

Biomedicina e Farmácia: Aproximações

Fabrcio Loreni da Silva Cerutti

Cristiane Rickli Barbosa

Lais Daiene Cosmoski

(Organizadores)

 **Atena**
Editora

Ano 2018

Fabrcio Loreni da Silva Cerutti
Cristiane Rickli Barbosa
Lais Daiene Cosmoski
(Organizadores)

Biomedicina e Farmácia: Aproximações

**Atena Editora
2018**

2018 by Atena Editora

Copyright © da Atena Editora

Editora Chefe: Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Diagramação e Edição de Arte: Geraldo Alves e Natália Sandrini

Revisão: Os autores

Conselho Editorial

- Prof. Dr. Alan Mario Zuffo – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Álvaro Augusto de Borba Barreto – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Antonio Carlos Frasson – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Antonio Isidro-Filho – Universidade de Brasília
Profª Drª Cristina Gaio – Universidade de Lisboa
Prof. Dr. Constantino Ribeiro de Oliveira Junior – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Daiane Garabeli Trojan – Universidade Norte do Paraná
Profª Drª Deusilene Souza Vieira Dall’Acqua – Universidade Federal de Rondônia
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Prof. Dr. Gilmei Fleck – Universidade Estadual do Oeste do Paraná
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Profª Drª Ivone Goulart Lopes – Istituto Internazionale delle Figlie de Maria Ausiliatrice
Prof. Dr. Julio Candido de Meirelles Junior – Universidade Federal Fluminense
Prof. Dr. Jorge González Aguilera – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Profª Drª Lina Maria Gonçalves – Universidade Federal do Tocantins
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Profª Drª Paola Andressa Scortegagna – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista
Prof. Dr. Urandi João Rodrigues Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme – Universidade Federal do Tocantins

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

B615	Biomedicina e farmácia: aproximações / Organizadores Fabrício Loreni da Silva Cerutti, Cristiane Rickli Barbosa, Lais Daiene Cosmoski. – Ponta Grossa (PR): Atena Editora, 2018. Inclui bibliografia ISBN 978-85-85107-20-8 DOI 10.22533/at.ed.208182808 1. Biomedicina. 2. Ciências médicas. 3. Farmácia. I. Cerutti, Fabrício Loreni da Silva. II. Barbosa, Cristiane Rickli. III. Cosmoski, Lais Daiene. CDD 610
Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422	

O conteúdo do livro e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores.

2018

Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

www.atenaeditora.com.br

E-mail: contato@atenaeditora.com.br

APRESENTAÇÃO

Em ciências da saúde destacam-se as áreas de Farmácia e Biomedicina. Desta forma, torna-se imprescindível o conhecimento acerca de análise clínicas e biotecnologia de fármacos.

A Coletânea Nacional “A Biomedicina e Farmácia Aproximações” é um e-book composto por 21 artigos científicos que abordam assuntos atuais, como a análise de produtos naturais, biotecnologia de fármacos, processos de isolamento, purificação caracterização de elementos biotecnológicos de fontes naturais, avaliação da utilização de novas tecnologias para fins farmacêuticos, avanços em análises clínicas, entre outros.

Mediante a importância, necessidade de atualização e de acesso a informações de qualidade, os artigos elencados neste e-book contribuirão efetivamente para disseminação do conhecimento a respeito das diversas áreas da farmácia e da biomedicina, proporcionando uma visão ampla sobre esta área de conhecimento.

Desejo a todos uma excelente leitura!

Prof. MSc. Fabrício Loreni da Silva Cerutti

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	1
ATIVIDADE ANTIOXIDANTE DO AÇAÍ (<i>EUTERPE OLERACEA</i>)	
<i>Maria Gabrielle de Oliveira Tabosa</i>	
<i>Jamicelly Rayanna Gomes da Silva</i>	
<i>Yasmim Dayane Leal Paixão</i>	
<i>Alane Alexandra da Silva Oliveira</i>	
<i>Maria Adriana Ferreira Farias</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
<i>Arquimedes Fernandes Monteiro de Melo</i>	
CAPÍTULO 2	9
AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE DE EXTRATOS DE <i>CYMBOPOGON CITRATUS</i> PARA PRODUÇÃO DE XAROPE COM ATIVIDADE ANTIMICROBIANA	
<i>Marília Gomes dos Santos</i>	
<i>Maylldson Moreira de Andrade</i>	
<i>Cynthia Gisele de Oliveira Coimbra</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
CAPÍTULO 3	19
EFEITOS TERAPÊUTICOS DO FRUTO DA ACEROLEIRA (<i>MALPIGHIA GLABRA L.</i>)	
<i>Brunna Larissa de Souza Melo Ferreira</i>	
<i>Maria Eduarda Silva Amorim</i>	
<i>Joice Luiza Pereira da Silva</i>	
<i>Maria Fernanda Ferreira de Lima</i>	
<i>Yago Eudvan Neves</i>	
<i>Vanessa Camylla Bernardo de Oliveira</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
<i>Arquimedes Fernandes Monteiro de Melo</i>	
CAPÍTULO 4	27
ESTUDO DO EFEITO CITOTÓXICO DA CURCUMINA EM PRESENÇA DE ANTIOXIDANTES SOBRE LINHAGEM DE CÉLULAS TUMORAIS HRT-18	
<i>Daniel Brustolin Ludwig</i>	
<i>Thaysa Ksiaskiewicz Karam</i>	
<i>Katia Sabrina Paludo</i>	
<i>Rubiana Mara Mainardes</i>	
<i>Najeh Maissar Khalil</i>	
CAPÍTULO 5	38
NEUROTOXICIDADE INDUZIDA PELA CARAMBOLA (<i>AVERRHOA CARAMBOLA L.</i>) EM PACIENTES QUE APRESENTAM LESÃO RENAL	
<i>Yasmim Dayane Leal Paixão</i>	
<i>Jamicelly Rayanna Gomes da Silva</i>	
<i>Maria Eduarda Silva Amorim</i>	
<i>Joice Luiza Pereira da Silva</i>	
<i>Izabella Cinthia Tôrres de Vasconcelos</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
<i>Arquimedes Fernandes Monteiro de Melo</i>	

