

AVALIAÇÃO DOS RÓTULOS DE SUPLEMENTOS COM ÁCIDO GRAXO ÔMEGA 3 COMERCIALIZADOS EM FARMÁCIAS LOCALIZADAS NA ZONA NORTE DE RECIFE- PE

Amanda Alves Cisneiros¹; Rafaela Patrícia Guerra de Queiroz¹; Hayanna Adley Santos de Arruda²;

1. Graduandas em Nutrição pelo Centro Universitário Maurício de Nassau – UNINASSAU.
2. Doutora em Biociência pela Universidade Federal Rural de Pernambuco - UFRPE.

RESUMO

Introdução: O rótulo tem por função orientar o consumidor sobre os constituintes dos alimentos e suplementos promovendo escolhas saudáveis. No entanto, isto não significa que os consumidores o estejam utilizando como uma ferramenta para a escolha dos alimentos ou suplementos que deverão compor sua dieta e, assim, reduzir os excessos alimentares e os danos ocasionados à saúde. Estudar suplementação com o ômega 3, como agente preventivo e de tratamento de doenças como possibilidades de suplementação disponíveis no mercado é de extrema importância, pois sua inclusão é essencial tanto no planejamento alimentar de indivíduos saudáveis quanto no daqueles que já apresentam algumas patologias, assim como orientar os consumidores e profissionais de saúde acerca da utilização, concentração e armazenamento adequado desses produtos. **Objetivo:** Este trabalho teve como objetivo avaliar as informações encontradas nos rótulos de suplementos de ômega 3, vendidos nas farmácias da Zona norte do Recife, PE, para verificar se estavam de acordo com a legislação vigente, garantindo que tanto os profissionais e consumidores tenham produtos de qualidade em relação a segurança higiênico sanitária, recomendações diárias e nutrientes adequados. **Métodos:** Foram selecionadas 18 marcas que são comercializadas nas lojas para a avaliação e a análise dos rótulos foi dividida em dois grupos: o primeiro estava relacionado às informações técnicas, o segundo foi referente às especificidades dos ácidos graxos. **Conclusão:** Ao final da análise dos rótulos de ômega 3, apenas dois apresentaram conformidade com todos os itens avaliados, porém, a maioria, apresentou algum tipo de irregularidade, mostrando a necessidade de uma severa e contínua fiscalização e de uma lei específica para a padronização dos ácidos graxos, tendo em vista que são comercializados de forma livre, necessitando de um monitoramento dos padrões exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como uma exigência de certificação internacional a serem cumpridos, garantindo a proteção do consumidor. Logo verificou-se que 89% dos produtos apresentaram alguma inadequação quanto à legislação. Mas como a legislação vigente em relação à rotulagem é vasta, mas fragmentada, refletiu uma porcentagem de 11% dos produtos em relação aos rótulos que estavam conforme, mas os que não estavam em conformidade podem trazer sérios riscos à saúde do indivíduo.

Palavras-chave: Legislação. Nutracêuticos. Alimento funcional.

Introduction: The purpose of the label is to guide the consumer about the constituents of food and supplements, promoting healthy choices. However, this does not mean that consumers are using it as a tool for choosing the foods or supplements that should be part of their diet and, thus, reducing food

excesses and damage to health. Studying supplementation with omega 3, as a preventive and disease treatment agent as supplementation possibilities available on the market is extremely important, as its inclusion is essential both in the dietary planning of healthy individuals and in those who already have some pathologies, as well as guide consumers and health professionals about the use, concentration and proper storage of these products. **Objective:** This study aimed to evaluate the information found on the labels of omega 3 supplements, sold in pharmacies in the North Zone of Recife, PE, to verify that they were in accordance with current legislation, ensuring that both professionals and consumers have products quality in relation to sanitary hygiene, daily recommendations and adequate nutrients. **Methods:** Eighteen brands that are sold in stores for evaluation were selected and the analysis of the labels was divided into two groups: the first was related to technical information, the second was related to the specificities of fatty acids. **Conclusion:** At the end of the analysis of the omega 3 labels, only two showed compliance with all the items evaluated, however, the majority, presented some kind of irregularity, showing the need for a strict and continuous inspection and a specific law for standardization of fatty acids, given that they are marketed freely, requiring monitoring of the standards required by the National Health Surveillance Agency (ANVISA), as well as an international certification requirement to be met, ensuring consumer protection. Soon it was found that 89% of the products showed some inadequacy regarding the legislation. But as the current legislation in relation to labeling is vast, but fragmented, it reflected a percentage of 11% of the products in relation to the labels that were in compliance, but those that were not in compliance can bring serious risks to the individual's health.

