



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

PROGRAMA DE ANÁLISE DE PRODUTOS:

*RELATÓRIO FINAL SOBRE A ANÁLISE EM SUPLEMENTOS PROTEICOS PARA
ATLETAS – WHEY PROTEIN*

*Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade - Diviq
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Inmetro*

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	3
JUSTIFICATIVA	4
ENTIDADES ENVOLVIDAS.....	5
NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	5
LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELAS ANÁLISES	6
AMOSTRAS ANALISADAS.....	6
METODOLOGIA E ENSAIOS REALIZADOS	8
Quantidade de proteínas	9
Teor de proteínas.....	10
Teor de carboidrato	11
Origem proteica.....	11
Substâncias não declaradas	13
Rotulagem.....	14
RESUMO DOS RESULTADOS	15
DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	16
POSICIONAMENTO DOS FORNECEDORES	18
POSICIONAMENTO DAS ASSOCIAÇÕES DO SETOR.....	40
POSICIONAMENTO DO ÓRGÃO REGULAMENTADOR RESPONSÁVEL – ANVISA ..	49
CONTATOS ÚTEIS.....	49
CONCLUSÕES.....	49
ANEXO – INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR.....	51
Entendendo um Pouco mais Sobre o Produto – Mitos e Verdades:.....	51

APRESENTAÇÃO

O Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro, foi criado em 1995, sendo um desdobramento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade – PBQP.

Um dos subprogramas do PBQP, denominado Conscientização e Motivação para a Qualidade e Produtividade, refletia a necessidade de criar uma cultura voltada para orientação e incentivo à Qualidade no país, e tinha a função de promover a educação do consumidor e a conscientização dos diferentes setores da sociedade.

Nesse contexto, o Programa de Análise de Produtos tem como objetivos principais:

- a) informar o consumidor brasileiro sobre a adequação de produtos e serviços aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas em suas decisões de compra ao levar em consideração outros atributos além do preço e, por consequência, torná-lo parte integrante do processo de melhoria da indústria nacional;
- b) fornecer subsídios para o aumento da competitividade da indústria nacional;

A seleção dos produtos e serviços analisados tem origem, principalmente, nas sugestões, reclamações e denúncias de consumidores que entraram em contato com a Ouvidoria do Inmetro¹, ou através do link “Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos²”, disponível na página do Instituto na internet.

Outras fontes são utilizadas, como demandas do setor produtivo e dos órgãos reguladores, além de notícias sobre acidentes de consumo encontradas em páginas da imprensa dedicadas à proteção do consumidor, ou por meio do link “Acidentes de Consumo: Relate seu caso³”, disponibilizado no sítio do Inmetro.

Destaca-se que as análises conduzidas pelo Programa não têm caráter de fiscalização e que esses ensaios não se destinam à aprovação de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma “fotografia” da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Ao longo de sua atuação, o Programa de Análise de Produtos estimulou a adoção de diversas medidas de melhoria. Como exemplos, podem ser citados a criação e revisão de normas e regulamentos técnicos, programas de qualidade implementados pelo setor produtivo analisado, ações de fiscalização dos órgãos regulamentadores e a criação, por parte do Inmetro, de programas de certificação compulsória, bem como a certificação de produtos a partir de solicitações de empresas que foram analisadas e identificaram esta alternativa, que representa uma forma de melhorar a qualidade do que é oferecido ao consumidor e também um diferencial em relação a seus concorrentes.

¹Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; ouvidoria@inmetro.gov.br

²Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos: <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp>

³Acidentes de Consumo: Relate seu caso: http://www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp



JUSTIFICATIVA

Popularmente conhecido como *whey protein*, o suplemento proteico para atletas – nome pelo qual é classificado pela Anvisa – consiste em um produto à base da proteína do soro do leite, uma proteína de baixo peso molecular com alto valor biológico de proteína e grande capacidade de absorção. Além disso, os produtos comercializados possuem pequenas concentrações de gordura, mas alto teor de aminoácidos essenciais e proteína de elevado grau de pureza, sendo utilizados para ganho de massa muscular magra.

O *whey protein* é considerado por muitos a melhor proteína existente e é, hoje, talvez o suplemento mais conhecido no mundo. Sua recomendação é comum não só para atletas e praticantes de atividades físicas que procuram aumento de desempenho, mas também para qualquer pessoa que esteja buscando uma vida mais saudável e preocupada com a forma física. Assim, é um produto amplamente consumido pelo público frequentador de academias e afins, fato que o classifica como um produto de uso extensivo e intensivo.

É, portanto, uma proteína completa de altíssima qualidade, com altas concentrações de todos os aminoácidos essenciais; contém, normalmente, uma relação de 80% de caseína e 20% de *whey* propriamente dito. É conhecida como uma proteína anabólica, uma vez que é a proteína que mais aumenta a síntese proteica. Por ser uma proteína de rápida absorção, sua ação anticatabólica é interrompida cerca de 120 minutos após sua ingestão. A caseína, que é digerida mais lentamente, ajuda a manter um melhor balanço proteico com o passar do tempo, dando suporte aos músculos de forma prolongada.

Um importante fator sobre proteínas diz respeito à eficiência do corpo no uso de uma fonte específica de proteína. Essa relação é chamada de valor biológico e representa uma escala relativa à referência de absorção natural de proteína, que é o ovo. Assim, há proteínas que podem superar os 100% de valor biológico, o que significa que sua absorção é maior quando comparada ao padrão-ovo. O valor biológico do *whey protein* está entre 106% e 159%.

A obtenção da proteína do soro do leite dá-se por meio de um processo de troca iônica durante a transformação do leite em queijo. A produção de *whey protein* é bastante dispendiosa, mas a evolução tecnológica da última década permitiu o surgimento de suplementos à base de *whey* de nova geração, com isolados de proteínas muito concentrados. Muitos dos fabricantes de *whey* afirmam que seus produtos possuem valores biológicos elevados devido ao uso de determinadas técnicas, como o processamento por troca iônica (*ion-exchange*), a hidrólização e a microfiltração.

Por conta das diferentes técnicas de produção e processamento, os suplementos à base de *whey* variam muito de acordo com suas concentrações, misturas, processamento e valor biológico. Há, basicamente, três classificações para o produto: o concentrado, o isolado e o hidrolisado.

O *whey protein* **concentrado** pode fornecer de 29% a 89% de proteína, dependendo do tipo de produto. Quanto menor o nível de proteína concentrada, maiores são os níveis de gordura e lactose, podendo apresentar grandes quantidades de imunoglobulinas e lactoferrinas. É mais utilizado como aditivo alimentar, devido seu baixo custo e processo de fabricação. Não é indicado para intolerantes à lactose. É a forma mais barata de *whey*, rica em aminoácidos essenciais e de cadeia ramificada, que permitem a liberação de componentes bioativos responsáveis pela aceleração do anabolismo e recuperação muscular.

A forma **isolada** é a forma de *whey* mais pura, contendo cerca de 90% ou mais de proteína em sua composição. Além disso, a maioria dos suplementos de *wheys* isolados é isento de gordura e apresenta menos de 1% de lactose, sendo o mais indicado para os portadores de intolerância à substância. Possui todas as vitaminas e minerais do leite, além de todos os aminoácidos essenciais, não essenciais e condicionalmente essenciais. Sua digestão é considerada ótima.

Por fim, o *whey protein* **hidrolisado** exige que os ingredientes sejam colocados em maior quantidade, o que pode fazer com que alguns produtos contêm maltodextrina como primeiro ingrediente, um carboidrato de absorção lenta, que pode levar a ganho de peso.

Os suplementos proteicos para atletas apresentam-se ao consumidor em diversas formas: cápsulas, pó, líquido, gel, flocos ou em barras. Para efeitos desta análise, foram selecionadas marcas de suplementos proteicos para atletas *whey protein* concentrado (100% *pure whey*) em pó. Esta escolha justifica-se pelo fato de que é a forma mais comum do produto e, por conseguinte, uma das mais consumidas.

Recentemente, o produto foi o centro de uma polêmica na área, com a divulgação pela internet de resultados de ensaios conduzidos pelo laboratório M. Cassab, encomendados por um comerciante que atua na área. O estudo indicou diferenças significativas nas quantidades de proteína declaradas pelos fabricantes e aquelas verificadas no conteúdo das embalagens. Isso despertou inúmeras reações de fabricantes e consumidores, levando uma incerteza à área, não só quanto às quantidades, mas com inúmeras reclamações sobre a qualidade e origem da proteína, composição anunciada e presença de substâncias estranhas ao produto.

Cabe ressaltar que o laboratório do grupo M. Cassab é acreditado pelo Inmetro desde 2008 para escopos de análise química em agricultura e pecuária, alimentos e bebidas, e meio ambiente; além de habilitado junto à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS, da Anvisa.

A própria Anvisa retirou lotes de diversas marcas do mercado após receber denúncias sobre o produto. Entre as irregularidades encontradas, havia questões referentes à rotulagem, ao teor de carboidratos e proteínas bem como na própria composição do produto.

Por fim, ressalta-se que houve inúmeras solicitações ao Inmetro para a realização desta análise, questionamentos, dúvidas e reclamações sobre o produto, além da percepção da autarquia de que os consumidores sentem a necessidade de maiores informações sobre os produtos do setor.

ENTIDADES ENVOLVIDAS

A análise envolverá a participação das seguintes entidades:

- Inmetro
- Anvisa
- ABENUTRI - Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais
- ABIA - Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação
- ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos e Para Fins Especiais
- ABIFISA - Associação Brasileira do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
- ABRESE – Associação Brasileira das Empresas de Bens e Serviços do Esporte
- Brasnutri - Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais

NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Resolução RDC/ANVISA nº 18, de 27 de abril de 2010 – Dispõe sobre alimentos para atletas.



- Resolução RDC/ANVISA nº 360, de 23 de dezembro de 2003 – Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.
- Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, do Ministério da Justiça (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELAS ANÁLISES

Os ensaios foram conduzidos pela Divisão de Metrologia Química do Inmetro - DQUIM e foram realizados nos próprios laboratórios da divisão no campus Xerém.

AMOSTRAS ANALISADAS

Foram adquiridas 15 (quinze) diferentes marcas de suplementos proteicos para atletas entre produtos de fabricação nacional e importados disponíveis no mercado brasileiro, em distintas faixas de preço, correlacionando-se às diferentes classes consumidoras do produto.

Tendo em vista que uma das diretrizes do Programa de Análise de Produtos é avaliar a tendência de conformidade do produto, considera-se a importância de preservar, dentro do possível, a representatividade do setor, tornando-se desnecessária a realização de ensaios para todas as marcas disponíveis.

No que diz respeito à escolha da apresentação do produto, foram selecionados apenas os suplementos proteicos para atletas do tipo concentrado, por serem os mais populares entre os disponíveis e por apresentarem maior diversidade de fabricantes.

A Tabela 01 relaciona os fabricantes e as marcas que tiveram amostras de seus produtos analisados

:

Tabela 01 – Suplementos proteicos para atletas analisados			
Marca	Local da compra	Origem	Preço (unid.)
A	Loja A	EUA	R\$ 236,00
B	Loja B	Brasil	R\$ 89,90

C	Loja C	Brasil	R\$ 164,50
D	Loja D	Brasil	R\$ 172,40
E	Loja E	Brasil	R\$ 104,00
F	Loja F	Brasil	R\$ 230,00
G	Loja G	Brasil	R\$ 75,00
H	Loja H	Brasil	R\$ 112,00
I	Loja I	Brasil	R\$ 115,00
J	Loja J	Brasil	R\$ 75,00
K	Loja K	EUA	R\$ 197,10
L	Loja L	EUA	R\$ 175,00

M	Loja M	EUA	R\$ 175,00
N	Loja N	Brasil	R\$ 137,85
O	Loja O	EUA	R\$ 169,00

METODOLOGIA E ENSAIOS REALIZADOS

A metodologia da análise estabeleceu que as amostras dos suplementos proteicos para atletas seriam avaliadas quanto ao teor de proteínas totais pelo método Kjeldahl, considerado oficial pela *Association of Official Analytical Chemists – AOAC* e comumente utilizado para determinar o teor de nitrogênio e proteínas em alimentos.

O teor de nitrogênio total foi convertido para teor de proteínas totais utilizando-se o fator de conversão previsto pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 360, em seu item 3.3.2., que indica o valor de referência 6,38, devido ao fato de os suplementos proteicos para atletas classificarem-se como produtos lácteos.

As amostras foram igualmente avaliadas quanto ao teor de carboidratos totais, por meio da metodologia de Lane-Eynon, baseada no poder redutor dos glicídios mais simples (aos quais se pode chegar por hidrólise, no caso dos mais complexos). Os resultados foram calculados mediante fatores previamente conhecidos. Ressalta-se que esse método é usual na determinação do teor de carboidratos em alimentos.

Salienta-se que a quantificação do teor de proteínas e carboidratos em alimentos é fundamental para o conhecimento da sua qualidade nutricional, considerando-se a importância destes para o bom funcionamento do organismo.

Além disso, foram também avaliados aspectos qualitativos como a origem da proteína do produto, que deve ser exclusivamente de origem animal, proveniente do soro do leite. Outro aspecto observado foi a presença de substâncias não declaradas na composição do produto, em especial a cafeína. Por fim, considerou-se a adequação das informações presentes nos rótulos à legislação em vigor.

Quantidade de proteínas

A resolução Anvisa RDC-18 define os requisitos para que um produto possa ser considerado suplemento proteico para atletas. O inciso I do artigo 8º da referida resolução estabelece:

Art. 8º Os suplementos proteicos para atletas devem atender aos seguintes requisitos:

I - o produto pronto para consumo deve conter, no mínimo, 10 g de proteína na porção;

Assim, este ensaio busca evidenciar a conformidade das amostras quanto a este requisito. Os resultados estão expressos na Tabela 02:

Tabela 02 – Ensaio: Quantidade de proteínas				
Marca	Tamanho da porção recomendada pelo fabricante (g)	Teor proteico (g) obtido em Base Úmida na porção recomendada pelo fabricante	Teor proteico (g) obtido em Base Seca na porção recomendada pelo fabricante	RESULTADO
A	39	27,81231	29,85345	CONFORME
B	30	19,52831	20,81666	CONFORME
C	30	20,17058	21,58929	CONFORME
D	33	22,87038	24,33246	CONFORME
E	30	24,16171	25,33157	CONFORME
F	30	15,17437	16,00142	CONFORME
G	40	21,50754	22,77351	CONFORME
H	36	26,13492	28,53957	CONFORME
I	40	25,29282	26,82564	CONFORME
J	30	14,94798	15,78073	CONFORME
K	30	23,11	24,52	CONFORME
L	30	21,33	22,98	CONFORME
M	27	19,39	20,90	CONFORME
N	36	25,60	27,37	CONFORME
O	28	21,36	22,86	CONFORME

Resultado: Todas as marcas foram consideradas conformes.

Teor de proteínas

O ensaio relaciona a quantidade de proteínas presentes em cada amostra com os valores declarados pelo fabricante nas informações nutricionais. A Resolução nº 360 da Anvisa estabelece que a diferença entre os valores declarados e aqueles efetivamente presentes deve ser de no máximo 20%, para mais ou para menos.

