

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública
Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia
Humana



Cápsulas de óleo de peixe: percepção da dosagem e finalidade de consumo

Por

Michele Ferreira Murgel

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública

Orientador:
Prof.^a D.^{ra} Ana Maria Cheble Bahia Braga

Rio de Janeiro

2010

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

MICHELE FERREIRA MURGEL

Cápsulas de óleo de peixe: percepção da dosagem e finalidade de consumo

Dissertação submetida à Banca Examinadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública, sub-área Saúde, Trabalho e Ambiente.

Orientadora: Prof.^a D.^{ra} Ana Maria Cheble Bahia Braga

Rio de Janeiro

2010

MICHELE FERREIRA MURGEL

Cápsulas de óleo de peixe: percepção da dosagem e finalidade de consumo

Dissertação submetida à Banca Examinadora composta por professores do corpo docente do Programa de Pós-graduação da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, e professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências, na área de Saúde Pública, área temática Saúde, Trabalho e Ambiente.

Orientador: Prof.^a D.^{ra} Ana Maria Cheble Bahia Braga

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Ana Maria Cheble Bahia Braga - Orientadora
CESTEH-FIOCRUZ

Prof.^a Dra. Rinaldini Coralini Philippo Tancredi
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

Prof. Dra. Daniele Valentim de Souza Lopes
UNIGRANRIO

Prof. Dr. Thomas Manfred Krauss
INCQS-FIOCRUZ

Data da aprovação: 20 /09/ 2010 .

AGRADECIMENTOS

Primeiramente ao Senhor dos Exércitos que está à frente dos meus caminhos garantindo a minha vitória. Ele é o braço forte que me justifica nas batalhas, o farol que ilumina minha vida, Aquele que tem poder sobre as tempestades e me faz andar sobre as águas revoltas.

A Ele consagro este trabalho, o meu coração, a minha alma e a minha vida. Muitos obstáculos surgiram nesta trajetória, mas os pensamentos do meu Deus são maiores do que os meus e a misericórdia Dele dura para sempre... A Ele toda honra, toda Glória e todo louvor.

A professora Carmem Marinho que começou esta estrada comigo e me fez acreditar em um sonho. Eu sei que ela ficaria feliz se soubesse que cheguei até aqui.

A professora Ana Maria Braga que é uma pessoa especial, forte, elegante e me ajudou a construir esse projeto. Ela é uma das mulheres mais inteligentes que conheci e um dia quero ser igual a ela.

A todos os meus amigos do mestrado que sofreram e vibraram comigo. Agradeço especialmente a Cristiane e a Nancy que sempre trouxeram uma palavra de carinho nos momentos difíceis.

RESUMO

O objetivo desse estudo foi conhecer o perfil do consumidor de cápsulas de óleo de peixe compradas em farmácias de manipulação, localizadas no Estado do Rio de Janeiro tendo como referencial a finalidade de consumo. O projeto foi desenvolvido no município do Rio de Janeiro e município de Duque de Caxias que apresentaram maior número de farmácias de manipulação regularizadas no Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ). Como estratégia para obtenção de informações sobre o consumo, utilizou-se o banco de dados Pharma, programa de gerenciamento de farmácias de manipulação, e entrevistas realizadas com os consumidores. A população pesquisada foi majoritariamente feminina, na faixa etária de 15 a 24 anos, solteiras e cursando nível superior. Em relação aos objetivos de consumo de cápsulas de óleo de peixe na amostra pesquisada, verificou-se que a maioria dos consumidores (41,32%) utilizou o produto visando a diminuição dos níveis de colesterol e 32,6% desta população a obtenção de ação antioxidante com fins estéticos. Concluiu-se que o consumidor não possui conhecimento a respeito das dosagens adequadas farmacologicamente a finalidade de consumo desse produto. Somente 3,94% da população estudada conhecia a dosagem adequada para alcançar os respectivos objetivos terapêuticos. Pode-se observar que a maioria dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe da amostra pesquisada utilizou o produto baseando-se em informações de amigos, internet, revistas e televisão. Dos sujeitos da pesquisa do sexo masculino, somente 6,06% consultou um médico enquanto que esta frequência foi de 16,66% na população do sexo feminino. Este estudo visou ainda fornecer subsídios para a formulação de propostas de controle para a utilização de alimentos funcionais e fundamentar parâmetros que garantam a proteção à saúde da população pelos órgãos competentes, através da venda segura de suplementos alimentares no Brasil.

Palavras chave: Óleo de peixe, ômega-3, efeitos terapêuticos, alimento funcional.

ABSTRACT

The aim of this study was to identify consumer capsules of fish oil purchased in pharmacies, located in Rio de Janeiro referencing the purpose of consumption. The project was developed in Rio de Janeiro and Duque de Caxias with the highest number of pharmacies in regularized by the Regional Pharmacy Council (CRF-RJ). We used information from the database Pharma is a management program for pharmacies, and interviews with consumers. The research population was predominantly female, aged 15 to 24, unmarried and studying in higher education. For the purposes of consumption in the sample surveyed, it was found that most consumers (41.32%) used the capsules of fish oil in order to reduce the levels of cholesterol and 32.6% of this population had the goal of consumption to obtain an antioxidant for cosmetic purposes. One of the possible conclusions is the ignorance of consumers regarding appropriate dosages pharmacologically the goal of consumption of this product. Only 3.94% of the women knew the correct dosage to achieve their therapeutic goals, while 96.06% did not know the proper dosage. This study found that most consumers of capsules of fish oil from our sample used the product based on information from friends, internet, magazines and television. Among men surveyed, only 6.06% consulted a doctor while this rate was 16.66% for female audience. This result represents a risk to the health of consumers by undermining the goals of consumption when the dosage of functional food is not eaten as recommended pharmacological. This study also aimed to provide information for formulating proposals for the control and use of functional foods and establish parameters that ensure the protection of health of the population by the competent bodies, through the sale of dietary supplements safe in Brazil.