Keywords: Legislation. Nutraceuticals. Functional food.

Introducción: El propósito de la etiqueta es orientar al consumidor sobre los componentes de los alimentos y suplementos, promoviendo elecciones saludables. Sin embargo, esto no significa que los consumidores lo estén utilizando como una herramienta para elegir los alimentos o complementos que deben formar parte de su dieta y, así, reducir el exceso de alimentos y los daños a la salud. Estudiar la suplementación con omega 3 como agente preventivo y de tratamiento de enfermedades como posibilidades de suplementación disponibles en el mercado es de suma importancia, ya que su inclusión es fundamental tanto en la planificación dietética de individuos sanos como en aquellos que ya tienen alguna patología, así como orientar al consumidor y profesionales de la salud sobre el uso, concentración y almacenamiento adecuado de estos productos. **Objetivo:** Este estudio tuvo como objetivo evaluar la información que se encuentra en las etiquetas de los suplementos de omega 3, comercializados en las farmacias de la Zona Norte de Recife, PE, para verificar que estén de acuerdo con la legislación vigente, asegurando que tanto los profesionales como los consumidores tengan productos de calidad en relación a la seguridad higiénica sanitaria, recomendaciones diarias y nutrientes adecuados. **Métodos:** Se seleccionaron dieciocho marcas que se venden en las tiendas para su evaluación y el análisis de las etiquetas se dividió en dos grupos: el primero se relacionó con la información técnica, el segundo se relacionó con las especificidades de los ácidos grasos. **Conclusión:** Al final del análisis de las etiquetas omega 3, solo dos mostraron cumplimiento con todos los ítems evaluados, sin embargo, la mayoría, presentó algún tipo de irregularidad,

evidenciando la necesidad de una inspección estricta y continua y una ley específica para el estandarización de los ácidos grasos, dado que se comercializan libremente, requiriendo el seguimiento de los estándares exigidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), así como un requisito de certificación internacional a cumplir, asegurando la protección del consumidor. Pronto se constató que el 89% de los productos presentaba alguna insuficiencia con respecto a la legislación. Pero como la legislación actual en relación al etiquetado es amplia, pero fragmentada, reflejó un porcentaje del 11% de los productos en relación a las etiquetas que cumplían, pero aquellos que no cumplían pueden traer serios riesgos para la salud del individuo.

Palabras clave: Legislación. Nutraceuticos. Comida funcional.

INTRODUÇÃO

Toda a descrição destinada a informar o consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento, compreendendo a declaração de valor energético e os principais nutrientes, é definida como rotulagem nutricional¹. No entanto, é necessário que estas informações sejam compreendidas por todos aqueles que as utilizam². 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 com especificação correta de quantidade, composição e qualidade, bem como sobre os riscos que possam apresentar³.

No Brasil, a rotulagem nutricional é regulamentada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) 360/03 e 359/03 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹. Nesse sentido, devem ser declaradas, segundo a RDC 360/03, as quantidades por porção e a porcentagem do valor diário dos seguintes componentes: valor energético, teor de carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras *trans*, fibras alimentares e sódio⁴. As porções indicadas nos rótulos de alimentos e bebidas foram determinadas com base em uma dieta de 2.000 kcal, considerando uma alimentação saudável³.