Assim, este ensaio busca evidenciar a conformidade das amostras quanto a este requisito. Os resultados estão expressos na Tabela 03:

Tabela 03 – Ensaio: Teor de proteínas						
<i>Marca</i>	<i>Teor proteico médio (%) ou em g de proteína / 100 g de produto</i>		<i>Teor proteico expresso na Rotulagem Nutricional</i>		<i>Diferença entre teor de carboidrato expresso no rótulo e valor medido (%) em base úmida</i>	RESULTADO
	<i>Base úmida</i>	<i>Base seca</i>	<i>(em gramas de proteína por gramas de produto)</i>	<i>(em gramas de proteína por 100g de produto)</i>		
A	71,31	76,55	26 / 39	66,67	+ 6,97	CONFORME
B	65,09	69,39	21 / 30	70,00	- 7,01	CONFORME
C	67,24	71,96	23 / 30	76,67	- 12,31	CONFORME
D	69,30	73,74	23/ 33	69,70	- 0,57	CONFORME
E	80,54	84,44	23 / 30	76,67	+ 5,05	CONFORME
F	50,58	53,34	22 / 30	73,33	- 31,02	NÃO CONFORME
G	53,77	56,93	30 / 40	75,00	- 28,31	NÃO CONFORME
H	72,60	79,28	26 / 36	72,22	+ 0,52	CONFORME
I	63,23	67,06	25 / 40	62,50	+ 1,17	CONFORME
J	49,83	52,60	16 / 30	53,33	- 6,57	CONFORME
K	77,02	81,73	22 / 30	73,33	+ 5,03	CONFORME
L	71,10	76,59	22 / 30	73,33	- 3,05	CONFORME
M	71,83	77,39	20 / 27	74,07	- 3,03	CONFORME
N	71,12	76,02	28 / 36	77,78	- 8,56	CONFORME
O	76,31	81,64	22 / 28	78,57	- 2,89	CONFORME

Resultado: As marcas F e G foram consideradas não conformes.

Teor de carboidrato

O ensaio indica a quantidade de carboidratos presentes em cada amostra. As 15 amostras foram devidamente homogêneas antes de serem pesadas para realização das análises. Para a pesagem das amostras, utilizou-se balança analítica com precisão de 0,01mg, devidamente calibrada. A determinação dos teores de carboidratos foi realizada em três replicatas verdadeiras, para cada uma das 15 amostras de Whey Protein. As análises foram realizadas utilizando-se métodos oficiais e validados, conforme as NIT-LABOR-97, NIT-LABOR-103, NIT-LABOR-104, NIT-LABOR-106 e DOQ-CGCRE-008.

A tabela de resultados do ensaio resume as médias dos teores de carboidratos totais (% ou g/ 100g do produto), expressas em base úmida e seca, o teor de carboidratos expresso na rotulagem nutricional (na porção recomendada pelo fabricante), o teor de carboidratos expresso na rotulagem nutricional em 100 g do produto e a diferença entre o teor de carboidratos expresso no rótulo e o valor aferido (%) em base úmida.

A diferença entre o teor verificado e aquele declarado na embalagem deve respeitar o limite de $\pm 20\%$ para estar em conformidade com a RDC nº360 da Anvisa. A tabela 04 resume os resultados encontrados neste ensaio:

Tabela 04 – Ensaio: Teor de carboidratos						
Marca	Teor médio de carboidratos (%) ou g de proteína/ 100g de produto		Teor de carboidratos expresso na Rotulagem Nutricional		Diferença entre teor de carboidrato expresso no rótulo e valor medido (%) em base úmida	RESULTADO
	Base úmida	Base seca	(em gramas de carboidrato por gramas de produto)	(em gramas de carboidrato por 100g de produto)		
A	8,95	9,61	7/39	17,95	- 50,14	NÃO CONFORME
B	18,54	19,73	5/30	16,67	+ 11,24	CONFORME
C	12,85	13,72	3,1/30	10,33	+ 24,35	NÃO CONFORME
D	20,87	22,12	5,2/33	15,76	+ 32,44	NÃO CONFORME
E	6,70	6,97	4,1/30	13,67	- 50,98	NÃO CONFORME
F	41,70	43,91	3,5/30	11,67	+ 257,43	NÃO CONFORME
G	45,06	47,59	4,5/40	11,25	+ 300,53	NÃO CONFORME
H	7,32	7,99	2/36	5,56	+ 31,76	NÃO CONFORME
I	20,77	22,01	10/40	25,00	- 16,92	CONFORME
J	32,39	34,12	11/30	36,67	- 11,66	CONFORME
K	7,24	7,68	3,5/30	11,67	- 37,94	NÃO CONFORME
L	8,02	8,64	3 / 30	10,00	- 19,80	CONFORME
M	12,17	13,11	2 / 27	7,41	+ 64,30	NÃO CONFORME
N	6,75	7,21	2 / 36	5,56	+ 21,50	NÃO CONFORME
O	10,89	11,65	2 / 28	7,14	+ 52,46	NÃO CONFORME

Resultado: As marcas A, C, D, E, F, G, K, M, N e O foram consideradas não conformes.

Origem proteica

Este ensaio busca determinar a origem proteica das amostras, de forma a comprovar que a proteína utilizada no produto é de fato aquela anunciada ao consumidor, isto é, a proteína do soro do leite ou *whey protein*.



Para a determinação da origem, realizou-se a análise de proteômica por espectrometria de massas de alta resolução, com simulação do processo de digestão, por meio de técnica de análise direta de todo o conjunto de proteínas dentro de uma mistura complexa, de acordo com o protocolo disponível na *Nature Protocols Exchange*.

Após um refinamento analítico dos dados, reportam-se somente as proteínas identificadas e estimadas semiquantitativamente com máxima confiabilidade esperada para análises de proteômica. Desta forma, foram excluídas as proteínas identificadas e não quantificadas, restando apenas aquelas que atendiam ao rigoroso critério estabelecido. A Tabela 05 apresenta o resumo da origem proteica das amostras analisadas.

Tabela 05 – Origem proteica		
<i>Marca</i>	<i>Origem da proteína</i>	RESULTADO
A	BOVINA	CONFORME
B	BOVINA	CONFORME
C	BOVINA	CONFORME
D	BOVINA	CONFORME
E	BOVINA	CONFORME
F	BOVINA	CONFORME
G	BOVINA	CONFORME
H	BOVINA	CONFORME
I	BOVINA	CONFORME
J	BOVINA, TRIGO E SOJA	NÃO CONFORME
K	BOVINA	CONFORME
L	BOVINA	CONFORME
M	BOVINA	CONFORME
N	BOVINA	CONFORME
O	BOVINA	CONFORME

Resultado: A marca J apresentou proteínas de origens distintas daquelas próprias para o produto, sendo assim considerada não conforme.

Substâncias não declaradas

Este ensaio busca determinar a presença de substâncias não declaradas nas amostras, em especial, a cafeína. Para a determinação dessas substâncias utilizou-se a técnica de Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de Massas com Ionização por Elétrons que permite a identificação de diversas substâncias orgânicas por meio de seu perfil cromatográfico e do seu espectro de massa, constituindo uma identidade única de cada composto. Por meio da combinação desses dois dados, uma substância pode ser identificada de forma segura e inequívoca.

Para as substâncias que foram detectadas positivamente, um padrão de referência de identidade foi utilizado para sua confirmação e uma curva de calibração foi construída para a estimativa da concentração de cafeína quando aplicável. Materiais de referência das substâncias em questão foram utilizados para a determinação dos limites de detecção e quantificação e para a estimativa da recuperação para os casos semiquantitativos.

A Anvisa, por meio da RDC nº 18 determina que os suplementos proteicos para atletas não podem ser adicionados de não nutrientes, de forma que a presença de cafeína ou de outras substâncias colocam em não conformidade o produto. A Tabela 06 resume os resultados encontrados no ensaio:

Tabela 06 – Substâncias não declaradas			
Marca	Substâncias não declaradas encontradas	Quantidade estimada por porção (µg)	RESULTADO
A	Cafeína	1053	NÃO CONFORME
B	-	-	CONFORME
C	Cafeína	1350	NÃO CONFORME
D	-	-	CONFORME
E	Cafeína	1650	NÃO CONFORME
F	-	-	CONFORME
G	-	-	CONFORME
H	-	-	CONFORME
I	Cafeína	1960	NÃO CONFORME
J	-	-	CONFORME
K	-	-	CONFORME
L	-	-	CONFORME
M	Cafeína	2619	NÃO CONFORME
N	-	-	CONFORME
O	-	-	CONFORME

Resultado: A marcas A, C, E e I apresentaram a presença de cafeína nas amostras e foram consideradas não conformes.

Rotulagem

O ensaio averigua o atendimento dos rótulos do produto ao disposto na RDC/ANVISA nº 360, considerando que a informação que se declara na rotulagem nutricional complementa as estratégias e políticas de saúde dos países em benefício da saúde do consumidor, além de fornecer informações que subsidiam a compra de tal ou qual produto.

O Regulamento Técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece a obrigatoriedade de declaração da quantidade do valor energético e de alguns nutrientes, como carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio.

Além disso, a resolução da Anvisa indica a forma pela qual devem ser apresentadas tais informações, como estruturação em tabela, agrupamento em um só local do rótulo, em língua portuguesa, com caracteres legíveis e com quantidades representadas algebricamente. Da mesma forma, deve-se obedecer à nomenclatura oficial do Sistema Internacional de Unidades e atentar para a expressão de valores e suas casas decimais, itens bastante específicos do regulamento em vigor. A Tabela 07 resume os resultados da análise realizada nos rótulos dos produtos em questão:

Tabela 07 – Rotulagem			
<i>Marca</i>	<i>Declaração de informações obrigatórias</i>	<i>Expressão de valores</i>	RESULTADO
A	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
B	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais e inadequação do uso de unidades do SI	NÃO CONFORME
C	<i>Todas as informações declaradas</i>	Valores e unidades expressos de acordo com o prescrito pelo regulamento	CONFORME
D	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
E	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
F	<i>Todas as informações declaradas</i>	Valores e unidades expressos de acordo com o prescrito pelo regulamento	CONFORME
G	<i>Todas as informações declaradas</i>	Valores e unidades expressos de acordo com o prescrito pelo regulamento	CONFORME
H	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
I	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
J	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
K	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
L	<i>Todas as informações declaradas</i>	Valores e unidades expressos de acordo com o prescrito pelo regulamento	CONFORME
M	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
N	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME
O	<i>Todas as informações declaradas</i>	Divergência de expressão de casas decimais	NÃO CONFORME

Resultado: As marcas A, B, D, H, I, J, K, M, N e O foram consideradas não conformes.

RESUMO DOS RESULTADOS

A consolidação dos resultados dos ensaios, estabelecendo a comparação entre as marcas por ensaio, bem como o resultado geral da análise estão representados na Tabela 08:

Tabela 08 – Resultado geral							
Marca	ENSAIOS						RESULTADO
	Quantidade de proteínas	Teor de proteínas	Teor de carboidratos	Origem proteica	Substâncias não declaradas	Rotulagem	
A	✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
B	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
C	✓	✓	⊗	✓	⊗	✓	NÃO CONFORME
D	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
E	✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
F	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓	NÃO CONFORME
G	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓	NÃO CONFORME
H	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
I	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
J	✓	✓	✓	⊗	✓	⊗	NÃO CONFORME
K	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	CONFORME
M	✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
N	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
O	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME

Resultado Final: As marcas A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, M, N e O foram consideradas não conformes.

DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados dos ensaios realizados nos suplementos proteicos para atletas demonstraram que 93% (noventa e três por cento) das marcas apresentaram algum tipo de não conformidade, evidenciando uma clara tendência de não conformidade nos produtos analisados.

Ressalta-se, contudo, que todas as marcas apresentaram-se em consonância com sua classificação de suplemento proteico para atletas, determinada pela regulamentação da Anvisa. Para que um produto possa ser comercializado nesta categoria deve apresentar 10g (dez gramas) como quantidade mínima de proteínas. Este requisito foi integralmente cumprido por todos os produtos analisados.

Ainda assim, no tocante ao teor de proteínas, isto é, a relação entre os valores declarados pelo fabricante e a quantidade efetiva encontrada, 13% (treze por cento) das marcas analisadas apresentaram diferença superior a 20% (vinte por cento) em suas declarações de quantidade. Dessa forma, os produtos continham menos proteínas do que o apresentado no rótulo ao consumidor.

O ensaio sobre teor de carboidratos revelou os resultados mais preocupantes, com 73% (setenta e três por cento) das marcas apresentando diferença superior a 20% (vinte por cento) entre os valores de carboidratos declarados e aqueles efetivamente encontrados. Das onze marcas não conformes, oito apresentavam mais carboidratos do que o anunciado. Em casos mais graves, foram encontradas três vezes mais carboidratos do que o descrito no produto, o que pode comprometer a programação nutricional do usuário, trazendo para ele resultados indesejados.



Figura 1 – Gráfico comparativo do teor de carboidratos em suplementos proteicos para atletas

Quanto à origem proteica, isto é, se o produto apresenta apenas a proteína do soro do leite, whey protein, apenas uma marca apresentou não conformidade. Foram encontradas proteínas provenientes do trigo e da soja junto àquelas do soro do leite, o que pode causar diferenças na absorção da proteína por parte dos usuários.

O último ensaio químico verificou a existência de substâncias não declaradas nos produtos, em especial a cafeína. 26% (vinte e seis por cento) das marcas analisadas apresentaram a presença de cafeína, sem que houvesse qualquer aviso ao consumidor quanto à presença da substância.

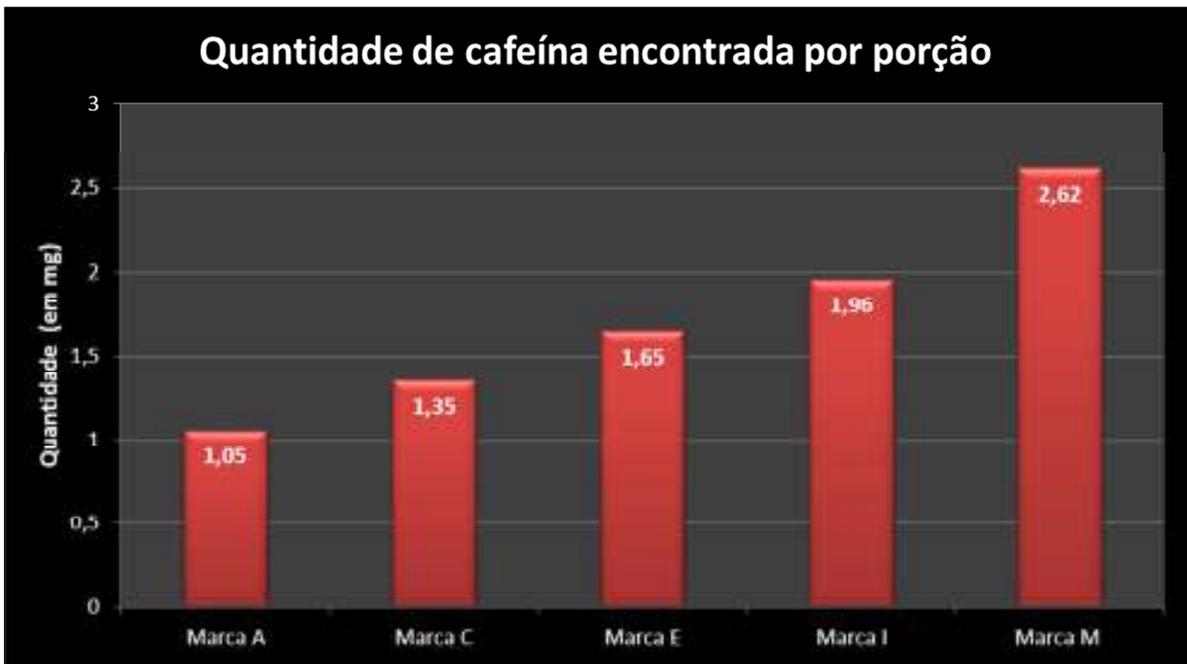


Figura 2 – Gráfico indicativo da quantidade de cafeína encontrada nas amostras não conformes

Um aspecto potencialmente menos perigoso à saúde, mas não menos importante, foi constatado no ensaio de rotulagem, no qual se verificou que 73% (setenta e três por cento) das amostras não estavam em conformidade com a regulamentação da Anvisa. As principais não conformidades dizem respeito à expressão de valores com casas decimais.

No geral, dos noventa ensaios realizados, foram encontradas não conformidades em 33% deles, sendo mais de 73% referentes à declaração das quantidades das substâncias presentes e na expressão dos valores nos rótulos.

