



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CAMPUS UFRJ-MACAÉ  
Professor Aloísio Teixeira



RODRIGO CABRAL BARBOSA

Análise de Conformidades e Não Conformidades em Embalagens de  
Suplementos Alimentares de Vitamina B<sub>12</sub> Frente às Legislações  
Brasileiras Para Consumo de Indivíduos Veganos

MACAÉ

2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CAMPUS UFRJ-MACAÉ  
Professor Aloísio Teixeira



RODRIGO CABRAL BARBOSA

Análise de Conformidade e Não Conformidades em Embalagens de  
Suplementos Alimentares de Vitamina B<sub>12</sub> Frente às Legislações  
Brasileiras Para Consumo de Indivíduos Veganos

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)  
apresentado ao curso de Farmácia da  
Universidade Federal do Rio de Janeiro -  
Campus Macaé, como requisito para  
obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Juliana Tomaz  
Pacheco Latini

Co-orientadora: Msc. Stella Schuenck  
Antunes

MACAÉ

2021

## CIP - Catalogação na Publicação

BB238      Barbosa , Rodrigo Cabral  
            Análise de conformidade e não conformidades em  
            embalagens de suplementos alimentares de vitamina  
            B12 frente às legislações brasileiras para consumo de  
            indivíduos veganos / Rodrigo Cabral Barbosa . --  
            Rio de Janeiro, 2021.  
            55 f.

            Orientadora: Juliana Tomaz Pacheco Latini .  
            Coorientadora: Stella Schuenck Antunes .  
            Trabalho de conclusão de curso (graduação) -  
            Universidade Federal do Rio de Janeiro, Campus  
            Macaé Professor Aloísio Teixeira, Bacharel em  
            Farmácia, 2021.

            1. Veganismo . 2. Suplemento alimentar . 3.  
            Vitamina B12 . 4. Rotulagem nutricional . 5.  
            Conformidades. I. Latini , Juliana Tomaz Pacheco,  
            orient. II. Antunes , Stella Schuenck , coorient.  
            III. Título.

RODRIGO CABRAL BARBOSA

Análise de Conformidade e Não Conformidades em Embalagens de Suplementos Alimentares de Vitamina B<sub>12</sub> Frente às Legislações Brasileiras Para Consumo de Indivíduos Veganos

Trabalho de conclusão de curso (TCC) defendido e aprovado como requisito para obtenção do título de farmacêutico.

Macaé, 17 de dezembro de 2021.

Comissão avaliadora:

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Juliana Tomaz Pacheco Latini

UFRJ/Campus Macaé

<http://lattes.cnpq.br/4232978216805700>

Prof. Dr. Arídio Mattos Júnior

UFRJ/Campus Macaé

<http://lattes.cnpq.br/8768895227036467>

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Thamyris Almeida Moreira

Faculdade Católica Salesiana/Macaé

<http://lattes.cnpq.br/5108866525362544>

Dedico este trabalho aos meus avós,  
Miguel e Gertrudes, que sempre me deram  
oportunidades.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente quero agradecer aos meus avós, Miguel e Gertrudes, que a todo momento apoiaram as minhas decisões e por terem me dado todos os recursos para que eu pudesse estar aqui hoje. Também ao meu pai, Paulo, por ter me dado todo o seu apoio, assim como a minha mãe, Bianca, que hoje não está mais neste plano, mas que eu sei que onde quer que esteja, estará sempre olhando para mim e me protegendo.

Aos meus familiares que estão ao meu lado e me enviando mensagens de incentivo. Aos meus amigos que sempre estiveram comigo durante essa jornada, principalmente a Isabelly, Gabriel, Joyce, Keila, Julia e Raiane. Agradeço a UFRJ campus Macaé em geral, pois sempre terei todos os amigos e momentos comigo. Agradeço especialmente a minha orientadora, Juliana Latini, que a todo momento se manteve calma e que sempre buscou ajudar seus alunos no que pode. Não posso deixar de agradecer também a minha co-orientadora, Stella Antunes, que além das caronas em 2018 para Rio das Ostras, aceitou abraçar este trabalho.

Também quero agradecer ao meu namorado, Pedro, que sempre esteve ao meu lado em todos os momentos e que em todo tempo pegou no meu pé para poder finalizar o meu TCC.

*“Um Jedi usa a força para conhecimento e  
defesa, nunca para ataque”*

(Mestre Yoda)

## RESUMO

**Introdução:** veganismo é um estilo de vida definido por indivíduos que não consomem nada que é proveniente e testado em animais. Por mais que este tipo de dieta, rica em alimentos de origem vegetal, esteja associada a diversos benefícios, como por exemplo a diminuição do aparecimento de doenças crônicas, veganos têm grande possibilidade de apresentarem uma ingestão inadequada de vitamina B<sub>12</sub>, já que a mesma está disponível, principalmente, em animais ruminantes e seus subprodutos. Para prevenção de doenças carenciais associadas ao consumo inadequado desta vitamina, muitos veganos optam por consumi-la por meio de suplementos alimentares (SA). Assim, surge a dúvida se os rótulos destes produtos apresentam-se adequados frente à legislação vigente e se respeitam as particularidades associadas ao veganismo. Portanto, esse trabalho justifica-se no intuito de elucidar tais questões, facilitando o entendimento destes indivíduos dos rótulos citados, auxiliando os mesmos no uso adequado desses suplementos. **Objetivo:** Analisar conformidades e não conformidades em rótulos de SA de B<sub>12</sub> conforme as legislações vigentes. **Metodologia:** Primeiramente, se fez um levantamento de lojas especializadas na venda de SA no comércio varejista de Rio das Ostras e Campos de Goytacazes. Posteriormente, foram realizadas visitas *in loco* durante setembro e outubro de 2021 e no ato da visita, pedia-se a autorização dos funcionários dos estabelecimentos para fotografar os rótulos de SA de B<sub>12</sub>. Em seguida, constituiu-se um *checklist* com base na RDC 259/2002, Lei 10.674/2003, RDC 360/2003, RDC 240/2018, RDC 243/2018, RDC 239/2018 e IN 28/2018. Então, a partir dessas informações, elaborou-se, com auxílio do *Excel*, uma tabela de conformidades e não conformidades destes rótulos para uma melhor leitura e interpretação dos resultados. **Resultados:** Foram analisadas 20 amostras de SA de B<sub>12</sub>, sendo que somente uma marca (5%) foi totalmente conforme e 95% (19) dos rótulos expressaram não conformidades quando comparados com todas as legislações citadas na metodologia. **Discussão:** Constatou-se uma maior porcentagem de inadequação (69,15%) na RDC 243/2018 que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Acerca da RDC 240/2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, as amostras apresentaram 13,83% de não conformidades. Relatou-se 10,64% de erros na RDC 259/2002 que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. A Lei 10.674/2003, que dispõe sobre a obrigatoriedade de que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca, as amostras expressaram 4,26% de não conformidades. Na RDC 360/2003, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, relatou-se 2,13% de irregularidades. Já sobre a RDC 239/2018, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares e a IN 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, estas foram as únicas legislações que não apresentaram não conformidade. **Conclusão:** As legislações são normas que devem ser seguidas a fim de padronizar os produtos e garantir a segurança dos consumidores. Nesse sentido, o número de não conformidades foi considerado alto após a análise de rótulos de AS, principalmente na RDC 243/2018, demonstrando ser necessário uma vigilância maior na rotulagem nutricional destes para que essas inadequações não induzam os consumidores a utilizarem de forma inadequada esses produtos.

**Palavras-chaves:** Veganismo, suplemento alimentar, vitamina B<sub>12</sub>, rotulagem nutricional e conformidade



## ABSTRACT

**Introduction:** Veganism is a lifestyle defined by individuals who do not consume anything that is sourced and tested on animals. Although this type of diet, rich in plant-based foods, is associated with several benefits, such as a reduction in the onset of chronic diseases, vegans are likely to have an inadequate intake of vitamin B<sub>12</sub>, as it is available mainly in ruminant animals and their by-products. To prevent deficiency diseases associated with inadequate consumption of this vitamin, many vegans choose to consume it through dietary supplements (SA). Thus, the question arises whether the labels of these products are adequate in view of current legislation and whether they respect the particularities associated with veganism. Therefore, this work is justified in order to elucidate such issues, facilitating these individuals' understanding of the aforementioned labels, helping them in the proper use of these supplements. **Objective:** Analyze conformity and non-conformities in SA labels of B<sub>12</sub> according to current legislation. **Methodology:** Firstly, a survey was made of stores specializing in the sale of SA in the retail trade of Rio das Ostras and Campos de Goytacazes. Subsequently, on-site visits were carried out during September and October 2021, and at the time of the visit, authorization was requested from establishment employees to photograph the SA labels of B<sub>12</sub>. Then, a checklist was created based on RDC 259/2002, Law 10.674/2003, RDC 360/2003, RDC 240/2018, RDC 243/2018, RDC 239/2018 and IN 28/2018. Moreover, based on this information, a table of compliance and non-compliance of these labels was created, with the aid of Excel, for a better reading and interpretation of the results. **Results:** Twenty samples of SA of B<sub>12</sub> were analyzed, and only one brand (5%) was fully compliant and 95% (19) of the labels expressed non-compliance when compared to all the legislation mentioned in the methodology. **Discussion:** A higher percentage of inadequacy (69.15%) was found in RDC 243/2018, which provides for the sanitary requirements of food supplements. Regarding RDC 240/2018, which provides for the categories of food and packaging dispensed and with mandatory sanitary registration, the samples showed 13.83% of non-conformities. 10.64% of errors were reported in RDC 259/2002, which approves the Technical Regulation on Packaged Food Labeling. Law 10.674/2003, which provides for the obligation for commercialized food products to inform about the presence of gluten, as a preventive and control measure for celiac disease, the samples expressed 4.26% of non-conformities. In RDC 360/2003, which approves the Technical Regulation on Nutritional Labeling of Packaged Foods, 2.13% of irregularities were reported. As for RDC 239/2018, which provides for food additives and technology adjuvants authorized for use in food supplements and IN 28/2018, which establishes the lists of constituents, use limits, claims and complementary labeling of food supplements, these were the only laws that did not show non-compliance. **Conclusion:** The laws are rules that must be followed in order to standardize products and ensure consumer safety. In this sense, the number of non-conformities was considered high after the analysis of AS labels, especially in RDC 243/2018, demonstrating the need for greater vigilance in their nutritional labeling so that these inadequacies do not induce consumers to misuse these products.