O ômega 3 vem se destacando nas mídias e, pensando nesse nicho de mercado que está em crescimento, a ingestão das cápsulas de ômega 3 tem se tornado uma prática alternativa quando se busca minimizar o desequilíbrio alimentar observado nas populações ocidentais evidenciadas pelo consumo de dietas com alta densidade energética, ricas em gordura saturada e com baixo teor de fibras⁴.

No mundo, este setor apresenta-se como um mercado em expansão, com crescimento de vendas em torno de 20% ao ano, sendo as cápsulas de óleo de peixe líder de venda de produtos contendo ômega 3. A venda livre e o apelo da mídia podem levar o consumidor a comprar o suplemento em função de seu custo ou em função de alegação no rótulo⁵.

Entretanto, ressalta-se a importância de orientar os consumidores acerca da utilização desses produtos em concentrações e armazenamento adequados, seguindo as recomendações do Ministério da Saúde (MS), ANVISA e os fármacos nutricionais. Os ômega 3 são categorizados como suplementos alimentares, acabam sendo vendidos indiscriminadamente, sem prescrição profissional em vários estabelecimentos comerciais⁶.

O Ministério da Saúde (MS) declara que para uma marca possuir registro na ANVISA é necessário

ter um grande volume de importação para ter um registro em seu nome. Normalmente quem possui esse registro na ANVISA é a matéria prima do ômega 3, ou seja, os fornecedores das marcas de suplementos do Lipídio. Segundo o MS, os rótulos dessas gorduras têm que conter a informação nutricional, facilitando o conhecimento do consumidor sobre as propriedades nutricionais dos alimentos, contribuindo para a seleção adequada dos mesmos. A informação fornecida ao consumidor deve ser de fácil compreensão⁶.

É importante considerar uma quantidade adequada desses nutrientes nas cápsulas, nível de oxidação e ausência de toxicidade por metais pesados, além de uma rotulagem clara e completa, para que o consumidor tenha informações adequadas a respeito do produto¹.

Quando se trata dos ácidos graxos como o Ômega 3 que são compostos lipídicos poliinsaturados de cadeia longa com duas ou mais ligações e a última dupla ligação no terceiro carbono a partir do carbono metílico terminal. São considerados essenciais ao organismo humano e os representantes da família são o ácido alfa linolênico (ALA) de origem vegetal, o ácido eicosapentaenoico (EPA) e o ácidodocosahexaenóico(DHA) de origem marinha⁷.

Os suplementos de óleo de peixe em cápsulas (OPC) são uma alternativa eficiente para consumo de EPA e DHA e também são avaliados e certificados internacionalmente pelo *Internacional Fish Oil Standards* (IFOS)⁸. No mundo, o consumo de peixe e seus derivados é baixo se comparado a outras fontes proteicas, como a carne e o frango, devido ao alto custo².

O consumo excessivo de óleo de peixe pode causar diarreias, desconforto gástrico e hemorragias e assim como doses abaixo das prescritas podem comprometer a ação desejada⁹. Com isso, é importante que o profissional de saúde conheça o produto que será prescrito, para otimizar o efeito benéfico desejado e evitar efeitos adversos à saúde⁵.

Sendo assim, este estudo teve como objetivo avaliar os rótulos dos suplementos com o ácido graxo, ômega 3, comercializados em farmácias localizadas na Zona Norte de Recife- PE, bem como analisar a conformidade e quantidade das informações declaradas no rótulo quanto às especificidades dos ácidos graxos para garantir que os profissionais e consumidores tenham produtos de qualidade em relação a segurança higiênico sanitária, recomendações diárias e nutrientes adequados.

MÉTODOS

O estudo teve caráter observacional, as amostras foram escolhidas de acordo com a disponibilidade dos suplementos em 10 farmácias da cidade do Recife/PE, durante os meses de agosto a setembro de 2020. Os Regulamentos Técnicos acerca das informações desses produtos estão especificados pela ANVISA na Resolução nº 243, de 27 de julho de 2018. Foram avaliados 18 produtos de diferentes marcas contendo ômega 3 com a quantidade mínima de 60 cápsulas.