CAPÍTULO 6	45
TOXICIDADE DE <i>ECHINACEA PURPUREA</i> FRENTE À <i>ARTEMIA SALINA</i>	
<i>Denise Michelle Indras</i>	
<i>Julio Cezar dos Santos</i>	
<i>Priscila da Caz</i>	
<i>Victor Mateus Prasniewski</i>	
<i>Fernanda Coleraus Silva</i>	
<i>Ana Maria Itinose</i>	
CAPÍTULO 7	53
CARACTERIZAÇÃO DE INFECÇÃO PULMONAR EXPERIMENTAL POR <i>PAECILOMYCES VARIOTII</i> EM ANIMAIS NORMAIS E IMUNOCOMPROMETIDOS	
<i>Isaac Loreiro Cabral</i>	
<i>Izabela Virgínia Staffen</i>	
<i>José Henrique Fermino Ferreira dos Santos</i>	
<i>Thiago Oliveira dos Santos</i>	
<i>Eduardo Alexandre Loth</i>	
<i>Rafael Andrade Menolli</i>	
CAPÍTULO 8	63
LECTINAS VEGETAIS COMO FERRAMENTAS TERAPÊUTICAS: UMA REVISÃO	
<i>Juliete Lira de Souza Lima</i>	
<i>Isabella Coimbra Vila Nova</i>	
<i>Welton Aaron de Almeida</i>	
<i>Jeine Emanuele Santos da Silva</i>	
<i>Emmanuel Viana Pontual</i>	
<i>Joaquim Evêncio Neto</i>	
CAPÍTULO 9	79
ABORDAGENS DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS	
<i>Suelem Leite da Silva</i>	
<i>Dagoberto Riva</i>	
<i>Simona Renz Baldin</i>	
<i>Sônia de Lucena Mioranza</i>	
CAPÍTULO 10	90
AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE OS NÍVEIS DE FERRITINA E COLESTEROL LDL EM PACIENTES ATENDIDOS PELO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ	
<i>Fernanda Weyand Banhuk</i>	
<i>Dayane Bassotto da Costa</i>	
<i>Taimara Brustolin</i>	
<i>Taise Regina Ficagna</i>	
<i>Thiago Luiz Fucuta de Moraes</i>	
CAPÍTULO 11	98
OTIMIZAÇÃO DO MÉTODO DE ELLMAN PARA A DETERMINAÇÃO DA ACETILCOLINESTERASE EM ERITRÓCITOS	
<i>Fabiana Sari Ferreira</i>	
<i>Fernanda Coleraus Silva</i>	
<i>Ana Maria Itinose</i>	
<i>Carla Brugin Marek</i>	

CAPÍTULO 12 104

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A STABILITY INDICATING HPLC METHOD FOR DETERMINATION OF DAPAGLIFLOZIN IN TABLETS

Rafaela Zielinski Carvalho de Meira

Larissa Sakis Bernardi

Paulo Renato de Oliveira

CAPÍTULO 13 105

O EMPREGO DA CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA (CLAE) NA DETERMINAÇÃO DE AMINOÁCIDOS PARA RASTREAMENTO DE DOENÇAS

Irthylla Nayalle da Silva Muniz

Alane Alexandra da Silva Oliveira

Izabella Cinthia Tôrres Vasconcelos

Júlia Samara Ferreira da Silva

Layza Fernanda Gomes Bezerra

Raíssa Ferreira Soares

José Carlos Bernardo da Silva Filho

Carlos Eduardo Miranda de Sousa

CAPÍTULO 14 110

EFICIÊNCIA DA MICROENCAPSULAÇÃO DE PROBIÓTICOS ATRAVÉS DA TÉCNICA DE *SPRAY DRYING*

Rosane Vaniski

Cristiane Canan

Deisy Alessandra Drunkler

CAPÍTULO 15 123

ANÁLISE DA QUALIDADE DE CÁPSULAS DE AMOXICILINA, COMERCIALIZADAS NA CIDADE DE PALMARES –PE.

Letícia Emanuele de Farias Barros

Ádila Priscila Felix do Nascimento

Stephanny de Fátima Alves da Silva

Ana Catarina Simonetti

Risonildo Pereira Cordeiro

CAPÍTULO 16 132

ANÁLISE DA ROTULAGEM DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS CONTENDO ÔMEGA-3 COMERCIALIZADOS EM CELEIROS DA CIDADE DE CASCAVEL-PR

Simona Renz Baldin

Gabrielle Racoski Custódio

Jaqueline Franciele Caetano de Oliveira

Luciana Oliveira de Fariña

CAPÍTULO 17 143

INATIVAÇÃO DE CONSERVANTES DE CREMES COMERCIAIS CONTENDO PROBIÓTICOS PARA AVALIAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE SUA VIABILIDADE