Key words: fish oil, ω -3, therapeutics effects, supplements

SUMÁRIO

RESUMO	v
ABSTRACT	vi
LISTA DE TABELAS	xix
LISTA DE FIGURAS	x
I. INTRODUÇÃO	1
II. HIPÓTESE	7
III. OBJETIVOS	8
III-1. Geral	8
III-2. Específicos.	8
IV. ASPECTOS GERAIS	9
IV.1. Óleo de Peixe e seus Aspectos Histórico	9
IV.2. Produção e Consumo de óleo de peixe no Brasil e no Mundo	11
IV.3. Fabricação de óleo de peixe	11
IV.4. Controle de Qualidade de cápsulas de óleo de peixe	13
IV.4.1. Descrição dos ensaios realizados	13
IV.4.1.1. Densidade relativa	13
IV.4.1.2. Peso médio	14
IV.4.1.3. Índice de peróxido	14
IV.4.1.4. Índice de acidez	14
IV.4.1.5. Contagem microbiana	15
IV.5. Propriedades Terapêuticas associadas ao óleo de peixe	16
IV.6. Legislação pertinente a suplemento alimentar no Brasil	21
IV.6.1. Do registro e rotulagem das cápsulas de ômega-3 na categoria novo alimento	25
IV.6.2. Do registro e rotulagem de cápsulas de óleo de peixe na categoria de novo alimento	26
IV.6.3. Registro e rotulagem de cápsulas de óleo de peixe ou ômega-3 na categoria de alimento funcional ou de saúde	26
IV.6.4. Atenção farmacêutica e a dispensação de alimentos funcionais em farmácias de manipulação	30
V.METODOLOGIA	32
V.1. Caracterização do sujeito e definição da amostra	.33
V.2. Critérios de inclusão da amostra	33

V. 3. Critérios de exclusão da amostra	34
V.4. Instrumento de coleta de dados	34
V.5. Análise dos dados	34
V.6. Aspectos éticos	34
VI. RESULTADOS E DISCUSSÃO	35
VI. 1. Análise das informações coletadas de consumidores de cápsula de óleo de peixe dos municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008	35
VI. 2. Escolaridade, faixa salarial e estado civil na amostra avaliada	36
VI. 3. Bens, filhos, fonte de informação e tempo de consumo na amostra avaliada	41
VI. 4. Objetivo de consumo por sexo dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe na amostra avaliada	51
VI. 5. Amostra pesquisada por objetivo de consumo, sexo e dose de referência	57
VII. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES	61
VIII – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
XIX – ANEXOS	79
XIX.1.– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	81
XIX. 2. – Carta de Anuência	83
XIX.3. – Roteiro de Entrevista	85

LISTA DE TABELAS

TABELA 1- Estado civil por sexo de consumidores de cápsulas de óleo de peixe no Município do Rio de Janeiro e Município de Duque de Caxias pág.39

TABELA 2- Bens, filhos, Fonte de informação e tempo de consumo de cápsulas de óleo de peixe por consumidores nos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008 pág.42

TABELA 3- Objetivo de consumo por sexo dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe nos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008 pág.53

TABELA 4- Objetivo de consumo por sexo dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe e dose de referência dos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008 pág.60

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Distribuição por sexo e a faixa etária dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe no Município do Rio de Janeiro e Município de Duque de Caxias em 2008

pág.37

“É isso que as mulheres aprendem quando cavam até atingir sua natureza selvagem e instintiva, quando realizam o trabalho da iniciação profunda e do desenvolvimento da consciência. Elas recebem uma enorme capacitação através do desenvolvimento da visão, da audição, do ser e do fazer selvagens. As mulheres aprendem a procurar o predador em vez de espantá-lo, ignorá-lo ou de serem gentis com ele.....”

Mulheres que correm com lobos (Clarissa Pinkola)

I. INTRODUÇÃO

Este estudo teve como proposta conhecer o perfil do consumidor de cápsulas de óleo de peixe adquiridas em farmácias de manipulação, localizadas no Município do Rio de Janeiro e Município de Duque de Caxias tendo como referencial, a administração com objetivo terapêutico e/ou nutricional.

A ampla divulgação dos benefícios do consumo da cápsula de óleo de peixe através da mídia e publicações não científicas estimula consumidores à ingestão dessa gordura.

No óleo de peixe encontram-se substâncias da classe ômega-6 e principalmente substâncias da classe ômega-3, como EPA (ácido eicosapentaenóico), DHA (ácido docosahexaenóico) e ALA (ácido alpha-linolênico), que possuem diferentes ações terapêuticas e preventivas tais como ação anticolesterol, de prevenção de doenças cardiovasculares, no Mal de Alzheimer, ação anticoagulante, antioxidante, psoríase, artrite reumatóide, depressão, AIDS e déficits de memória. Porém, para a obtenção de resultados efetivos, o paciente deve ingerir na dosagem terapêutica indicada para cada caso clínico, segundo orientação médica (FOULON, 1998; NIEUWKERK, 2000; OTSUKA, 2000; KRIS, 2002; GIR, 2005; BAYS, 2008; WOODS, 2009).

O óleo é fabricado através de processo que utiliza prensagem a quente de pescados provenientes principalmente de águas frias. De acordo com a legislação brasileira, a cápsula de óleo de peixe pode ser comercializada como suplemento alimentar além de produto com atividade terapêutica em farmácia de manipulação (BRASIL, 1999a, 2000, 2007).

O consumo de gorduras tanto de origem animal como vegetal tem sido objeto de preocupação mundial devido aos impactos à saúde, pois o excesso dessa substância na alimentação está relacionado à problemas coronarianos, câncer, obesidade e outras doenças (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1988; POWEL, 1994). Entretanto, essa substância é necessária para o funcionamento de vários órgãos e sistemas no organismo humano (CURI, 2002).

Wesley (1998) afirma que as gorduras são macro nutrientes responsáveis por diversas funções importantes para o organismo e tal fato está relacionado ao tipo e quantidade desta substância, presente na dieta regular.