Resumidamente, das 15 (quinze) marcas analisadas, as marcas A, E e M apresentaram o maior número de não conformidades, sendo reprovadas em 3 (três) ensaios cada uma. As marcas, D, G, H, I, J e O foram reprovadas em 2 (dois) ensaios cada uma. A marca B acabou reprovada em um ensaio e apenas a marca L apresentou-se em conformidade com os requisitos estabelecidos.



Figura 3 – Gráfico indicativo da quantidade de não conformidades por marcas analisadas

Uma última forma de visualizar os resultados é observando o diagrama de Pareto, que estabelece uma ordenação nas causas mais frequentes das não conformidades, indicando quais as tendências mais críticas para o produto em análise. Assim, o número de ocorrências de não conformidades por ensaio revela os principais problemas envolvidos na utilização do produto.



Figura 4 – Gráfico de Pareto

O gráfico demonstra que os problemas percebidos relacionam-se mais às informações sobre o produto do que ao produto em si. Não parece haver dúvidas de que os suplementos à base de proteína existentes no mercado tendem a conformidade quanto a sua classificação, isto é, são efetivamente suplementos à base de Whey Protein. No entanto, aquilo que o produto anuncia no rótulo em termos de conteúdo não é o que se verifica, seja por questão de mera adequação à expressão dos valores, seja – de forma mais grave – pela diferença no teor de carboidratos declarado.

POSICIONAMENTO DOS FORNECEDORES⁴

Como forma de demonstrar a transparência do procedimento do Programa de Análise de Produtos, todos os laudos de ensaio são enviados às empresas responsáveis pelos produtos analisados, às quais é pedido um posicionamento acerca dos resultados obtidos.

Todos estes posicionamentos são transcritos aqui da forma como enviados, sem edições ou correções, exceto pela exclusão de partes do texto que não tratem diretamente do assunto da análise ou que contenham ofensas ou linguagem inadequada.

➤ *Posicionamento da empresa A, responsável pela marca A*

A empresa A, importadora exclusiva e representante oficial da marca A no Brasil, entende e apoia o Programa de Análise de Produtos do INMETRO, bem como acredita na importância desta ação em benefício do setor como um todo.

No que se refere a amostra do produto 100% Whey Protein, da marca A, com código de Identificação: Amostra 01 e Número do Certificado: DIMCI 0592/2014 do Processo Inmetro: 003075/2014 com data do ensaio em 26/03/2014 temos a esclarecer:

⁴ De acordo com o art.3º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Quanto ao teor de carboidratos

Acreditamos que o caso em questão possa ser explicado devido à metodologia usada para quantificação dos carboidratos, o método Lane Enyon, através do qual obteve uma diferença entre o rótulo e análise do INMETRO de -50.94% de carboidratos, colocando o produto em desacordo com a legislação vigente que permite diferença de até 20%.

A marca A esclarece por meio da carta anexa, que para o cálculo de carboidratos e declaração em rotulagem, utiliza o método de diferença, aceito pelo FDA (Food and Drug Administration) e considerado pela mesma, como mais adequado do que o método de titulação.

Sendo 39g a porção do produto, ao subtrairmos a soma de umidade, cinzas, proteína e gordura obteremos a quantidade de carboidratos. Assim, para uma porção de 39g do produto, temos:

$$39g - (2,3g \text{ umidade} + 1,2g \text{ cinzas} + 27g \text{ proteína} + 1,8g \text{ gordura}) = 6.7g.$$

Este valor é entendido como sendo a quantidade de carboidrato na porção. O que equivale a 17,2g de carboidrato por 100g de produto

Vale ressaltar que o mesmo método (cálculo de carboidratos por diferença), atende a legislação vigente no país, a Resolução RDC 360/2003 - , REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS, que determina um cálculo similar para definir o de carboidratos.

(...)

Desta forma, reinteramos que as informações descritas pela empresa A na etiqueta de tradução utilizadas no produto da marca A estão em conformidade com a legislação vigente. Assim, é de extrema importância que o cálculo de carboidratos possa ser feito pelo Inmetro usando a metodologia sugerida pelos termos da Resolução RDC 360/2003, para então verificar se há ou não diferença com o valor expresso em nossa rotulagem.

Quanto ao teor de substâncias não declaradas

“O limite de detecção estimado para a cafeína foi de 0,8 µg/mL e o limite de quantificação foi de 2,5 µg/mL, concentração a partir da qual foram construídas as curvas de calibração utilizando material de referência nas concentrações de 2,5µg/mL, 5,0µg/mL 7,5µg/mL, 10µg/mL, 12,5µg/mL, 15µg/mL e 20µg/mL.”

O fabricante A esclarece que a folha de especificações de produto para cacau em pó, indica presença de 0,1% de cafeína e que embora as informações do fornecedor sejam confidenciais, o valor encontrado é típico do cacau em pó utilizado nos ingredientes do sabor chocolate e pode ser facilmente verificado a partir de bibliografia geral. Ainda, esclarecemos que:

- Cacau em pó é 3,667% do produto finalizado e o tamanho da porção é 39g.*
- 39g de produto x 0,0367 = 1,43 g de cacau por porção*
- 1,43 mg x 0,001 = 0.0014mg de cafeína por porção*

Em outras palavras, a quantidade de cafeína é inerente do cacau em pó, descrito na lista de ingredientes.

Vale lembrar que na literatura, encontramos diferentes valores de cafeína para diferentes tipos de cacau. Diferença que pode ser justificada pela extração da matéria prima.

(...)

Não podemos deixar de mencionar que a presença da cafeína, ainda que de forma não intencional e em baixíssimas concentrações, não é declarada no rótulo por não ser obrigatório e também pelo

fato de que em alguns casos poderia ser interpretada pela Vigilância sanitária como informação que induz o consumidor ao erro sobre a verdadeira natureza do produto.

Diante do exposto acima, a empresa A declara que a quantidade de cafeína encontrada na amostra coletada tem respaldo no ingrediente declarado em rótulo cacau em pó, não sendo portanto, declarada a cafeína, uma vez que não há adição da mesma.

Rotulagem

No quesito de rotulagem, observamos a não conformidade, porém trata-se apenas de erro de arredondamento quanto ao uso de casas decimais na declaração dos nutrientes.

Tal erro em nada macula a qualidade dos produtos e não representa nenhum risco ao consumidor, no entanto esclarecemos que já realizamos as devidas correções na rotulagem (apresentada nos anexos) de acordo com a regra formal estabelecida pela RDC 360/2003.

Por fim, podemos concluir que de forma geral o produto atendeu ao principal quesito de qualidade quanto à finalidade que se propõem uma vez que cumpre em sua totalidade o artigo 8º da RDC 18/2010, -que dispõe sobre alimentos para atletas, assim como, a legislação vigente para rotulagem de alimentos (RDC 360/2003).

Sem mais colocamo-nos a disposição para dirimir dúvidas e/ou quaisquer outros esclarecimentos.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

A definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência, verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

O Inmetro avalia que substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma consequência inerente ao processo, o Inmetro entende que cabe à empresa fornecer todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado.

O Inmetro esclarece que a utilização ou não de casas decimais na representação dos valores dos nutrientes é entendida metrologicamente como um elemento importante no entendimento das informações. A não utilização de uma casa decimal aumenta em dez vezes a incerteza dos resultados, por exemplo. Além disso, existe uma legislação específica para a declaração de tais

valores, cujos requisitos foram adotados como base para esta análise. O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Por fim, O Inmetro reconhece a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias à rotulagem de seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Posicionamento da empresa B, responsável pela marca B**

A empresa B atua, desde 1980, no segmento de suplementação nutricional, com foco em alimentos funcionais, nutrição esportiva, suplementos vitamínicos/minerais e nutrição infantil.

(...)

Os resultados analíticos apresentados em nosso produto “marca B” quanto ao teor de proteínas, teor de carboidratos, origem de proteínas e substâncias não declaradas (ausência de cafeína) foram satisfatórios, o que justifica todo investimento em análises e confirma a nossa excelência na qualidade dos produtos.

Quanto ao aspecto de rotulagem, afirmamos que as divergências apresentadas já foram devidamente ajustadas nos rótulos.

Insta acentuar, que o rótulo do produto analisado não apresentou identificação falsa, incorreta, insuficiente, ou que pudesse induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão, ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento. Com efeito, ressalta-se que a ausência da unidade de medida no teor de fibras em nada interfere no entendimento do consumidor de que este produto é ausente em fibras ($0 = 0g = 0\%$). Quanto ao aspecto de expressão numérica, apenas o teor de Magnésio em 100g apresentou uma cifra decimal, quando deveria ser declarado em números inteiros, e pelo que repita-se, essas inconsistências em nada prejudica o consumidor no momento da aquisição.

No mais, reafirmamos o nosso compromisso com a qualidade e informamos novamente que essas inconsistências já foram sanadas na rotulagem.

Agradecemos a oportunidade de pronunciamento e permanecemos à inteira disposição, para eventuais esclarecimentos.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias à rotulagem de seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Posicionamento da empresa C, responsável pela marca C.**

(...)

O Relatório de Ensaio (“Relatório”) concluiu que o produto C atende às exigências impostas pela Autoridade Sanitária, especificamente quanto aos seguintes itens: teor de nitrogênio; teor de água; teor proteico; e origem da proteína (Bos taurus), comprovando que não há adição de outras fontes proteicas no referido produto.



Além dessas análises, o Programa também avaliou a conformidade da rotulagem do produto por meio do “Relatório de Avaliação de Rotulagem” – Base RDC/Anvisa 360 – Anexos A e B”, concluindo pela total conformidade do rótulo à legislação sanitária aplicável.

No entanto, o Relatório teria considerado um eventual desvio com relação a apenas dois índices: um relativo à quantidade de carboidrato e outro relativo à presença de cafeína.

(...)

Suposta presença de cafeína – substância não declarada – presença não intencional

Em que pesem as constantes avaliações técnicas a que submete os seus produtos, notadamente por laboratórios externos acreditados pelo Inmetro, a marca C se surpreendeu com o suposto desvio apontado no Relatório de Ensaio, quanto à presença não intencional de cafeína, substância não declarada em rótulo.

Diante desse apontamento, a equipe técnica da empresa C imediatamente iniciou investigações, visando entender tais resultados e suas causas, abrindo um “Relatório de Não Conformidade em seu sistema de Qualidade” (número de referência 005/2014), objetivando investigar o suposto desvio.

*A empresa C também realizou novo levantamento de dados de desenvolvimento do produto. Através deste levantamento, constatou que a presença da cafeína é **não intencional**, e se deveu ao fato de o produto possuir CACAU em sua composição (função de doador do sabor chocolate). Com base em literatura de referência, entre elas o próprio certificado de análise do insumo, conclui-se que a cafeína é substância química presente e inerente ao CACAU.*

Frise-se: a cafeína não é – nem jamais foi – adicionada à formulação do produto. Trata-se de uma substância intrínseca e naturalmente presente no CACAU.

O resultado obtido pelo Relatório de Ensaio demonstrou a presença de cafeína na ordem de 1350 microgramas/ 30 gramas do produto, o que corresponde à proporção do insumo doador de sabor chocolate. Logo, o produto está em conformidade com seu padrão de identidade e qualidade e a cafeína em questão é inerente ao ingrediente CACAU.

*Portanto, não há de se falar em desconformidade com a Resolução RDC nº18/2010: a ínfima quantidade de cafeína detectada jamais foi “adicionada” ao produto; decorre intrinsecamente do CACAU, ingrediente doador de sabor, expressamente informado na rotulagem do produto. **Logo, não existe substância adicionada não declarada em seu produto.***

Teor de Carboidratos

Novamente amparada por ferramentas de seu Sistema de Qualidade e pelo conhecimento técnico de seus profissionais, a empresa C apresenta seus esclarecimentos quanto ao suposto desvio detectado quanto ao teor de carboidratos.

(...)

(i) O índice indicado no rótulo, embora expresso em números absolutos, significa um intervalo de possibilidades.

(ii) Essas possibilidades ampliam-se com a margem permitida de 20%.

(iii) Por outro lado, o resultado do Relatório, embora expresso em números absolutos (12,85%) implica um intervalo de possibilidades (entre 12,45% e 13,25%), conforme a margem de erro da metodologia adotada pelo Inmetro.

Portanto, o resultado indicado no Relatório não exclui a hipótese de o teor de carboidrato indicado na rotulagem esteja conforme a legislação.

Considerando os dados expostos acima, extraídos do próprio Relatório de Ensaio, conclui-se que **não se pode afirmar que o produto C, lote 0504, estivesse fora de especificação**, pois se encontra potencialmente em uma faixa de erro estatístico da própria metodologia analítica aplicada.

Não obstante a margem de possibilidades do cálculo e a probabilidade concreta de que seu produto esteja – como de fato está – em conformidade com a norma, a empresa C reconhece a importância da análise realizada pelo Inmetro e se preocupa com o fato de que o índice de carboidrato da amostra analisada esteja bastante próximo do limite máximo permitido (é a única conclusão concreta que se pode extrair do Relatório).

Com isso a empresa C ressalta que o Relatório do Inmetro foi um importante alerta para a empresa para o aprimoramento de suas práticas fabris, e por isso adota a seguinte medida, motivada pela contribuição desse Inmetro: auditar os insumos de todos os seus fornecedores, além dos testes de qualidade que realiza ordinariamente. Essa medida é importante porque **todo carboidrato existente no produto deriva da própria proteína ou do agente de sabor** (alguns doadores de sabor também contém carboidrato, que é contabilizado na formulação). Ou seja, **não há adição de carboidrato na fórmula**.

Reitere-se que o produto da empresa C até o momento foi aprovado em todos os testes, o que comprova a idoneidade da empresa e demonstra a seriedade com que a empresa trata o assunto.

A empresa C valoriza toda iniciativa para a manutenção do elevado padrão de qualidade em produtos alimentícios, especialmente aqueles destinados a atletas. A iniciativa do Programa de Análise de Produtos do Inmetro tem grande importância social, pois revela aos consumidores brasileiros o nível de seriedade e o compromisso das empresas em oferecer produtos com qualidade.

Louvando a atuação do Inmetro e confiante de que atua com excelência, a empresa C requer que seja retificado o resultado do Ensaio DIMCI 0594/2014 nos itens teor de carboidrato e presença de substância (não intencional) não declarada, conforme os fundamentos técnicos e a documentação apresentada.

A empresa C permanece à inteira disposição para esclarecimentos adicionais, se assim julgado necessário por este Inmetro.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro avalia que substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma consequência inerente ao processo, o Inmetro entende que cabe à empresa fornecer todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado.

Os cálculos apresentados pelo Inmetro consideram todas as questões inerentes à incerteza de medição e ao tratamento estatístico de seus dados. É exatamente com base nesta convicção que o Inmetro reafirma a correção dos valores apresentados e da conclusão de não conformidade no tocante ao teor de carboidratos.

Em momento algum o Inmetro faz ilação sobre adição intencional de substância ou acréscimo proposital de qualquer substância no produto e reconhece a seriedade da empresa nos controles de qualidade apresentados. Entretanto, o Inmetro não pode se furtar a apresentar as conclusões decorrentes da confiança em seus dados e medições.

➤ **Posicionamento da empresa D, responsável pela marca D.**

(...) O consumidor deste tipo de produto busca a proteína nele existente e, esta há de ser bovina e predominar na composição total do produto. Quanto a este requisito, as análises foram contundentes em afirmar que no produto da empresa D, a proteína é bovina e sua composição confere com a informação rotulada, **conferindo resultados satisfatórios e em conformidade para as análises quantitativas (teor proteico) e qualitativas (tipos de proteínas)**, a qual foi, a finalidade precípua do Programa de Análise de Produtos Whey Protein comercializados no Brasil, instaurado pelo INMETRO.

