

27 A 29 DE OUTUBRO DE 2020



ON LINE

7º Simpósio de
Segurança Alimentar

Inovação com sustentabilidade

VITAMINAS HIDROSSOLÚVEIS EM SUPLEMENTOS ATENDEM A LEGISLAÇÃO QUANTO AOS TEORES DECLARADOS NO RÓTULO?

L.T. Abe-Matsumoto¹, G.R. Sampaio², D.H.M. Bastos²

1- Núcleo de Química, Física e Sensorial – Centro de Alimentos, Instituto Adolfo Lutz – CEP: 01246-000 – São Paulo – SP – Brasil, Telefone: 55 (11) 3068-2938 – e-mail: (lucile.matsumoto@ial.sp.gov.br)

2- Departamento de Nutrição – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo – CEP: 01246-904 – São Paulo – SP – Brasil, Telefone: 55 (11) 3061-7748 – e-mail: (genirs@usp.br)

3 - Departamento de Nutrição – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo – CEP: 01246-904 – São Paulo – SP – Brasil, Telefone: 55 (11) 3061-7748 – e-mail: (dmbastos@usp.br)

RESUMO – O objetivo do trabalho foi verificar a conformidade dos teores de vitaminas hidrossolúveis em 52 amostras de suplementos vitamínicos adquiridas no comércio da cidade de São Paulo. As determinações dos teores de vitaminas C, B₁, B₆, niacina e ácido pantotênico foram realizadas simultaneamente por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos (CLAE-DAD). De acordo com a Resolução RDC nº 360/2003 da ANVISA/MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde), é permitida uma tolerância de 20% dos valores declarados nos rótulos. Considerando essa tolerância, a vitamina C e o ácido pantotênico foram as vitaminas que apresentaram os maiores índices de não conformidades, com 36 % e 21 % respectivamente, das amostras com concentrações abaixo dos valores declarados. Há necessidade de maior controle e vigilância destes produtos para que a população tenha acesso a suplementos multivitamínicos seguros e com informações confiáveis sobre seu conteúdo.

ABSTRACT – The objective of this work was to verify the compliance of the contents of water-soluble vitamins in 52 samples of vitamin supplements acquired in the São Paulo city. Vitamins C, B₁, B₆, niacin and pantothenic acid were simultaneously determined by high performance liquid chromatography coupled with diode array detector (HPLC-DAD). According to Resolution RDC nº 360/2003 of ANVISA/MS (National Health Surveillance Agency of Ministry of Health), a 20% tolerance of the values declared on the labels is allowed. Considering this tolerance, vitamin C and pantothenic acid were the vitamins that had the highest rates of non-conformities, with 36% and 21% respectively, of samples with concentrations below the declared values. Given the high rates of non-compliance detected, greater quality control and surveillance are urgently needed to help consumers purchase safe multivitamin supplements with reliable information on their contents.

PALAVRAS-CHAVE: suplemento alimentar, vitaminas hidrossolúveis, informação nutricional, CLAE.

KEYWORDS: dietary supplements, water soluble vitamin, nutrition labeling, HPLC.

REALIZAÇÃO



ORGANIZAÇÃO



www.officeeventos.com.br

1. INTRODUÇÃO

Vitaminas são micronutrientes essenciais para a manutenção da saúde, assim, a ingestão insuficiente de qualquer uma delas pode levar a problemas de saúde e desenvolvimentos de doenças. Uma dieta equilibrada deve fornecer as quantidades necessárias de vitaminas ao organismo (FAO, 2001). No entanto, devido a perdas durante o processamento e armazenamento, e também por certos grupos populacionais necessitarem de maior ingestão de vitaminas, vários suplementos à base destes micronutrientes são comercializados no mercado, sendo amplamente consumidos pela população. Em decorrência das mudanças no estilo de vida, onde houve aumento no consumo de alimentos processados e redução no consumo de alimentos *in natura*, a ingestão de vitaminas por meio dos suplementos tornou-se uma prática comum. O aumento da expectativa de vida e a preocupação com uma vida saudável também passaram a ser prioridades para uma parcela crescente da população, que está disposta a investir tempo e recursos com a finalidade de viver mais e melhor (Abe-Matsumoto, 2015).

Em 2010, com a publicação da Resolução RDC nº 27/2010 da ANVISA/MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde), os suplementos vitamínicos e/ou de minerais passaram a ser isentos de registro no Ministério da Saúde, facilitando a comercialização destes produtos, levando conseqüentemente a um aumento visível de novos produtos no mercado (ANVISA, 2010). Em julho de 2018 foi publicado o novo marco regulatório de suplementos alimentares, com 5 anos de prazo para as empresas se adequarem. Com a nova regulamentação, os suplementos vitamínicos passaram a ser denominados de suplemento alimentar e continuam isentos de registro sanitário (ANVISA, 2018).