Seu metabolismo produz moléculas indispensáveis para a síntese de prostaglandinas, lipoproteínas e colesterol, dentre outras substâncias. Entre as gorduras circulantes no sangue, as mais representativas são o colesterol e os triglicerídeos. No que se refere ao colesterol, há três tipos diferentes necessários ao metabolismo orgânico. A lipoproteína HDL, também conhecida como colesterol benigno porque não provoca doenças cardiovasculares; a lipoproteína LDL, chamada de colesterol maligno, porque está associado a várias doenças cardíacas; e a VLDL, que é a lipoproteína transportadora de colesterol e triglicerídeos (PELLIZZON, 2002; COVINGTON, 2004).

Estas substâncias também são matérias-primas para síntese de vários hormônios e ácidos graxos essenciais que são adquiridos através da alimentação. Melhoram ainda o sabor dos alimentos e protegem contra variações de temperatura e a excessiva perda de água por transpiração. Essas moléculas representam uma forma de armazenar energia que é utilizada fisiologicamente quando necessário. Outra função da gordura é a solubilização de substâncias lipossolúveis (WHO, 1998; MCARDLE, 2002).

Calder (2005) e Clemente (2006) classificam as gorduras, óleos e substâncias similares como lipídeos, devido às suas semelhanças em solubilidade; são insolúveis em água. São considerados como simples (ceras e triacilgliceróis), composto (fosfolipídeos, glicolipídeos e lipoproteínas) e derivado (ácidos graxos, hidrocarbonetos e esteróides) Ainda podem ser classificadas de acordo com o tipo e número de ligações: monoinsaturadas, com apenas uma ligação dupla; poliinsaturada, com duas duplas ligações ou mais e saturadas quando apresentam somente ligações simples. O tamanho da molécula é outro parâmetro importante, pois influencia a sua distribuição pelos diferentes tecidos.

Os ácidos graxos insaturados são qualificados com relação ao número de átomos de carbono na molécula e divididos em 4 grupos referente à família ômega, sendo denominados como n-3, n-6, n-7 e n-9. O ômega-6 ou n-6 é derivado do ácido graxo essencial linoléico e o consumo excessivo não é recomendável, por apresentar efeito pró-inflamatório, pró-trombótico e pró-aterogênico. Por outro lado,

os compostos pertencentes à família n-3 são derivados do ácido graxo essencial alfa-linolênico e denominados de ômega-3 ou n-3, desempenhando importante função no controle do colesterol e prevenção de doenças cardíacas (PELLIZZON, 2002; COVINGTON, 2004).

Assim, os ácidos graxos presentes nas cápsulas de óleo de peixe são denominados como n-3 e n-6 e denominados de ômega-3 e ômega-6, respectivamente e devem estar em equilíbrio para desempenhar funções biológicas (LAIDLAW, 2003). Durante a metabolização de ômega n-3 e n-6 ocorrem formação de eicosanóides, os quais desempenham várias funções biológicas e participam do processo de proliferação celular. São sintetizados por diferentes tipos de células com funções biológicas específicas gerando respostas a estímulos como a síntese de adrenalina, anticorpos bem como estímulos externos (p.e. resposta a ferimentos diversos). Os eicosanóides produzidos a partir do ácido eicosapentaenóico (EPA) apresentam potência menor que os gerados a partir da cascata do ácido araquidônico. O ácido araquidônico relaciona-se ao processo fisiológico da inflamação. Conseqüentemente, a dieta tem papel fundamental no estabelecimento da proporção adequada de ômega-3 e ômega-6 (CALDER, 2001).

Simopoulos (2002) relata que é fundamental manter a proporção adequada através ômega-3 e ômega-6 na alimentação. O baixo consumo de ômega-3 e o excesso de ômega-6 estabelecem uma desproporcionalidade fisiológica das concentrações dessas gorduras e promovem a formação de doenças cardíacas, obesidade, dentre outras. No padrão de alimentação ocidental, a proporção pode chegar até 30:1, enquanto que no Japão, tendo o peixe como base alimentar, essa razão está em torno de 4:1 e tem sido associada a redução de 70% das mortes relacionadas a problemas cardíacos. Assim sendo, o consumo das cápsulas de óleo de peixe tem se tornado uma prática alternativa buscando minimizar o desequilíbrio alimentar observado nas populações ocidentais, ressaltando-se, porém, a importância da utilização do produto em concentração adequada seguindo as recomendações farmacológicas.

O consumo excessivo de cápsulas de óleo de peixe pode causar diarreias, desconforto gástrico e hemorragias e dosagens inferiores às estabelecidas farmacologicamente, comprometem a ação desejada (POWEL, 1994; WANG, 2006). Tal fato ganha importância quando o consumo é estimulado através do marketing

excessivo para esse produto principalmente com relação às promessas de ação anticolesterol e antioxidante além da fácil aquisição através da internet e estabelecimentos autorizados para a venda, sem controle de uso. Logo, essa forma de consumo pode induzir a um erro de dosagem e conseqüentemente causar efeitos deletérios a saúde.

Além disso, podem ser utilizadas como suplementos alimentares e são comercializadas, neste caso, sem restrições, em vários estabelecimentos e também nas farmácias de manipulação. No Brasil, este setor apresenta-se como um mercado em expansão, com crescimento de vendas em torno de 20% ao ano e produtos com ômega-3, como as cápsulas de óleo de peixe e óleo de linhaça, são líderes de venda¹. Novos suplementos alimentares, que supostamente promovem saúde, são lançados do mercado anualmente. Contudo, o consumidor precisa conhecer todas as informações sobre cada produto para que o resultado terapêutico ou nutricional seja atingido.

No Brasil, segundo o Conselho Federal de Farmácia (CFF) para o ano de 2007, havia cerca de 7.295 farmácias de manipulação no país, sendo este dado considerado oficial em 2010 porque ainda não ocorreu liberação de outro número pela Comissão de Fiscalização do referido órgão². A farmácia de manipulação é um estabelecimento no qual são produzidos medicamentos magistrais e officinais, ou seja, usando-se como referência a receita médica e a Farmacopéia Brasileira, respectivamente. Esses estabelecimentos podem ainda comercializar produtos dietéticos e suplementos alimentares, como as cápsulas de óleo de peixe. Segundo a legislação, esse produto deve apresentar forma farmacêutica definida e deve estar registrado junto ao órgão sanitário, apresentando padrão de qualidade desde a manipulação até a dispensação para o cliente (BRASIL, 1973, 1976, 1994).