Ana Caroline da Costa

Luciana Oliveira de Fariña

Suzana Bender

Helena Teru Takahashi Mizuta

CAPÍTULO 18	148
FORMAÇÃO DE BIOFILMES POR LEVEDURAS PATOGÊNICAS	
<i>Izabel Almeida Alves</i>	
<i>Luciana Teresinha Adams Langer</i>	
<i>Raiza Lima do Carmo</i>	
<i>Keli Jaqueline Staudt</i>	
CAPÍTULO 19	169
BIOSSEGURANÇA NOS CENTROS DE EMBELEZAMENTO E ESTÉTICA DO MUNICÍPIO DE CASCAVEL- PR	
<i>Vanessa Bordin</i>	
<i>Débora Cristina Ignácio Alves</i>	
<i>Leda Aparecida Vanelli Nabuco de Gouvêa</i>	
<i>Maristela Salete Maraschin</i>	
CAPÍTULO 20	180
DESENVOLVIMENTO DE PLANO OPERATIVO PARA PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS NA FARMÁCIA BÁSICA DE UM MUNICÍPIO DO MARANHÃO: RELATO DE EXPERIÊNCIA	
<i>Nágila Caroline Fialho Sousa</i>	
<i>Isabella Fernandes da Silva Figueiredo</i>	
<i>Mizael Calácio Araújo</i>	
<i>Saulo José Figueiredo Mendes</i>	
CAPÍTULO 21	190
AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DE ARTIGOS SEMICRÍTICOS EM UM HOSPITAL ESCOLA	
<i>Jéssica Rosin</i>	
<i>Fabiana Gonçalves de Oliveira Azevedo Matos</i>	
<i>Debora Cristina Ignácio Alves</i>	
<i>Fabiana Severino Kupka</i>	
<i>Jéssica Martins Valter</i>	
<i>Adriana Souza</i>	
SOBRE OS ORGANIZADORES	201

ANÁLISE DA ROTULAGEM DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS CONTENDO ÔMEGA-3 COMERCIALIZADOS EM CELEIROS DA CIDADE DE CASCAVEL-PR

Simona Renz Baldin

Universidade Estadual do Oeste do Paraná
(UNIOESTE) - Mestrado em Ciências
Farmacêuticas
Cascavel – Paraná

Gabrielle Racoski Custódio

Universidade Estadual do Oeste do Paraná
(UNIOESTE) - Mestrado em Ciências
Farmacêuticas
Cascavel – Paraná

Jaqueline Franciele Caetano de Oliveira

Universidade Estadual do Oeste do Paraná
(UNIOESTE) - Mestrado em Ciências
Farmacêuticas
Cascavel – Paraná

Luciana Oliveira de Fariña

Universidade Estadual do Oeste do Paraná
(UNIOESTE) – Professora do Programa de Pós-
Graduação em Ciências Farmacêuticas
Cascavel – Paraná

RESUMO: Amplamente comercializado no Brasil e demais países, o Ômega-3 é um lipídeo poli-insaturado, essencial ao organismo, que apresenta propriedades funcionais, principalmente relacionadas à proteção de doenças cardiovasculares, por atuar auxiliando na redução dos níveis de triglicerídeos sanguíneos. Em decorrência de seus benefícios à saúde, tem-se o reflexo do aumento do

consumo deste nutracêutico. Assim, este estudo teve como objetivo pesquisar produtos contendo Ômega-3 comercializados em celeiros do município de Cascavel, Paraná, Brasil, e analisar seus rótulos, verificando a sua conformidade com a Legislação vigente. A pesquisa foi realizada em 21 estabelecimentos, no período de maio a junho de 2016, sendo a amostragem representativa por conveniência. Durante a visitação aos estabelecimentos, realizou-se a captura de imagens do rótulo dos produtos para sua posterior avaliação quanto à sua adequação frente às legislações vigentes para produtos possuidores de alegação funcional. Após a análise dos rótulos dos produtos, verificou-se que em 10% (2) a alegação funcional e o alerta do risco de alergias não estavam descritas, em 38% (8), a identificação do registro sanitário não estava presente, e 48% (10) não demonstravam as informações nutricionais necessárias exigidas por lei. Dessa forma, observou-se que somente 43% (9) dos produtos analisados estavam em conformidade com a Legislação. Diante disto, pressupõe que a Legislação vigente não vem sendo praticada pelas empresas responsáveis pela fabricação desses produtos e as ausências de informações estabelecidas em seus rótulos podem impactar na efetivação do seu controle de qualidade sendo este fato refletido na saúde e segurança do consumidor.

PALAVRAS CHAVES: Substâncias bioativas; Legislação; DHA.

ABSTRACT: Widely marketed in Brazil and other countries, Omega-3 is a polyunsaturated lipid, essential to the body, which has functional properties, mainly related to the protection of cardiovascular diseases, by acting to reduce blood triglyceride levels. Due to its health benefits, the increase in consumption of this nutraceutical is reflected. Thus, this study aimed to research products containing omega-3 sold in natural food stores in the municipality of Cascavel, Paraná, Brazil, and to analyze their labels, verifying their compliance with current legislation. The research was carried out in 21 establishments, from May to June of 2016, being representative sampling for convenience. During the visit to the establishments, the product labels were captured for their subsequent evaluation as to their suitability to the legislation for products with functional claims. After analyzing the product labels, it was found that in 10% (2) the functional claim and allergy risk alert were not described, in 38% (8), the identification of the health registry was not present, and 48% (10) did not demonstrate the required nutritional information required by law. Thus, it was observed that only 43% (9) of the analyzed products were in compliance with the Legislation. In view of this, it assumes that the legislation in force is not being practiced by the companies responsible for the manufacture of these products and the absence of information established in its labels can impact the effectiveness of its quality control and this fact is reflected in the health and safety of the consumer.