Contudo, ao prosseguir com as análises do produto, relacionando-os com a quantidade rotulada para venda, foi-se verificado no Lote 003184 em questão, que **com relação à presença de carboidratos, o respeitado laboratório responsável, apontou uma variação superior de 12% da faixa permitida em Lei, ou seja, identificando que a empresa rotulou uma quantidade inferior da apurada nas análises, o que na verdade corresponde a uma diferença de 0,64g por porção, menos de 1 grama por porção.**

Os profissionais da área de Pesquisa e Desenvolvimento da empresa, em conjunto com outros profissionais técnicos de laboratórios e universidade, entendem que a metodologia utilizada LANE-EYNON, pelo Renomado instituto, por meio de seu Laboratório Responsável, não é a mais precisa para identificar o carboidrato na composição de suplementos alimentares, principalmente no produto Whey Protein, que por ser uma base extremamente proteica, definitivamente compromete o método, deixando-o passível de interferentes.

Ademais, a própria Regulamentação Legal, RDC 360/03, determina que para o cálculo e quantificação do carboidrato a ser declarado na tabela nutricional no respectivo rótulo do produto, a metodologia a ser utilizada é a **Carboidrato por Cálculo (por diferença)**, conforme expresso no item 3.3.3. da RDC 360/03.

O mesmo lote do produto analisado foi submetido para análise, pela metodologia legal estabelecida, em laboratório renomado, acreditado pelo INMETRO e ANVISA (REBLAS), cujo laudo final demonstrou **a conformidade do produto em todos os seus nutrientes rotulados**. Assim sendo, a empresa D gostaria de se manifestar quanto ao resultado apresentado pelo INMETRO no tocante ao apurado, especificamente, quanto à presença do Carboidrato.

Adicionalmente, diante deste momento delicado para o mercado de suplementos alimentares, a Associação BRASNUTRI, juntamente com a ABNT, iniciou um Grupo de Trabalho (GT) que tem buscado metodologias internacionais para a quantificação dos carboidratos: "**Por Fração**", na tentativa de normatizar uma proposta que sugira metodologias mais adequadas para suplementos alimentares. A comunidade científica caminha para métodos analíticos como a quantificação das frações de carboidratos por cromatografia, pois somente metodologias com maior precisão analítica é que realmente esclarecerão o real teor de carboidrato presente neste tipo de produto.

Ainda em atenção às inconformidades apontadas no Relatório de Avaliação de Rotulagem, com relação ao requisito 3.43.1., cumprir esclarecer que a empresa já vivencia o processo de adequação dos seus rótulos, seguindo a recomendação quanto à cifra numérica, pois conforme consta no rótulo do produto analisado, a empresa fez uso da casa decimal no mero intuito de demonstrar a precisão em sua composição.

Considerando o exposto acima, a empresa pleiteia que:

- O laudo apresentado seja considerado na avaliação do produto;

- Entender com o INMETRO se existe a possibilidade do órgão também analisar a Composição Centesimal, com o intuito de esclarecermos esta divergência técnica entre as metodologias;
- Possibilidade de abertura para uma reunião, caso o órgão entenda como pertinente;

Por fim, a Empresa ora peticionária, consciente da função social desempenhada pelo INMETRO, por meio desta Petição, além de levantar os pontos acima expostos, vem demonstrar seu compromisso com a idoneidade, sua predisposição na adequação no que o renomado Instituto entender indispensável, bem como, solicitar que a exposição de sua marca e de seus produtos, não seja danosa e não repercuta negativamente perante seus consumidores, haja vista que no mais leigo entendimento, as inconformidades apuradas no produto analisado não representam risco à Saúde Pública.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro esclarece que a avaliação da conformidade consiste no atendimento aos requisitos estabelecidos. Neste caso, o Inmetro definiu os requisitos para a análise dentro da metodologia proposta, discutindo-os previamente em reunião com representantes do setor.

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

O não atendimento aos requisitos, seja por grama ou miligrama, caracteriza uma não conformidade. A própria empresa reconhece a importância da precisão dos valores quando busca justificar a adoção da casa decimal. No caso da rotulagem, foram adotados os critérios estabelecidos pela Anvisa na RDC 360/03.

Dentro da análise realizada pelo Inmetro, não cabe a aceitação ou validação de quaisquer laudos produzidos por outras instituições, reafirmando-se como único responsável pelos dados os laboratórios do próprio Inmetro, nos procedimentos conduzidos pelos técnicos da Divisão de Metrologia Química, em conformidade com a metodologia estabelecida.

O Inmetro reconhece os esforços da empresa em adequar os rótulos à legislação e em mostrar-se pró-ativa na composição do Grupo de Trabalho junto à Associação Brasileira de Normas Técnicas. Por fim, o Inmetro levará em consideração a sugestão de realizar evento junto ao setor para esclarecimento de dúvidas, encaminhamentos e construção de melhorias relacionadas ao produto em questão.

➤ **Posicionamento da empresa E, responsável pela marca E**

Em relação à determinação de substâncias não declaradas - Pesquisa de Cafeína

A empresa E, fabricante do produto, não declara como ingrediente a cafeína, pois ela não é adicionada ao produto. A cafeína encontrada no produto é originária do cacau que compõe o produto. (declarado na lista de ingredientes).

De acordo com a Especificação do Produto - Pó de Cacau - Cargill (Anexo 1), o produto pode conter 0,228% de cafeína. Como é utilizado em média 10% de cacau na formulação, é esperada a



presença de 0,028% de cafeína no produto final, ou 280 ug/g de produto. O resultado obtido na análise do INMETRO foi de 55 ug/g de amostra, dentro do esperado.

Conclui-se que o produto está de acordo com a RDC No. 18 (ANVISA, 2010) que determina que os suplementos protéicos para atletas não podem ser adicionados de não nutrientes, pois não se trata de adição de cafeína ou de qualquer outro não nutriente e sim da adição de cacau que é um ingrediente aprovado pela ANVISA para utilização em produtos para atletas.

Em relação ao teor protéico

De acordo com as análises o resultado médio encontrado foi de 5,05% acima do esperado ou 3,87 gramas de proteína a mais que o esperado. De acordo com a Resolução RDC N.360 (Brasil, 2003), admite-se uma tolerância de +/- 20% em relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo. Portanto a amostra analisada atende a resolução.

E relação ao teor de carboidratos totais

De acordo com as análises o resultado médio encontrado foi de 6,70g carboidratos/100 g de produto, em relação ao declarado no rótulo de 13,67 g de carboidratos/100 g de produto, representando uma diferença de 50,98%.

De acordo com a Resolução RDC n. 360 (BRASIL, 2003), o teor de carboidratos calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas.

Por se tratar de um produto cuja principal matéria prima é a proteína concentrada do soro de leite (em média 90%), esta matéria prima pode apresentar uma variação na sua composição média nas quantidades de proteína e lactose e como a relação entre ambas é grande (em torno de 10 vezes a concentração protéica em relação à concentração de lactose) quando se calcula a variação percentual se verifica que uma variação de 5% no teor protéico resulta numa variação na ordem de 50% no teor de lactose.

A diferença nominal de 4 gramas sobre o teor de proteína resulta numa diferença relativa de 5%, entretanto essas mesmas 4 gramas incidem numa diferença relativa de 44,4 a 80,0% sobre o teor de carboidratos. Enfim, a variação possível de 4 gramas de proteínas a mais ou a menos será de lactose, pois as outras características percentualmente numa grande proporção no teor de lactose, mas nominalmente é uma pequena variação.

Diante do exposto verifica-se que o produto atende perfeitamente a legislação em vigor, pois não apresenta adição de ingredientes não previstos na legislação, e o mais importante, atende perfeitamente o atributo crítico do produto que é o teor de proteínas.

Para produtos que na denominação técnica ressaltam tratar-se de um produto de alta concentração protéica, uma pequena variação a maior deste atributo não o desqualifica mesmo que devido a isto incida uma maior variação percentual para menos dos carboidratos.

O efeito contrário seria muito crítico, pois uma variação a maior do teor de carboidratos indica uma diminuição significativa no teor proteico podendo chegar a descaracterizar o produto na sua denominação técnica.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro avalia que substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma consequência inerente ao processo, o Inmetro entende que cabe à empresa fornecer todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado, ainda que não ofereçam risco direto à saúde dos consumidores.

A definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência, verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença, descrita na RDC 360/03 confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

Assim, o Inmetro reafirma sua confiança nos resultados de sua análise e também alerta para o fato de que, segundo os princípios da avaliação da conformidade, a não conformidade em qualquer dos requisitos implica a não conformidade do produto.

➤ **Posicionamento da empresa F, responsável pela marca F**

A empresa F recebeu relatório de análise de seu produto Whey protein, de lote n.º 16608, de fabricação de junho de 2013. Referido relatório afirma que o valor quantitativo de proteína encontrado no produto não coaduna com a informação de seu rótulo.

*Contudo, antes de adentrar na discussão sobre o teste realizado no produto, a empresa F constatou **erro na Metodologia aplicada nesta análise** motivo pelo qual a sua REANÁLISE (item 7 da Metodologia) deve ocorrer imediatamente, a saber.*

*Em 18 de novembro de 2013, o INMETRO chamou algumas empresas do setor de suplementação alimentar, bem como algumas associações de empresas do setor de suplementação alimentar **com o objetivo de informar que o Programa do INMETRO de Análises de Produtos iria analisar os suplementos alimentares, em especial, o produto Whey Protein.***

Pois bem, mesmo não tendo sido chamada para referida reunião, neste encontro foi apresentada a Metodologia do programa, indicando que o procedimento para ser válido deveria, impreterivelmente, ocorrer na seguinte ordem cronológica:

- 1 – Seleção dos produtos e serviços
- 2 – Contato com órgãos regulamentadores
- 3 – **Definição de metodologia e laboratório**
- 4 – **Pesquisa e compras de Amostras**

*Ou seja, depois da apresentação da Metodologia (item 3 do procedimento), o que ocorreu em 18 de novembro de 2013 é que, **supostamente**, o INMETRO deveria fazer a pesquisa e adquirir os produtos para a análise (item 4 do procedimento).*

Ocorre que não foi o que aconteceu no caso dos produtos da empresa F

Isso porque, como se denota do resultado de Análise enviado, o produto utilizado para a análise havia sido fabricado em junho de 2013.

Contudo, todos os lotes de Whey Protein fabricados antes de setembro de 2013, no momento da apresentação da metodologia do Programa de análises já haviam sido retirado do mercado o que impossibilita que o INMETRO tenha seguido à risca os procedimentos para validação de seu resultado.

Todos os produtos fabricados pela empresa F são submetidos a rigorosos testes de qualidade. Até o mês de setembro de 2013, os produtos fabricados pela marca F eram submetidos a análises internas, cujos resultados sempre apontaram a CONFORMIDADE das quantidades de carboidratos e proteínas, sendo que eventuais variações estavam dentro dos limites permitidos pela ANVISA na RDC 360/2003.

À partir do mês de setembro de 2013, a empresa passou a realizar testes de qualidade por meio de laboratórios externos, a fim de afastar qualquer dúvida em relação à qualidade dos produtos por si fabricados.

(...)

Ainda, voltamos a firmar, para afastar qualquer dúvida em relação à qualidade dos produtos, a marca F providenciou a substituição no mercado dos lotes fabricados antes de setembro de 2013.

Contudo, o que fica comprovado é que o INMETRO não empregou a Metodologia informada em seu procedimento pondo em risco toda sua credibilidade uma vez que supostamente adquiriu produto que estava fora do mercado dois meses antes da apresentação da metodologia.

Nesse sentido, permite-se a empresa F requerer a imediata apresentação da nota fiscal que comprova a aquisição de seus produtos fabricados em junho de 2013, para que se comprove que o INMETRO agiu dentro das regras que caracterizam a idoneidade de seus resultados.

Inmetro: Inicialmente, gostaríamos de manifestar nossa perplexidade em relação à postura adotada pela empresa, bem como ao teor do documento enviado ao Inmetro como posicionamento da empresa. Ressaltamos que, em nenhum momento da etapa de posicionamento de fabricantes, foi detectado qualquer tipo de contato entre representantes da empresa e técnicos do Inmetro, para dirimir dúvidas ou obter mais esclarecimentos sobre a análise, atitude amplamente estimulada pela Instituição, a não ser para verificar o número do lote dos produtos adquiridos pelo Inmetro.

Frisamos ainda que o Programa de Análise de Produtos - PAP possui dois pilares: **transparência entre as partes interessadas e rigor metodológico**, além de um procedimento extremamente rígido que vai, desde a seleção dos laboratórios à veiculação dos resultados da análise na mídia. Essa cautela, a nosso ver, faz parte do dever de cuidado e respeito que a Autarquia deve ter com todas as partes interessadas de modo a não cometer injustiças ou impropriedades, uma vez que os resultados são amplamente divulgados em diversas mídias.

No que diz respeito à reunião com as Associações, ocorrida em 18 de novembro de 2013, informamos que teve o objetivo de prestar informações sobre o Programa, explicar suas etapas e captar, dos especialistas, informações adicionais sobre o segmento do produto/serviço que seria analisado. **Ou seja, reforçamos que o Inmetro não convoca empresas para a reunião, mas**

sim Associações representativas do produto/serviço que será analisado. O procedimento do Programa de Análise de Produtos prevê a participação de representantes de Associações e não de empresas na referida reunião. Porém, por uma questão de transparência, permitimos que, quando convocadas pelas Associações a que pertencem, as empresas participem da reunião. **Portanto, a participação das empresas na reunião de abertura da análise é uma concessão do Inmetro e não uma obrigação procedimental.**

No que se refere às etapas do procedimento, informamos que o sequencial foi rigorosamente seguido, como de costume. Nesse sentido, a compra das amostras de Whey Protein da marca F pelo Inmetro ocorreu em 3 de dezembro de 2013, em data posterior ao envio da metodologia, conforme pode ser evidenciado na nota fiscal de aquisição do produto.

Dessa forma, a alegação da empresa de que todos os lotes foram retirados do mercado não condiz com a realidade, mostrando-se ineficiente diante da inequívoca comprovação de compra pelo Inmetro e da materialidade evidenciada pela nota fiscal.

No tocante à amostragem, informamos a metodologia da análise é clara, prevendo que “(..) A amostragem para cada marca selecionada (considerando análise e eventual reanálise) será a quantidade mínima necessária para realização dos ensaios. Serão adquiridas, portanto, duas embalagens de cada produto com conteúdo líquido maior ou igual a 200g. Será observada a procedência dos produtos, buscando abarcar na amostragem importados e nacionais (..)”. Assim, uma vez que não houve por parte das Associações, nenhum comentário quanto a amostragem, a mesma foi considerada válida pelo Inmetro, tendo este adquirido, para a análise, em 03/12/2013, 2 (duas) embalagens do Whey Protein produzido pela empresa F, modelo 900g, sabor baunilha.

Informamos, por fim, que a metodologia da análise prevê que o Inmetro concederá reanálise nos casos do fornecedor comprovar que possui, no seu controle de qualidade, registros que comprovem tendência de conformidade no lote a que pertence à amostra analisada, em contraposição ao resultado não conforme indicado no relatório de ensaio enviado pelo Inmetro ou, no caso do fornecedor apresentar argumento fundamentado tecnicamente, que coloque dúvida sobre o resultado do relatório de ensaio. Porém, apesar de a empresa alegar a existência de um sistema de gestão da qualidade, nenhuma destas condições foi apresentada pela notificante, o que, portanto, exclui essa possibilidade.

Lembramos que um dos pressupostos de um sistema de gestão da qualidade é a gestão de documentos. Ou seja, cabe à organização controlar a qualidade e quantidade de documentação que produz, recebe e armazena, mantendo a informação de forma útil às suas necessidades, sendo recomendável a guarda externa de documentos considerados relevantes à organização, o que também não foi evidenciado no caso concreto.

Por todo o exposto, demonstramos que, em respeito ao sistema de qualidade do Inmetro e ao rigor metodológico do Programa de Análise de Produtos, todas as etapas da metodologia da análise foram seguidas, sendo que os argumentos da notificante, além de equivocados, são frágeis.

➤ ***Réplica da empresa F, responsável pela marca F***

Em que pese o produto ter sido adquirido após referida apresentação a fabricação dele ocorreu muito antes da validação da metodologia a ser aplicada ao caso.