As vitaminas hidrossolúveis não são armazenadas no organismo, portanto, devem ser ingeridas diariamente para garantir a saúde e a manutenção das funções metabólicas do organismo (FAO, 2001). Porém, a dieta humana nem sempre contém a quantidade ideal de nutrientes, tornando-se necessária a suplementação. O mercado atualmente oferece uma grande variedade de suplementos à base de vitaminas, porém, é importante verificar se os teores destas vitaminas estão de acordo com os valores declarados na informação nutricional da rotulagem. Assim, o objetivo deste estudo foi determinar os teores de vitaminas hidrossolúveis (C, B₁, B₆, niacina e ácido pantotênico) em suplementos vitamínicos comercializados na cidade de São Paulo e confrontar os valores analisados com os valores declarados na rotulagem.

2. MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Amostras

Foram avaliadas 52 amostras de diferentes marcas de suplementos vitamínicos apresentadas em diferentes formas: comprimidos, drágeas, cápsulas gelatinosas duras e moles (Softgel), suspensões e soluções. As amostras foram adquiridas no comércio da cidade de São Paulo, Brasil, e foram avaliadas quanto aos teores de vitamina C, B₁, B₆, niacina e ácido pantotênico. Para obter uma amostra representativa dos produtos comercializados, foram utilizados os seguintes critérios de seleção: Matrizes e composições diferentes, amostras nacionais e importadas, suplementos de empresas multinacionais e de pequenas empresas nacionais.

2.2 Padrões, reagentes, material de referência certificado e amostras

Os padrões de cloridrato de tiamina (vitamina B₁), cloridrato de piridoxina (vitamina B₆), nicotinamida, ácido nicotínico e ácido pantotênico foram adquiridos da Sigma-Aldrich (St Louis, EUA); e o ácido ascórbico (vitamina C) da Supelco (Bellefonte, EUA). Foram utilizados os seguintes solventes grau cromatográfico: metanol da Carlo Erba e clorofórmio da J. T. Baker (Bakerbond, EUA). O HCl (ácido clorídrico) e o ácido ortofosfórico foram obtidos da Merck (Darmstadt, Alemanha), e o fosfato de sódio monobásico, da Calbiochem (San Diego, EUA).

2.3 Equipamentos

A pulverização das matrizes drágeas e comprimidos foi realizada em moinho vibratório, modelo MM400, marca Retsch Technology (Haan, Alemanha). Para os procedimentos de análise, utilizou-se balança analítica modelo XS205, marca Mettler Toledo (Schwerzenbach, Suíça); banho ultrassônico modelo



Ultracleaner 1400, marca Unique (São Paulo, Brasil); centrífuga modelo 3-18K, marca Sigma (Osterode, Alemanha); concentrador de amostras modelo Centrivap, marca Labconco (Kansas City, EUA). A leitura das absorvâncias dos padrões de vitaminas e de β -caroteno foi realizada em espectrofotômetro UV/Visível modelo UV-X1650PC, marca Shimadzu (Kyoto, Japão) e o ajuste de pH da solução tampão foi realizado em pHmetro digital, modelo PG1800, marca Gehaka (São Paulo, Brasil). A água foi purificada pelo sistema Milli-Q, da Millipore (Bedford, EUA).

As análises cromatográficas foram realizadas em cromatógrafo líquido de alta eficiência, modelo LC-20AT, com injetor automático SIL-20AC, controlador CBM-20A, forno de coluna CTO-20A e detector de arranjo de diodos PDA-20A, marca Shimadzu (Kyoto, Japão). Para ambos os métodos, foi utilizada coluna de fase reversa C18 Shim-Pack VP-ODS-2 (150 mm x 4,6 mm, partículas de 5 μ m), marca Shimadzu (Kyoto, Japão).

2.3 Determinação de vitaminas hidrossolúveis

As análises foram realizadas de acordo com a metodologia validada por Abe-Matsumoto (2016). Utilizou-se cerca de 350 mg da amostra pulverizada e a extração das vitaminas foi realizada com solução tampão fosfato de sódio 0,05 M (pH 3,0) Para análise em matriz oleosa, pesou-se uma quantidade de amostra entre 150 e 400 mg e a extração foi realizada com clorofórmio e tampão fosfato. Em matriz líquida, pipetou-se um volume entre 1 e 3 mL, seguindo o mesmo procedimento utilizado para as matrizes pulverizadas.