**Keywords:** Veganism, food supplement, vitamin B<sub>12</sub>, nutrition labeling and compliance

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estrutura 2D da vitamina B <sub>12</sub> .....	19
Figura 2. Processo de síntese de cobalamina em um animal ruminante. ....	20
Figura 3. Comparação da concentração de vitamina B <sub>12</sub> em alimentos provenientes de um animal ruminante e monogástrico. ....	21
Figura 4. Absorção da B <sub>12</sub> no Homem.....	22
Figura 5. Exemplo de rótulo sem nome do excipiente utilizado como veículo – marca A-3.....	35
Figura 6. Exemplo de rótulo com a advertência Gluten Free - marca A-6.....	36
Figura 7. Exemplo de rótulo com o cálculo de %VD errado - marca A-2. ....	37
Figura 8. Exemplo de rótulo com informação sobre a RDC 27/2010 - marca A-1 ....	38
Figura 9. Exemplo de rótulo com designação “Suplemento Alimentar” que não estava próximo a marca e não se apresentava em caixa alta e negrito - marca A-20.....	39
Figura 10. Exemplo de rótulo com irregularidades nas frases de advertências - marca A-10.....	40
Figura 11. Percentual de não conformidades encontradas nas legislações analisadas. ....	41
Figura 12. Excipientes utilizados juntamente com a vitamina B <sub>12</sub> . ....	42
Figura 13. Relação de marca que utiliza cápsula vegetal x cápsula gelatinosa .....	43
Figura 14. Relação cianocobalamina e metilcobalamina. ....	44

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. IDR de vitamina B <sub>12</sub> recomenda para cada grupo populacional. ....	25
Tabela 2. Resumo das principais não conformidades .....	32
Tabela 3. Quantidade de conformidades e não conformidades. ....	33
Tabela 4. Valores de %VD após os cálculos utilizando as RDC's 360/2003 e a 269/2005. ....	38
Tabela 5. IDR para crianças de 1 a 10 anos. ....	40

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Grupos vegetarianos e suas respectivas definições.....17

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

%VD	Percentual de Valor Diário
µg	Micrograma
AdoCbl	Dexosiadenosilcobalamina
B <sub>12</sub>	Vitamina B12
B <sub>9</sub>	Folato
Cbl	Cobalamina
CN-Cbl	Cianocobalamina
Co	Cobalto
DNA	<i>Deoxyribonucleic Acid</i> - Ácido Desoxirribonucleico
FI	Fator intrínseco
FI-B12	Fator intrínseco – vitamina B12
IBOPE	Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística
IDR	Ingestão Diária Recomendada
IN	Instrução Normativa
IR	Insuficiência Renal
MDR1	Glicoproteína-P
MeCbl	Metilcobalamina
RDC	Resolução da Diretoria Colegiado
RNA	<i>Ribonucleic Acid</i> – Ácido Ribonucleico
SA	Suplemento Alimentar
SAC	Serviço de Atendimento ao Público
SD	Suplemento dietético
SVB	Sociedade Vegetariana Brasileira

## Sumário

1. INTRODUÇÃO	15
2. FUNDAMENTO TEÓRICO	17
2.1. Veganismo e Vegetariano	17
2.2. Vitamina B <sub>12</sub>	18
2.3. Suplemento alimentar e rotulagem nutricional	23
3. JUSTIFICATIVA	27
4. OBJETIVOS	28
4.2. Objetivo geral	28
4.3. Objetivos específicos	28
5. METODOLOGIA	29
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	32
6.1. RDC de N° 259/2002	35
6.2. Lei 10.674/2003	35
6.3. RDC de N° 360/2003	36
6.4. RDC de N° 240/2018	38
6.5. RDC de N° 243/2018	39
6.7. Análises adicionais	42
7. CONCLUSÃO	46
8. REFERÊNCIA	47

## 1. INTRODUÇÃO

O veganismo é um estilo de vida definido por indivíduos que não consomem nada que é proveniente e testado em animais, sendo que diversos fatores têm sido determinantes para que as pessoas se tornem veganas, dentre eles, motivos ambientais, questões éticas aos animais, além de benefícios à saúde, como a prevenção de alguns tipos de cânceres, como câncer colorretal (MENZEL et al., 2020; SEBASTIANI et al., 2019; JANSSEN et al., 2016; ORLICH et al., 2015). Conseqüentemente, o que tem ocorrido é um aumento considerável no número de pessoas que aderem a esse estilo de vida em todo o mundo (RADNITZ, BEEZHOLD e DIMATTEO, 2015).

Por mais que este tipo de dieta, rica em alimentos de origem vegetal, diminua os riscos de doenças crônicas, como obesidade, Diabetes Mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e doenças cardiovasculares, pessoas veganas têm grande risco de apresentar uma ingestão inadequada de vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina), em relação a outros tipos de nutrientes, já que a mesma está disponível, principalmente, em alimentos provenientes de animais ruminantes (RUDOLF et al., 2019; PAWLAK et al., 2018). Essa vitamina apresenta funções fisiológicas importantes no organismo humano, como a composição e preservação da bainha de mielina, síntese de ácido nucléico (DNA) e eritropoiese, além disso evitando distúrbios metabólicos com a anemia megaloblástica, por essa razão pessoas veganas podem necessitar de suplementação de B<sub>12</sub> (PAWLAK, LESTER e BABATUNDE, 2014; PAWLAK et al., 2013).

Os suplementos alimentares (SA) ou suplementos dietéticos (SD) são fontes concentradas de diversos componentes dietéticos, como vitaminas, aminoácidos e minerais, nos quais os SA administrados por via oral apresentam diversas formas farmacêuticas, como: xaropes, cápsulas, pós e comprimidos, com diferentes dosagens (JOVIČIĆ-BATA et al., 2019; RONIS, PEDERSEN e WATT, 2018). Conforme a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, SA é definido 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, 2018a).

Com a publicação da RDC 243/2018, ficou também estabelecido os requisitos necessários que os fabricantes de suplementos alimentares devem seguir ao

desenvolverem os rótulos de seus produtos (BRASIL, 2018a). A fim de evitar a indução ao erro no momento da escolha dos SA, se faz necessário que todos os fabricantes sigam as legislações vigentes para rotulagem de suplementos no Brasil, garantindo a confiança e segurança ao indivíduo que está adquirindo o produto. Ademais, é indispensável que essas informações estejam apresentadas de forma clara e verdadeira. (GARCIA e CARVALHO, 2011).



## 2. FUNDAMENTO TEÓRICO

### 2.1. Veganismo e Vegetariano

Para o *The Vegan Society*, veganismo tem como a seguinte definição “O veganismo é uma filosofia e um modo de vida que busca excluir, na medida do possível e praticável, todas as formas de exploração e crueldade contra os animais para alimentação, roupa ou qualquer outro propósito” (*The Vegan Society*). Já o vegetarianismo é considerado pela Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB) como uma alimentação sem o consumo de nenhum tipo de carne animal, no qual pode-se ou não consumir produtos derivados como o laticínios e ovos, já que o termo vegetariano pode apresentar alguns tipos de grupos como descritos no quadro 1, ou seja, a principal diferença do veganismo e vegetariano estrito, é que indivíduos veganos além da alimentação restrita, não irão consumir nenhum tipo de produto proveniente do reino animal, por exemplo produtos de vestuário (SLYWITCH, 2012).

Quadro 1. Grupos vegetarianos e suas respectivas definições.

Grupos	Definições
Vegetariano estrito ou vegetariano puro	Não consome nada que é originário de animais.
Ovolactovegetariano	Consomem produtos provenientes de animais, como os ovos, leite e laticínios.
Lactovegetariano	Não faz o consumo de ovos, porém utiliza leite e laticínios.
Ovovegetariano	Não faz o consumo de leite e laticínios, porém utiliza ovos.

Fonte: SLYWITCH, 2012.

Em uma pesquisa realizada em 2018 pelo Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (IBOPE) para a SVB, no Brasil, cerca de 14% de indivíduos se declaram vegetarianos, sendo que desses 14%, 16% eram das regiões metropolitanas de Curitiba, Recife, Rio de Janeiro e São Paulo. Esses valores mostram um aumento em 75% quando comparado com os mesmos estudos realizados em 2012, onde somente 8% das pessoas se declaram vegetarianas nas regiões metropolitanas. Com isso,

significa que aproximadamente 30 milhões de brasileiros afirmaram ser vegetarianos (IBOPE, 2018).

Com relação ao número de indivíduos veganos no Brasil, não se tem dados sobre a quantidade de adeptos (SVB, 2021). No entanto, em uma pesquisa realizada pela *Ipsos MORI* para *Vegan Society* em 2016 constatou-se que a população do Reino Unido teve um aumento de 392 mil (150000 para 542000) adeptos ao veganismo em dez anos, porém em um estudo mais recente, também feito pela *Ipsos MORI* mas a nível global, concluiu que uma dieta onívora, em comparação com a vegana, é ainda a mais comum no mundo, sendo: 73% pessoas consideraram-se onívoras, 5% vegetarianos e somente 3% declararam-se veganos (FINNERTY e TOWNEND, 2020).

Por mais que o número de pessoas que consomem somente alimentos de origens vegetais no mundo ainda seja pequena, esses indivíduos devem ter um cuidado redobrado em relação ao consumo de B<sub>12</sub>, dado que a ingestão inapropriada dela está correlacionada a doenças carenciais como a anemia megaloblástica, na qual tem com os principais sintomas: perda de apetite, dores abdominais, enjoos e diarreia, formação de úlceras dolorosas na boca e na faringe, sensação de boca e língua doloridas, alterações da pele, cansaço, perda de cabelo, perda de energia, entre outros (MONTEIRO, M. D.; et al., 2019; SIALLAGAN, SWAMILAKSITA e ANGKASA, 2016; WOO, KWOK e CELERMAJER, 2014). De acordo com MADRY et al., 2012, indivíduos onívoros e que fazem uma transição para uma dieta vegana, estão mais propícios a ter uma deficiência de cobalamina sérica caso não realizem uma suplementação ou que não façam o consumo de alimentos fortificados com B<sub>12</sub> (MADRY et al., 2012).

## 2.2. Vitamina B<sub>12</sub>

A vitamina B<sub>12</sub> é um micronutriente que também pode ser conhecida como cobalamina (Cbl), sendo classificada como uma vitamina hidrossolúvel, devido apresentar solubilidade em meio aquoso (ROMAIN et al., 2016; RODRIGUES et al., 2015). Em 1947, Karl August Folker junto com a sua equipe, conseguiram isolar a cobalamina pela primeira vez, resultando então pequenos cristais vermelhos brilhantes da vitamina B<sub>12</sub> (ACS, 2016). Esta contém uma estrutura essencialmente formada por um átomo central de cobalto (Co), no qual está envolto por um anel de corrina ligado a um fragmento nucleotídica (Figura 1) (HOFFBRAND e MOSS, 2018).

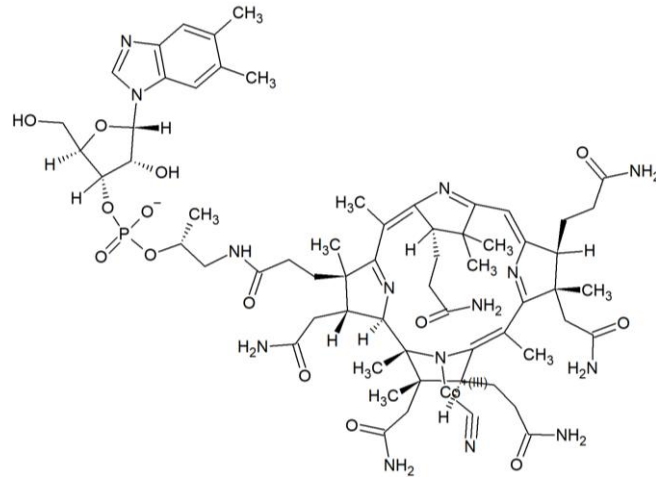
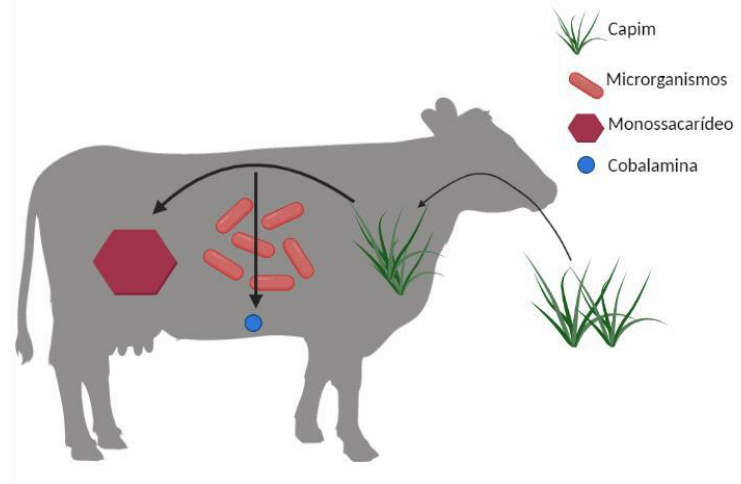
Figura 1. Estrutura 2D da vitamina B<sub>12</sub>.

Imagem criada no ChemSketch.

A vitamina B<sub>12</sub> é especialmente proveniente de carnes e derivados de animais, principalmente os bovinos, ou seja, os ruminantes, sendo seu processo de síntese realizado de forma exclusiva por bactérias encontradas no trato gastrointestinal desses herbívoros (DUPLESSIS et al., 2016). Os microrganismos presentes fazem com que ocorra uma conversão da celulose indigerível em monossacarídeo que conseqüentemente irá favorecer a biossíntese da Cbl como mostrado na figura 2 (FEDOSOV, 2012). Com isso, a cobalamina terá um armazenamento nos músculos, fígado e ou leite desses animais (GILLE e SCHMID, 2015). Assim, o consumo de carnes e laticínios de tais animais disponibiliza a vitamina B<sub>12</sub> ao homem e podem suprir suas necessidades pela mesma (GILLE e SCHMID, 2015).