A empresa F realizou RECALL de todos os lotes de Whey Protein fabricados antes de setembro de 2013.

O produto analisado estava neste recall e por isso não poderia ter sido nem encontrado para a venda nem analisado pelo INMETRO.

Veja-se que a empresa F infelizmente não tem como ter controle da devolução dos produtos, a empresa age de acordo com a legislação e garante a troca, o que não foi feito pelo revendedor.

A partir do mês de setembro de 2013, a empresa passou a realizar testes de qualidade por meio de laboratórios externos, a fim de afastar qualquer dúvida em relação à qualidade dos produtos por si fabricados.

Por estes motivos, entende a marca F que novo teste deve ser realizado em seus produtos, com fabricação após setembro de 2013, com o objetivo de comprovar que todos eles estão de acordo com a legislação brasileira.

Ainda, voltamos a firmar, para afastar qualquer dúvida em relação à qualidade dos produtos, a marca F providenciou a substituição no mercado dos lotes fabricados antes de setembro de 2013.

Ademais, conforme já relatamos acima, o produto analisado foi fabricado em junho de 2013, cujo lote foi composto de apenas 224 (duzentas e vinte e quatro) unidades.

Nesse sentido, permite-se a empresa F requerer a realização de novo teste em seus produtos com o objetivo de demonstrar sua regularização atual.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro entende que a posição inicial da empresa não era compatível com o comportamento que se espera em relação a esta autarquia. Diante das inegáveis evidências materiais que rechaçam por completo quaisquer suspeitas sobre a lisura da condução desta análise, o Inmetro reafirma a confiança em seus resultados e conclusões.

Assim sendo, como já exposto anteriormente, a empresa não se demonstrou elegível pelos critérios rigorosamente cumpridos pelo Inmetro, a petição reanálise de seu produto.

Por outro lado, o Inmetro informa que é de responsabilidade da empresa o controle sobre a distribuição de seu produto e lamenta que o Recall realizado pela empresa não tenha sido divulgado de maneira a alcançar seus objetivos. O fato de que o lote seja pequeno ou grande não modifica a responsabilidade da empresa com relação a seu produto. Assim como o Inmetro realizou a compra em um estabelecimento comercial, qualquer outro consumidor poderia fazê-lo.

O Inmetro entende que a realização de testes de qualidade nos produtos iniciados pela empresa a partir de setembro de 2013 é uma medida que vai ao encontro dos objetivos do Programa de Análise de Produtos. Assim, o Inmetro espera que as não conformidades observadas possam ser corrigidas.

➤ **Posicionamento da empresa G, responsável pela marca G**

*Antes de mais nada, prudente destacar que a ora Notificada encontra-se no mercado nacional há mais de – **DEZ ANOS** – desenvolvendo, produzindo e comercializando produtos da mais alta qualidade, contribuindo sobremaneira para o bem estar de seus consumidores.*

(...)

Vale dizer, que o produto em questão, atende os requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos legisladores pertinentes e que sua fabricação e comercialização na forma como foi feita, não merece qualquer ressalva.

Diante disso, esclarece a ora **NOTIFICADA que não concorda com o procedimento adotado por este órgão para realização do relatório em questão**, isto por que:

A **uma**: Fere diretamente o direito de ampla defesa e ao contraditório, garantidos na Constituição Federal.

A **duas**: Deveria ser comunicada a respeito da realização do mesmo, para facultativamente acompanhar e presenciar sua execução, o que seria admissível e praticável à autuada certificarse das condições dos produtos disponibilizados ao órgão fiscalizador, identificando, em quais circunstâncias a embalagem se apresentava, compreendendo inclusive a averiguação do estado inviolabilidade da amostra que indica a integridade e a não adulteração do produto avaliado, ainda que o Inmetro seja um órgão competente para essa avaliação é indispensável um perito da empresa, pois o mesmo tem conhecimento das condições da amostra.

A **três**: É sabido que um ensaio analítico demanda condições específicas de boas práticas de laboratório no que diz respeito ao conjunto de instalações, materiais utilizados como padrões de referência, reagentes com certos graus de pureza, além de equipamentos e vidrarias devidamente calibrados e qualificados, pessoal com capacidade técnica adequada para a condução do ensaio.

A **quatro**: Por fim, entende-se que é um direito da empresa autuada averiguar e evidenciar as condições da execução da atividade experimental e os dados brutos que exprimem o resultado da propriedade e nível de segurança do produto em questão. É reto incitar condições para a autuada avaliar essas condições formais de competências, para que seja reconhecido a conformidade aos princípios de boas práticas de laboratório e que haja concordância dos elementos expostos em laudo apresentado pelo INMETRO.

Diante da exposição acima, temos por inequívoco que nossos produtos comercializados, mormente o **“Whey Protein”, objeto da presente notificação, encontram-se rigorosamente dentro dos padrões exigidos, sendo que foram devidamente regulamentados juntamente ao órgão fiscalizador competente.**

Independente do que foi acima exposto, não é demais informar que a Notificada procede ao controle de qualidade dos produtos que industrializa, realizando a análise de todos os lotes dos seus produtos antes de coloca-los no mercado.

Ademais, **a ora Notificada a fim de esclarecer e confirmar todo o alegado solicitou a suas expensas ANÁLISE de dois outros lotes aleatórios, para efeito de comparação, relativos ao produto em tela(...).**

Cabe ressaltar que as análises acima citadas, foram conduzidas por laboratório independente, idôneo e capacitado.

Nada obstante ao todo demonstrado acima, a Notificada ressalta que os seus produtos são aperfeiçoados, sempre que necessário, a fim de atenderem as alterações da legislação de regência e/ou necessidades mercadológicas.

É óbvio, contudo, que esse aperfeiçoamento obedece aos trâmites legais, quais sejam, apresentação de toda a documentação exigida pelo Ministério da Saúde.

Por todo o exposto, é a presente para esclarecer, e **informar que contestamos todos os procedimentos adotados na elaborado o relatório de ensaio, implicando em discordância no resultado apresentado, pelos motivos já apresentados preliminarmente, bem como, requer a**

apreciação de seus laudos como comparativos, e desde já se coloca a inteira disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado. Por isso, cumpre esclarecer, inicialmente, que a empresa não foi autuada, pois o Programa de Análise de Produtos não apresenta caráter fiscalizatório.

O Inmetro recebe com surpresa a postura adotada pela empresa em questionar a competência de seus técnicos, de suas instalações, de seus equipamentos com suas devidas calibrações e de seus procedimentos. Frisa-se ainda que o Programa de Análise de Produtos possui como pilares a transparência entre as partes interessadas e o rigor metodológico, constituindo um procedimento extremamente rígido que vai desde a seleção dos laboratórios à veiculação dos resultados da análise na mídia.

De forma a garantir a transparência, o Inmetro realizou junto às associações representativas do setor reunião com o objetivo de prestar informações sobre o Programa, explicar suas etapas e captar, dos especialistas, informações adicionais sobre o segmento do produto/serviço que seria analisado.

Os procedimentos de análise obedecem ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que dispõe sobre todas as etapas pelas quais a referida análise passa, incluindo-se esta na qual os resultados são enviados às empresas responsáveis para que se posicionem acerca dos resultados.

Não há obrigação alguma do Inmetro em proceder qualquer aviso prévio ou convite para acompanhamento de ensaios para quaisquer dos interessados. Todos os procedimentos são executados com idoneidade, lisura e absoluta competência técnica, sobretudo quando realizados pelos técnicos desta instituição.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

Desta forma, o Inmetro reafirma a confiança nos resultados de sua análise e esclarece que laudos diferentes daqueles resultantes dos processos conduzidos por esta autarquia só são considerados caso houver explicitamente relatórios de ensaio que comprovem controle do processo produtivo no lote ensaiado pelo Inmetro.

➤ **Posicionamento da empresa H, responsável pela marca H**

A propósito do ofício n.º. 001 de 8 de abril de 2014, que nos encaminha os laudos dos testes de avaliação de rotulagem e de ensaios de proteínas, de produtos fabricados por nossa empresa, explicitamos o que segue:

1- Requisito 3.4.3.1. (a) - O valor energético e o valor diário devem ser declarados em números inteiros (Z). Nossa posição: agradecemos a recomendação e a adotaremos;

2- A aprovação de nossos produtos nos testes de proteínas (alvo da investigação), nos estimula a seguir aprimorando a qualidade de nossos suplementos alimentares; e

3- Na questão da diferença, em 100g de produto de 1,76g a maior de carboidrato, encontrada no produto analisado, em relação ao declarado no rótulo, nos deixa tranquilos, mas já ajustamos os equipamentos e passamos a exigir de nosso fornecedor de whey protein, que corrija esta ínfima diferença para ficarmos dentro das especificações.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias relativas ao produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Posicionamento da empresa I, responsável pela marca I**

Em análise realizada pelo INMETRO foi constatado traço de cafeína (1,96mg/40g) no produto I sabor chocolate com data de fabricação 28/10/2013 lote 895101001, traços estes provenientes naturalmente do cacau em pó, utilizado pela empresa para conferir aroma ao produto. Informação esta que pode ser verificada na literatura científica, informações de Produtores/Distribuidores da matéria prima e também através de análises laboratoriais realizadas no cacau em pó.

Estabelece a RDC 259, de 20 de setembro de 2002 que regulamenta a rotulagem de alimentos embalados:

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos Previstos.

Conclui-se a partir das informações acima que a empresa encontra-se CONFORME e não descumpra a RDC n. 18 (ANVISA 2010), pois não pode ser considerada a ADIÇÃO de não nutriente, tratando-se a cafeína de componente intrínseco à composição do cacau em pó.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro avalia que substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma conseqüência inerente ao processo, o Inmetro entende que cabe à empresa fornecer todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado, ainda que não ofereçam risco direto à saúde

dos consumidores.

O Inmetro ressalta que o objetivo da RDC 259/02, citada pela empresa, é salvaguardar o consumidor de anúncios nos rótulos dos produtos que o induzam a erro, destacando, por exemplo, ausência ou presença de elementos intrínsecos a ele. O Inmetro entende que a simples informação ao consumidor dos componentes presentes, sem anúncios ou propagandas, é fundamental para o total conhecimento do consumidor sobre o produto que pretende adquirir.

➤ **Posicionamento da empresa J, responsável pela marca J**

A empresa J, faz uso desta, para esclarecer sobre o ofício com as análises recebida deste respeitado instituto, do produto de sua fabricação: O produto J, lote n. 06310913, declarando o que segue:

“Erro material na impressão dos rótulos, que quando detectado, a produção e comercialização foram suspensas até que sejam efetuadas as devidas correções”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro destaca que a não conformidade do produto comercializado pela empresa não se restringe à rotulagem, senão mais grave: a presença de proteína diferente daquela do soro do leite. Dessa forma, apesar de o Inmetro reconhecer a intenção da empresa em providenciar as adequações relativas à rotulagem produto – o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos – não encontra justificativa ou procedimento de melhoria para a grave não conformidade apontada quanto à origem proteica.

➤ **Posicionamento da empresa KM, responsável pelas marcas K e M**

A empresa K vem por meio desta manifestar-se a respeito dos testes realizados pelo Inmetro, ambos fabricados nos EUA pela empresa K

Produto K

Foi constatado na análise realizada pelo INMETRO, duas não conformidades no produto K, lote 186330, validade em jun/2016.

Não conformidade número 1: *Carboidratos abaixo dos 20% permitidos pelo item 3.5.1 do anexo da RDC 360 de 2003.*

A RDC 360/2003 determina que o teor de carboidratos “É calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas”. E esta é a forma utilizada para a rotulagem, a única permitida.

Sendo um produto hiperproteico, sua principal característica é uma concentração elevada de proteína (whey protein - Proteína do soro do leite). Uma pequena variação no componente principal, mesmo dentro da tolerância legal, pode provocar uma grande variação percentual no componente secundário (carboidrato) determinado como a diferença no total.

A metodologia utilizada para este teste propicia conclusões errôneas, como a possibilidade de adição (ou subtração) de carboidratos. O que não é caso.

Adicional ao exposto acima, o resultado da análise para carboidratos deixa a empresa surpresa.

Ao longo do ano realizamos testes em laboratórios terceirizados (reblas) para que tenhamos garantia da qualidade dos produtos que importamos.

As análises de carboidratos realizadas pela empresa ao longo do ano mostram outros valores para carboidratos. Inclusive, a conceituada ProTeste nos questionou sobre a quantidade de carboidrato no mesmo produto em questão, o qual apresentava valor diferente do encontrado pelo INMETRO.

Requeremos, portanto, que o estudo seja refeito.

Não conformidade número 2: Correção numérica na etiqueta traduzida

A não conformidade apontada refere-se a adequação de casa decimal na expressão numérica (de: 1g para 1,0g). Este ajuste é necessário para adequação à norma brasileira, porém vale ressaltar que de forma alguma faz com que o consumidor fique em dúvida sobre o valor nutricional exposto.

Informamos que acatamos e já providenciamos a correção. Foi implementada nos rótulos dos produtos sendo por nós comercializados.

Produto M

Foi constatado na análise realizada pelo INMETRO, três não conformidades no produto M, lote 185953, validade em 04/04/16.

Não conformidade número 1: Carboidrato acima dos 20% permitidos pelo item 3.5.1 do anexo da RDC 360 de 2003.

As mesmas argumentações citadas acima, no caso do produto M. Dessa forma, a RDC 360/2003 determina que o teor de carboidratos “É calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas”. E esta é a forma utilizada para a rotulagem, a única permitida.

Sendo um produto hiperprotéico, sua principal característica é uma concentração elevada de proteína (whey protein- Proteína do soro do leite). Uma pequena variação no componente principal, mesmo dentro da tolerância legal, pode provocar uma grande variação percentual no componente secundário (carboidrato) determinado como a diferença no total.

A metodologia utilizada para este teste propicia conclusões errôneas, como a possibilidade de adição (ou subtração) de carboidratos. O que não é caso.

Sendo que a variação apurada neste item é acima do informado.

Ressaltamos que a concentração proteica está conforme, e que os resultados que a empresa possui também diferem da apurada neste ensaio.

Portanto, também requeremos a refação do ensaio.

Não conformidade número 2: Presença de cafeína no lote

A presença de cafeína, no baixíssimo nível apresentado no estudo, é justificada como naturalmente ocorrente nos ingredientes da formulação e no método de produção.

Ressaltamos que a RDC 363/2003 não determina que o rótulo informe esse componente, mormente na concentração residual apontada. Ao contrário, a simples menção à cafeína na rotulagem poderia levar o consumidor a acreditar que ela foi adicionada à fórmula.

De acordo com a própria análise feita pelo INMETRO, o produto M apresentou 97 ug/g de amostra. Sendo assim, para a porção de 27g, o consumo de cafeína será de 2619 ug (2,619 mg)

por tomada. Esse valor para cafeína é baixo, o que a análise encontrou foram traços da cafeína do produto, e não a presença dele como ingrediente, ou aditivo.

Para se ter uma noção para comparação, uma barra de chocolate escuro (Ellenhorn's) apresenta 20 mg de cafeína para uma porção de 29g

Não conformidade número 3: Correção numérica na etiqueta traduzida

A não conformidade apontada refere-se a adequação de casa decimal na expressão numérica (de: 1g para 1,0g). Este ajuste é necessário para adequação à norma brasileira, porém vale ressaltar que de forma alguma faz com que o consumidor fique em dúvida sobre o valor nutricional exposto.

Informamos que acatamos e já providenciamos a correção. Foi implementada nos rótulos dos produtos sendo por nós comercializados.

Essa não conformidade ocorreu devido a tradução na íntegra das informações nutricionais do produto americano. É possível notar que a expressão numérica no rótulo original do produto, é a mesma na etiqueta traduzida, que se encontrava de acordo com as normas internacionais.