Foi elaborado um formulário com os itens avaliados e foram divididos em dois grupos, o primeiro está relacionado a informações técnicas, baseando-se nas exigências dos regulamentos técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC 54/2012¹⁰, RDC n. 26/2015¹¹, RDC n. 360/2003¹², RDC 269/2005¹³ - e das Resoluções n. 18/1999¹⁴ e n. 19/1999¹⁵: o número do lote, data de fabricação, validade, a forma de apresentação do produto, o valor comercializado, rótulo em Português, a designação da matéria-prima “óleo de peixe “ e do fabricante nos rótulos dos produtos.

O segundo grupo de informações foi referente às especificidades dos ácidos graxos, no qual foram realizadas seis análises: 1) a designação da lista dos ingredientes e informações nutricionais; 2) a recomendação em negrito de uso e instruções de conservação; 3) O grupo populacional específico para o qual o produto é indicado e a faixa etária; 4) Advertências gerais ou específicas em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”, “Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico” e “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”; 5) se os ácidos graxos constituem a recomendação de EPA, DHA e vitamina E (tocoferol) recomendadas pela Organização Mundial de Saúde; 6) Designação da certificação internacional de qualidade e segurança (IFOS).

No presente estudo foi realizada a avaliação do rótulo de cada marca para verificação de conformidade ou não conformidade dos parâmetros avaliados. Os dados coletados foram organizados em planilhas para a realização de análise descritiva das variáveis estudadas e expressos como porcentagens e obtidas pelo programa Microsoft Office Excel 2016.

RESULTADOS

Com a realização das visitas às dez farmácias, foram obtidas 18 marcas diferentes de produtos descritos contendo ômega 3 e dentre essas marcas, 16 apresentaram pelo menos uma inconformidade, correspondendo 88,8% dos rótulos analisados. Ao analisar as informações técnicas dos rótulos das embalagens, observou-se que todos os dezoito (18) tinham suas informações em conformidade. Nas informações específicas, 94,4% das embalagens apresentaram quantidade EPA e DHA por porção, 94,4%, apresentaram informações sobre as quantidades totais de gordura e colesterol, 77,7% apresentavam em sua embalagem e de forma visível informações sobre presença de contraindicações 88,8% apresentou advertência sobre presença de alergênicos, 50% apresentou presença de vitamina E, 11,1% expunha em suas embalagens a informação sobre o selo de “não presença de metais pesados” e o selo do controle internacional de qualidade (IFOS). Com isso, a minoria atingiu total conformidade com os pontos avaliados.

DISCUSSÃO

Segundo a Anvisa, os ômega 3 são classificados como novos alimentos e podem apresentar alegação de propriedade funcional ou de saúde ^{14,16}. Essa alegação indica que, se ingeridos em doses adequadas, os ácidos graxos, o EPA e DHA “auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis” ¹⁷. Deve constar na rotulagem, e é necessário que todos os óleos de peixe tenham registro, que deve ser explicitado no rótulo ^{18,19}.

Ao longo das décadas, a legislação brasileira foi implementada e diversos regulamentos foram criados com diretrizes para a elaboração de rótulos de alimentos. Especificamente quanto ao ômega 3, dois regulamentos complementares foram publicados em 2005 e 2016, para classificação como novos alimentos. Assim, os rótulos devem atender às exigências dos seguintes regulamentos: Decreto-Lei n o 986 / 69: Institui normas básicas sobre alimentos ¹⁹; RDC n o 19 / 1999: Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde em sua Rotulagem ¹⁵; RDC n o 259 / 2002 ²⁰; RDC n o 360 / 2003 ¹²;

Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, Novos Alimentos e Novos Ingredientes¹⁸; Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde ¹⁶.