As cápsulas de óleo de peixe são adquiridas da indústria, a granel, na forma de cápsulas gelatinosas; posteriormente fracionadas e vendidas para os consumidores. O produto produzido através da manipulação tem como vantagem a personalização da formulação manipulada ou fracionada, em relação à quantidade e dosagem.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS (SBAF). Disponível em: <[http://WWW.sba.org.br/_noticias/200612_Crescimento .htm](http://WWW.sba.org.br/_noticias/200612_Crescimento.htm)>. [Acesso em: 12 fev. 2010].

² CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Disponível em: <<http://ns2.cff.org.br/cff/mostraPagina.asp?codServico=14>>. [Acesso em: 12 fev. 2010].

Esses estabelecimentos farmacêuticos podem ainda, vender suplementos alimentares em suas embalagens originais desde que apresentem forma farmacêutica definida, ou seja, estejam na forma de cápsulas, comprimidos, tabletes dentre outras. De acordo com a legislação, a farmácia deve possuir laboratório de controle de qualidade capacitado para a realização de controle em processo da formulação manipulada ou fracionada. É facultado a farmácia terceirizar o controle de qualidade das matérias-primas e preparações manipuladas em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal (BRASIL, 1973, 1994, 2003, 2007).

O estabelecimento deve possuir procedimento operacional padrão (POP) que corresponde a uma descrição pormenorizada de todas as técnicas e operações a serem utilizadas para a manipulação de produtos, visando proteger e garantir a preservação da qualidade da preparação manipulada (BRASIL, 2007).

O farmacêutico é o profissional que está capacitado para orientar o cliente sobre qualquer produto, tirando dúvidas e promovendo a assistência farmacêutica, devendo estar presente durante todo o horário de funcionamento da empresa (BRASIL, 1994). Entretanto, muitas vezes o cliente não realiza a consulta a esse profissional e utiliza o produto adquirido de forma inapropriada.

As inquietações motivadoras da escolha desse tema surgem através da trajetória profissional. A autora é farmacêutica há mais de 12 anos no setor magistral, tendo sido gerente técnica de uma grande farmácia de manipulação no Município do Rio de Janeiro. Na condição de responsável técnica de estabelecimento farmacêutico tornou-se observadora privilegiada do mercado de suplementos. Um dos aspectos observados foi o desconhecimento de alguns consumidores a respeito das propriedades terapêuticas e possíveis efeitos colaterais de suplementos alimentares.

É nesse cenário que essa pesquisa foi desenvolvida. O conhecimento do perfil do consumidor de cápsulas de óleo de peixe e os motivos para o consumo podem contribuir para a conscientização da população em relação à importância do conhecimento sobre as propriedades do produto e da ingestão na dosagem adequada. Buscando conhecer este contexto, este estudo foi desenvolvido em estabelecimentos localizados em bairros detentores do maior número de farmácias de manipulação podendo refletir uma grande demanda por produtos manipulados.

Essa pesquisa visa ainda subsidiar a formulação de ações de controle de uso e a definição de parâmetros que garantam a proteção à saúde da população, pelos órgãos competentes, através da venda segura de suplementos alimentares no Brasil.

II. HIPÓTESE

O consumidor de cápsulas de óleo de peixe comprado em farmácia de manipulação não possui informação adequada sobre a dosagem e possíveis efeitos colaterais e adversos do produto.

III. OBJETIVOS

III. 1. Geral

O objetivo geral foi conhecer o perfil do consumidor de cápsulas de óleo de peixe no Estado do Rio de Janeiro tendo como referencial o consumo com objetivo terapêutico e/ou nutricional.

III. 2. Específicos:

- Identificar farmácias de manipulação que representem locais com maior demanda por produtos manipulados no Estado do Rio de Janeiro;
- Caracterizar o perfil do consumidor;
- Identificar a finalidade de uso das cápsulas de óleo de peixes;
- Correlacionar a dosagem utilizada com a finalidade de consumo;
- Conhecer possíveis efeitos adversos relacionados ao uso incorreto do produto;
- Propor ações de controle de consumo de cápsulas de óleo de peixe no Brasil.

IV. ASPECTOS GERAIS

IV.1. Óleo de Peixe e seus Aspectos Históricos

Vestígios arqueológicos comprovam que o peixe já era um alimento consumido no período paleolítico. No entanto, essa prática foi diminuindo à medida que o homem passa a dominar as técnicas de processamento e conservação de outros alimentos, principalmente a carne vermelha.

Com a Revolução Industrial no século XVIII ocorreu aumento de disponibilidade de produtos industrializados. De forma geral, a indústria farmacêutica domina a tecnologia para enchimento de cápsulas com líquidos desde 1800, e o uso desta forma farmacêutica era popular até o início de 1900. Contudo, problemas de abertura das cápsulas e a ocorrência de vazamento ocasionaram a interrupção de seu uso. Com o desenvolvimento do sistema de travamento de cápsulas criado pela indústria farmacêutica Eli Lilly em 1960, o processo de produção dessa forma farmacêutica ficou facilitado (FENO, 1994; SAINSBURY, 1996; DE LUCCA, 2005).

A alteração no padrão de consumo surge na década de 70 quando pesquisadores evidenciaram que os esquimós da Groelândia tinham uma dieta baseada em consumo de peixe e apresentavam baixo índice de triglicerídeos e problemas cardíacos (DYEBERG, 1979; KROMANN, 1980).

De acordo com Karagawa (1982), a população japonesa residente em áreas de pesca que se alimentavam basicamente de peixe apresentavam baixa incidência de problemas cardíacos.

Outros estudos revelaram ainda que a alimentação no ocidente na década de 70 era rica em ômega-6 e deficiente em ômega-3. A relação entre ômega - 6 e 3 presente na alimentação era em razão de 20-30:1 e tal situação permanece em tempos atuais. Tal fato foi associado ao elevado número de doenças cardíacas e hipertensão em meados da década de 70 (CRAWFORD, 1968; NOVELLO, 2008).