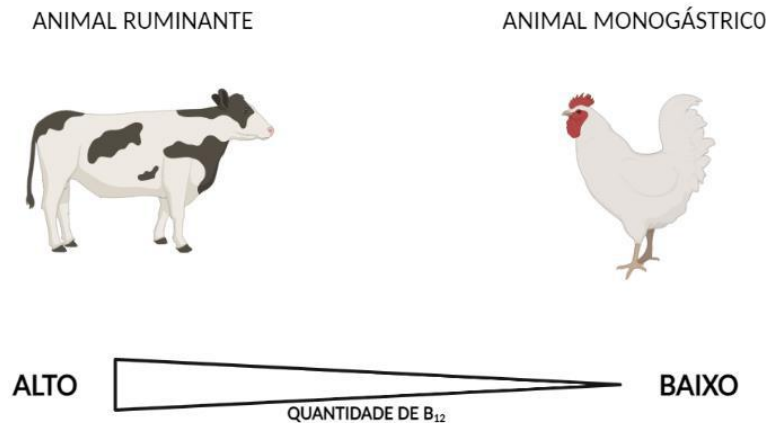
Figura 2. Processo de síntese de cobalamina em um animal ruminante.



Fonte: Adaptado FEDOSOV, 2012

Como dito anteriormente, a cobalamina é majoritariamente dos animais ruminantes, já que eles apresentam quatro estômagos, o que, conseqüentemente faz com que a população de bactérias sintetizadoras deste micronutriente esteja em maior nesses animais, logo sua concentração de B<sub>12</sub> é superior em comparação com aves e suínos que são considerados monogástricos, ou seja, que possuem somente um estômago (Figura 3) (WATANABE e BITO, 2018). Um outro fator importante é o cobalto, pois ele é um mineral indispensável para a formação da cobalamina nestes animais, portanto a presença de Co é essencial na alimentação de ruminantes, por exemplo (VENTURA et al., 2021). Assim, a deficiência de cobalto na sua dieta pode acarretar em um baixo teor de cobalamina circulante, tendo como consequência uma deficiência de B<sub>12</sub> nesses animais (SILVA, MARTINS e BORGES, 2017).

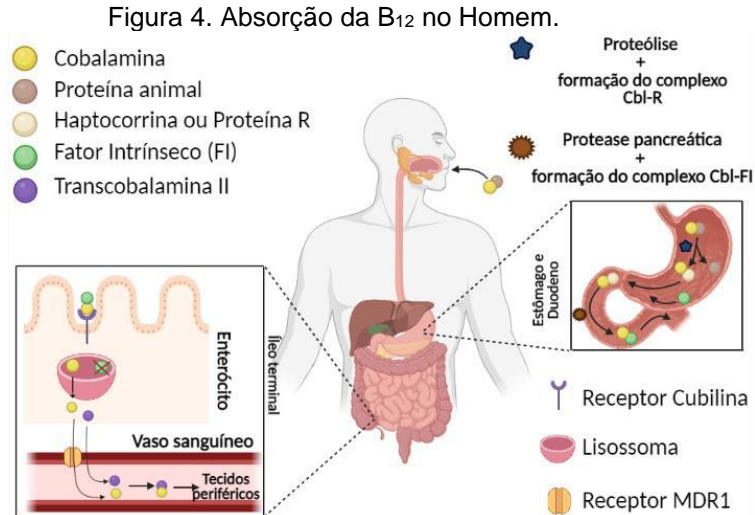
Figura 3. Comparação da concentração de vitamina B<sub>12</sub> em alimentos provenientes de um animal ruminante e monogástrico.



Fonte: Adaptado WATANABE e BITO, 2018

Já o processo de absorção da B<sub>12</sub> no Homem se dá por diversas fases que irão incluir o estômago, pâncreas e intestino delgado como mostrado na figura 4 (KOZYRAKI e CASES, 2013). Quando ocorre a ingestão da proteína animal, a vitamina presente neste macronutriente irá ser liberada no trato gastrointestinal superior por influência do pH ácido do suco gástrico e pela pepsina, onde em seguida à haptocorrina (proteína R), que está presente na saliva e fluidos gástricos, une-se com essa cobalamina disponível afim de proteger ela contra a acidez do estômago, já no duodeno esta proteína R é degradada pela protease pancreática, fazendo com que mais uma vez a Cbl fique livre e assim possibilitando a ligação com o fator intrínseco(FI), no qual é produzido pelas células parietais do estômago (CHITTARANJAN, 2020; SANTIAGO, et al., 2015; KOZYRAKI e CASES, 2013). O fator intrínseco apresenta a finalidade de proteger e transportar a vitamina B<sub>12</sub> até o receptor cubilina, presente no enterócito localizado na mucosa do íleo terminal e ao atingir o receptor, o complexo B<sub>12</sub>-FI irá ser absorvido tendo então a dissociação da B<sub>12</sub>-FI no lisossoma. Por conseguinte, ocorre a liberação da B<sub>12</sub> na corrente sanguínea com auxílio do receptor MDR1 (STABLER, 2020).

No plasma, a cobalamina irá se ligar às proteínas transportadoras, sendo 80%-90% está associada à haptocorrina que é responsável por entregar a B<sub>12</sub> ao fígado e de 10%-20% está ligada à transcobalamina II que é encarregada a transportar para os tecidos periféricos, ou seja, é a biologicamente ativa (JUNIOR-COMBS e MCCLUNG, 2017; SHIPTON e THACHIL, 2015).



Fonte: Adaptado CHITTARANJAN (2020); SHIPTON e THACHIL (2015).

A vitamina B<sub>12</sub> também pode ser apresentada na forma sintética, conhecida como cianocobalamina (CN-Cbl), forma constantemente utilizada em formulações para suplementos vitamínicos e isso se dá devido a mesma apresentar boa estabilidade, sendo também utilizada para fortificação de alimentos (MAHALLE et al., 2019; GREIBE et al., 2019; GREIBE et al., 2018). A CN-Cbl constitui-se de um pó cristalino ou cristais que apresentam coloração vermelho escuro, com ligeira solubilidade em água e álcool etílico (ANVISA, 2019).

Como já relatado, em razão de veganos não consumirem carne e nem derivados de animais, precisa-se de uma atenção especial em relação a B<sub>12</sub>, já que esta tem como umas das principais ações a funcionalidade adequada da bainha de mielina e na síntese de Ácido Desoxirribonucleico (DNA) e Ácido Ribonucleico (RNA), sendo sua carência associada, respectivamente, a danos neurológicos e anemia megaloblástica, devido a deficiência de cobalamina (SEBASTIANI et al., 2019; APPLEBY e KEY, 2016; CRAIG, 2009).

A anemia megaloblástica está relacionada com uma má replicação do DNA em razão de uma carência de cobalamina e/ou pela deficiência de folato (B<sub>9</sub>) (ORTON, 2012). Isso porque a vitamina B<sub>12</sub> tem a função de atuar como um cofator para duas enzimas, chamadas de metionina sintase e L-metilmalonil-coA mutase, as quais são encarregadas pela formação da síntese do ácido nucléico (STABLER, 2013). Dessa forma, faz com que não ocorra de forma simultânea a maturação do núcleo e do citoplasma, resultando em uma macrocitose, ou seja, a presença de grandes glóbulos

vermelhos e também são observados neutrófilos hipersegmentados no sangue periférico (AGUIRRE, et al., 2019; GREEN, 2017).

Já o diagnóstico para anemia megaloblástica se dá primeiramente pela dosagem de cobalamina plasmática, sendo um valor < 200 pg/mL um sinal para uma possível deficiência de vitamina B<sub>12</sub> (HOFFBRAND e MOSS, 2018). Então, em seguida, é necessário analisar alguns outros fatores, como o volume corpuscular médio (VCM) no qual irá estar elevado (> 100fL), se há presença de hipersegmentação dos neutrófilos no sangue periférico e, além disso, é ideal realizar a dosagem de ácido metilmalônico plasmático e urinário e homocisteína total plasmática, já que ambos também podem apresentar valores elevados na deficiência de B<sub>12</sub> (DOMINGUETI, et al., 2018).

Com isso, indivíduos veganos e até mesmo vegetarianos estritos devem consumir regularmente produtos fortificados com B<sub>12</sub> ou fazer uso da suplementação vitamínica de B<sub>12</sub> diariamente para assim evitar anemias causadas pela ausência de cobalamina (GALLEGO-NARBÓN, 2019).

### **2.3. Suplemento alimentar e rotulagem nutricional**

A indústria nacional de suplementos vem crescendo a cada ano que passa. Tendo um crescimento do consumo destes produtos de 233% entre os anos de 2010 a 2016, e um dos principais fatores responsáveis por este aumento é o fácil acesso a compra de suplementos tanto em estabelecimentos tanto físicos quanto virtuais (BRASNUTRI, 2017). Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 6 de agosto de 2010 e atualizada pela RDC nº 240, de 26 de julho de 2018, a categoria de suplementos alimentares está isenta de registro sanitário, podendo favorecer irregularidades na fabricação desses produtos (BRASIL, 2018d; BRASIL, 2010; SILVA e FERREIRA, 2014). Um dos dados preocupantes deste alto consumo de suplementos é o fato das pessoas estarem fazendo o uso de SA por conta própria ou pela recomendação de colegas sem ao menos consultar profissionais capacitados (MOLIN, et al., 2019).

Antes do ano de 2018, não se tinha uma resolução específica para suplementos alimentares no Brasil, porém neste mesmo ano ocorreu um marco regulatório com a publicação da RDC 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares (BRASIL, 2018a). No mesmo ano também ocorreu a

divulgação da Instrução Normativa (IN) nº 28, de 26 de julho de 2018, em que se estabelece os valores mínimos e máximos de probióticos, enzimas, substâncias bioativas e nutrientes, no qual os suplementos alimentares podem apresentar de acordo com cada grupo populacional, tendo então a B<sub>12</sub> o valor mínimo e máximo, para maiores de 19 anos, respectivamente, 0,36 µg e 9,94 µg (BRASIL, 2018b). Além disso, foi determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares mediante a publicação da RDC nº 239, de 26 de julho de 2018 (BRASIL, 2018c).

A RDC nº 242 de 26 de julho de 2018, altera a Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos. Essa legislação aborda uma diferença muito importante entre os medicamentos específicos, que necessitam de registro, e os SA. Os medicamentos específicos são medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem definidas e diferentes das alegações estabelecidas para SA (BRASIL, 2018e).

A quantidade específica para suplementação de vitaminas e/ou minerais é dependente do IDR, já que o mesmo é um indicador que determina a quantidade de nutrientes necessários que precisam ser ingeridos para então poder suprir as exigências nutricionais de uma parcela de pessoas consideráveis saudáveis (IBIAPINA et al., 2017). De acordo com o Artigo 15, inciso 3 da RDC 243/2018, o percentual de valor diário (%VD) para cada um dos grupos populacionais, pode ter como referência os valores de IDR de vitaminas que estão descritos na RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005, onde a IDR da B<sub>12</sub> para os adultos, lactantes/crianças e gestantes/lactantes estão descritos na tabela 1 (BRASIL, 2018a; BRASIL, 2005). A vitamina B<sub>12</sub> está disponível no mercado como suplemento alimentar na forma de cápsula, mas como medicamento específico pode-se apresentar via oral, comprimidos e drágeas por exemplo, e injetáveis. Já com relação a dosagem, para os suplementos alimentares de vitamina B<sub>12</sub> é permitido uma dosagem máxima de 9,94 µg, enquanto que para um medicamento específico, na forma farmacêutica injetável, de vitamina B<sub>12</sub> pode-se apresentar na dosagem de 1000 µg e até mesmo 5000 µg (BRASIL, 2018b; AMICORED, 2015).



Tabela 1. IDR de vitamina B<sub>12</sub> recomenda para cada grupo populacional.