O regulamento foi primeiramente publicado em 2005, e exigia que o produto deveria conter, no mínimo, 100 mg de EPA e DHA por porção diária recomendada no rótulo¹³, no entanto, também era exigido que os fabricantes obrigatoriamente comprovassem as propriedades funcionais ou de saúde declarada com base na recomendação diária indicada no rótulo. Essas duas exigências geravam conflito de informação e base inconsistente para o estabelecimento, pela indústria, de quantas cápsulas representam uma porção. Em 2016, o regulamento para os alimentos com propriedades funcionais ou de saúde dos ácidos graxos, EPA e DHA foi revisto. A quantidade de EPA e DHA por porção pode variar, não havendo quantidades mínimas dos ácidos graxos estabelecidas, desde que a indústria comprove a alegação das propriedades funcionais ou de saúde em estudos realizados em humanos que utilizaram seu produto.

O parâmetro “Advertência sobre contraindicações” analisado conforme a RDC n. 54/2012 da ANVISA ¹⁰ deve ser obrigatoriamente declarado no produto, da seguinte forma: “Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, particularmente com alteração na coagulação sanguínea, gestantes, nutrízes e crianças, devem consultar o médico antes de usar o produto”.

É importante haver a informação para pessoas com problemas de coagulação sanguínea, pelo fato dos ácidos graxos ômega 3 serem precursores das prostaglandinas, que interferem na coagulação sanguínea. Portanto, consumos em excesso podem prolongar o tempo de sangramento²¹. Ainda segundo a mesma legislação, o rótulo do produto deve incluir contraindicações em relação às mulheres que estejam grávidas ou amamentando, no entanto, segundo Piovesan²², as quantidades de gorduras (totais, saturadas, trans, monoinsaturada e poli-insaturada) e colesterol são apresentadas na tabela de informação nutricional e especificadas conforme a RDC n. 360/2003¹².

O parâmetro “Advertência para alérgicos” foi analisado conforme a RDC n. 26/2015 ¹¹, devendo trazer a declaração: "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)", "Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)" ou "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares derivados)", devem também garantir uma visibilidade e legibilidade da informação pelo consumidor. Entretanto, vale ressaltar que a literatura mostra que a ingestão de ácidos graxos ômega 3 por alérgicos é importante.

A análise das quantidades de EPA e DHA nos rótulos dos produtos ocorreu de acordo com as Resoluções n. 18/1999¹⁴ e n. 19/1999¹⁵, que declaram que o produto deve apresentar no mínimo 0,1 g de EPA e/ou DHA na porção ou em 100 g ou 100 mL do produto pronto para consumo. Entretanto, quanto às quantidades mínimas, a ANVISA reavaliou evidências científicas sobre as propriedades funcionais dos ácidos graxos tipo EPA e DHA provenientes da ingestão de alimentos e suplementos e concluiu que as quantidades mínimas anteriormente exigidas de 100 mg de EPA e DHA não são suficientes para produção dos efeitos benéficos relacionados aos níveis de triglicérides.

Portanto, os pedidos de avaliação de eficácia de alimentos e suplementos com alegações para os ácidos graxos EPA e DHA devem ser avaliados caso a caso. Assim as empresas devem realizar um

relatório técnico-científico contendo estudos científicos que demonstrem a eficácia das quantidades fornecidas de EPA e DHA, sendo esses estudos conduzidos com produtos equivalentes ao produto objeto da avaliação, especialmente no tocante à fonte de EPA e DHA, teores de ácidos graxos e matriz alimentar. É importante salientar que a degradação do óleo de peixe se inicia quando os Ácidos Graxos entram em contato com oxigênio e diversos fatores podem favorecer e acelerar a oxidação desses ácidos ²³.

O óleo de peixe para a produção das cápsulas é selecionado entre parte do óleo destinado à aquicultura, que é difícil relacionar a origem do óleo, data de fabricação e o tipo de refino do óleo com o nível de oxidação do produto final. Assim, as indústrias devem dosar os níveis de oxidação de seus produtos constantemente, antes de serem distribuídos no comércio ²⁴.