Na década de 80, o Japão lança o conceito de alimento funcional através de um programa de governo que tinha como objetivo desenvolver alimentos para uma população que envelhecia e apresentava uma grande expectativa de vida. De acordo com esse conceito, alimento funcional foi definido como todo alimento

processado, contendo ingredientes que auxiliam funções específicas do organismo além de serem nutritivos, sendo definidos em 1991, como “Alimentos para uso específico de saúde” (*Foods for Specified Health Use-FOSHU*). Dentro dessa classe, encontra-se o óleo de peixe rico em ômega-3 (ANJO, 2004).

A pesquisa de Moraes (2006) revela que a obtenção de ômega-3 somente através da alimentação é insuficiente para manter os índices de consumo necessários para a obtenção dos benefícios terapêuticos e a suplementação representa uma estratégia importante para atingir esse objetivo.

Uma das formas de suplementação é o óleo encapsulado, que possui vantagens com relação à estabilidade física, química e facilidade de ingestão quando comparado com a forma não encapsulada. A cápsula é uma apresentação farmacêutica formada por um envoltório de gelatina ou celulose que protegem o óleo da oxidação e deterioração. Outro benefício é a facilidade de administração e transporte do produto pelo consumidor (DE LUCCA, 2005; ALLEN, 2006).

Outro aspecto importante trata do controle de qualidade utilizado pela indústria fabricante de cápsulas de óleo de peixe. Esses produtos devem apresentar padrão de qualidade de acordo com a legislação vigente. O fabricante deve avaliar a qualidade das cápsulas e determinar o perfil analítico de ácido graxo para EPA, DHA e alfa-linolênico (BRASIL, 2003). Além disso, o uso de cápsulas permite a administração da dosagem adequada do ômega-3.

Por outro lado, o alimento *in natura* pode sofrer deterioração, necessita preparação para o consumo e transporte e o consumidor não controla a dosagem de ômega-3 utilizada (SCHERER, 2004; BRUTON, 2007).

IV. 2. Produção e Consumo de óleo de peixe no Brasil e no Mundo

Em nível mundial, a produção de óleo de peixe é crescente, e o Peru é um dos maiores produtores com 1,92 milhões de toneladas/ano, seguido pela União Européia com 0,9 a 1,5 milhões de toneladas/ ano, Chile com 481 mil toneladas de óleo de peixe /ano e Islândia/Noruega com 259 mil toneladas de óleo de peixe/ano ³.

No Brasil, o setor de suplementos alimentares registrou um crescimento de mais de 50% em relação ao consumo do produto desde 2002 e movimentou, em 2005, cerca de 647,1 milhões de dólares. É um mercado em expansão com crescimento das vendas de 20% ao ano e o líder de vendas são produtos contendo ômega-3 ⁴.

A PricewaterhouseCoopers, uma empresa de consultoria em negócios, prevê que o mercado mundial de alimentos funcionais alcançará 128 bilhões de dólares em 2013, ante 78 bilhões em 2007 ⁵.

IV. 3. Fabricação de óleo de peixe

O método tradicional de produção é realizado a partir da farinha de óleo de peixe, sendo submetida a processos hidrotérmico e mecânico. Durante a produção da farinha, o resíduo é cozido em digestor, em alta temperatura (110°C -120°C) por tempo de aproximadamente 01h30min. Após o cozimento do material, o produto passa por uma caixa percoladora para extrair o excesso de óleo que será produzido após cozimento e prensagem.

Durante o processo de cozimento ocorre a coagulação das proteínas do resíduo através do calor, facilitando a retirada do óleo e água durante a prensagem. O cozimento é realizado em um tanque de fundo falso, onde a matéria prima é depositada.

³ Comissão de Pesca do Parlamento Europeu. Disponível em: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2005-0155+0+DOC+XML+V0//PT>>. [Acesso em: 24 maio 2010].

⁴ Sociedade Brasileira de Alimentos Funcionais (SBAF). Disponível em: <http://www.sbafo.org.br/_noticias/200612_Crescimento.htm>. Acesso em: 24 maio 2010].

⁵ Consultoria em negócios, Pricewaterhousecoopers. Disponível em: <<http://www.pwc.com/br/pt/index.jhtml>>. [Acesso em: 24 maio 2010].

Na etapa da prensagem ocorre a retirada do óleo e água dos resíduos. A prensa funciona através do sistema parafuso sem fim, que pressiona o peixe no cilindro perfurado. Para melhor aproveitar a matéria prima, a água, e o óleo (denominado licor de prensa) são passados em uma tela fina, recuperando os pedaços maiores. O óleo produzido também pode ser aproveitado na fabricação de rações, dado o seu valor nutritivo.

A qualidade do óleo de peixe é inerente a qualidade do peixe a ser utilizado no processo. A matéria prima pode ser peixe inteiro eviscerado, eviscerado sem a cabeça ou filé, dependendo do tipo de peixe. A capacidade produtiva de cada empresa associada ao baixo custo da matéria prima são os principais critérios de escolha. A obtenção do óleo é satisfatória em sistemas intensivos de criação, pois em cativeiro, as condições de alimentação são controladas e a deposição de gordura é superior aos peixes de captura (SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS, 2005).

No atacado, peixes inadequados para o consumo direto e descartados pelo Serviço de Inspeção Federal, sem, contudo apresentarem estado de deterioração pode ser utilizado para a produção do óleo.

Esses procedimentos são regulados pelas legislações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que estabelecem parâmetros para garantir as condições higiênico-sanitárias (BRASIL, 1997).

A Portaria nº 368 de 04 de Setembro de 1997 do Ministério da Agricultura e Abastecimento, dispõe sobre o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de elaboração para estabelecimentos elaboradores ou industrializadores de alimentos. De acordo com essa legislação, os estabelecimentos produtores do óleo de peixe devem apresentar condições higiênico-sanitárias satisfatórias na área de produção e respeitar as boas práticas de elaboração de alimentos. Os funcionários devem usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) e o equipamento utilizado deve ser limpo e sanitizado. Todos os procedimentos devem constar do manual de elaboração ou fabricação do produto.