Grupos		IDR para B <sub>12</sub> (µg)
Adultos		2,4
Gestantes		2,6
Lactante		2,8
Lactante	0-6 meses	0,4
	7-11 meses	0,5
Crianças	1-3 anos	0,9
	4-6 anos	1,2
	7-10 anos	1,8

**Fonte:** Adaptado BRASIL (2005).

Silva e colaboradores (2016), em uma pesquisa para verificar a prática de leitura das embalagens de suplementos alimentares, verificaram que 30% dos participantes da mesma relataram que não possuem o hábito de lerem as informações presentes nos rótulos. Portanto, os rótulos devem sempre estar em uma linguagem não técnica, como abreviaturas e siglas, para que todos os tipos de consumidores possam entender de forma clara, e também sempre atendendo aos requisitos necessários que as legislações vigentes estabelecem (SOARES, NETO e SILVA, 2016).

Segundo a RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, a definição de rótulo ou rotulagem é apresentada como toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento (BRASIL, 2002). No Brasil, a Anvisa, filiada ao Ministério da Saúde, é órgão encarregado pela supervisão da produção e comercialização dos alimentos, e simultaneamente normaliza também a rotulagem destes produtos (RODRIGUES & COSTA JÚNIOR, 2017). A rotulagem nutricional é o primeiro contato que o consumidor tem com o produto, com isso, se faz necessário que as informações presentes estejam de forma nítida e com uma linguagem de fácil acesso para que toda classe de consumidor faça escolhas corretas e seguras e também para que não possa induzir ao mesmo ao erro (MOREIRA, et al., 2013).

Apenas em 2001 a rotulagem nutricional passou a ser regulamentada adequadamente no Brasil, na qual a princípio foi normalizada pela Anvisa mediante a publicação da RDC nº 39, de 21 de março de 2001 e pela RDC nº 40, de 21 de março de 2001 (FIRMINO, LOPES e TABAI, 2017; BRASIL, 2001a; BRASIL, 2001b). Como já dito anteriormente, somente no ano de 2018 que teve um marco regulatório para a

classe dos suplementos alimentares, onde foram apresentadas as resoluções específicas para esta categoria, e somente após a publicação da RDC 243/2018 os SA passaram a ter exigências específicas para rotulagem no Brasil (BRASIL, 2018a).

De acordo com as novas diretrizes legais, por exemplo a RDC 243/2018, a padronização dos produtos existentes no mercado vai desde alterações nas informações do rótulo até alterações nos ingredientes dos suplementos alimentares, tendo um prazo de 60 meses (5 anos) para se adequar à nova resolução (BRASIL, 2018a; MOLIN, et al., 2019). Tais legislações para suplementos alimentares ainda são recentes no Brasil e dessa forma muitos erros são ainda cometidos pelos fabricantes nos rótulos de suplementos, logo a importância deste trabalho para averiguar conformidades e não conformidades.

### 3. JUSTIFICATIVA

O veganismo é um estilo de vida em ascensão, o qual pode causar o déficit nutricional de vitamina B<sub>12</sub> em casos não acompanhados de profissionais especializados, uma vez que os indivíduos adeptos a esse tipo de dieta fazem restrição de produtos de origem animal e que conseqüentemente fazem uma baixa ingestão diária de alimentos contendo vitamina B<sub>12</sub>. Então, para a prevenção de doenças carenciais associadas ao consumo inadequado desta vitamina, muitos veganos optam por consumi-la através de suplementos alimentares. Assim, surge a dúvida se os rótulos destes produtos apresentam-se adequados frente às legislações vigentes brasileiras e se respeitam as particularidades associadas ao veganismo. Portanto, esse trabalho justifica-se no intuito de elucidar tais questões, facilitando o entendimento destes indivíduos dos rótulos citados, auxiliando os mesmos no uso adequado desses suplementos.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.2. Objetivo geral**

O objetivo deste estudo é analisar conformidades e não conformidades em rótulos de suplementos de B<sub>12</sub> conforme as legislações de rotulagem vigentes no Brasil.

### **4.3. Objetivos específicos**

Construir uma tabela de conformidades e não conformidades nos rótulos de suplementos alimentares de vitamina B<sub>12</sub> estudados.

Verificar a composição das cápsulas utilizadas como invólucro, assim como a presença de excipientes de origem animal nas amostras estudadas.

Analisar a relação dos diferentes tipos de vitamina B<sub>12</sub> utilizados na confecção dos suplementos alimentares analisados (cianocobalamina e metilcobalamina), discutindo vantagens e desvantagens acerca deste uso.

## 5. METODOLOGIA

O presente trabalho se deu por um estudo observacional de rótulos de suplementos alimentares de vitamina B<sub>12</sub>, de acordo com os parâmetros destacados nas legislações abaixo. Dessa forma, primeiramente se fez um levantamento, com auxílio da ferramenta Google pesquisa, de lojas especializadas na venda de suplementos alimentícios no comércio varejista das cidades de Rio das Ostras e Campos de Goytacazes, sendo ambas pertencentes ao estado do Rio de Janeiro. Posteriormente foram realizadas visitas *in loco* durante os meses de setembro e outubro de 2021 e no ato da visita, pediu-se a autorização dos funcionários dos estabelecimentos para fotografar os rótulos de suplementos alimentares de B<sub>12</sub>. Após coletar o material de análise, as fotografias foram organizadas no PowerPoint para uma melhor leitura das informações contidas nos rótulos dos suplementos de vitamina B<sub>12</sub>.

Por razões éticas, o nome dos produtos não foi citado, portanto codificou-se todas as marcas com a palavra A (amostra), um traço e uma numeração, por exemplo, A-1, A-2, A-3 e assim sucessivamente.

Em seguida, foi efetuado o levantamento das seguintes legislações sobre rotulagem vigentes no Brasil e também elaborou-se um *checklist* dos pontos essenciais destes documentos que encontra-se no APÊNDICE I.

- **Resolução RDC de Nº 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002**, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, onde foi verificado a existência da lista de ingredientes, prazo de validade, informação sobre a conservação, identificação do lote, identificação da origem no qual deve constar o nome ou razão social e o endereço por completo e averiguou se também consta o número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) (BRASIL, 2002).
- **Lei Nº 10.674, DE 16 DE MAIO DE 2003**, que dispõe sobre a obrigatoriedade de que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca, logo, fica obrigado que todos os alimentos industrializados devem conter em seu rótulo e bula as declarações “contém glúten” ou “não contém glúten” (BRASIL, 2003b).

- **Resolução RDC de Nº 360, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003**, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, onde avaliou se o seguinte ponto: se o percentual de valor diário (%VD) foi referido para cada um dos grupos populacionais específicos, conforme o valor de ingestão diária recomendada (IDR) determinado na Resolução RDC de Nº 269, de 22 de setembro de 2005, que Aprova o regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais, quando estabelecidos (BRASIL, 2003a).
- **Resolução RDC de Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, desse modo foi observado se os rótulos das amostras continham tal informação (BRASIL, 2018d).
- **Resolução RDC de Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018**, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, onde verificou-se os seguintes tópicos: conter a denotação "Suplemento Alimentar" próximo a marca do produto, em caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo e o tamanho mínimo equivalente a um terço do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto. E também se possui o grupo populacional em que o produto é designado, a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo e as advertências em destaques e negrito "Este produto não é um medicamento", "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem" e "Mantenha fora do alcance de crianças" (BRASIL, 2018a).
- **Resolução RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018**, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, onde analisou se os aditivos e os coadjuvantes de tecnologia (BRASIL, 2018c).
- **Instrução Normativa - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018**, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, onde foi verificado o critério de constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares (BRASIL, 2018b).

Então, a partir dessas informações, desenvolveu-se, com auxílio do *Excel*, uma tabela de conformidades e não conformidades destes rótulos para uma melhor leitura e interpretação dos resultados que estão descritos no APÊNDICE II.

Além da análise dos rótulos quanto ao cumprimento das legislações citadas acima, também foi analisada a composição do invólucro das cápsulas (gelatinosas ou vegetais), presença de lactose nos excipientes e o tipo de vitamina B<sub>12</sub> utilizada na fabricação do SA.

## 6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram visitados um total de 5 estabelecimentos na cidade de Rio das Ostras e 3 estabelecimentos em Campos de Goytacazes. Foi contabilizado 7 marcas encontradas em lojas varejistas e 13 nos sites dos próprios fabricantes, sendo um total de 20 amostras (n= 20) de suplementos alimentares de vitamina B<sub>12</sub> e todas de fabricantes nacionais.

Para apresentação e discussão dos nossos resultados, vale ressaltar que conforme o Art. 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, determina-se que as regras de rotulagem devem ser empregadas aos textos e matérias de propaganda de alimentos para qualquer veículo utilizado para sua divulgação (BRASIL, 1969).

Foram analisadas 20 amostras de suplementos alimentares de B<sub>12</sub>, sendo que somente uma marca (5%) foi totalmente conforme e 95% (19) dos rótulos expressaram não conformidades quando comparados com todas as legislações citadas na metodologia (Tabela 2 e 3).

Tabela 2. Resumo das principais não conformidades

LEGISLAÇÕES	ITENS	TOTAL DE NÃO CONFORMIDADE
RDC 259/2002	Lista de ingredientes	7
Lei 10.674/2003	Não contém glúten	4
RDC 360/2003	Cálculo de %VD	2
RDC 240/2018	Obrigatoriedade de registro sanitário	13
RDC 243/2018	"Este produto não é um medicamento"	9
	"Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"	9
	"Mantenha fora do alcance de crianças"	10



Tabela 3. Quantidade de conformidades e não conformidades.

LEGISLAÇÕES	ITENS	MARCAS										TOTAL
		A-1	A-2	A-3	A-4	A-5	A-6	A-7	A-8	A-9	A-10	
RDC 259/2002	Lista de ingredientes	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	6
	Prazo de validade	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	Conservação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Lote	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Razão social	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Endereço	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	SAC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lei 10.674 de 2003	Não contém glúten	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
RDC 360/2003	Cálculo do %VD	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
RDC 240/2018	Obrigatoriedade de registro sanitário	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	6
RDC 243/2018	Suplemento alimentar próximo à marca do produto	1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	6
	Caixa alta	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	4
	Negrito	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	7
	Cor contrastante com o fundo do rótulo	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	Grupo populacionais no qual o produto é designado		0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
	Quantidade e frequência de uso para cada grupo populacional	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	"Este produto não é um medicamento"	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	3
	"Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	3
"Mantenha fora do alcance de crianças"	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	3	
RDC 239/2018	Aditivos e coadjuvante de tecnologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IN 28/2018	Excipientes liberados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total de não conformidades</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>45</b>

Legenda: 1- não conformidades e 0- conformidades.

Tabela 3. Quantidade de conformidades e não conformidades.

LEGISLAÇÕES	ITENS	MARCAS										TOTAL
		A-11	A-12	A-13	A-14	A-15	A-16	A-17	A-18	A-19	A-20	
RDC 259/2002	Lista de ingredientes	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	Prazo de validade	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	Conservação	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	Lote	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Razão social	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Endereço	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	SAC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lei 10.674 de 2003	Não contém glúten	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	3
RDC 360/2003	Cálculo do %VD	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
RDC 240/2018	Obrigatoriedade de registro sanitário	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	7
RDC 243/2018	Suplemento alimentar próximo à marca do produto	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	7
	Caixa alta	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	Negrito	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	4
	Cor contrastante com o fundo do rótulo	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Grupo populacional no qual o produto é designado	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	Quantidade e frequência de uso para cada grupo populacional	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	"Este produto não é um medicamento"	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	6
	"Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	6
	"Mantenha fora do alcance de crianças"	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	7
RDC 239/2018	Aditivos e coadjuvante de tecnologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IN 28/2018	Excipientes liberados	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total de não conformidades</b>		<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>49</b>

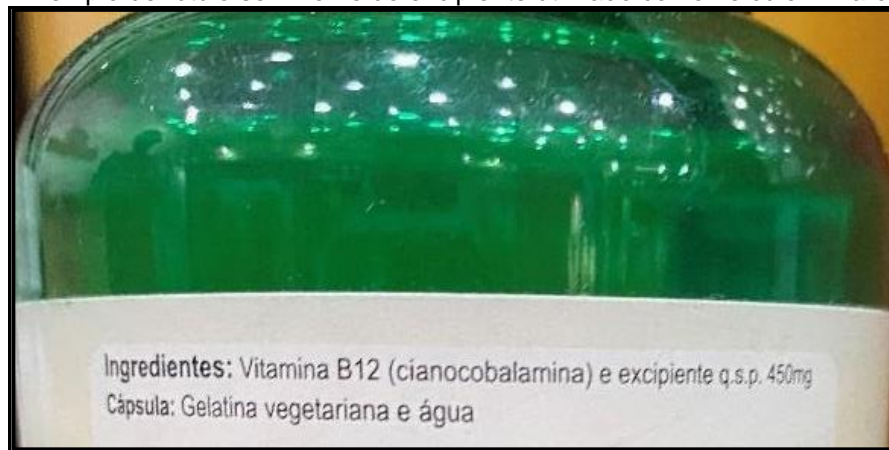
Legenda: 1- não conformidades e 0- conformidades.