KEYWORDS: Bioactive substances; Legislation; DHA.

1 | INTRODUÇÃO

Os ácidos graxos são compostos essenciais das membranas celulares que são constituídos por compostos lipídicos poli-insaturados de cadeia longa, com ligação dupla que está localizada a três carbonos do final, ou seja, a ligação dupla está na posição 3 a partir do grupamento metila (CHALON, 2006; LIMKETKAI; WOLF; PARIAN, 2018). Os principais representantes são os ácidos de cadeia longa alfa-linolênico (ALA), o ácido eicosapentaenóico (EPA) e o ácido docosahexaenóico (DHA), sendo considerados essenciais ao organismo, pois não são sintetizados endogenamente, devendo assim serem complementados com dieta (KAYSER et al., 2010; BORGES et al., 2014).

Acredita-se que os ácidos graxos Ômega-3 possuem propriedades anti-inflamatórias e têm sido usado para tratar diversas doenças médicas (LIMKETKAI; WOLF; PARIAN, 2018), incluindo a redução dos níveis de triglicérides, pressão arterial, frequência e variabilidade da frequência cardíaca, função endotelial, envelhecimento, saúde cerebral, cardiovascular e ocular (BURKE; BURKE; SOFFER, 2017; GUTSTEIN; COPPLE, 2017; ARCA et al., 2018; BENES et al., 2018).

Além disso, afetam a trombose, oxidação, reatividade vascular, atividade elétrica cardíaca e possuem efeitos cardiovasculares (BURKE; BURKE; SOFFER, 2017).

Em populações envelhecidas, a suplementação de EPA e DHA tem sido associada à melhora da saúde cardiovascular, à manutenção da função cognitiva, à retenção de habilidades visuais e à diminuição da resposta inflamatória a lesões (KLEINER; CLADIS; SANTERRE, 2015).

Essas ações anti-inflamatórias são desencadeadas por meio dos eicosanoides, estes, são sintetizados através dos ácidos graxos essenciais, por exemplo, o ácido eicosapentanóico (EPA), incluindo as prostaglandinas, leucotrienos, tromboxanos e outros derivados oxidados que realizam a mediação e regulação da inflamação (BORGES et al., 2014).

Outras recomendações que referem as propriedades dos ácidos graxos poli-insaturados retratam a prevenção de doenças crônico-degenerativas e como auxiliar no tratamento de depressão (KAYSER et al., 2010; SANTOS, 2016).

Salientando as diversas propriedades mencionadas anteriormente, é de suma importância a ingestão de Ômega-3. Para isso, deve-se consumir peixes de águas frias e profundas, em especial cavala, salmão, sardinha, truta e fitoplânctons, que estabelecem a base da cadeia alimentar dos oceanos. Além disso, também é possível encontrar este nutriente em óleos vegetais de sementes de linhaça, canola, milho, girassol e em castanhas (ANDRADE; CARMO, 2006; GEBAUER et al., 2006).

Como forma de suplementação, a ingestão diária de 500 mg de Ômega-3 (EPA e DHA combinados) é recomendada por organizações dietéticas/nutricionais como parte de uma dieta de 2000 calorias para adultos (GUTSTEIN; COPPLE, 2017).

Nos últimos anos, o consumo de suplementos alimentares aumentou e tornou-se um componente cada vez mais importante das dietas humanas. Há muitos fatores que influenciam esse aumento, mas as razões mais importantes por trás do aumento da ingestão de óleo de peixe são o aumento da conscientização dos consumidores sobre o consumo, benefícios de saúde associados com EPA e DHA e o fato de que os suplementos dietéticos são a maneira mais econômica de aumentar as ingestões de EPA e DHA (KLEINER; CLADIS; SANTERRE, 2015).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não reconhece o termo nutracêutico. No entanto, a RDC nº 02, de 2002, define substância bioativa que seria uma definição oficial mais equiparável a nutracêuticos. Essa é definida como nutriente ou não nutriente com ação metabólica ou fisiológica específica no organismo, devendo estar presente em fontes alimentares, seja de origem natural ou sintética, sem finalidade medicamentosa ou terapêutica (BRASIL, 2002a). Embora existam legislações e definições que possam ser aplicáveis a nutracêuticos, não há reconhecimento oficial da categoria, bem como não há nenhuma lei específica para esses produtos que trate de sua eficácia, segurança e qualidade (LIRA et al., 2009).

Para que as substâncias bioativas sejam comercializadas, devem apresentar alegação de propriedade funcional ou de saúde. As alegações de propriedade funcional são aquelas que descrevem o papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou outros

constituintes (ex. substâncias bioativas e microrganismos) possuem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano (ANVISA, 2016). Os ácidos graxos EPA e DHA apresentam alegação de propriedade funcional aprovada pela ANVISA (2016).

Mediante a legislação de produtos com alegação funcional e as exigências quanto aos rótulos, este estudo teve como objetivo pesquisar os rótulos de produtos contendo Ômega-3 comercializados em celeiros do município de Cascavel, Paraná, Brasil para verificar sua conformidade com a Legislação vigente.

2 | METODOLOGIA

A pesquisa foi realizada em 21 celeiros localizados na cidade de Cascavel/PR, sendo a amostragem realizada de forma representativa por conveniência, no período de julho e agosto de 2016.