Empresas de outros países que desejem se estabelecer no Brasil devem cumprir as exigências da Portaria nº 183 de 09 de Outubro de 1998 do Ministério da Agricultura e Abastecimento que dispõe sobre o reconhecimento de sistemas de inspeção sanitária e habilitação de estabelecimentos estrangeiros, licenças de importações, reinspeção, controles e trânsito de produtos de origem animal importados.

IV. 4. Controle de Qualidade de cápsulas de óleo de peixe

As cápsulas de óleo de peixe são submetidas a ensaios para determinação da dosagem de ácido docosahexanóico (DHA) e ácido eicosapentanóico (EPA), determinação da densidade relativa, peso médio, variação de peso, índice de peróxido, índice de acidez e contagem microbiana. Os fabricantes normalmente usam as especificações da Farmacopéia americana, britânica ou brasileira, pois a legislação estabelece os ensaios analíticos, mas não determina as referências bibliográficas. Essas empresas emitem um laudo analítico, que fica arquivado durante o prazo de validade estabelecido pela empresa. Esses laudos são encaminhados para a farmácia de manipulação que compra as cápsulas de óleo de peixe a granel que serão fracionadas posteriormente de acordo com a solicitação do cliente (BRASIL, 2000).

IV.4.1. Descrição dos ensaios realizados:

IV. 4.1.1. Densidade relativa

A densidade é definida pela relação entre a quantidade de massa existente num dado volume, sendo, portanto, determinada através do quociente entre a massa, m , e o volume, v , da amostra de óleo considerada. A unidade em que é expressa a massa segundo o Sistema Internacional de Unidades (SI) é o Kg/m^3 e g/cm^3 para sólidos e líquidos. A densidade relativa, d , é uma constante física que estabelece uma comparação entre a densidade de uma determinada substância com a densidade de outra. O resultado é apresentado sem qualquer unidade, já que a densidade relativa é uma grandeza adimensional. Nos sólidos e líquidos é comum utilizar a água destilada a 4°C como padrão para determinação da densidade relativa destes, uma vez que a densidade da água a esta temperatura é 1g/cm^3 .

IV.4.1.2. Peso médio

A técnica utilizada para determinar o peso médio das cápsulas gelatinosas consiste em pesar individualmente, um número de cápsulas igual ou superior a 10. O peso médio de cada cápsula não deve diferir do conteúdo em mais de 10%. Tolerando-se que 2 cápsulas apresentem um desvio de até 20% (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2004).

IV.4.1.3. Índice de peróxido

O objetivo desse ensaio é determinar o grau de oxidação de um óleo ou gordura. O Índice de peróxidos é definido como a quantidade de peróxidos que promovem a oxidação do iodeto de potássio na presença da amostra de óleo dissolvida em ácido acético e clorofórmio, na proporção 3:2. Titula-se então com uma solução de tiosulfato de sódio (0,002N) usando amido como indicador. O iodeto é oxidado a iodo pelos peróxidos liberados como subprodutos da oxidação do óleo ou gordura em análise. O iodo liberado é estequiometricamente relacionado ao teor de ácidos graxos, então, titula-se este iodo, em presença de indicador amido, com o tiosulfato de sódio. (BOBBIO, 2003)

Resultados

$$IP=V.N.1000/P$$

Sendo:

V=ml de solução de tiosulfato

N=Normalidade da solução de tiosulfato

P=Peso em gramas da amostra analisada

IV.4.1.4. Índice de acidez

Ácidos graxos livres em grande concentração em um óleo ou gordura indicam que o produto está em acelerado grau de deterioração. A principal consequência disso é que o produto torna-se mais ácido. Um elevado índice de acidez indica, portanto, que o óleo ou gordura está sofrendo quebras em sua cadeia, liberando

ácidos graxos livres e se deteriorando rapidamente. O índice de acidez corresponde à quantidade (em mg) de base (KOH ou NaOH) necessária para neutralizar os ácidos graxos livres presentes em 1 g de gordura (BOBBIO, 2003).

Ensaio.

- Pesar 28g de amostra de óleo em erlenmeyer (realizar análise em triplicata);
- Adicionar 50ml da solução de éter-álcool na proporção de 1:2 e 3 gotas de indicador;
- Titular a alíquota com hidróxido de sódio 0,1M até o aparecimento de coloração rósea;
- Anotar o volume de Hidróxido de sódio utilizado em cada titulação;
- Calcular o índice de acidez.

IV. 4.1.5. Contagem microbiana

A contagem microbiana total tem como objetivo determinar o perfil quantitativo de microorganismos na amostra de óleo. Para análise de fungos e leveduras é utilizado um meio de cultura contendo dextrose, batata dextrose ou o meio de cultura SAUBOURAUD.

Procedimento:

Coloca-se a amostra de óleo em placa de Petri e em seguida adiciona-se o meio de cultura. Encuba-se a 25°C, em estufa por 5 dias e efetua-se a leitura da placa. Segundo a Farmacopéia americana, o limite permitido é de 100 UFC/g. Para análise de bactérias totais, o meio de cultura utilizado é o Agar nutriente ou CASOY (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2005).

Procedimento:

Coloca-se a amostra de óleo em placa de Petri em seguida adiciona-se o meio de cultura. Encuba-se com a faixa de temperatura de 35-37°C, em estufa e após esse período, realiza-se a leitura da placa. O limite permitido é de 3000 UFC/g (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2004).

IV.5 – Propriedades Terapêuticas associadas ao óleo de peixe

As cápsulas de óleo de peixe são ricas em ácidos graxos ômega-3 que se constituem de um tipo de gordura poliinsaturada. Seus principais constituintes são os ácidos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) e ácido alpha-linolênico (ALA). O consumo auxilia na manutenção de níveis normais de triglicerídeos, desde que associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis. A dosagem recomendada para controle dos níveis de triglicerídeos é de 1,8g a 3g/dia por 3 semanas. Possui ainda benefícios secundários como a diminuição da placa de ateroma e prevenção de problemas cardíacos (FOULON, 1998; O'KEEFE, 2006; LEE, 2008).