## 6.1. RDC de Nº 259/2002

Quanto aos parâmetros avaliados nesta RDC, observou-se um total de 10,64% de não conformidades, sendo o tópico de lista de ingredientes com mais erros, ao todo 35% (7) dos rótulos não-conformes. No item da 6.2.2 desta RDC, é declarado que devem constar em ordem decrescente todos os ingredientes, da respectiva proporção, porém, as marcas: A-2, A-3, A-5, A-6, A-7, A-10 e A-18 não declararam detalhadamente os ingredientes utilizados na composição de suas cápsulas e a A-3 também não relatou qual excipiente foi usado como veículo junto a vitamina B<sub>12</sub> (Figura 5) (BRASIL, 2002). Tais informações devem estar descritas detalhadamente para que indivíduos que são adeptos ao veganismo possam saber quais são os ingredientes que compõe a formulação e assim permanecerem em suas particularidades.

As informações como data de vencimento e conservação destes produtos, também apresentaram inadequações frente a esta legislação, pois a A-3 e A-19 informou somente o termo “Val.: 24 meses”, mas para produtos que tenham validade maior que três meses a validade, segundo a legislação citada acima, deve vir acompanhada do mês e ano de vencimento, já a A-15 não foi relatado sobre como manter a conservação desses suplementos (BRASIL, 2002)

Figura 5. Exemplo de rótulo sem nome do excipiente utilizado como veículo – marca A-3.



## 6.2. Lei 10.674/2003

Independente do produto constar ou não a presença de glúten, fica obrigado que todos os alimentos industrializados apresentem tal informação em seus rótulos, sendo alguns requisitos também necessários a serem seguidos, como: a designação “não contém glúten” ou “contém glúten” em destaque e negrito. Ao analisar as amostras quando a esta lei, as mesmas apresentaram 4,26% (4) de irregularidades, visto que na A-6 continha a indicação de ser glúten zero em destaque e negrito, mas tal informação encontrava-se em língua estrangeira (Gluten Free) e “Zero Glúten” (Figura 6) e nas A-12, A-13 e A-19 o termo “não contém glúten” estava presente nas três marcas, porém não encontrava-se em destaque e negrito (BRASIL, 2003b).

Figura 6. Exemplo de rótulo com a advertência Gluten Free - marca A-6.



Os suplementos alimentares têm pouca possibilidade de conter glúten em suas composições, por isso se faz necessário que esses produtos tenham essa informação em seus rótulos, dado que o consumo de glúten ocasiona problemas para indivíduos celíacos, como: diarreia crônica, falta de apetite, dor abdominal, prisão de ventre, distensão abdominal, dentre outros (ABE-MATSUMOTO, SAMPAIO e BASTOS, 2018). Os alimentos que são originalmente zero glúten, mas manipulados de forma compartilhados com produtos que contenham esse componente, estão propensos a serem contaminados, ou seja, contaminação cruzada por glúten (PAULA, CRUCINSKY e BENATI, 2014). Logo, somente com análises laboratoriais para comprovar se tais produtos são realmente zero glúten.

### 6.3. RDC de Nº 360/2003

Quanto a RDC 360/2003, foi constatado apenas 2,13% de irregularidades, dado que nas tabelas nutricionais das A-2 e A-18, o valor do percentual diário teve uma

diferença de 1,5% (Tabela 4) (Figura 7) após a realização dos cálculos de %VD e por menor que seja a diferença, as informações contidas nas embalagens devem ser informações fidedignas ao consumidor (BRASIL, 2003a). A porcentagem de erro foi considerada favorável quando comparada com os resultados de FIRMINO, LOPES & TABAI (2017), que também relataram erros nos cálculos de %VD, porém em 9% (1) das 11 embalagens de suplementos de creatinina analisadas.

Figura 7. Exemplo de rótulo com o cálculo de %VD errado - marca A-2.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 0,45 g (1 cápsula)		
Quantidade por porção		%VD (*)
Valor Energético	0 kcal=0 KJ	0%
Vitamina B12	9,9 mcg	414**

Não contém quantidades significativas de carboidratos, proteínas, gorduras...

Para a realização dos cálculos, foi utilizado como referência o valor de ingestão diária recomendada (IDR) da cobalamina (2,4 µg) para adultos na tabela 1 da RDC 269/2005, onde  $X\% = \frac{9,9 \mu g * 100\%}{2,4 \mu g}$  (BRASIL, 2005).

Levando em consideração que na tabela 3 da IN 28/2018 o limite máximo de cobalamina que deve ser fornecido pelos suplementos alimentares para maiores de 19 anos é de 9,96 µg e a IDR para este público, como já comentado anteriormente, é de 2,4 µg, então o limite máximo do valor percentual diário para a vitamina B<sub>12</sub> é de 414%VD, com isso nenhuma das amostras constou-se irregularidades quando comparadas com este resultado, já que todas elas não ultrapassaram a dosagem recomendada (BRASIL, 2018b). No entanto, somente análises laboratoriais com procedimentos analíticos validados para certificar se tais valores das dosagens de vitamina B<sub>12</sub> relatadas em cada marca são realmente verdadeiras.

Observou-se também que o valor energético (Kcal) não foi informado na tabela nutricional de nenhuma marca analisada, mas conforme a IN 28/2018, os suplementos alimentícios estão isentos dessa informação caso os suplementos alimentares do qual

a indicação diária do alimento pronto para uso ofereça no máximo 4 Kcal (BRASIL, 2018b).

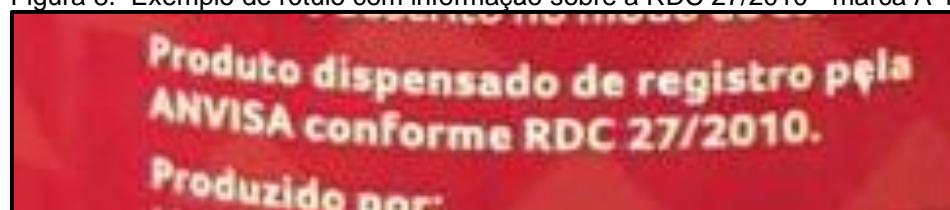
Tabela 4. Valores de %VD após os cálculos utilizando as RDC's 360/2003 e a 269/2005.

Amostras	Quantidade de Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	Valor de %VD nas embalagens	Valor de %VD após os cálculos
A-1	9,94	414	414,17
A-2	9,9	<b>414</b>	<b>412,50</b>
A-3	2,4	100	100,00
A-4	2,4	100	100,00
A-5	7,2	300	300,00
A-6	9,94	414	414,17
A-7	2,4	100	100,00
A-8	9,94	414	414,17
A-9	2,4	100	100,00
A-10	9,5	396	395,83
A-11	2,4	100	100,00
A-12	2,4	100	100,00
A-13	9,94	414	414,17
A-14	2,4	100	100,00
A-15	7,2	300	300,00
A-16	2,4	100	100,00
A-17	2,4	100	100,00
A-18	9,9	<b>414</b>	<b>412,50</b>
A-19	9,94	414	414,17
A-20	9,94	414	414,17

#### 6.4. RDC de Nº 240/2018

A RDC 240/2018 altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Dessa forma, a nova legislação entrou em vigor na sua data publicação, 26 de julho de 2018. Em vista do descrito nesta resolução, constatou-se 13,83% de inadequação nesta legislação, já que 13 amostras exibiram em seus rótulos a isenção de obrigatoriedade de registro sanitário da RDC 27/2010 (Figura 8) (BRASIL, 2018d; BRASIL, 2010).

Figura 8. Exemplo de rótulo com informação sobre a RDC 27/2010 - marca A-1



## 6.5. RDC de Nº 243/2018

A presente RDC foi a que mais apresentou não conformidades, sendo um percentual total de 69,15% de irregularidades. Contabilizou-se 65% (13) de embalagens em que a denotação “Suplemento Alimentar” não estava próxima a marca do produto. Em 55% (11) das embalagens a designação “Suplemento Alimentar” não estava em negrito (Figura 9). No entanto, os itens que mais apresentaram erros nesta legislação foram nas frases de advertência, as quais são de suma importância obedecer os requisitos que a RDC 243/2018 estabelece. Outra não conformidade, foram nas frases de advertências “Este produto não é um medicamento”, “Não exceder a recomendação diária” e “Manter fora do alcance de crianças” não estavam em destaque e negrito. Já na A-14 as expressões citadas acima não estavam presentes no rótulo e na A-15, somente a frase de advertência “Mantenha fora do alcance de crianças” que estava ausente na embalagem (BRASIL, 2018a).

Figura 9. Exemplo de rótulo com designação “Suplemento Alimentar” que não estava próximo a marca e não se apresentava em caixa alta e negrito - marca A-20.



Todas as amostras analisadas são para uso adulto, mas a advertência “não exceder a recomendação diária” tem que estar de forma clara para o usuário do produto. Porém, 45% (9) das marcas não apresentavam essa observação em destaque e/ou negrito (Figura 10). Vale ressaltar que a dose diária recomendada para um adulto, de acordo com a RDC 269/2005 é de 2,4 µg, porém segundo o anexo IV da IN 28/2018 a dose máxima permitida em suplementos alimentares na recomendação diária de ingestão para um adulto é de 9,94 µg. Quanto à advertência “manter fora do alcance de crianças”, observou-se 50% de irregularidades nos rótulos, sendo que, segundo a RDC 269/2005, a ingestão diária recomendada para crianças

é diferente que a IDR indicada para adultos (Tabela 4) (BRASIL, 2018b; BRASIL, 2005). Isso valida a importância das orientações em não exceder a dose recomendada e de manter fora do alcance de crianças estarem em evidência ao consumidor, uma vez que a ingestão de altas doses de vitamina pode acarretar em um quadro de intoxicação pelo uso da mesma (CASERTA, ATUNES e ROCHA, 2016).

Em relação à informação “este produto não é um medicamento”, também foi verificado não-conformidades, pois 45% dos rótulos não apresentavam esta informação em negrito e/ou destaque. A diferença de medicamento e suplemento se dava basicamente pelo cálculo de ingestão diária recomendada, isto é, um produto que possuía uma dosagem maior que 100% da IDR ele era considerado um medicamento. Portanto, com a aprovação da RDC 242/2018 e a RDC 243/2018 que alterou a RDC nº 24, de junho de 2011 e revogou as Portarias SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998 e Portaria SVS/MS nº 40, de 13 de janeiro de 1998, a diferença entre medicamento e suplemento não se dá mais pela IDR e sim pela finalidade do uso, ou seja, suplemento tem a função de completar a alimentação de indivíduos saudáveis, enquanto medicamento deve apresentar finalidade terapêutica ou medicamentosa comprovada (ANVISA, 2021; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2018e, BRASIL, 2011, BRASIL, 1998a; BRASIL, 1998b). Com isso, se faz necessário que a advertência “este produto não é um medicamento” esteja de forma esclarecida ao consumidor, para não promover ou acarretar confusão ao indivíduo que irá utilizá-lo.

Figura 10. Exemplo de rótulo com irregularidades nas frases de advertências - marca A-10.

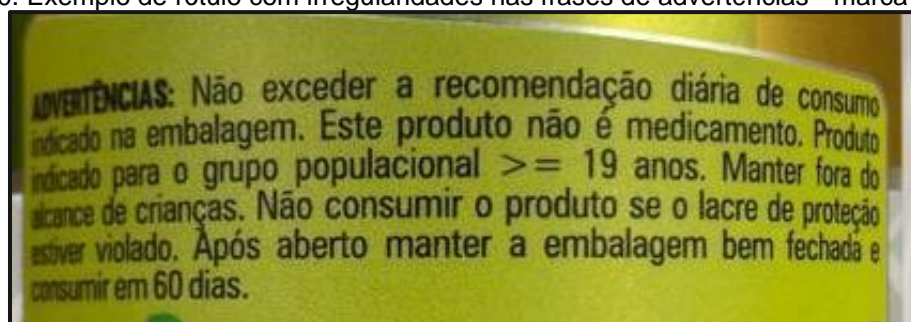


Tabela 5. IDR para crianças de 1 a 10 anos.