Apresentou-se aos locais de pesquisa uma carta de esclarecimento, utilizada como documento de autorização para a pesquisa. Assim, as embalagens dos nutracêuticos que continham somente Ômega-3 foram fotografadas para posterior análise. Foi realizada a coleta de dados, em relação à marca do produto, nome comercial, forma farmacêutica, quantidade de produto, informações contidas nos rótulos, como fabricante, tabela nutricional e demais características pertinentes.

Foi realizada uma pesquisa online no site da ANVISA, em relação às Normas para rotulagem de produtos contendo Ômega-3 e, devido à inexistência de normas específicas para nutracêuticos, em especial para Ômega-3, e também pelo o fato dos mesmos apresentarem alegação aprovada referente à sua propriedade funcional, utilizou-se normas relacionadas à alegação funcional e também normas associadas à alimentos funcionais e para fins especiais.

Para análise e interpretação dos resultados, utilizaram-se como base as seguintes normas vigentes: RDC 278 (BRASIL, 2005), RDC 360 (BRASIL, 2003a), RDC 259 (BRASIL, 2002b), RDC 26 (BRASIL, 2015) e Lei 10.674 (BRASIL, 2003b) e a Alegação de Propriedade Funcional do Ômega-3, bem como os requisitos específicos relacionados à sua presença, dispostos em ANVISA, (2016).

Os dados obtidos foram avaliados qualitativamente e expressos em gráficos de frequência.

3 | RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram identificadas 47 formulações de cápsulas gelatinosas contendo Ômega-3. Dentre elas, algumas marcas se repetiram e por isso foram excluídas, desta forma, foram analisados 21 produtos, considerando-se os aspectos dispostos na Figura 1.

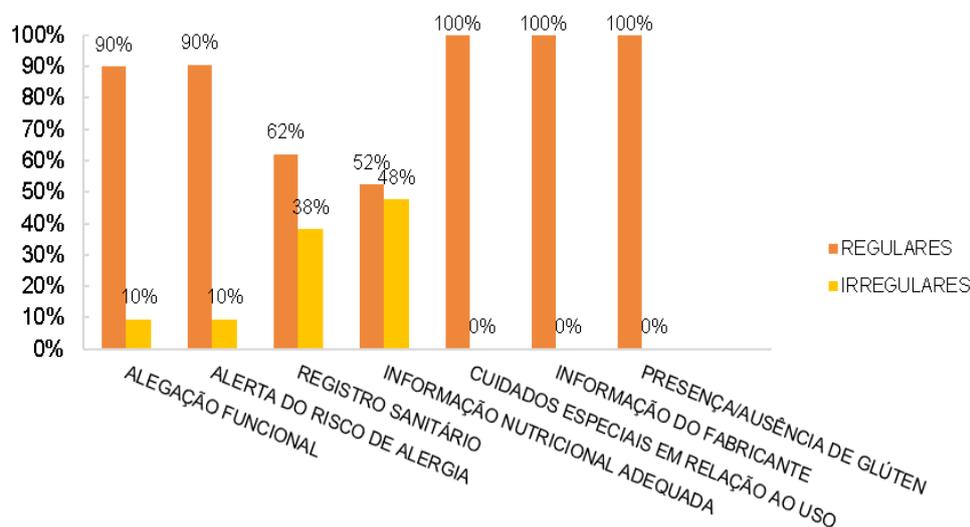


Figura 1: Regularidades e irregularidades em relação aos itens avaliados em 21 produtos contendo Ômega-3 em suas formulações, comercializadas em celeiros de Cascavel/PR.

Os produtos com alegação de propriedade funcional devem apresentar em seus rótulos a alegação padronizada e aprovada no momento do registro do produto, para o Ômega-3, conforme a seguir:

“O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis” (ANVISA, 2016).

O texto proposto deve ser verdadeiro, correto e claro para evitar que o consumidor seja induzido a qualquer tipo de equívoco ou engano em relação às reais características dos alimentos, especialmente sua composição, propriedades e forma de uso.

Neste contexto, verificou-se que 10% (dois) dos produtos analisados não apresentaram estas informações em seus rótulos. Considerando o livre acesso à população, em celeiros, muitas vezes sem o devido esclarecimento e acesso a informação, é evidente que os consumidores ficam sem a informação necessária para o correto entendimento da indicação de uso do Ômega-3, visto que o mesmo não é considerado um medicamento, e sim um produto com alegação funcional e que de forma isolada não irá apresentar os efeitos desejados, sendo necessário a sua associação com hábitos de vida saudáveis.

A alergia alimentar é um problema de saúde pública que aumentou significativamente em todo o mundo na última década, afetando a qualidade de vida dos consumidores e exigindo cada vez mais recursos de serviços de saúde (ALCOCER; ARES; LÓPEZ-CALLEJA, 2016). Como uma medida de prevenção de crises alérgicas, em 2013 foi criada a Lei 10.674 (BRASIL, 2003b), que determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca. E em 2015, a RDC nº 26 (BRASIL, 2015), estabeleceu os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados

dos alimentos listados na respectiva Resolução, devem apresentar obrigatoriamente a declaração “Alérgicos: Contém ...”, “Alérgicos: Contém derivados de ...” ou “Alérgicos: Contém ... e derivados”, conforme o caso.