Segundo Kiecolt-Graser (2007), este produto é recomendado em quadros de depressão. Os indivíduos que possuem uma dieta rica em ômega-3 proveniente do óleo de peixe apresentam uma incidência menor desta patologia e suicídio. Estas substâncias são necessárias para o funcionamento normal do sistema nervoso. Pacientes depressivos demonstraram possuir nível menor de ômega-3 do que as pessoas que não apresentam essa patologia. A dosagem recomendada para casos de depressão é de 9,6g/dia por 4 meses e foram observados efeitos colaterais como vômito e diarreia (KIECOLT-GRASER, 2007; YEHUDA, 2002).

De acordo com Kidd (2007) e Rogers (2008), as membranas da célula nervosa são compostas de fosfolípidios contendo grandes quantidades de ácidos graxos polinsaturados (ômega-3 e ômega-6). Esses graxos estão relacionados ao bom funcionamento dos neurônios e conseqüentemente das transmissões nervosas. Existem alguns transtornos neurológicos como hiperatividade e dificuldade de cognição em que os neurotransmissores não funcionam como deveriam.

Por promover a construção das bainhas de mielina ao redor das fibras nervosas, o ômega-3 facilita a neurotransmissão química. Ele auxilia o cérebro a monitorar o humor bem como a memória. Alguns estudos associam à suplementação de ômega-3 a melhoria da transmissão nervosa. Apesar de ainda não haver evidência científica definitiva a respeito das intervenções alimentares no tratamento dos sintomas da hiperatividade, aumento da cognição e memória, já existem pesquisas suficientes que oferecem orientação sobre possíveis a utilização

de alguns suplementos, entre eles o ômega-3. Contudo, a dosagem recomendável ainda não está estabelecida (YEHUDA, 2002).

Alguns autores descrevem o uso dessa substância no tratamento de distúrbios neurológicos no período pré-natal melhorando os casos de depressão durante a gravidez e outras patologias neurológicas como esquizofrenia e Mal de Alzheimer. As dosagens recomendadas para Mal de Alzheimer varia em alguns estudos.

Segundo Strom (2009), a dosagem recomendada para o Mal de Alzheimer é de no mínimo 900mg por 6 meses de acordo com a orientação médica.

Vedin (2006), realizaram um estudo com o propósito de determinar se a suplementação com óleo de peixe rico em ácido docosahexanóico (DHA) influenciava a liberação de prostaglandinas que desempenham papel no mecanismo inflamatório. A amostra pesquisada foi formada por 174 pacientes com Mal de Alzheimer. Os indivíduos receberam 1,7g/dia de ômega-3 ou placebo por 6 meses. Após esse período a concentração plasmática de prostaglandina PGF-2 alfa foi avaliada. Os resultados desse estudo demonstraram que o consumo de ômega-3 aumentou a concentração plasmática de prostaglandina PGF-2 alfa e que esse evento pode estar relacionado à redução inflamatória na dosagem acima citada.

Rees (2005) realizaram um estudo com o propósito de analisar a possível utilização dos ácidos graxos ômega-3 como um tratamento para a depressão no período perinatal. O método utilizado pelo autor foi a revisão bibliográfica usando banco de dados de instituições de pesquisa, conferências e análise de peritos da área. Os resultados dessa pesquisa demonstraram que alguns estudos estabeleceram uma relação epidemiológica entre o consumo de peixe e baixos índices de depressão no período perinatal. A conclusão do autor foi que há uma necessidade de mais pesquisas sobre tratamentos alternativos como os ácidos graxos ômega-3 no tratamento da depressão no período perinatal.

A suplementação diária desse produto pode ser utilizada na velhice para promover o aumento da absorção de cálcio e nova formação óssea. A dosagem recomendada para casos de osteoporose é 4g/dia por 4 meses podendo variar de acordo com o quadro clínico (WEISS, 2005; CHAIM, 2007) .

Os quadros inflamatórios são também beneficiados com a administração de ômega-3 que representa terapia importante para doenças como artrite reumatóide. A dosagem recomendada para estes casos é 3g/dia por 12 semanas podendo variar de acordo com o quadro clínico (BURNS, 2007; GALARRAGA, 2008).

Entretanto, esse produto também é utilizado por consumidores interessados em beleza e estética. Apresentam propriedade antioxidante e são usadas na forma de cápsula e produtos de uso tópico principalmente em peles danificadas pelo sol (STANNER, 2004).

Vertuani (2004) observaram que a produção de radicais livres promovem oxidação das células e desempenham um importante papel no foto envelhecimento da pele humana. Os raios ultravioletas gerados pelo sol, cigarros, poluentes e o processo natural de envelhecimento contribuem para a geração de radicais livres que estimulam os processos inflamatórios da pele. A exposição solar também causa depleção de algumas enzimas como a superóxido dismutase e catalase, que possuem função antioxidante e são barreiras naturais ao processo de foto envelhecimento iniciando danos no DNA. Esse processo estimula o aumento da síntese e liberação de substâncias pró-inflamatórias de várias células da pele. Os pró-inflamatórios aumentam a permeabilidade dos capilares permitindo a ativação de neutrófilos e outras células fagocitárias. O resultado final desses eventos bioquímicos é a inflamação e a formação de radicais livres que causam danos oxidativos em proteínas, lipídios e carboidratos que se acumulam na derme e epiderme e promovem o envelhecimento.

Uma das estratégias para prevenir o processo de envelhecimento causado por essa cascata bioquímica inclui a prevenção da penetração do UV por filtros solares, a prevenção e redução da série de eventos bioquímicos usando compostos antiinflamatórios (inibidores da ciclooxigenase e inibição da geração de citocinas), e consumo de substâncias com função antioxidante como o ômega-3. A ação antiinflamatória do ômega-3 permite a diminuição da permeabilidade dos capilares e a inibição da ativação de neutrófilos contribuindo para o processo preventivo do envelhecimento (VERTUANI, 2004; PILLAI, 2004; FONTANI, 2005; HERRLING, 2006; JUNG, 2008).