Faixa etária	IDR em µg
1-3 anos	0,9
4-6 anos	1,2
7-10 anos	1,8

Fonte: adaptado, RDC Nº 269/2005.

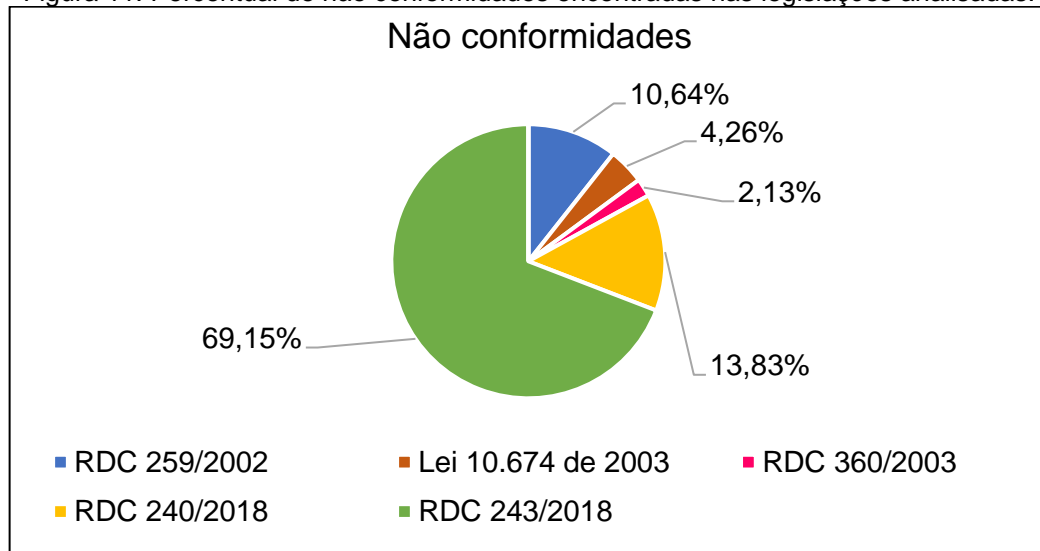


Nos dias atuais não se é mais exigido a frase de advertência “gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico”, uma vez que o artigo 28 da RDC nº 243/2018 revogou essa obrigação, no qual o item 10.2.7 da portaria SVS/MS nº 32/1998 exigia que constasse em painel principal de suplementos vitamínicos e minerais esta orientação em destaque e negrito. Por conseguinte, o anexo IV da instrução normativa nº 76, de 5 de novembro de 2020 adverte que a informação "este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve estar incluído na rotulagem de determinados suplementos alimentares, no qual os suplementos de vitamina B<sub>12</sub> não consta no anexo IV da IN 76/2020 (BRASIL, 2020; BRASIL, 2018a; BRASIL, 1998a) Nas amostras analisadas, somente 5% (1) exibiu a advertência “crianças, gestantes, nutrizes, idosos e portadores de qualquer enfermidade, consultem médico e/ou nutricionista”, e por mais que essa informação seja de caráter importante, não há nenhuma legislação que obrigue que os suplementos vitamínicos de B<sub>12</sub> tenha tais alegações em seus rótulos.

#### 6.6. RDC Nº 239/2018 e IN N° 28/2018

Tanto a RDC 239/2018 quanto a IN 26/2018, não apresentaram nenhum tipo de não conformidades quando comparadas com as 20 amostras, já que todas continham em sua composição aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e constituintes autorizados por ambos documentos (Figura 11).

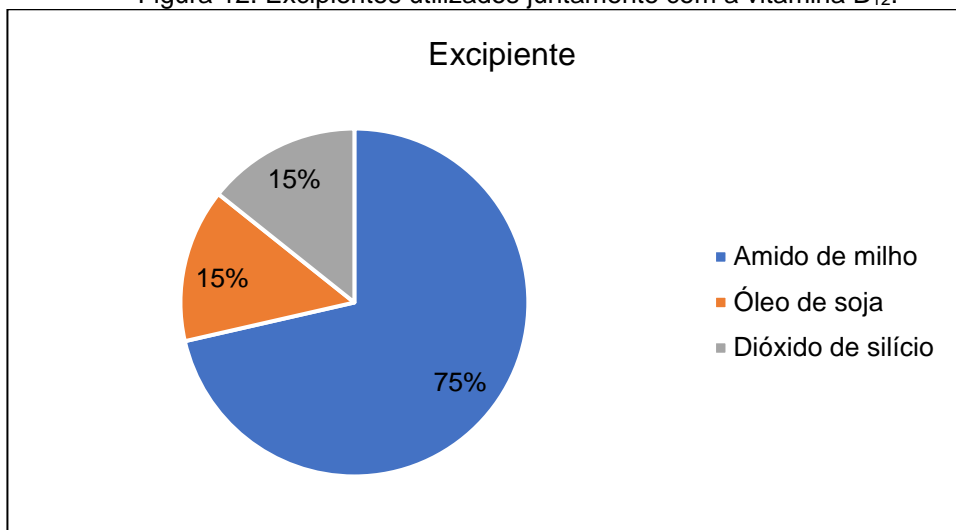
Figura 11. Percentual de não conformidades encontradas nas legislações analisadas.



## 6.7. Análises adicionais

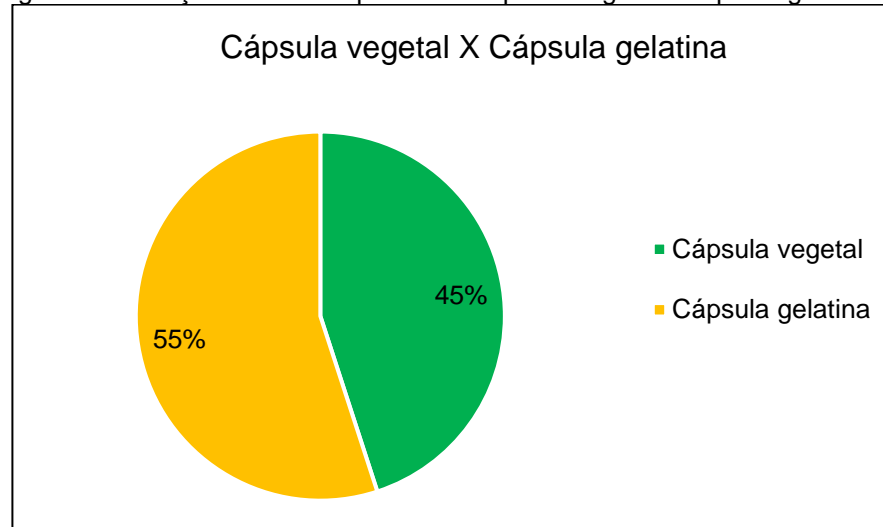
Nas 20 amostras estudadas, 75% relataram na tabela de ingrediente utilizar amido de milho juntamente com a vitamina B<sub>12</sub> e nenhum dos excipientes usados com a cobalamina era de origem animal (Figura 12). Ressaltando que na A-3 na lista de ingrediente não mencionou qual excipiente foi utilizado e nas A-7 e A-8 foi usado dióxido de silício juntamente com a vitamina B<sub>12</sub> e o amido de milho.

Figura 12. Excipientes utilizados juntamente com a vitamina B<sub>12</sub>.



Analisou-se também a composição de todas as marcas, a fim de verificar quais eram veganas ou não, sendo somente 45% (9) que utilizam cápsulas vegetais e os outros 55% (11) de cápsula gelatinosa (Figura 13). Porém, todas as amostras que apresentaram gelatina na composição da cápsula, não alegavam ser veganas. Sendo 40% (8) das 20 amostras analisadas de suplementos de B<sub>12</sub>, exibiam em suas embalagens que o produto era vegano.

Figura 13. Relação de marca que utiliza cápsula vegetal x cápsula gelatinosa



A gelatina é oriunda do colágeno, no qual é uma proteína extraída da pele, tecidos conjuntivos e ossos de animais e este polímero tem diversas aplicações farmacêuticas, com por exemplo as cápsulas gelatinosas (KADRY, 2019; LUCCA, et al., 2005). Esse material é ideal na produção de cápsulas gelatinosas, já que apresenta características favoráveis, mas há também pontos desfavoráveis, como ser um polímero provindo de animais (ARAUJO, 2012). Logo, provavelmente o público vegano não escolheria este veículo como suplemento de vitamina B<sub>12</sub>, em razão da gelatina ser proveniente de origem animais.

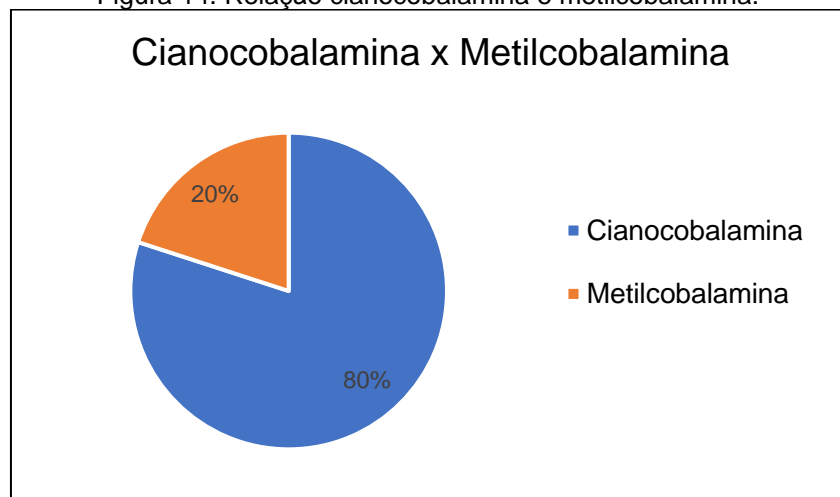
Das 9 marcas que apresentaram ser de cápsula vegetal, 7 relataram utilizar a hidroxipropilmetilcelulose (hipromelose) como ingrediente para produção de suas cápsulas. A hipromelose é um dos tipos de polímeros celulósicos, regularmente, empregado para formulações orais, isso se dá devido as suas características semelhantes a um polímero padrão, como: solubilidade em solventes orgânicos, meio aquoso e também no suco gastrointestinal, ausência de odor e gosto, boa estabilidade e entre outras características (GOMES, 2019). Com relação aos benefícios para indivíduos que não consomem nada proveniente de origem animal, essas cápsulas podem ser uma escolha, pois são produzidas com um produto de origem vegetal (ARAUJO, 2012).

Quanto aos suplementos analisados apresentarem lactose, foi observado que, após a leitura das tabelas de ingredientes constatou-se que nenhuma marca apresentava este constituinte em sua composição, mas somente com análises laboratoriais para certifica-se que não há lactose, uma vez que pode ocorrer

contaminação cruzada. A lactose é um carboidrato encontrado no leite de todos os mamíferos, sendo o açúcar predominante dos laticínios e além disso tendo sua aplicação em diversos produtos farmacêuticos (SUMNER e BURBRIDGE, 2021; CHENG; METZGER; MARTÍNEZ-MONTEAGUDO, 2020; ROSADO, 2016). Os produtos lácteos, ou seja, derivados do leite, não são consumidos por pessoas que seguem uma dieta a base de plantas, como veganos e vegetarianos estritos, já que um dos motivos por seguirem esse estilo de vida é em decorrência de questões éticas aos animais (SUTTER e BENDER, 2020). Mas este carboidrato também é um problema para determinadas pessoas, pois há indivíduos que têm uma escassa produção da lactase, uma enzima responsável pela degradação deste carboidrato, tendo então como consequência a fermentação da lactose por bactérias que estão localizadas no cólon, e dessa forma apresentando então sintomas da intolerância à lactose como: flatulência, diarreia, dor abdominal e cólica (SUMNER e BURBRIDGE, 2021). Diferentemente do glúten, no qual deve constar obrigatoriamente a observação “não contém glúten” nos rótulos de todos os alimentos industrializados, a frase de advertência sobre não conter lactose, segundo a RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017, não é exigido nas embalagens dos suplementos (BRASIL, 2017; BRASIL 2003b).