Essa não conformidade foi arrumada em nossos arquivos de computador.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

A definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência, verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

Informamos que a metodologia da análise prevê que o Inmetro concederá reanálise nos casos do fornecedor comprovar que possui, no seu controle de qualidade, registros que comprovem tendência de conformidade no lote a que pertence à amostra analisada, em contraposição ao resultado não conforme indicado no relatório de ensaio enviado pelo Inmetro ou, no caso do fornecedor apresentar argumento fundamentado tecnicamente, que coloque dúvida sobre o resultado do relatório de ensaio. Isso não se aplica, contudo, à simples discordância da metodologia utilizada.

O Inmetro esclarece também que a utilização ou não de casas decimais na representação dos valores dos nutrientes é entendida metrologicamente como um elemento importante no entendimento das informações. A não utilização de uma casa decimal aumenta em dez vezes a incerteza dos resultados, por exemplo. Além disso, existe uma legislação específica para a

declaração de tais valores, cujos requisitos foram adotados como base para esta análise.

Entretanto, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias à rotulagem de seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Por fim, o Inmetro avalia que substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma consequência inerente ao processo, o Inmetro entende que cabe à empresa fornecer todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado, ainda que não ofereçam risco direto à saúde dos consumidores.

É ressaltado também que, apesar de compreender a existência de cafeína como subproduto do cacau utilizado como elemento de sabor no produto, a amostra analisada com presença de cafeína era um produto sabor morango, não chocolate.

➤ **Posicionamento da empresa L, responsável pela marca L**

A empresa L não enviou posicionamento acerca dos laudos referentes ao produto comercializado sob sua responsabilidade.

➤ **Posicionamento da empresa N, responsável pela marca N**

Em resposta ao ensaio, temos as seguintes observações que acreditamos devem ser avaliadas com atenção a fim de não prejudicar a imagem de todo o mercado perante ao público leigo, lembro que esta não é só uma visão de nossa empresa mas de tantas outras que trabalham seriamente no mercado.

Sobre o “teor de carboidrato superior do valor declarado na rotulagem, com variação acima de 20%”:

O rótulo informa a presença de 2g de carboidrato por porção de 36g.

A análise constatou 2,43 g de carboidrato/porção. (diferença esta de 21,50 %)

A Resolução-RDC n°. 360/2003, que no item 3.5.1 admite uma tolerância de mais ou menos (+/-) 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo;

Sobre o carboidrato ser um nutriente residual do principal ingrediente:

Inexiste carboidrato adicionado dentre os ingredientes.

O principal ingrediente é “Concentrado do soro de leite 80%”, altamente proteico, como comprovado pelo laudo. São residuais as presenças de carboidrato, gordura e cinzas. As informações nutricionais apresentadas no rótulo foram elaboradas a partir das especificações técnicas dos ingredientes utilizados num determinado momento. Acontece que:

O “Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados”, anexo à Resolução Anvisa RDC 360/2003, determina no seu item 3.3.3: “Cálculo de carboidratos - É calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas”.

Diferentes lotes desse ingrediente – mesmo fornecedor: o que ocorre?

Ocorrem variações no teor proteico informado nas especificações técnicas desse ingrediente. (...) Conclui-se então que é normal a variação de nutrientes para ingrediente de um mesmo fornecedor.

Diferentes fornecedores: o que ocorre?

Variações no teor de carboidrato informado em especificações técnicas desse ingrediente. Essas diferentes especificações testemunham a naturalidade na variação da concentração do carboidrato, que é residual.

Considerando-se as variações possíveis para o teor de proteína, conclui-se que a residual presença de carboidrato pode sofrer variações percentuais grandes, apesar da irrelevância do significado nutricional dessa variação.

Sobre o risco ao consumidor

Essa variação no carboidrato é insignificante e corresponde a menos de 1% dos 300g diários que é a IDR de carboidrato sugerida pela própria Anvisa. Logo, os 0,43g/porção são incapazes de oferecer risco a algum indivíduo.

Conclusões:

Para a pequena quantidade de carboidrato de 2g informado no rótulo, qualquer variação de 0,5 g já atinge o limite regulamentar que é de 20% de variação.

A própria Anvisa reconhece no item 3.3.3 da RDC 360/2003 que o Carboidrato deve ser calculado por diferença.

Nesse caso de ingrediente com altíssimo teor de proteína, o carboidrato tem presença residual. Qualquer variação no teor proteico resultará em variações do teor de carboidrato, cujas especificações técnicas de fabricantes internacionais testemunham que serão sempre superiores ao limite de 20% estabelecido pela RDC 360/2003.

Apesar do Brasil ser um dos maiores produtores mundiais de leite, por alguma limitação inexistente a oferta desse ingrediente nacional “concentrado de soro de leite”. As especificações técnicas que apresentamos são de fornecedores mundialmente reconhecidos. Então, esse é o ingrediente que temos à disposição e temos que nos adequar à realidade dos fatos.

Quanto a proteína:

O resultado foi o esperado por nossa empresa, pois o mesmo mostra que nosso produto é 100% derivado da proteína concentrada do Leite (Whey Protein)

Sobre o carboidrato:

A diferença de 0,430 mg de carboidrato, é proveniente da oscilação da matéria prima e não induz o consumidor ao erro e não o expõem a risco algum. Já providenciamos o ajuste da rotulagem.

Sobre a rotulagem:

Já providenciamos a alteração da expressão numéricas do item "Gorduras Totais" de 1 g para 1,0 g, o que não consideramos um motivo para a não conformidade, tendo em vista que os dois valores representam a mesma quantidade.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

A definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência,

verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

O Inmetro lembra que é responsabilidade da empresa o controle sobre os fornecedores da matéria-prima de seus produtos, bem como as características inerentes a elas. Assim, independentemente das razões que levam a uma diferença superior a 20% nos níveis de carboidratos, a constatação do fato leva à não conformidade.

O Inmetro esclarece também que a utilização ou não de casas decimais na representação dos valores dos nutrientes é entendida metrologicamente como um elemento importante no entendimento das informações. A não utilização de uma casa decimal aumenta em dez vezes a incerteza dos resultados, por exemplo. Além disso, existe uma legislação específica para a declaração de tais valores, cujos requisitos foram adotados como base para esta análise.

Entretanto, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias à rotulagem de seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Posicionamento da empresa O, responsável pela marca O**

Em atenção ao assunto em referência e considerando os resultados obtidos com os testes realizados com amostras dos suplementos alimentares do tipo Whey Protein importados pela distribuidora O e fabricados pelo fabricante O vimos pela presente tecer os comentários e esclarecimentos a seguir.

Relatório de Avaliação de Rotulagem - RDC Anvisa 360 - em relação a não conformidade verificada no rótulo do produto O e em razão da avaliação realizada pelo Inmetro e respectivo relatório emitido em 07/04/2014, (requisitos 3.4.3.1, itens a e b), esclarecemos que a distribuidora O, na qualidade de importadora e distribuidora do produto, já providenciou as devidas adequações em relação aos itens mencionados para que reflitam os padrões de referência.

Relatório de Ensaio - DIMCII0610-2014 - em relação a não conformidade verificada e mencionada no relatório em questão e relativa ao produto Whey Protein fabricado pela empresa O, esclarecemos que já providenciamos junto ao fabricante novos testes afim de verificar o teor de carboidratos existentes e eventual adequação aos padrões de referência estabelecidos na norma existente.

Esclarecemos ainda que, a metodologia adotada nos testes realizados bem como, a determinação de alguns ingredientes tais como, sucralose e aromatizantes podem influenciar na determinação do teor de carboidratos no produto.

Tão logo tenhamos os resultados e conclusões dos testes já providenciados pela fabricante do Whey Protein, teremos melhores condições de verificar as providências e adequações que eventualmente se façam necessárias. Conforme informado pela fabricante, as conclusões do novo teste estarão disponíveis a partir do dia 25 de abril de 2014.

Desta forma, requeremos prazo suplementar de 10 dias para que possamos apresentar manifestação definitiva a respeito da não conformidade em questão.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro reconhece a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias à rotulagem de seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Quanto às demais não conformidades entendemos que a empresa está conduzindo seus próprios estudos na intenção de adotar providência para adequar seu produto aos requisitos estabelecidos. O Inmetro informa também que até a presente data, não houve outro contato da empresa para fornecer quaisquer informações adicionais que pudessem ser incluídas no relatório final da análise.

POSICIONAMENTO DAS ASSOCIAÇÕES DO SETOR

➤ *Posicionamento da Abenutri, Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais*

Acusamos o recebimento dos resultados preliminares obtidos por V. Sas. Em análise de 15 (quinze) amostras de marcas de Suplementos Alimentares Whey Protein, o que enseja considerações desta Associação, em resposta ao ofício encaminhado, dada a nossa expressiva representatividade no mercado de suplementos nutricionais e à pertinência do tema.

Cumpre-nos destacar, desde logo, que consideramos de suma importância a oportunidade de nos manifestar, previamente, sobre os resultados obtidos pelo Inmetro, vez que, hoje o WHEY PROTEIN é um dos principais produtos que sustenta o faturamento do mercado de Alimentos para Atletas no Brasil, o qual contribui de forma crescente para o fomento da economia, gerando milhares de empregos e arrecadando milhões em impostos.

Enfatizamos, por oportuno, que a Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais - ABENUTRI congrega, em sua formação, as maiores empresas brasileiras do mercado de produtos nutricionais e atua de forma diligente no incentivo à melhoria da qualidade deste mercado.

A ABENUTRI atua com o fim de garantir que os consumidores, devidamente informados de seus direitos, possam fazer escolhas bem fundamentadas e que irão atender às suas expectativas, além, é claro, de estar sempre trabalhando em prol de um setor cada vez mais capacitado e em condições de oferecer produtos seguros e com qualidade crescente e diferenciada, dentro de critérios de concorrência justa e leal, respeitando acima de tudo, as normas de Vigilância Sanitária e o Código de Defesa do Consumidor.

Relativamente à pesquisa nos produtos WHEY PROTEIN, há de se ponderar que as informações disponibilizadas à ABENUTRI por V Sas. foram insuficientes para possibilitar a completa e necessária análise dos resultados obtidos, isso porque, para que esta Associação tenha condições de se manifestar, adequadamente, é essencial que nos seja franqueado o acesso ao relatório completo da pesquisa.

De toda sorte, pelo que observamos dos resultados apresentados no ofício que nos foi enviado, das 15 (quinze) marcas de whey protein concentrado:

- 11 apresentam valores de carboidratos diferentes do descrito em rótulo;*
- 5 apresentam substâncias não declaradas;*
- 2 apresentam teor de proteína diferente daquele expresso no rótulo;*
- 1 apresenta fonte proteica, diferente da descrita no rótulo.*

Assim, mesmo sem acesso ao relatório completo, esta Associação comentará, de forma pontual, os resultados enviados, até mesmo para que o Inmetro não divulgue nenhuma informação equivocada e, conseqüentemente, não induza o consumidor a erro e não prejudique o setor, que vem trabalhando de forma árdua e séria para colocar no mercado produtos seguros e condizentes com a legislação interna, conforme passa a demonstrar.

Quanto ao teor de carboidratos

Nos chama atenção o fato de tantas amostras terem apresentado disparidade em relação ao teor de carboidratos encontrado nas análises e aquele que as empresas declararam em tabela nutricional.

Embora não tenhamos tido acesso aos relatórios específicos, certamente, os desconfortos apontados pelo Inmetro se devem à metodologia usada para quantificação dos carboidratos, o método Lane Enyon, que não é o determinado pelas Normas do Setor.

Ocorre que, para a declaração do conteúdo de carboidratos na tabela nutricional dos alimentos, as empresas devem, obrigatoriamente, seguir a Resolução RDC 360/2003, REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS, que determina o seguinte cálculo para conteúdo de carboidratos:

3.3.3. Cálculo de carboidratos

É calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas.

E prevê também:

5. Disposições Gerais

...

5.2. Para fins de comprovação da informação nutricional, no caso de resultados divergentes, as partes atuantes acordarão utilizar métodos analíticos reconhecidos internacionalmente e validados.

Assim, repita-se, para que os consumidores não sejam induzidos a erro, bem como, para evitar quaisquer prejuízos para as empresas do setor, que estão cumprindo a legislação pátria no tocante a elaboração dos cálculos dos componentes do produto, é de extrema importância que o cálculo de carboidratos RDC 360/2003.

O refazimento das análises, utilizando o método legal determinado, se presta a evitar a divulgação de informações equivocadas, que possam sugerir ao consumidor que os produtos analisados têm adição de carboidrato em índice superior ao declarado – o que não é verdade e certamente contaminará todas as empresas do setor com uma injusta e descabida sensação de insegurança por parte do consumidor.

Assim, a ABENUTRI solicita, desde logo, além do envio do relatório completo com as verificações, que estes primeiros resultados não sejam divulgados em quaisquer veículos sem o

refazimento das análises pelos métodos legalmente determinados, pois, qualquer veiculação equivocada poderá, inclusive, induzir o consumidor a interpretação errônea de uma possível fraude para substituição do principal ingrediente do produto - A proteína.

Há de se destacar, ainda, que mesmo com o método utilizado pelo Inmetro, na maioria dos casos analisados o conteúdo de proteína existente no produto foi, de fato, aquele mencionado em rotulagem e dentro dos parâmetros estabelecidos pela RDC 18/2010 para Suplementos Proteicos para Atletas, razão pela qual, os produtos das amostras analisadas atingem a sua finalidade final e principal e não oferecem quaisquer riscos para os consumidores e, portanto, se houver alguma publicação de resultados, deverá ser neste sentido.

Quanto ao teor de substâncias não declaradas

Neste particular, para que a ABENUTRI tenha condições de se manifestar adequadamente sobre este item, é de suma relevância e necessidade que nos sejam enviados os relatórios detalhados dos resultados, pois, repita-se, qualquer divergência no método de apuração poderá resultar em equivocada interpretação quanto aos resultados obtidos, bem como, poderá induzir o consumidor a erro e ensejar prejuízos irreparáveis para o setor.

Rotulagem

No quesito de rotulagem, ao observarmos as não conformidades apontadas, notamos que, com exceção de uma marca, houve apenas erros de arredondamento quanto ao uso de casas decimais na declaração dos nutrientes.

Tais equívocos, no entanto, não podem mascarar, tampouco, macular a qualidade dos produtos, mesmo porque, não representam nenhum risco ao consumidor, mas, certamente, deverão ser adequados pelas empresas detentoras das marcas das amostras analisadas, na medida em que há a regra formal estabelecida pela RDC 360/2003.

Uma vez recebido o detalhamento da pesquisa, a ABENUTRI se compromete, desde já, a enviar solicitação e orientação formal aos seus Associados, de modo a garantir o cumprimento, com exatidão, da legislação vigente.

Tecidas as considerações acima, solicitamos, novamente, que o Inmetro nos envie o relatório completo e detalhado das análises, bem como, que este respeitável órgão se abstenha de divulgar quaisquer resultados, sem antes refazer as análises pelos métodos legalmente previstos e submeter os novos resultados à esta Associação e às empresas detentoras das marcas analisadas, tudo isso, com o fim de evitar que o consumidor tenha o sentimento de injustificável insegurança sobre produtos dotados de credibilidade e já submetidos a todo tipo de análises e testes laboratoriais no Brasil e exterior.

De toda sorte, se após a adequada análise da pesquisa desenvolvida pelo INMETRO, ainda assim forem constatadas violações às normas da ANVISA, a ABENUTRI se empenhará junto aos seus associados e demais empresas do setor para adequação dos produtos, reprimindo condutas empresariais desabonadoras, visando a consolidação de credibilidade deste mercado, que é o maior e mais elevado objetivo desta associação.

Assim, a ABENUTRI declara sua posição no sentido de contribuir com a análise em voga, inclusive colocando-se à disposição para auxiliar no refazimento das análises, acompanhando a conclusão e certificação dos resultados preliminares obtidos, assegurando a melhoria de qualidade dos produtos, o fortalecimento do mercado de suplementação e a segurança dos consumidores.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos

técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Neste sentido, o Inmetro agradece a participação da Associação no decorrer da análise e reconhece seus esforços no sentido de colocar-se à disposição para auxiliar nas questões decorrentes do processo, bem como em dirimir dúvidas possíveis.