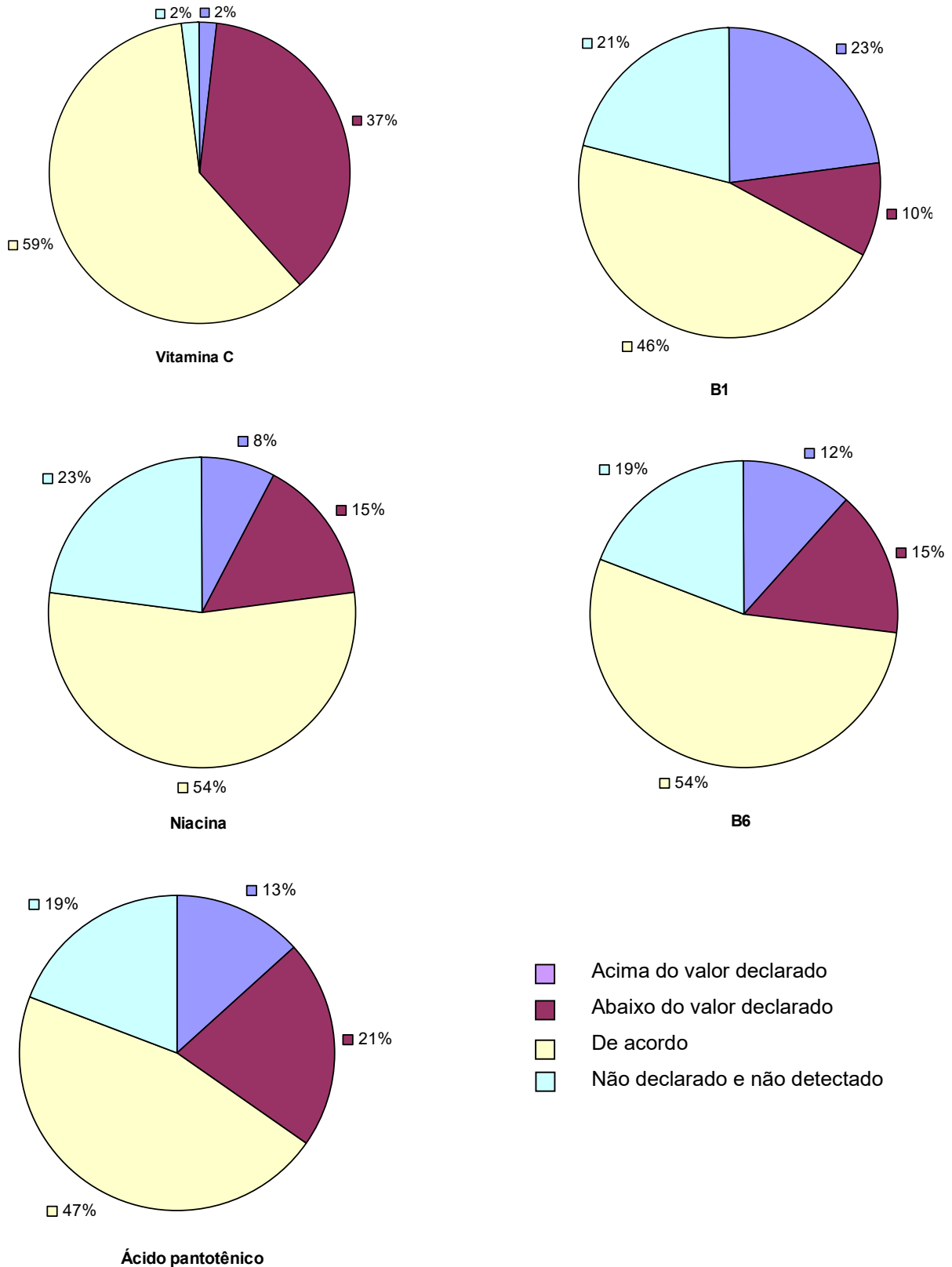
A fase móvel foi constituída de metanol (A) e tampão fosfato de sódio 0,05 M (B), em modo de gradiente linear, iniciando com 98 % de A, passando para 40 % de A em 9 min, retornando para a condição inicial em 15 min, e mantendo-se nesta proporção até 25 min para equilíbrio da fase móvel, com fluxo de 0,8 mL/min. O volume de injeção foi de 10 μ L e as temperaturas no injetor automático e no forno de coluna foram mantidas a 15 °C e 26 °C, respectivamente. O ácido pantotênico foi detectado a 209 nm, a tiamina, vitamina C, nicotinamida e ácido nicotínico a 254 nm, riboflavina a 268 nm e a piridoxina a 283 nm.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Do total de amostras analisadas, 25% apresentaram todas as vitaminas de acordo com os valores declarados na informação nutricional da rotulagem, considerando a tolerância de 20% permitida pela legislação (ANVISA, 2003). Outros 33 % apresentaram uma ou mais vitaminas acima do valor declarado, enquanto 54% das amostras apresentaram uma ou mais vitaminas abaixo do valor declarado.