De acordo com o anexo I da IN 28/2018 as formas sintéticas da vitamina B<sub>12</sub>, cianocobalamina e metilcobalamina, estão autorizadas a serem utilizadas em suplementos alimentares. Em 80% (16) das marcas constaram na tabela de ingredientes cianocobalamina e 20% (4) a metilcobalamina (Figura 14).

Figura 14. Relação cianocobalamina e metilcobalamina.



A metilcobalamina (MeCbl) é uma das formas mais ativas da cobalamina, uma vez que ela não precisa passar pelo processo da adição de um grupo metila no interior das células humanas, sendo também a forma mais predominante no plasma sanguíneo, enquanto a CNCbl é necessário que passe por uma reação de remoção do cianeto que está ligado ao cobalto central e em seguida uma reação de adição da desoxiadenosina para formar a desoxiadenosilcobalamina (AdoCbl) e/ou por um grupo metila (metilcobalamina), ou seja, a CNCbl precisa ser alterada para MeCbl e AdoCbl para assim desempenhar suas funções biológicas no organismo humano (OBEID, FEDOSOV e NEXO, 2015; PANIZ, et al., 2005). Com isso, a diferença entre a estrutura química entre cianocobalamina e metilcobalamina é porque, respectivamente, a superfície superior do anel central está ligado a um cianeto e grupo metila (OBEID, FEDOSOV e NEXO, 2015). Apesar da cianocobalamina ser facilmente excretada pela via renal, é preferível fazer o uso de metilcobalamina em pacientes que apresentam um quadro de insuficiência renal (IR), pois em estudos com indivíduos que possuem IR foi relatado um acúmulo de cianeto mesmo em pequenas doses de CNCbl (SPENCE, 2013). Por mais que 80% dos produtos apresentavam cianocobalamina, o número de suplementos com metilcobalamina foi positivo, dado que há opções para pacientes que apresentam insuficiência renal.

## 7. CONCLUSÃO

As legislações são normas que devem ser seguidas a fim de padronizar os produtos e garantir a segurança dos consumidores, nesse sentido, o número de não conformidades foi considerado alto, uma vez que 95% das amostras apresentaram algum tipo de não conformidades e somente 5% foi totalmente conforme em todas as legislações levantadas para este estudo. A RDC 243/2018 foi a que mais relatou irregularidades, no entanto os fabricantes têm até 60 meses (5 anos) para adaptar-se as atuais regras desta resolução, ou seja, eles possuem um prazo até julho de 2023 para se adequar totalmente a está legislação. Portanto, com esses números de irregularidades encontrados nos rótulos desta pesquisa, torna-se imprescindível uma maior fiscalização pelos órgãos competentes a fim de garantir uma segurança e confiança no produto adquirido pelo consumidor.

Levando em consideração que a cobalamina é proveniente, principalmente, de animais e que pessoas veganas não consomem nada de origem animal e normalmente precisam realizar suplementação deste micronutriente, analisou-se também os excipientes utilizados como adjuvantes na formulação da vitamina B<sub>12</sub>, assim como a composição das cápsulas e a quantidade de opções de marcas para este público foi considerada favorável, visto que nenhuma amostra mencionou usar lactose ou excipientes de origem animal e 45% apresentou usar cápsula de origem vegetal.

Por mais que a quantidade de produtos que contém cianocobalamina seja alta, o número de suplementos que possuem a vitamina B<sub>12</sub> na forma de metilcobalamina foi considerado favorável, uma vez que indivíduos que apresentam insuficiência renal têm escolhas para suplementar B<sub>12</sub> sem prejudicar a saúde com o acúmulo de cianeto.

## 8. REFERÊNCIA

ABE-MATSUMOTO, L. T.; SAMPAIO, G. R.; BASTOS, D. H. M. Rótulos de suplementos de vitaminas e minerais comercializados na cidade de São Paulo: atendem as normas sanitárias brasileiras? **Revista visa em debate**, v. 6, n. 3, p. 28-36, 2018.

AGUIRRE, J. A. et al. Serious neurological compromise due to vitamin B12 deficiency in infants of vegan and vegetarian mothers. **Archivos Argentinos de Pediatría**, v. 117, n. 4, p. E420–E424, 2019.

American Chemical Society - ACS. The Vitamin B Complex. Disponível em: <<https://www.acs.org/content/acs/en/education/whatischemistry/landmarks/vitamin-b-complex.html>>. Acessado em: 09/09/2021.

AMICORED: solução injetável. Responsável técnico Daiana de Paula dos Santos. Milionários – Belo Horizonte: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio, 2015. Disponível em: < <https://remediobarato.com/amicored-bula-completa--casula-vasconcelos-industria-farmaceutica-e-comercio-ltda-me--para-o-paciente.html#verpdf>>. Acessado em: 21/12/2021.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume 2. Insumos Farmacêuticos e Especialidades. 6ª Ed. Brasília, 2019.

ANVISA. Perguntas e respostas: suplementos alimentares. 7º edição. Brasília: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, 2021.

APPLEBY, P. N.; KEY, T. J. The long-term health of vegetarians and vegans. **Proceedings of the Nutrition Society**, v. 75, n. 3, p. 287–293, 2016.

ARAUJO, R. P. Z. Avaliação comparativa do conteúdo de extrato seco de Sene (*Cassia angustifolia* Vahl) em cápsulas desenvolvidas com material vegetal e cápsulas convencionais de gelatina. Orientador: Antônio Carlos Siani. 2012. 94 f. Dissertação (Mestrado), Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/13167/1/8.pdf>>

BRASIL. Decreto Lei Nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial União**, DF, 21 de outubro de 1969.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018a. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de julho de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa (IN) Nº 28, de 26 de julho de 2018b. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, DF, 27 de julho de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 269, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico sobre ingestão diária recomendada (IDR) para proteína, vitaminas e minerais. **Diário Oficial da União**, DF, 23 de setembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 136, de 8 de fevereiro de 2017. Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos. **Diário Oficial da União**, DF, 09 de fevereiro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. **Diário Oficial da União**, DF, 20 de setembro de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 360, de 23 de dezembro de 2003a. Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. **Diário Oficial da União**, DF, 26 de dezembro de 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 239, 26 de julho de 2018c. Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, DF, 27 de julho de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 240, 26 de julho de 2018d. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial da União**, DF, 27 de julho de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 242, de 26 de julho de 2018e. Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos. **Diário Oficial da União**, DF, 27 de julho de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 40, 21 de março de 2001a. Aprovar o regulamento técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embaladas. **Diário Oficial da União**, DF, 21 de março de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2001b. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. **Diário Oficial da União**, DF, 14 de agosto de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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**, DF, 6 de agosto de 2010.



BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 24, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. **Diário Oficial da União**, DF, 14 de junho de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa (IN) Nº 76, de 5 de novembro de 2020. Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 de julho de 2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lei Nº 10.674, de 16 de maio de 2003b. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. **Diário Oficial União**, DF, 19 maio de 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria Nº 32, de 13 de janeiro de 1998a. Aprova regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de suplementos vitamínicos e ou de minerais. **Diário Oficial União**, DF, 13 janeiro de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria Nº 40, de 13 de janeiro de 1998b. Regulamento que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos. **Diário Oficial União**, DF, 13 de janeiro de 1998.

BRASNUTRI. Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais. Números do setor de suplementos alimentares, 2017. Disponível em: <[http://www.brasnutri.org.br/arquivos/numeros\\_setor/2017\\_atualizado.pdf](http://www.brasnutri.org.br/arquivos/numeros_setor/2017_atualizado.pdf)>. Acesso em: 29 de novembro de 2021.

CASERTA, L.; ANTUNES, J.; ROCHA, D. A. Consumo Excessivo De Produtos Vitamínicos: Uma Revisão. **Revista UNINGÁ**, v. 47, n. Jan-Mar, p. 84–88, 2016.

CHENG, S.; METZGER, L. E.; MARTÍNEZ-MONTEAGUDO, S.I. One-pot synthesis of sweetening syrup from lactose. **Sci Rep**, v. 10, p. 1-9, 2020.

CHITTARANJAN, Y. Vitamin B12: An Intergenerational Story. **Nestle Nutrition Institute Workshop Series**, v. 93, p. 91–102, 2020.

CRAIG, W. J. Health effects of vegan diets. **The American Journal of Clinical Nutrition**, v. 89, n. 5, p. 1627S–33S, 2009.

CUNHA, E. F.; ARAÚJO, V. R. E. Avaliação dos rótulos de whey protein comercializados no município de Recife, Pernambuco. Trabalho de Conclusão de Curso (bacharel em Nutrição) - Faculdade Pernambucana de Saúde. Recife, p. 1-32. 2019.

DOMINGUETI, C. P. et al. Ácido metilmalônico no diagnóstico das anemias megaloblásticas. **Revista brasileira de análises clínicas**. Rio de Janeiro, v. 50, n. 2, p. 1-99. 2018. Disponível em: <<http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2018/10/RBAC-2018502-Supl-2-revista-completa.pdf#page=84>>. Acessado em: 21/09/2021.

DUPLESSIS, M. et al. Short communication: Factors affecting vitamin B12 concentration in milk of commercial dairy herds: An exploratory study. **Journal of Dairy Science**, v. 99, n. 6, p. 4886–4892, 2016.

FEDOSOV, S. N. Physiological and Molecular Aspects of Cobalamin Transport. **Subcellular Biochemistry**, v. 56, p. 347-367, 2012.

FINNERTY, K.; TOWNEND, R. Could veganism be the solution to the climate crisis? Ipsos Mori, janeiro/2020. Disponível em: <<https://www.ipsos.com/ipsos-mori/en-uk/could-veganism-be-solution-climate-crisis>>. Acesso em: 31/08/2021.

FIRMINO, I. C.; LOPES, B. O.; TABAI, K. C. Rotulagem nutricional de suplementos alimentares: inconformidades perante a legislação brasileira. **Oikos: Família e Sociedade em Debate**, v. 28, n. 2, p. 351-367, 2017.

GALLEGO-NARBÓN, A. et al. Vitamin B 12 and folate status in Spanish lacto-ovo vegetarians and vegans. **Journal of Nutritional Science**, 2019.

GARCIA, P. P. C.; CARVALHO, L. P. S. Rotulagem nutricional de alimentos diet e light. **Ensaio e Ciências: Ciências Biológicas, Agrária e da Saúde**, v. 15, n. 4, p. 89-103, 2011.

GILLE, D.; SCHMID, A. Vitamin B12 in meat and dairy products. **Nutrition Reviews**, v. 73, n. 2, p. 106–115, 2015.

GOMES, F. S. Processos de revestimento em sólidos orais na indústria farmacêutica: origens, vantagens e procedimentos utilizados. Orientador: Thiago Frances Guimarães. 2019. 51 f. TCC (Pós-Graduação Lato sensu) – Curso de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas - Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/37038/2/FernandaSanchezGomes\\_TCC\\_TIF\\_2019.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/37038/2/FernandaSanchezGomes_TCC_TIF_2019.pdf)>.

GREEN, R. Vitamin B12 deficiency from the perspective of a practicing hematologist. **Blood**, v. 129, n. 19, p. 2603–2611, 2017.

GREIBE, E. et al. Effect of 8-week oral supplementation with 3-µg cyano-B12 or hydroxo-B12 in a vitamin B12-deficient population. **European Journal of Nutrition**, v. 58, n. 1, p. 261–270, 2019.

GREIBE, E. et al. Increase in circulating holotranscobalamin after oral administration of cyanocobalamin or hydroxocobalamin in healthy adults with low and normal cobalamin status. **European Journal of Nutrition**, v. 57, n. 8, p. 2847–2855, 2018.

HOFFBRAND, A. V.; MOSS, P. A. H. Fundamentos em Hematologia de Hoffbrand. 7. Ed. Porto Alegre: **Artmed**, 2018. 49 p.