A auto-oxidação é o principal mecanismo responsável pela oxidação de óleos e trata-se de um processo químico complexo com formação de radicais livres, na presença de iniciadores, que ocorre de acordo com a evolução do tempo e condições de armazenamento do óleo. Os iniciadores catalisadores desse processo incluem: calor, íons metálicos, radicais livres, alteração do pH do meio ou até hidroperóxidos ²⁵.

Um ponto preocupante foi em relação ao selo de controle internacional de qualidade (IFOS) “não presença de metais pesados”, fator determinante para a conformidade do produto. Todos os anos, bilhões de toneladas de lixo tóxico são jogados nos oceanos, entre eles estão alguns metais pesados como arsênico, chumbo, cádmio, mercúrio e alumínio, que podem entrar em nossa cadeia alimentar através do consumo de peixes e seus derivados. É necessário ter cuidado com a presença de contaminantes ambientais, pois estes têm propriedades inflamatórias, o que acaba prejudicando os efeitos do ômega.

Num estudo em que foi analisada a vitamina E associada ao ômega 3 e constatou a melhora dos níveis de inflamação por inibir a produção de interleucina-1 e fator de necrose tumoral, assim como a melhora no metabolismo da insulina por meio da estimulação de AMP proteína quinase ativada (AMPK) no músculo e na inibição de NF-Kb, ainda atua como antioxidante, o que mantém a qualidade do ácido graxo, causando uma melhora na saúde dos consumidores e aumentando a durabilidade do ômega 3²⁶.

Num estudo, os rótulos adquiridos no comércio e que analisaram a composição e o rótulo de 16 amostras de óleo de peixe, apenas 5 amostras declararam a quantidade de EPA e DHA²⁷. Analisaram outras 7 marcas de óleo de peixe e a variação de EPA + DHA em relação ao declarado no rótulo foi de 29% a 106%²⁸.

É importante ressaltar que, num estudo realizado no estado de Piauí, verificou que algumas marcas que apresentaram inconformidades em todos os parâmetros analisados, foi devido a sua formulação, evidenciou que o ômega 3 presente era obtido de óleo de linhaça, gergelim e vitamina E. Assim, este produto não pode ser vendido como alimento de alegação funcional, pois a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes ou óleo de krill ou óleo da microalga *Schizochytrium sp*, fontes de EPA e DHA já fixados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos^{18, 29}.

Nas últimas décadas, muitos estudos mostraram que os ácidos graxos ômega-3 também são

claramente eficazes na redução da proteinúria em pacientes com doença renal crônica, mas o efeito desses ácidos graxos na proteinúria é dependente da dose e associado a um efeito dependente da dose nos níveis plasmáticos de ácido eicosapentaenóico (EPA) e ácido docosahexaenóico (DHA)³⁰, por isso é importante reforçar a conformidade dos produtos com os valores indicados nos rótulos.

Em um outro estudo realizado em Brasília concluiu que a maior parte dos suplementos (84%), analisados apresentou alegação de propriedade funcional e/ou de saúde. No entanto, este fator não foi determinante para maior porcentagem de adequação da rotulagem. Apenas 9,7 % dos produtos atendiam as exigências de rotulagem da legislação vigente. A legislação atual é fragmentada em 6 documentos legais, o que pode ter sido um fator complicador para os fabricantes se adequarem à legislação. Os produtos analisados apresentaram grande variação de porcentagem de EPA e DHA em sua composição e grande variação do número de cápsulas e de custo para se atingir a recomendação de 2g de EPA e DHA por dia. Produtos com maior concentração de EPA e DHA foram associados à menor ingestão de cápsulas e de calorias, mas a um maior custo³¹.

Em 2018, uma outra pesquisa realizada em Cascavel–Paraná, foram visitados 21 estabelecimentos e foi constatado que, a maioria dos rótulos comercializados apresentaram algum tipo de irregularidade, evidenciando assim, a falta de fiscalização dos mesmos. Produtos sem fiscalização, mesmo os de venda livre, como é o caso dos nutracêuticos, podem representar risco à população, uma vez que a segurança e a qualidade podem não estar adequadas para o consumo ³².