A Figura 1 representa as porcentagens de conformidades e não conformidades dos teores de vitaminas hidrossolúveis analisadas em relação aos valores declarados no rótulo. Dentre as cinco vitaminas avaliadas, a vitamina C foi o composto com maior porcentagem de inadequação em relação aos teores abaixo dos valores declarados (37%). Por outro lado, a vitamina B1 apresentou a menor porcentagem (10%) de inadequação em relação aos teores abaixo do declarado, porém, a maior porcentagem de sobredosagem (23%), ou seja, teor analisado acima de 20% do valor declarado, também foi observada para esta vitamina. Na legislação anterior, o limite máximo de vitaminas em um suplemento correspondia a 100% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) (Brasil, 1998) e a sobredosagem de micronutrientes era permitida, desde que justificada tecnologicamente, já que as vitaminas podem sofrer degradação. Na nova legislação, o limite máximo de vitaminas em um suplemento alimentar foi estabelecido com base na UL (Limite superior tolerável), e portanto, a sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas na Instrução Normativa nº 28/2018. Dentre as vitaminas hidrossolúveis, a vitamina C é a que apresenta menor estabilidade, sendo a temperatura e o pH descritos por diversos autores como os principais fatores que influenciam a sua degradação (Caritá et al., 2020). Assim, esperava-se encontrar alta porcentagem de sobredosagem de vitamina C, porém, apenas 2% das amostras apresentaram teores acima do declarado.

Figura 1 - Percentagens de conformidades e inconformidades dos teores de vitaminas C, B₁, niacina, B₆ e ácido pantotênico em suplementos vitamínicos.



27 A 29 DE OUTUBRO DE 2020



ON LINE

7º Simpósio de
Segurança Alimentar

Inovação com sustentabilidade

Observou-se alta prevalência de inconformidades nos teores de vitaminas analisados em relação aos valores declarados no rótulo. A suplementação da dieta com suplementos vitamínicos é importante para reduzir a prevalência de inadequação destes micronutrientes, porém, os valores declarados nos rótulos devem ser compatíveis com os reais níveis presentes nos produtos.

4. CONCLUSÕES

Os resultados demonstraram grande variabilidade entre as quantidades de vitaminas declaradas nos rótulos dos suplementos com as determinadas analiticamente. Foi encontrada uma porcentagem maior de não conformidades para a vitamina C, enquanto a niacina teve as maiores taxas de conformidade em relação ao conteúdo declarado no rótulo. A alta porcentagem de não conformidades observada neste estudo demonstra falta de controle e a necessidade urgente de ações de fiscalização. Tais medidas serão imprescindíveis para garantir o direito do consumidor de adquirir produtos seguros contendo informação mais confiáveis.

5. AGRADECIMENTOS

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

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

FAO/OMS. Human Vitamin and Mineral Requirements. In: Report 7th Joint FAO/OMS Expert Consultation. Bangkok, Thailand, 2001. 286p.

Abe-Matsumoto, L.T., Sampaio, G.R., Bastos, D.H.M. (2015). Suplementos vitamínicos e/ou minerais: regulamentação, consumo e implicações à saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 31(7):1371-80.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. *Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário*. Diário Oficial da União, Brasília

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. *Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares*. Diário oficial da União, Brasília.

Abe-Matsumoto, L. T., Sampaio, G. R., Bastos, D. H. M. (2016). Validação e aplicação de métodos cromatográficos para determinação de vitaminas em suplementos. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*, 75, 1-14. Disponível em: <http://revistas.bvs-vet.org.br/rialutz/article/view/33889>.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 32, de 13 de Janeiro de 1998. *Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais*. Diário Oficial da União, Brasília.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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*. Diário Oficial da União, Brasília.

Caritá, A.C., Fonseca-Santos, B., Shultz, J.D., Michniak-Kohn, B., Chorilli, M., Leonardi, G.R. (2020). Vitamin C: One compound, several uses. Advances for delivery, efficiency and stability. *Nanomedicine*, 24:102-117.

REALIZAÇÃO



ORGANIZAÇÃO



www.officeeventos.com.br