IBOPE. Pesquisa do IBOPE aponta crescimento histórico no número de vegetarianos no Brasil. Sociedade Vegetariana Brasileira, maio/2018. Disponível em: <<https://www.svb.org.br/2469-pesquisa-do-ibope-aponta-crescimento-historico-no-numero-de-vegetarianos-no-brasil>>. Acesso em: 15/04/2021.

JANSSEN, M. et al. Motives of consumers following a vegan diet and their attitudes towards animal agriculture. **Appetite**, v. 105, p. 643–651, 2016.

JOVIČIĆ-BATA, J. et al. Epidemiology of dietary supplement use in Serbia: Report from Novi Sad. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 47, 2019.

JUNIOR-COMBS, G. F.; MCCLUNG, J. P. The Vitamins Fundamental Aspects in Nutrition and Health. 5. Ed. United States of America: **Elsevier**, p. 435-436, 2017.

KADRY, G. Heliyon Comparison between gelatin / carboxymethyl cellulose and gelatin / carboxymethyl nanocellulose in tramadol drug loaded capsule. **Heliyon**, v. 5, p. 1–10, 2019.

KOZYRAKI, R.; CASES, O. Vitamin B12 absorption: Mammalian physiology and acquired and inherited disorders. **Biochimie**, v. 95, n. 5, p. 1002–1007, 2013.

LUCCA, J. M. D. E. et al. Cápsulas Duras com Enchimento Líquido ou Semi-sólido: Uma Revisão sobre sua Produção e Aplicação na Liberação de Fármacos. **Acta Farm. Bonaerense**, v. 24, n. 3, p. 458–467, 2005.

MAĐRY, E. et al. The impact of vegan diet on b-12 status in healthy omnivores: five-year prospective study edyta. **Acta Sci. Pol., Technol. Aliment.**, v. 11(2), p. 209–213, 2012.

MAHALLE, N. et al. Comparative bioavailability of synthetic B12 and dietary vitamin B12 present in cow and buffalo milk: A prospective study in lactovegetarian Indians. **Nutrients**, v. 11, n. 2, 2019.

MENZEL, J. et al. Systematic review and meta-analysis of the associations of vegan and vegetarian diets with inflammatory biomarkers. **Scientific Reports**, v. 10, n. 1, p. 1–11, 2020.

MOLIN, T. R. D. et al. Marco regulatório dos suplementos alimentares e o desafio à saúde público. **Revista de Saúde Pública**, p. 53-90, 2019.

MONTEIRO, M. D. et al. Anemia megaloblástica: revisão de literatura. **Revista Saúde em Foco**, v. 11, p. 934-963, 2019.

MOREIRA, S. S. P., et al. Avaliação da adequação da rotulagem de suplementos esportivos. **Corpus et Scientia**, v. 9, n. 2, p. 45-55, 2013.

OBEID, R.; FEDOSOV, S. N.; NEXO, E. Cobalamin coenzyme forms are not likely to be superior to cyano- and hydroxyl-cobalamin in prevention or treatment of cobalamin deficiency. **Molecular Nutrition and Food Research**, v. 59, n. 7, p. 1364–1372, 2015.

ORLICH, M. J. et al. Vegetarian dietary patterns and the risk of colorectal cancers. **JAMA Internal Medicine**, v. 175, n. 5, p. 767–776, 2015.

ORTON, C. C. Vitamin B12 (Cobalamin) Deficiency in the Older Adult. **Journal for Nurse Practitioners**, v. 8, n. 7, p. 547–553, 2012.

PANIZ, C. et al. Fisiopatologia da deficiência de vitamina B12 e seu diagnóstico laboratorial. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 41, n. 5, p. 323–334, 2005.

PAULA, F. A.; CRUCINSKY, J.; BENATI, R. Fragilidades da atenção à saúde de pessoas celíacas no Sistema Único de Saúde (SUS): a perspectiva do usuário. **Demetra**, v. 9, n. 1, p. 311–328, 2014.

PAWLAK, R. et al. How prevalent is vitamin B12 deficiency among vegetarians? **Nutrition Reviews**, v. 71, n. 2, p. 110–117, 2013.

PAWLAK, R. et al. Vitamin B-12 content in breast milk of vegan, vegetarian, and nonvegetarian lactating women in the United States. **American Journal of Clinical Nutrition**, v. 108, n. 3, p. 525–531, 2018.

PAWLAK, R.; LESTER, S. E.; BABATUNDE, T. The prevalence of cobalamin deficiency among vegetarians assessed by serum vitamin B12: A review of literature. **European Journal of Clinical Nutrition**, v. 68, n. 5, p. 541–548, 2014.

RADNITZ, C., BEEZHOLD, B., & DIMATTEO, J. Investigation of lifestyle choices of individuals following a vegan diet for health and ethical reasons. **Appetite**, v. 90, p. 31–36, 2015.

RODRIGUES, A. P. et al. Vitaminas Hidrossolúveis. **Rev. Saberes**, v. 3, n. Esp., p. 72–82, 2015.

RODRIGUES, M. S.; COSTA JÚNIOR, A. L. R. Avaliação da rotulagem de suplementos proteicos comercializados em lojas especializadas em São Luís-MA. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, v. 11, n. 64, p. 420-427, 2017.

ROMAIN, M. et al. The role of Vitamin B12 in the critically ill - A review. **Anaesthesia and Intensive Care**, v. 44, n. 4, p. 447–452, 2016.

RONIS, M. J. J.; PEDERSEN, K. B.; WATT, J. Adverse Effects of Nutraceuticals and Dietary Supplements. **Annual Review of Pharmacology and Toxicology**, v. 58, n. 504, p. 583–601, 2018.

ROSADO J. L. Lactose intolerance. **Gac Med Mex**, v. 152, n. 1, p. 67-73, 2016.

RUDOLF, P. A. et al. Prevalência de suplementação de vitamina B12 em vegetarianos da Universidade Regional de Blumenau (FURB). **Acta Elit Salutis- AES**, v. 1, n. 1, p. 2675–1208, 2019.

SANTIAGO, E. R. et al. Anemia perniciosa. Del pasado al presente. **Revista Clinica Espanola**, v. 215, n. 5, p. 276–284, 2015.

SEBASTIANI, G. et al. The Effects of Vegetarian and Vegan Diet during Pregnancy on the Health of Mothers and Offspring. **Nutrients**, V. 11, n. 3, p. 1-29, 2019.

SHIPTON, M. J.; THACHIL, J. Vitamin B12 deficiency - A 21st century perspective. **Clinical Medicine, Journal of the Royal College of Physicians of London**, v. 15, n. 2, p. 145–150, 2015.

SIALLAGAN, D.; SWAMILAKSITA, P. D.; ANGKASA, D. Pengaruh asupan Fe, vitamin A, vitamin B12, dan vitamin C terhadap kadar hemoglobin pada remaja vegan. **Jurnal Gizi Klinik Indonesia**, v. 13, n. 2, p. 67, 2016.

SILVA, L. F. M.; FERREIRA, K. S. Segurança alimentar de suplementos comercializados no Brasil. *Rev Bras Med Esporte*, v. 20, n. 5. p. 374-378, 2014.

SILVA, N. C. D.; MARTINS, T. L. T.; BORGES, I. Efeito dos microminerais na alimentação de ruminantes. **Ciência Animal**, v. 27, n. 1, p. 75–98, 2017.

SLYWITCH, E. Guia alimentar de dietas vegetarianas para adulto. Florianópolis: **Departamento de Medicina e Nutrição e Sociedade Vegetariana Brasileira**, 2012, p. 1-66.

SOARES, D. J.; NETO, L. G. M.; SILVA, L. M. R. Análise do comportamento dos consumidores com relação à compreensão e entendimento das informações dos rótulos de alimentos. **Agrotec**, v. 37, n. 1, p. 105-111, 2016.

Sociedade Vegetariana Brasileira – SVB. Guia alimentar de dietas vegetarianas para adultos. Disponível em: <<https://www.svb.org.br/livros/SVB-GuiaAlimentar-2018.pdf>>. Acesso em: 9 de abril de 2021.

SPENCE, J. D. B vitamin therapy for homocysteine: Renal function and vitamin B12 determine cardiovascular outcomes. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 51, n. 3, p. 633–637, 2013.

STABLER, S. P. Clinical practice. Vitamin B12 deficiency. **The New England journal of medicine**, v. 368, n. 2, p. 149–60, 2013.

STABLER, S. P. Vitamin B12. *In*: MARRIOTT, 'B. P.; BIRT, D. F.; STALLINGS, V. A.; YATES, A. A. **Present knowledge in nutrition**. 11<sup>o</sup> ed. Estados Unidos: ILSI, 2020. p. 257-271.

SUMNER, O.; BURBRIDGE, L. Plant-based milks: the dental perspective. **BDJ Team**, v. 8, p. 16–23, 2021.

SUTTER, D. O.; BENDER, N. Nutrient status and growth in vegan children. **Nutrition Research**, v. 91, p. 13–25, 2021.

The Vegan Society. Definition of veganism. Disponível em: <<https://www.vegansociety.com/go-vegan/definition-veganism>>. Acesso em: 09/04/2021.

VENTURA, R. A. et al. Deficiência de cobalto em bovinos: Revisão. **Pubvet**, v. 15, n. 4, p. 1–4, 2021.

WATANABE, F.; BITO, T. Vitamin B12 sources and microbial interaction. **Experimental Biology and Medicine**, v. 243, n. 2, p. 148–158, 2018.

WOO, K. S.; KWOK, T. C. Y.; CELERMAJER, D. S. Vegan diet, subnormal vitamin B-12 status and cardiovascular health. **Nutrients**, v. 6, n. 8, p. 3259–3273, 2014.

## APÊNDICE I

<b>RDC 259/2002</b>
Tem lista de ingredientes e consta detalhadamente todos os ingredientes usados?
O prazo de validade está disponível em “consumir antes de...”, “válido até...”, “validade...”, “Val:...”, “Venc...”, “Vencimento...”, “Vto:...”, “venc:...” e “consumir preferencialmente antes de...”. Também está o mês/ano do vencimento?
Relata como conservar o produto?
Consta o nome ou razão social do fabricante?
Contém o endereço do fabricante?
O serviço de atendimento ao consumidor (SAC) tem número (s) de telefone (s) ou e-mail para contato?
<b>LEI 10.674 DE 2003</b>
Análise de produtos com zero glúten, a advertência está “não contém glúten” na língua portuguesa, em negrito e destaque?
<b>RDC 360/2003</b>
O cálculo do percentual valor diário (%VD) está correto?
<b>RDC 240/2018</b>
A informação sobre ser um produto isento de registro sanitário, está atualizado com a nova RDC 240/2018 ou ainda é a antiga RDC 27/2010?
<b>RDC 243/2018</b>
O termo “Suplemento alimentar” está próximo a marca do respectivo produto? Está em negrito? E possui uma cor em contraste com o fundo? Está em caixa alta?
A quantidade e frequência de uso consta no rótulo do suplemento?
s frases de advertência: “este produto não é um medicamento?”, “não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem” e “mantenha fora do alcance de crianças” estão disponíveis em negrito e em destaque?
<b>RDC 239/2018</b>
Os coadjuvantes de tecnologia usados na composição do produto, estão autorizados?
<b>IN 28/2018</b>
Os constituintes usados na composição do produto, estão autorizados?

## APÊNCIDE II

LEGISLAÇÕES	ITENS	MARCAS					TOTAL
		A-1	A-2	A-3	...	A-N	
RDC 259/2002	Lista de ingredientes						
	Prazo de validade						
	Conservação						
	Lote						
	Razão social						
	Endereço						
	SAC						
Lei 10.674 de 2003	Não contém glúten						
RDC 360/2003	Cálculo do %VD						
RDC 240/2018	Obrigatoriedade de registro sanitário						
RDC 243/2018	Suplemento alimentar próximo à marca do produto						
	Caixa alta						
	Negrito						
	Cor contrastante com o fundo do rótulo						
	Grupo populacionais no qual o produto é designado						
	Quantidade e frequência de uso para cada grupo populacional						
	"Este produto não é um medicamento"						
	"Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"						
	"Mantenha fora do alcance de crianças"						
RDC 239/2018	Aditivos e coadjuvante de tecnologia						
IN 28/2018	Excipientes liberados						
<b>Total de não conformidades</b>							