Assim os rótulos dos produtos nutracêuticos que contenham Ômega-3 necessitam apresentar informações referentes à presença ou ausência de glúten e também sobre a presença de derivados de peixes, visto que o Ômega-3 é derivado de óleos de peixes, óleo de krill ou óleo de *Schizochytrium sp.* (ANVISA, 2016).

Dos produtos analisados, em 10% (dois) não foram apresentadas as declarações em relação à presença de componentes alergênicos nos rótulos, devido à procedência. Considerando que ao ser desencadeada uma resposta alérgica no organismo ocorre à liberação de mediadores vasoativos na circulação sanguínea, que podem conduzir ao colapso vascular, à anafilaxia e ao choque (SARINHO; LINS, 2017), levando o paciente à morte. Evidencia-se assim a importância deste esclarecimento, visando à segurança do uso pelo consumidor.

No entanto, em relação à advertência sobre presença/ausência do glúten, todos os produtos apresentaram-se regulares, estando de acordo com a Lei 10.674 (BRASIL, 2003b), garantindo assim à população, o acesso à informação e segurança no consumo dos produtos por aqueles eventualmente portadores da doença celíaca.

Outro aspecto analisado foi a presença do número do Registro Sanitário. A RDC nº 278 (BRASIL, 2005) estabelece que substâncias bioativas com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde devem obrigatoriamente possuí-lo. Nos produtos analisados, observou-se que 38% (8), não possuía identificação do registro sanitário. O registro sanitário é de suma importância, pois é o ato legal que reconhece a sanidade do produto, sendo este um controle feito antes da comercialização, utilizado no caso de produtos que possam apresentar os eventuais riscos à saúde. Esse registro do fabricante e do produto garante a procedência confiável da matéria-prima, do processo de fabricação e de todas as normas sanitárias exigidas para o registro do produto conforme a Legislação pertinente.

A falta deste registro, destaca a inexistência do controle de qualidade dos produtos presentes nos estabelecimentos comerciais, deixando a população com acesso livre à produtos sem qualquer garantia de boa procedência e eficácia.

A falta do registro sanitário, que legalmente reconhece a qualidade do produto ofertado perante a legislação sanitária traz reflexões sobre a importância da fiscalização regulatória e do controle de qualidade dos insumos utilizados e do produto acabado, pois diversas apresentações são comercializadas na forma de comprimidos, cápsulas duras e moles. Isto condiciona os órgãos de fiscalização a um maior senso crítico em relação à avaliação desses produtos. Levando-se em consideração que devido à sua composição, os excipientes utilizados nos processos produtivos requerem controles físico-químicos e instrumentais conforme apresentado em compêndios oficiais para assegurar sua qualidade e adequação às normas de identidade, atividade, teor, pureza, eficácia e inocuidade para sua fabricação (LIRA et al., 2009; BRASIL, 2010, 2015).

Na tabela de informação nutricional deve ser declarada a quantidade de gorduras totais (g), saturadas (g), trans (g), monoinsaturadas (g), poli-insaturadas (g) e colesterol (mg), conforme RDC nº 360 (BRASIL, 2003a). Adicionalmente, o conteúdo de EPA e DHA presente no produto deve ser declarado abaixo da quantidade de gorduras poli-insaturadas em miligramas (ANVISA, 2016).

Em relação à informação nutricional completa nos rótulos, 48% (10) não apresentaram todas as informações necessárias exigidas. A omissão destas informações é preocupante, pois gera a dúvida dos componentes do produto e, por outro lado, deve-se considerar os consumidores com restrições alimentares. Em cada período da vida, como gestação, lactação e infância, há a necessidade da suplementação em doses exata e necessárias, principalmente do DHA, e sem essa informação especificada, não há segurança nenhuma no uso dos produtos e garantia dos seus componentes.

A Figura 2 mostra a frequência do aparecimento das irregularidades, sendo a informação nutricional completa e a falta de registro sanitário, os itens com maior representatividade e não conformidades, respectivamente.

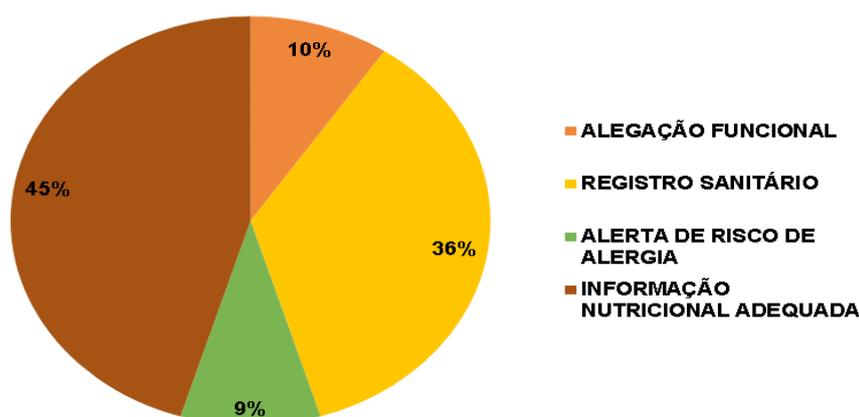


Figura 2: Frequência de irregularidades observadas nos 21 produtos contendo Ômega-3 em suas formulações, comercializadas em celeiros de Cascavel/PR.

Dos itens analisados, somente os cuidados especiais em relação ao uso, informação do fabricante e presença ou ausência de glúten, estavam presentes em todos os rótulos estando então todas as embalagens de acordo com a legislação.