O consumo de óleo de peixe deve ser monitorado por profissional de saúde especializado, pois doses acima de 3 g por dia de EPA + DHA podem trazer danos à saúde, como hemorragias, distúrbio gastrointestinais, náuseas, aumento do LDL, em casos de hipertrigliceridemia e aumento da glicemia, em casos de pacientes com resistência à insulina ou diabetes mellitus tipo 2^{22, 23}. Assim, para que o consumo total diário de EPA e DHA não exceda o valor de 3 g ²⁹, é importante que os fabricantes de óleo de peixe estabeleçam no rótulo uma porção diária que corresponda a, no máximo, 2 g de EPA e DHA, pois esses ácidos graxos também podem ser ingeridos a partir de outros alimentos, como o peixe ²².

CONCLUSÃO

Diante do exposto no presente trabalho, percebeu-se que existe uma variedade de suplementos de ômega 3 disponíveis no mercado, o que tem contribuído para o aumento do consumo de nutracêuticos, no entanto, surgiram também produtos com qualidade inadequada por não apresentarem na formulação as quantidades de nutrientes mínimas exigidas pela legislação, bem como orientações que deveriam ser expressas e são negligenciadas. Por isso, deve haver uma fiscalização mais rigorosa dos rótulos e cobrança nas indústrias pela inserção da quantidade adequada dos nutrientes e é necessário que os profissionais de saúde, como o farmacêutico e o nutricionista, possam orientar os consumidores na leitura do rótulo e alertá-los sobre os padrões que devem ser exigidos.

Ao final da análise dos 18 rótulos de ômega 3, apenas dois rótulos apresentaram conformidade com todos os itens avaliados, porém, a maioria, apresentou algum tipo de irregularidade, mostrando a necessidade de uma severa e contínua fiscalização e de uma lei específica para a padronização dos

ácidos graxos, tendo em vista que são comercializados de forma livre, necessitando de um monitoramento dos padrões exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como uma exigência de certificação internacional a serem cumpridos, garantindo a proteção do consumidor.

REFERÊNCIAS

1. Orientação M De. Rotulagem Nutricional Obrigatória. 2005. 1–44 p.
2. Maria S, Souza C, Lima KC, Ferreira H, Miranda D, Ivo F, et al. Utilização da informação nutricional de rótulos por consumidores de Natal , Brasil 1. 2011;29(3):337–43.
3. Código de Defesa do Consumidor e normas correlatas. 2017;
4. Resolução - rdc no. 359, de 23 de dezembro de 2003. 2003;
5. Cruz O, Nacional E, Humana E. Cápsulas de óleo de peixe : percepção da dosagem e finalidade de consumo Cápsulas de óleo de peixe : percepção da dosagem e finalidade de consumo. 2010;
6. Resolução-rdc no 360, de 23 de dezembro de 2003. 2003;
7. Kayser CGR, Krepsky LH, Oliveira MR, Liberali R, Coutinho V. Revista Brasileira de Obesidade , Nutrição e Emagrecimento. 2010;137–46.
8. Additives F. Evaluation of certain food additives and contaminants. Thirty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Heal Organ - Tech Rep Ser. 1987;(759):7–53.
9. Wang C, Harris WS, Chung M, Lichtenstein AH, Balk EM, Kupelnick B, et al. Review Articles n 3 Fatty acids from fish or fish-oil supplements , but not -linolenic acid , benefit cardiovascular disease outcomes in primary- and secondary-prevention studies : a systematic review 1 – 3. 2006;(Cvd):5–17.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Da Diretoria Colegiada – Rdc No 54, De 12 De Novembro De 2012. Diário Of da União, Pod Exec DF, Brasília [Internet]. 2012;16. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0054_12_11_2012.pdf/c5ac23fd-974e-4f2c-9fbc-48f7e0a31864.
11. Brasil, Ministério da saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rdc N° 26 De 2 De Julho De 2015. Diário Of da República Fed do Bras [Internet]. 2015;2015. Available from:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2694583/RDC_26_2015_.pdf/b0a1e89b-e23d-452f-b029-a7bea26a698c