O Inmetro colocou à disposição da Associação as informações possíveis de serem repassadas à associação, sem que houvesse exposição indevida das marcas das empresas envolvidas. O Inmetro considera que as tabelas descaracterizadas com todos os resultados é suficiente para compreender o escopo da análise e interpretarem-se seus resultados.

Quanto ao método usado, a definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência, verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. **Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, com a participação de representantes da própria associação, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.**

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que **o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia**, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender. Por isso, o Inmetro descarta realizar novas análises utilizando-se de metodologia diferente daquela que entende ser a mais adequada e que foi apresentada anteriormente em reunião junto às associações do setor.

Quanto à rotulagem, o Inmetro reconhece os esforços da Associação em apoiar as adequações necessárias à rotulagem dos produtos de seus associados, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Por fim, o Inmetro declara sua satisfação em poder contar com a Associação na adoção de melhorias para o setor, visando maior confiança e credibilidade das empresas e produtos junto a seus consumidores.

➤ ***Posicionamento da Brasnutri, Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais***

O setor nunca teve uma avaliação fruto de uma ação técnica tão minuciosa e detalhada e, em recente reunião de Conselho de Administração tal fato foi destacado e, o Inmetro foi positivamente considerado;

É muito boa a constatação de 100% de aprovação para a quantidade de proteína em bases úmida e seca, na porção recomendada pelo fabricante, pois o objeto “mater” dos produtos dos nossos associados é mesmo a proteína e, esta bateria de testes independentes presta um grande serviço ao setor para prosseguir com melhorias;

Sobre a origem da proteína, apenas 1 não conformidade nas 15 amostras testadas, reportam uma aprovação de 93,33%, mas esta uma empresa em questão já corrigiu o fato detectado pelo Inmetro;

Sobre as 5 não conformidades referentes a “presença de substância não declarada na amostra”, entendemos que ocorreram com a verificação de traços de cafeína nos produtos. Estes traços encontrados nos resultados dos ensaios, são provenientes do cacau em pó, utilizado para conferir aroma aos produtos e a cafeína é um componente intrínseco à composição do mesmo. Conclui-se a partir das informações acima, que suplementos sabor chocolate podem conter traços de cafeína e estarem CONFORME com a RDC nº 18 (ANVISA 2010), devido ao fato de não ser uma ADIÇÃO de não nutriente. A cafeína é um componente intrínseco à composição do cacau em pó;

Sobre a rotulagem, de acordo com a RDC ANVISA Nº 259, de 20 de setembro de 2002, que trata de alimentos embalados, há um item específico no qual este assunto se enquadra: “Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que: destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos”;

Ainda sobre rotulagem, a questão das expressões das unidades de medida e as numéricas, existem diversas formas adotadas pelos associados ao longo dos anos, contudo, este trabalho minucioso elaborado pelo Inmetro está sendo usado para nortear uma uniformização por parte das empresas e, inclusive, deverão ser incluídas na norma de segurança de fabricação de suplementos alimentares, em construção na CEE – Comissão Especial de Estudos ABNT, cujos trabalhos estão em curso;

Sobre o carboidrato encontrado nos produtos testados, há que se considerar que o foco foi a análise da proteína, mas de toda forma os suplementos são produzidos para atletas, cuja demanda energética é alta e, trata-se de indivíduos saudáveis e, as insignificantes variações encontradas não trazem qualquer malefício ao usuário no que tange à sua saúde (bem estar físico, mental e social). Para este nível de precisão, por se tratar de produto de origem láctea, a metodologia de testes recomendada pela ISO é a da cromatografia;

Sobre as não conformidades referentes ao item “diferença entre teor de carboidrato expresso no rótulo e o valor médio, em base úmida”, informamos o que segue:

São conhecidas atualmente três metodologias de testes de carboidratos. A primeira é “Lane Eynon” (utilizada pelo Inmetro), a segunda metodologia é a de carboidrato por cálculo (por diferença), recomendado na RDC 360 e a terceira a de carboidratos por fração (cromatografia gasosa ou líquida). As empresas do ramo se utilizam do segundo método, recomendado pela ANVISA, em obediência à RDC.

Nos métodos Lane-Eynon e Carboidrato por cálculo, os testes apresentam resultados diferentes e imprecisos para um mesmo lote, tanto pela metodologia, quanto por conta da reduzida porção de análise. A diferença que se encontra a partir da utilização da primeira metodologia, sempre apresentará uma extrapolação de diferença superior aos 20% estabelecidos como faixa de variação aceitável.

Algumas empresas realizaram testes de produtos do mesmo lote usado pelo Inmetro, no Laboratório CETAL, usando o segundo método citado e, foi constatado que a diferença ficou dentro do limite de 20% (o que caracteriza claramente a diferença pela metodologia). Isto não quer dizer que um está errado e o outro certo, apenas usaram metodologias distintas;

Conhecendo-se a composição centesimal da amostra obtida pelo método de Carboidrato por Cálculo, (onde a soma das partes é igual ao todo), concluímos que utilizando o método Lane-

Eynon, a soma das partes é maior que o todo, em decorrência da diferença encontrada no carboidrato.

Finalmente, quer nos parecer que os 13 resultados não conformes em relação a carboidratos, rotulagens e diferenças percentuais, talvez não sejam suficientes para vaticinar um produto como não conforme nestes quesitos, dadas as inúmeras variáveis acima descritas.

Em relação ao whey protein, objeto inicial do trabalho, quer nos parecer ter sido tudo adequado.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Neste sentido, o Inmetro agradece a participação da Associação no decorrer da análise e reconhece seus esforços no sentido de colocar-se à disposição para auxiliar nas questões decorrentes do processo, bem como em dirimir dúvidas possíveis.

Quanto à presença de cafeína em alguns dos produtos analisados, **o Inmetro avalia que as substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor**, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma consequência inerente ao processo, **o Inmetro entende que cabe às empresas fornecerem todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado.**

Quanto ao método usado, a definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência, verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. **Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, com a participação de representantes da própria associação, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.**

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que **o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia**, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

Quanto à rotulagem, o Inmetro reconhece os esforços da Associação em apoiar as adequações necessárias à rotulagem dos produtos de seus associados, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos. Inclusive com a intenção em formar um Grupo de Trabalho junto à Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Entretanto, o Inmetro ressalta que o objetivo da RDC 259/02, citada pela Associação, é salvaguardar o consumidor de anúncios nos rótulos dos produtos que o induzam a erro, destacando, por exemplo, ausência ou presença de elementos intrínsecos a ele. O Inmetro entende que a simples informação ao consumidor dos componentes presentes, sem anúncios ou propagandas, é fundamental para o total conhecimento do consumidor sobre o produto que

pretende adquirir.

Por fim, o Inmetro espera contar com a Associação na adoção de melhorias para o setor, visando maior confiança e credibilidade das empresas e produtos junto a seus consumidores.

➤ **Posicionamento da ABRESE - Associação Brasileira das Empresas de Bens e Serviços do Esporte**

Enfatizamos, por oportuno, que a Associação Brasileira das Empresas de bens e serviços do Esporte - ABRESE congrega, empresas nacionais que exportam, atuando na representação da imagem Brasil no exterior, de modo que prezamos pelo cumprimento das normas vigentes em cada país, e atuamos no incentivo à melhoria da qualidade deste mercado.

Quanto às análises realizadas, ressalta-se que suplemento protéico para atletas é o produto destinado a complementar as necessidades protéicas, cujos requisitos técnicos são:

I - o produto pronto para consumo deve conter, no mínimo, 10 g de proteína na porção;

II - o produto pronto para consumo deve conter, no mínimo, 50% do valor energético total proveniente das proteínas;

III - este produto pode ser adicionado de vitaminas e minerais, conforme Regulamento Técnico específico sobre adição de nutrientes essenciais;

IV - este produto não pode ser adicionado de fibras alimentares e de não nutrientes.

§1º. Quanto ao requisito de proteínas, referente ao inciso II, a composição protéica do produto deve apresentar PDCAAS acima de 0,9.(RDC ANVISA nº18/2010)

Deste modo, entendemos que os produtos ofertados cumprem com o objetivo da categoria, assim como, com o objetivo do consumidor ao comprar os suplementos protéicos a base de Whey Protein hoje disponíveis.

Quanto ao teor de carboidratos

Em relação à análise da quantidade de carboidratos e presença de substâncias não declaradas, reforçamos que, por tratarem-se de pontos secundários ao objetivo deste programa não tivemos conhecimento quanto à metodologia utilizada, nem na apresentação nem nas Atas das reuniões anteriores com o setor.

De qualquer forma, em contato com algumas empresas assim como com profissionais especializados em assuntos regulatórios para alimentos no Brasil, verificamos que a metodologia escolhida pelo Inmetro para cálculo do carboidrato é diferente daquela exigida pela Resolução RDC 360/2003, REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS, logo, não deveria ser utilizada a título de comparação com os dizeres de rotulagem dos produtos em questão.

Esta questão, caso o Inmetro entenda ser pertinente, deve ser levada para discussão junto ao órgão competente pela regulação de rotulagem dos alimentos em território nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto ao teor de substâncias não declaradas Relativamente à pesquisa de outras substâncias não declaradas no rótulo, há de se ponderar novamente, que não tivemos conhecimento, no momento da discussão da metodologia de análises, de qual seria a substância analisada, de modo que, não foi nos dado a oportunidade de conhecer, ou opinar, sobre a metodologia de análise escolhida.

Mais uma vez, em contato com nossos associados, tivemos conhecimento que muitos casos tratava-se da presença de cafeína em produtos sabor chocolate, onde a ABRESE entende que, com base nas normas vigentes para rotulagem no país, a cafeína não pode ser declarada em rótulo, de modo que os produtos analisados não estão em desconformidade com os dizeres de rotulagem obrigatórios.

Pode sim, ser entendido por esta instituição, que esta informação é pertinente e importante ao consumidor final, de modo que deve ser sugerido à ANVISA, a criação de um grupo de discussão para tratar do tema, seja em relação a todos os produtos que tenham Cacau (ou outro ingrediente que forneça cafeína, como guaraná, café, chá mate, etc.), seja em relação a esta categoria de produtos, hoje conhecida como Alimentos para Atletas e regido pela RDC nº18/2010.

Quanto a publicidade das informações

Destacamos, mais uma vez, a grande importância desta categoria de produtos para um segmento líder em crescimento e propulsão da economia do país, de modo que as informações divulgadas ao consumidor final devem ser compatíveis com a legislação vigente, excluindo a possibilidade de levar o consumidor a erro ou engano na interpretação dos resultados deste programa de análises.

Deste modo, faz-se essencial o alinhamento da metodologia escolhida com a metodologia exigida nas normas específicas, ao qual o setor está submetido, para título de comparação de conformidade.

Por fim, a Associação Brasileira das Empresas de Bens e Serviços do Esporte – ABRESE que incentiva a melhoria da qualidade deste mercado, destaca, mais uma vez, sua satisfação em verificar que o mercado é, em sua maioria, ético e em conformidade com a legislação atualmente vigente no país para o segmento, e colocamo-nos à disposição desta instituição para auxiliar nas discussões que possam surgir.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Quanto ao método usado, a definição da metodologia de análise dá-se de forma a obedecer ao previsto no procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), que prevê a identificação de documentos de referência, verificando a existência de norma brasileira (ABNT) e, em sua ausência, norma internacional, norma regional ou norma estrangeira.

O Inmetro entende que os ensaios conduzidos por sua equipe são adequados aos objetivos estabelecidos e relevantes para o entendimento da questão. Os métodos de cálculo foram discutidos e apresentados em reunião específica sobre metodologia, com a participação de representantes da própria associação, não havendo quaisquer objeções quanto aos procedimentos propostos.

O Programa de Análise de Produtos, junto aos técnicos da Divisão de Metrologia Química resolveu adotar método Lane-Eynon, reconhecido internacionalmente, escolhido por fornecer maior confiança às análises, na medida em que se trata de uma medição direta, ao passo que a determinação pela diferença confere menor precisão aos resultados.

Cabe ressaltar que o Programa de Análise de Produtos goza de autonomia na escolha de sua metodologia, até mesmo como forma de induzir a melhoria nas próprias regulamentações vigentes se assim o entender.

O Inmetro avalia que substâncias encontradas nas amostras que não são declaradas no rótulo subtraem informações importantes ao consumidor, reduzindo sua capacidade de diferenciação entre os produtos e, conseqüentemente, afetando em sua escolha de compra.

Independentemente de haver adição intencional de cafeína ou de que seja uma consequência inerente ao processo, o Inmetro entende que cabe à empresa fornecer todas as informações dos componentes presentes no produto comercializado, ainda que não ofereçam risco direto à saúde dos consumidores.

O Inmetro ressalta que o objetivo da RDC 259/02, citada pela empresa, é salvaguardar o consumidor de anúncios nos rótulos dos produtos que o induzam a erro, destacando, por exemplo, ausência ou presença de elementos intrínsecos a ele. O Inmetro entende que a simples informação ao consumidor dos componentes presentes, sem anúncios ou propagandas, é fundamental para o total conhecimento do consumidor sobre o produto que pretende adquirir.

➤ **ABIFISA – Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico**

ABIFISA – Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde vem, nos termos do Ofício Circular nº 002/Dconf/Diviq, apresentar manifestação no sentido de posicionar este MD Órgão, fazendo-o da forma que segue.

Primeiramente, esclarecemos que o quadro de associados da ABIFISA não contempla, em sua grande maioria, empresas que atuem no ramo de alimentos para praticantes de atividades físicas, razão pela qual a presente comunicação se faz somente no sentido de contribuir com o programa de análise de produtos em questão.

a) Sugerimos apontar quantitativamente as diferenças encontradas nas análises:

(i) Diferença entre o teor proteico expresso no rótulo e o valor medido, em base úmida;

(ii) Diferença entre o teor de carboidrato expresso no rótulo e o valor medido, em base úmida;

b) Sugerimos discriminar qualitativamente as substâncias presentes na amostras analisadas, porém não declaradas nos rótulos.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

O Inmetro envia às associações os resumos dos resultados descaracterizados com relação às marcas, preservando a identidade das empresas. Entretanto, a metodologia foi apresentada em reunião específica contando com a presença das associações do setor.

Por fim, o Inmetro agradece o interesse da associação em participar do processo de análise em sua fase de posicionamento, mesmo que não contemple empresas que atuem especificamente no ramo do produto analisado.

➤ **Outros posicionamentos**

Outras associações estiveram presentes no processo, participando de reuniões e foram convidadas a se posicionar, como a ABIA (Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação), a ABIAD (Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos e Para Fins Especiais), a ABIFISA (Associação Brasileira do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde) e a ABRESE (Associação Brasileira das Empresas de Bens e Serviços do Esporte). Entretanto, nenhuma dessas associações enviou posicionamento até o fechamento deste relatório.

POSICIONAMENTO DO ÓRGÃO REGULAMENTADOR RESPONSÁVEL – ANVISA

Diante das denúncias de irregularidades da quantidade de carboidratos e proteínas declaradas, análise de rotulagem e presença de substâncias não declaradas, a Anvisa notificou as empresas a adequarem a composição do produto e/ou rotulagem, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de recebimento do documento.

Entre os 15 produtos avaliados pelo Inmetro, apenas 1 apresentou resultado satisfatório para todos os ensaios: Alimento Proteico para Atletas Sabor Morango, de nome produto L, Marca L. Um único produto não apresentou irregularidade de composição, estando irregular apenas no ensaio de rotulagem: Alimento Proteico para Atletas Sabor Morango, de nome produto B, Marca B.

Os resultados insatisfatórios resultaram na notificação de 14 empresas.

CONTATOS ÚTEIS

- **Inmetro:** www.inmetro.gov.br

Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818 ou ouvidoria@inmetro.gov.br

Sugestão de produtos para análise: www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp

- **Acidente de consumo - Relate o seu caso:**

www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp

- **Portal do Consumidor:** www.portaldoconsumidor.gov.br

CONCLUSÕES

Os resultados encontrados na análise demonstram que a tendência do setor de *whey protein* é a de Não Conformidade com a metodologia definida pelo Inmetro, uma vez que 14 (quatorze) de quinze marcas analisadas foram consideradas Não Conformes.