Considerando que estes produtos são de venda livre, apresentam propriedades funcionais e são consumidos objetivando o auxílio na manutenção da saúde, é de grande valia, pois a boa qualidade e a presença de informações sobre sua composição e seu correto uso, garantem o consumo destes de forma consciente e segura. Ao serem adquiridos em celeiros, não haverá para estes produtos a orientação de consumo realizada por profissionais capacitados, como médicos e/ou farmacêuticos, indicando que a adequada rotulagem tem papel importante para ajudar na garantia da saúde do consumidor.

A frequência das conformidades e não conformidades foram observadas

considerando o total de inadequações observadas na pesquisa. Assim, observou-se que, ao se considerar todas as irregularidades observadas, somente 43% (9) dos produtos analisados continham rótulos em conformidade com a legislação vigente.

Dessa forma entende-se que 57% (12) dos produtos comercializados em celeiros na cidade de Cascavel/PR, portanto a maioria, apresentou irregulares em relação às aplicações das normativas dispostas nas Legislações consideradas na pesquisa. Deste modo, evidencia-se a necessidade de fiscalização regulatória, visando a garantia da saúde e segurança do consumidor, por meio do controle de qualidade, quantitativamente e qualitativamente dos produtos que contem Ômega-3, por meios de ensaios experimentais para atingir o efeito desejado sem que haja uma variabilidade no produto final (GUTSTEIN; COPPLE, 2017). E esta ação se torna ainda mais indispensável, ao considerar o aumento do consumo destes suplementos alimentares pela população.

Dos que apresentaram irregularidades (12), 42% dos produtos analisados apresentaram erro em apenas um aspecto, 42% apresentaram erros em 2 aspectos, 8% em 3 aspectos e 8% em 4 aspectos observados em desacordo com a legislação.

Um estudo realizado em 2015, nos EUA, onde foram avaliadas as declarações dos rótulos de EPA e DHA de suplementos alimentares de peixe, krill e óleo de algas comercializado em Lafayette e Chesterfield, ficou demonstrada a grande variabilidade entre as quantidades declaradas de EPA e DHA e aquelas determinadas analiticamente. Essas determinações não foram realizadas neste trabalho, porém estes resultados indicaram que ainda há espaço para melhorias na regulamentação dos suplementos alimentares, uma vez que todos os suplementos não conformes estavam comercialmente disponíveis naquele período do trabalho realizado (KLEINER; CLADIS; SANTERRE, 2015).

No geral, a variabilidade na qualidade e na quantidade de Ômega-3 entre diferentes produtos e entre diferentes lotes do mesmo produto pode ser devido à falta de supervisão regulatória oferecida aos suplementos alimentares e, assim, consumidores e profissionais de saúde não têm como saber exatamente o que está contido em suplementos alimentares Ômega-3. (GUTSTEIN; COPPLE, 2017). Mesmo não tendo sido realizada essa constatação seria de grande utilidade para a pesquisa, sendo esta uma indicação para a continuidade desta pesquisa.

4 | CONCLUSÃO

A partir da análise de dados obtidos por meio desta pesquisa, a maioria dos produtos comercializados apresentaram algum tipo de irregularidade em seus rótulos, evidenciando assim, a ausência e/ou ineficiência de fiscalização deste tipo de produto oferecido ao consumidor. É importante destacar que sem uma legislação específica no que tange à produção e ao controle de qualidade deste tipo de produtos funcionais,

considerados alimentos funcionais, as possibilidades são restritas de garantir um produto de qualidade e seguro aos consumidores, a partir da rotulagem dos produtos.

Considerando o livre acesso da população a estes produtos em celeiros, sem a presença de um profissional habilitado na seleção para venda e para sanar quaisquer dúvidas por parte do consumidor, a população fica desassistida, uma vez que a segurança e a qualidade dos produtos podem não estarem adequadas para o consumo.

Outro fator importante a ser considerado, é inexistência de regulamentação nacional específica para este tipo de produto, deixando à indústria com mais liberdade para a elaboração desses rótulos, o que pode deixar a população exposta à produtos com procedência duvidosa.

5 | AGRADECIMENTOS

À Fundação Araucária pelo financiamento, e aos celeiros da cidade de Cascavel/PR – Brasil, que permitiram a realização da pesquisa.

REFERÊNCIAS

ALCOCER, M. J. C.; ARES, S. de la C.; LÓPEZ-CALLEJA, I. **Recent advances in food allergy**. Brazilian Journal of Food Technology, v. 19, 2016.

ANDRADE, P. de M. M.; CARMO, M. das G. T. do. **N-3 fatty acids: a link between eicosanoids, inflammation and immunity**. MN-Metabólica, v. 8, n. 3, p. 135–143, 2006.

ANVISA. **Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/alegacoes>>.

ARCA, M.; BORGHI, C.; PONTREMOLI, R.; DE FERRARI, G. M.; COLIVICCHI, F.; DESIDERI, G.; TEMPORELLI, P. L. **Hypertriglyceridemia and omega-3 fatty acids: Their often overlooked role in cardiovascular disease prevention**. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, v. 28, n. 3, p. 197–205, 2018.

BENES, L. B.; BASSI, N. S.; KALOT, M. A.; DAVIDSON, M. H. **Evolution of Omega-3 fatty acid therapy and current and future role in the management of dyslipidemia**. Cardiology Clinics, 2018.

BORGES, M. C.; SANTOS, F. M. M.; TELLES, R. W.; CORREIA, M. I. T. D.; LANNA, C. C. D. **Ácidos graxos poli-insaturados ômega-3 e lúpus eritematoso sistêmico: O que sabemos?** Revista Brasileira de Reumatologia, v. 54, n. 6, p. 459–466, 2014.