12. Brasil. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.o360, de 23 de dezembro de 2003. Diário Of da União. 2003;2003.
13. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alimentos. Assuntos de Interesse. Novos Alimentos e Novos Ingredientes. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.
14. Brasil. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
15. Brasil. Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
16. Brasil. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
17. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alimentos. Assuntos de Interesse. Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, 2008.
18. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. Administração PDE. Edital proad no 47, de 27 de julho de 2018. 2018;(31):2018.
19. BRASIL. Decreto-Lei n.986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União.
20. Brasil. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.o 259, de 20 de setembro de 2002. Diário Of da União [Internet]. 2002; Seção 1(184):33–4. Available from: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=23/09/2002&jornal=1&pagina=33&totalArquivos=64>
21. Martins MB, Piotto RF, Barbosa M. Propriedades dos ácidos graxos poliinsaturados – Omega 3 obtidos de óleo de peixe e óleo de linhaça Properties of Omega-3 polyunsaturated fatty acids obtained of fish oil and flaxseed oil. 2008;26(2):153–6.

22. Piovesan CH. Efeito da Modificação do Estilo de Vida sobre a Qualidade da Dieta em Indivíduos com Síndrome Metabólica. 2010; (11)Turner R, McLean CH, Silvers KM. Are the health benefits of fish oils limited by products of oxidation? Nutr Res Rev. 2006;19(1):53–62.
23. Federal Register [<https://www.federalregister.gov>]. Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe: Menhaden Oil [acesso em 30 nov 2020]. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/documents/2004/01/15/04-811/substances-affirmed-as-generally-recognized-as-safe-menhaden-oil> .
24. Turner R, McLean CH, Silvers KM. Are the health benefits of fish oils limited by products of oxidation? Nutr Res Rev. 2006;19(1):53–62.
25. Cameron-Smith D, Albert BB, Cutfield WS. Fishing for answers: is oxidation of fish oil supplements a problem? JNS. 2015;4(e36):1-2.
26. Sepidarkish, M., Akbari-Fakhrabadi, M., Daneshzad, E., Yavari, M., Rezaeinejad, M., Morvaridzadeh, M., & Heshmati, J. (2020). Effect of omega-3 fatty acid plus vitamin E Co-Supplementation on oxidative stress parameters: A systematic review and meta-analysis. Clinical Nutrition, 39(4), 1019–1025. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2019.05.004>
27. Fantoni CM, Cuccio AP, Barrera-Arellano D. Brazilian Encapsulated Fish Oils: Oxidative Stability and Fatty Acid Composition. JAOCS. 1996;73(2):251-3.
28. Maria W, Ara C. Rotulagem de suplementos vitamínicos e minerais : uma revisão das normas federais Labeling of vitamin and mineral supplements : a revision of the federal normative regulations. :779–91.
29. Ômega G, Cristinna D, Souza P, Souza RP. QUALIDADE DE SUPLEMENTOS CONTENDO ÁCIDOS EVALUATION OF NUTRITIONAL LABELING AND QUALITY OF OMEGA FATTY ACID SUPPLEMENTS 3. 2020;29(December 2016):20–4.
30. Hu J, Liu IZ, I IHZ. Omega-3 fatty acid supplementation as an adjunctive therapy in the treatment of chronic kidney disease : a meta-analysis. 2017;2009(17):58–64.
31. Campos, Heloísa Rodrigues de Gouveia. Óleo de peixe em cápsulas comercializadas em Brasília- DF: perfil de ácidos graxos, nível de oxidação, metais pesados e rotulagem. Dissertação (Mestrado em Nutrição Humana). Brasília: Universidade de Brasília. 2016.

32. Baldin SR, Custódio GR, Oliveira JFC De, Silva DP, Tozzi MS, Fariña LO De. Análise da rotulagem de produtos nutracêuticos contendo Ômega-3 comercializados em celeiros da cidade de Cascavel-PR. 2010;2010.