Os resultados dos ensaios evidenciam, contudo, que todos os produtos atendem ao critério quantitativo estabelecido pela RDC nº 18 da Anvisa que estabelece os requisitos mínimos para que o produto possa ser considerado um suplemento proteico para atletas. Entretanto, cabe ressaltar que um dos produtos foi reprovado em um dos ensaios mais críticos, apresentando proteína de origem diferente daquela declarada.

Os resultados dos ensaios demonstraram a tendência de que os produtos apresentem teor de carboidratos acima da margem de variação aceitável de 20%, o que compromete o acompanhamento nutricional realizado pelos consumidores. Deve-se lembrar que, como o produto é destinado a atletas, existe, por parte destes, elevado controle nutricional de suas dietas e que quaisquer flutuações em componentes essenciais como carboidratos podem gerar problemas para estes consumidores.

Em que pese a alegação de que a RDC nº 360 da Anvisa estipule uma metodologia de cálculo de carboidratos diferente da adotada, deve-se lembrar que o método eleito para esta análise apresenta maior grau de confiança na medição, por ser uma determinação direta, ao passo que o procedimento sugerido pela RDC é residual.

O Inmetro entende que os resultados obtidos em seus laboratórios – de excelência técnica inquestionável – têm elevado grau de confiabilidade e refletem a realidade das amostras ensaiadas.

A presença de cafeína em algumas das amostras analisadas provavelmente advém da matéria-prima usada para conferir sabor ao produto, o cacau. Ainda que as concentrações de cafeína sejam baixas e insuficientes por si sós de causar efetivo dano à saúde dos consumidores, entende-se que todos os componentes do produto, inclusive os subprodutos inerentes às matérias-primas, deveriam ser completamente informados ao consumidor. Isso significa a existência de problemas no controle de matérias-primas utilizadas pelos fabricantes ou no próprio processo de produção.

Não se pode afirmar que sejam de conhecimento geral os elementos inerentes a quaisquer produtos, o que, portanto, pode ser informado aos consumidores de maneira a subsidiá-los, inclusive a escolha pelo sabor de sua preferência. Entretanto, é fundamental destacar que uma das amostras em que foi constatada a presença de cafeína apresentava o sabor morango.

Cabe destacar ainda que, de acordo com o art. 6º, III do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC, é direito básico do consumidor a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com a especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem. Assim, entende-se que a simples informação da presença de cafeína nos produtos de sabor chocolate é necessária à rotulagem do produto.

No tocante à rotulagem, houve inúmeras não conformidades na expressão dos valores nutricionais do produto. Ainda que não sejam críticas, é notória a pouca atenção à padronização estipulada pela RDC 360 da Anvisa, adotada como critério para esta análise. Em contrapartida, as empresas que apresentaram não conformidade neste ensaio prontamente indicaram ações no sentido da adequação.

Diante dos resultados apresentados, o Inmetro enviará esse relatório de análise com os respectivos resultados para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para que sejam tomadas as providências cabíveis.

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2014.

WALACE DE FREITAS CESTARI

Responsável pela Análise

ANDRÉ LUIS DE SOUSA DOS SANTOS

Chefe da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade

ALFREDO LOBO

Diretor de Avaliação da Conformidade



Programa de Análise de Produtos

Maria Luiza Martins

Isabel Loureiro

Amanda Rodrigues de Souza Azeredo – estagiária

Larissa Nascimento – estagiária

ANEXO – INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Entendendo um Pouco mais Sobre o Produto – Mitos e Verdades:

Dez coisas que você precisa saber sobre Whey

Uma das principais vantagens divulgadas em sites de bem-estar, saúde e temas correlatos na Internet, refere-se ao valor biológico do *whey protein*, que está entre 106% e 159%. Para efeito comparativo: o frango tem 79%; o peixe, 83%; a carne vermelha, 80%; os ovos, de 88% a 100%; e laticínios, como o leite e o queijo, chegam a 80%. Outros benefícios, como o alto teor de aminoácidos essenciais e proteína de elevado grau de pureza, contribuem para o ganho de massa muscular, melhorando sistema imunológico e auxílio no emagrecimento sem perda de massa magra, são vantagens amplamente propagadas sobre o produto.

Para esclarecer os mitos e as verdades que envolvem o *whey protein*, entrevistamos o professor Cameron, Professor e Chefe do Departamento de Genética e Biologia Molecular da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – Unirio.

1. Atualmente, é muito comum ver nas academias alunos tomando esse tipo de suplemento de proteína. Qual é principal vantagem do Whey Protein?

Antes de qualquer coisa, eu gostaria de deixar muito claro que como bioquímico, não tenho nada contra nem a favor de nenhuma substância química. A minha visão sobre o Whey é desprovida de preconceito, sobre o que é natural ser melhor que o artificial. Minha visão é uma visão cartesiana, baseada na ciência.

Muita gente usa suplemento porque é vendido como uma coisa diferente e essencial, uma coisa quase miraculosa. Na minha opinião, o *whey* tem duas vantagens: para quem precisa de uma absorção rápida de proteína, como alguns atletas de elite (aqueles que treinam mais de 5, 6, 8 horas por dia); e o fato de ser um pozinho que você pode carregar em uma garrafa sem água para a academia ou para qualquer outro lugar. Basta colocara água na garrafa, chacoalhar e está alí sua proteína. Diferente de um bife, que também é uma proteína, o *whey* é prático de transportar. Mas é preciso deixar claro: ele é prático, não é necessário, não é insubstituível, é apenas prático. Funciona? Sim, funciona, é uma excelente fonte de proteína, mas o leite também é. É importante que se entenda que suplemento não é necessariamente uma coisa que se vende num pote. Pode-se suplementar uma dieta com ovo, com leite, com queijo ou com bife, por exemplo.

2. Qual a sua opinião em relação às vantagens atribuídas ao produto como alto valor biológico, rápida absorção e o aumento da imunidade?

Vamos começar explicando uma das vantagens, que é a **rápida absorção**. Quando pegamos o leite de vaca e vamos fazer uma coalhada, adicionamos gotas de limão, esperamos aguar e a coalhada é aquilo que vai para o fundo. Aquela proteína, na sua maioria, é uma proteína chamada caseína, quando muda o pH, desnatura-se e sai da solução, o que significa, na verdade, fazer aqueles flocos parecidos com flocos de neve, que têm várias proteínas, mas é eminentemente caseína. Então, fazia-se a coalhada ou o queijo, mas sobrava uma coisa chamada o soro do leite, que é a parte que fica em cima. Esse soro contém uma série de proteínas que não se desnaturam com a mudança do pH. Então, naquele pH, a proteína que não se desnatura é essa parte do soro que é chamado em inglês de *Whey Protein*.

Então o que é *Whey Protein*? Nada mais do do que a parte do leite que se joga fora quando se faz o queijo; não tem nada de miraculoso nisso, ele é um conjunto de proteínas que estão no leite. É verdade que, exatamente por essas características químicas, elas têm uma absorção mais rápida que a caseína, o que não quer dizer muita coisa para uma pessoa comum, que não seja

atleta. Então, o leite tem essa característica, possui proteínas de absorção rápida e de absorção lenta. O que é preciso esclarecer à população é que, por exemplo, ao tomarmos um copo de leite, a concentração de proteína do leite está diluída na porção, então, teremos um copo de leite com X gramas de proteínas. É claro que, se pegarmos esse leite e desidratarmos, tirando a água, teremos muito mais proteína. É o que acontece com whey: retirou-se a água, então, está mais concentrada. Se compararmos a carne seca com a carne fresca, a carne seca apresenta mais proteína que a carne fresca porque tirou-se a água. Considerando que o leite tem cerca de 4 gramas de proteína por 100 gramas, ao se tirar a água, passa-se a ter muito mais proteína.

Em relação à afirmação de que a absorção é mais rápida, ela é verdadeira, mas não é um atributo exclusivo do produto. A absorção é mais rápida por causa das características das proteínas. Isso significa que o leite também tem essa propriedade. Isso é parte da publicidade, uma estratégia para torná-lo mais atraente.

Já o valor biológico diz respeito ao quanto daquela proteína é absorvida, possuindo aminoácidos que são interessantes para o usuário. De um modo geral, todas as proteínas de origem animal, com exceção da gelatina, são muito parecidas, têm um valor biológico muito semelhante e eu diria que nenhuma delas é extremamente superior a outra. O valor biológico da proteína do ovo, do leite, do queijo, do bife é muito próximo: fisiologicamente, essa diferença é muito pequena.

O que acontece na prática? as pessoas acham que aquilo tem um poder miraculoso e começam a consumir o suplemento, mas comem mal. Às vezes, gastam muito dinheiro com suplemento, mas não estão bem nutridas porque não estão comendo adequadamente. Ingerem uma quantidade que acreditam ser enorme de proteína. Estou me referindo aos produtos que não são fraudados, estou falando no whey corretamente fabricado.

Aumenta a imunidade? Na verdade, existe a diminuição da imunidade em reposta ao exercício de alta intensidade. Assim, a reposição de carboidrato de proteína logo depois do exercício minimiza essa diminuição da imunidade, mas estamos, de novo, falando de atletas de alto rendimento.

Há quem diga que vai à academia todo dia e sai de lá sem conseguir se mexer... Mesmo assim, esse indivíduo, mesmo malhando pesado, não tem o status de atleta de alto rendimento. Não se pode comparar, as necessidades são diferentes. A pessoa que malha 3 horas por dia não é um atleta.

3. Qualquer pessoa que faz atividade física pode começar a tomar esse suplemento ou existe uma recomendação relacionada ao tipo de treino que a pessoa faz?

O whey é destinado a qualquer pessoa que precise de uma fonte de proteína. No entanto, o que se precisa avaliar é a real necessidade. Quando eu falo que um atleta de elite pode precisar de uma fonte de absorção rápida de proteína é preciso que fique claro o tipo de atleta a que estou me referindo. Um atleta de elite, amador, que treina triathlon, por exemplo, – combinação de natação, ciclismo e corrida, sem interrupção entre as modalidades – treina seis horas por dia, muitos não são profissionais, trabalham em bancos, em empresas e não ganham a vida sendo atletas. Eu estou falando de pessoas que treinam 5, 6, 8h por dia. Enfatizo, a pessoa que malha duas horas por dia ou que treina pesado 3h por dia não é atleta.

4. Qual a indicação de consumo de proteína por dia necessário para uma pessoa? Existe uma diferença de indicação de consumo para a pessoa que pratica esporte regularmente, sedentária e atleta?

Uma pessoa comum, que pratica esporte regularmente ou sedentária, com acesso econômico normal aos alimentos, de uma maneira geral, consome uma quantidade de proteína adequada. Na maioria das vezes, as pessoas comem até mais proteínas do que elas precisam. Uma pessoa adulta deve consumir de 0.8 a 1.2 gramas de proteínas por quilo de peso por dia. Um atleta de elite,

profissional ou amador, pode chegar a uma necessidade de até 2 gramas por quilo de peso por dia quando pratica esportes muito específicos. O que eu estou querendo dizer com isso? Quero deixar claro que a necessidade de proteína que o indivíduo tem não cresce muito pela prática esportiva realizada por um atleta. Cresce, mas não muito, 50%, 60%, quando se pratica esportes de alta intensidade. Destaco que não se pode confundir atleta com pessoa fisicamente ativa.

5. Muitos dos fabricantes de whey afirmam que seus produtos possuem valores biológicos elevados devido ao uso de determinadas técnicas, como o processamento por troca iônica (ion-exchange), a hidrolisação e a microfiltração. Como esses processos conseguem aumentar o valor biológico? Em que consistem?

A troca iônica é um processo de purificação de proteína. Na verdade, o que se faz é separar as proteínas, uma maneira de encarecer o produto e dizer que ele é melhor. Não tem muita razão em usar troca iônica nesse produto, é uma estratégia para agregar valor à mercadoria. Quando se pensa na pessoa que tem algum tipo de alergia a um tipo de proteína faz sentido: ele seleciona as proteínas, livra-se de lactose, por exemplo. O leite tem uma concentração de açúcar muito baixa, então o que se tem de lactose é baixo, mas para quem tem intolerância à lactose é importante.

Por exemplo, hidrolisar é pegar a proteína e passar por hidrólise, provavelmente, ácida, com isso, faz-se uma pré-digestão na proteína que torna o whey de uma absorção mais rápida da que ele já tem. Mas o efeito fisiológico disso para quem consome não tem importância, não é significativo. Isso só é importante e significativo em casos muito raros. Eu trabalho com cerca de 400 atletas e não teria necessidade de indicar o whey hidrolisado para nenhum deles. É uma jogada de marketing. É verdade que hidrolisar aumenta a absorção da proteína, mas a efetividade disso é desprezível. Em um paciente no hospital isso faz uma grande diferença, por exemplo, se o paciente tem alergia a um tipo de proteína, quando você hidrolisa ela fica menos alergênica. Ou seja, perceba, eu estou falando de uma situação muito específica com pouca utilidade para a população em geral.

Fazendo uma analogia com um veículo, vamos supor que você tenha um carro de determinada marca e em vez de que ele faça 10 km por litro, que seria o resultado usando whey, ele vai fazer 9,99998. É diferente? É, mas tem relevância? Não.

6. Atualmente, está sendo disseminada na mídia uma dieta a base de proteína que promete um emagrecimento rápido e eficiente. Nesse cardápio, é indicado o uso de Whey Protein duas vezes ao dia (café da manhã e lanche) e uma grande restrição de carboidratos. Qual a sua opinião sobre esse tipo de dieta?

Eu acho que não precisa ser whey, poderia ser um bife ou um ovo ou, por exemplo, a ricota, que é “o queijo feito do whey protein”. Todas as dietas basicamente reduzem o que a pessoa come e aumenta o gasto energético dela. O whey sozinho não faz nem emagrecer, nem engordar: é uma fonte de proteína.

Entretanto, é preciso considerar duas coisas: o excesso de qualquer proteína na dieta é convertido em gordura (ovo, queijo, carne e whey). O nosso corpo busca poupar o que ele puder, então, se comer proteína em excesso, vai acumular gordura. Isso considerando que estamos falando no whey totalmente conforme. O outro aspecto a considerar é que várias marcas de whey têm uma mistura com fonte de carboidrato acima do declarado. Vale lembrar que aquilo que se preconiza hoje na recuperação dos atletas é a suplementação com carboidrato e proteína. Entretanto, o problema é a quantidade de carboidrato que existe no whey sem estar declarada no rótulo.

7. Na perspectiva de quem toma esse suplemento diariamente, que consequências podem ser citadas para a saúde no uso de um produto que tenha mais carboidrato do que o declarado?

Sob o ponto de vista da saúde, isso vai variar bastante de pessoa para pessoa, dependendo do tipo de carboidrato. Imagine um diabético: ele vai usar whey como uma forma de não aumentar a glicemia, só que ele não sabe, mas ali dentro está cheio de carboidrato.

8. Há indícios que o uso de whey a longo prazo pode onerar o fígado. O uso de Whey continuamente pode trazer malefícios para a saúde?

O uso diário não tem nenhuma contraindicação. Para sobrecarregar o fígado, o indivíduo teria de comer uns 3 baldes de Whey. É uma proteína bacana como a da clara de ovo, como a do queijo e a da ricota.

9. No que se refere à compra desses produtos, existem indícios claros de qualidade que possam ajudar o consumidor a escolher melhor o suplemento?

Não tem como o consumidor avaliar isso.

10. Que mensagem o senhor deixaria para o consumidor usuário ou o que pretende ser usuário do whey?

Preste bastante atenção e avalie se você precisa consumir o que você acha que você precisa. Estude sobre os alimentos primeiro, informe-se sobre o que você está comendo. Há atletas gastando R\$ 2.000,00 em suplementos e com situação nutricional inadequada. Precisar é diferente de querer.