BRASIL. **Resolução - RDC Anvisa Nº 2, de 7 de Janeiro de 2002**. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde, e dá outras providências. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002a.

BRASIL. **Resolução - RDC nº 259, de 20 de Setembro de 2002**. Aprova o Regulamento

Técnico sobre rotulagem de alimentos embalados. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002b.

BRASIL. **Resolução RDC nº 360, de 23 de Dezembro de 2003.** Aprova Regulamento Técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2003a.

BRASIL. **Lei 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. Coodenação de Estudos Legislativos, 2003b.

BRASIL. **Resolução RDC nº 278, de 22 de Setembro de 2005.** Aprova as categorias de alimentos e embalagens dispensados e com obrigatoriedade de Registro. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.

BRASIL. **Resolução - RDC Nº 17, de 16 de Abril de 2010.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

BRASIL. **Resolução - RDC nº 26, de 02 de Julho de 2015.** Dispõe sobre os requisitos pararotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015.

BURKE, M. F.; BURKE, F. M.; SOFFER, D. E. **Review of Cardiometabolic Effects of Prescription Omega-3 Fatty Acids.** Current Atherosclerosis Reports, v. 19, n. 12, 2017.

CHALON, S. **Omega-3 fatty acids and monoamine neurotransmission.** Prostaglandins Leukotrienes and Essential Fatty Acids, v. 75, n. 4–5, p. 259–269, 2006.

GEBAUER, S. K.; PSOTA, T. L.; HARRIS, W. S.; KRIS-ETHERTON, P. M. **n-3 Fatty acid dietary recommendations and food sources to achieve essentiality and cardiovascular benefits.** The American Journal of Clinical Nutrition 85, 1203–1211., v. 83, p. 1526–1535, 2006.

GUTSTEIN, A. S.; COPPLE, T. **Cardiovascular disease and omega-3s: Prescription products and fish oil dietary supplements are not the same.** Journal of the American Association of Nurse Practitioners, v. 29, n. 12, p. 791–801, 2017.

KAYSER, C. G. R.; KREPSKY, L. H.; OLIVEIRA, M. R.; LIBERALI, R.; COUTINHO, V. **Benefícios da ingestão de Omega 3 e a prevenção de doenças crônico degenerativas - Revisão Sistemática.** Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e emagrecimento, v. 4, n. 21, p. 137–146, 2010.

KLEINER, A. C.; CLADIS, D. P.; SANTERRE, C. R. **A comparison of actual versus stated label amounts of EPA and DHA in commercial omega-3 dietary supplements in the United States.** Journal of the Science of Food and Agriculture, v. 95, n. 6, p. 1260–1267, 2015.

LIMKETKAI, B. N.; WOLF, A.; PARIAN, A. M. **Nutritional Interventions in the Patient with Inflammatory Bowel Disease.** Gastroenterology Clinics of North America, v. 47, n. 1, p. 155–177, 2018.

LIRA, C. R. G.; ZUCCO, F.; NEGRÃO, A. N.; SILVA, M. A. S.; MURAKAMI, F. S. **Nutracêuticos: aspectos sobre segurança, controle de qualidade e legislação.** Revista

Brasileira de Farmácia, v. 90, n. 1, p. 45–49, 2009.

SANTOS, R. N. **Efeitos dos ácidos graxos Ômega-3 no tratamento do transtorno depressivo maior: uma revisão.** International Journal of Nutrology, v. 9, n. 1, p. 144–152, 2016.

SARINHO, E.; LINS, M. das G. M. **Severe forms of food allergy.** Jornal de Pediatria (Rio J), v. 93, p. 53–59, 2017.

SOBRE OS ORGANIZADORES

Fabício Loreni da Silva Cerutti Coordenador de Curso do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE). Professor adjunto do Instituto Latino Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico (ILAPEO). Tecnólogo em Radiologia pela Universidade Tecnologia Federal do Paraná (UTFPR). Mestre e doutorando em Engenharia Biomédica pelo programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial (CPGEI) da UTFPR. Possui experiência com o desenvolvimento de pesquisas na área de diagnóstico por imagem, física nuclear, controle de qualidade e simulação computacional.

Cristiane Rickli Barbosa Professora adjunta do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), nos cursos de Tecnologia em Radiologia e Bacharelado em Fisioterapia. Professora adjunta da Unicesumar (Unidade Ponta Grossa), no curso de Bacharelado em Biomedicina. Bacharel em Biomedicina pela Unicesumar (Unidade Maringá). Mestre e Doutoranda em Ciências Farmacêuticas pelo programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual de Ponta Grossa. Possui experiência no desenvolvimento de pesquisas na área de análises clínicas e avaliação de processos fisiopatológicos.

Lais Daiene Cosmoski Professora adjunta do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), nos cursos de Tecnologia em Radiologia e Bacharelado em Farmácia. Analista clínica no Laboratório do Hospital Geral da Unimed (HGU). Bacharel em Biomedicina pelas Universidades Integradas do Brasil (UniBrasil). Especialista em Circulação Extracorpórea pelo Centro Brasileiro de Ensinos Médicos (Cebramed) Mestre em Ciências Farmacêuticas pelo programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas da UEPG. Possui experiência com o desenvolvimento de pesquisas na área de avaliação clínico/laboratorial de processos fisiopatológicos.

Agência Brasileira do ISBN

ISBN 978-85-85107-20-8



9 788585 107208