K.; ADAMS, M. C. Importance of food in probiotic efficacy. **Food Research International**. Vol. 43, 2010. p. 1-7.

12. ROBERFROID, M.B. Concepts and strategy of functional food science: the European perspective. **Am. J. Clin. Nutr.**, v. 71, supl.6. Brussels, Belgium, 2000a. p.1660-1664.
13. SAAD, S. M. I. Probióticos e prebióticos: o estado da arte. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. Vol. 42, n. 1, 2006. p. 2.
14. SANTOS, F. L. Os Alimentos Funcionais na Mídia: quem paga a conta. In: PORTO, CM., BROTAS, AMP., and BORTOLIERO, ST., orgs. Diálogos entre ciência e divulgação científica: leituras contemporâneas. Salvador: EDUFBA, 2011, p. 199-210.