O ômega-3 também pode ser usado por pessoas que apresentam psoríase. O processo inflamatório de pele, mediada por células T, com padrão genético, que é influenciada pela alimentação, fumo, álcool, infecções e eventos estressantes. Araújo (2009) observou que essa doença apresenta uma prevalência mundial em torno de 2% e é mais comum entre a terceira e quarta décadas, no sexo feminino e hereditário. Altas concentrações de ácido aracdônico e seus metabólitos foram observadas em quadros de psoríase. Dessa forma, uma das alternativas de tratamento constitui em substituir o ácido aracdônico por um ácido graxo alternativo que utiliza a mesma via metabólica da inflamação, como o ômega-3. Alguns estudos sugerem a diminuição do quadro inflamatório, porém os resultados não são conclusivos quanto à dose recomendável (MAYSER, 2002; WOLTERS, 2005; ARAÚJO, 2009).

As cápsulas de óleo de peixe podem ser utilizadas por pacientes portadores de HIV A infecção primária ou aguda por HIV ocorre de 2 a 4 semanas após o indivíduo ter sido contaminado pelo vírus da Imunodeficiência humana e propaga-se pelo contato sexual, uso de agulhas ou seringas contaminadas, transfusão de sangue infectado, através da placenta da mãe para o feto e raramente pela amamentação.

Essa síndrome é tratada com o uso de medicamentos antiretrovirais combinados. Os principais medicamentos antiretrovirais utilizados para essa síndrome são AZT (zidovudina), DDI (didanosina), DDC (zalcitabina), 3TC(lamividina) e D4T (estavudina). Estudos comprovam que o uso de medicamentos antiretrovirais promove a síndrome lipodistrófica como a deslipidemia. Esse quadro associado à infecção pelo HIV caracteriza-se por baixos níveis séricos de HDL colesterol (HDL-c) e aumento do colesterol total (CT), LDL colesterol (LDL-c) e triglicérides (TGC). Alguns estudos observacionais revelaram que a incidência de evento cardiovascular em pacientes infectados pelo HIV que utilizam antiretrovirais é maior do que aquela observada na população em geral (BURCIADINI, 2000; CANINI, 2004; WOODS, 2009).

Por outro lado, essa terapêutica tem sido associada a efeitos adversos desses medicamentos como a síndrome lipodistrófica caracterizada por deslipidemias, alterações glicêmicas, alterações morfológicas como a lipoatrofia e

lipo-hipertrofia. A deslipidemia é caracterizada nesta patologia por baixos níveis séricos de HDL, elevação de colesterol total, LDL e triglicerídeos. Alguns autores associam os pacientes em tratamento com antiretrovirais e aumento de problemas cardiovasculares (ALMEIDA, 2009).

Estudo realizado por Wohl (2005) investigou o efeito do ômega-3 na síndrome lipodistrófica associada ao uso de antiretrovirais. O método utilizado foi randomizado e envolveu 52 pacientes que utilizavam 3 antiretrovirais e apresentavam perfil de triglicerídeos de 200mg/dl. O grupo foi dividido em suplementado e não suplementado com óleo de peixe, nos quais foram aplicados ou não o protocolo de atividades físicas por 16 semanas.

Os resultados demonstraram que os pacientes que receberam óleo de peixe apresentaram uma diminuição do índice de triglicerídeos de 25% na 4ª semana enquanto que o grupo não suplementado apresentou um aumento de 2,8%. Na 16ª semana a diminuição dos índices de triglicerídeos apresentou declínio de médio de 19,5% com suplementação de óleo de peixe enquanto que o grupo com dieta sem ômega-3 e exercícios apresentou redução somente de 5,7%. Ocorreu aumento da LDL na 4ª semana em 15,6% e 22,4% na 16ª semana no grupo suplementado e submetido a protocolo de atividade física enquanto que no grupo sem óleo de peixe e exercícios físicos não ocorreu alteração significativa dos índices.

O autor concluiu que a suplementação com ácidos graxos ômega-3 associado a prática de exercícios físicos reduz os níveis de triglicerídeos em pacientes que receberam antiretrovirais, porém outros projetos devem ser realizados para estabelecer parâmetros de dieta para pacientes em tratamento com esses fármacos.

O óleo de peixe também é utilizado como suplemento alimentar para potencializar a prática de exercícios de força e hipertrofia muscular. O estudo de Fett (2001) teve como propósito avaliar os efeitos de ômega-3 e triglicerídeos de cadeia média sobre a hipertrofia e ganho de força muscular. A amostra foi composta de 12 indivíduos na faixa etária de 18 a 40 anos que foram selecionados em academias de musculação.

Os voluntários foram divididos em dois grupos, um recebendo 4g/dia de W-3 e o outro grupo recebendo 4g/dia de triglicerídeos. A metodologia utilizada apresentou

uma fase pré-suplementação e fase com suplementação com duração de 28 dias para cada fase. Foi realizado um ajuste dietético isocalórico em ambas as fases com uma ingestão diária de 1,5g de proteína/Kg/dia e glicídios com 31-35 Kcal NP/Kg de proteína, mantendo-se uma proporção de Kcal glicídica/Kcal lipídica de 4.0 à 8.0. O protocolo de treinamento foi aplicado em 5 dias por semana subdividido em 3 dias de exercícios, 1 dia de descanso e mais 2 dias de treinamento. Foi aplicado no mínimo 72 horas de descanso para cada grupamento muscular. Os resultados obtidos demonstram que a suplementação de w-3 aumentou em 1,4kg a massa muscular e o consumo de triglicerídeos em 2kg, com um concomitante aumento médio de força para cinco exercícios (supino, remada baixa, Hack, rosca direta e extensão de tríceps). A ingestão de w-3 e triglicerídeos produziu ainda aumento da testosterona livre e total.

IV. 6– Legislação pertinente a suplemento alimentar no Brasil

No Brasil, o setor de alimentos é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde embora outros órgãos públicos como Ministério da Agricultura e Abastecimento também possuam regulamentos. As portarias do Ministério da Agricultura e Abastecimento normatizam o registro dos estabelecimentos de produtos de origem animal, vegetais e cereais (grãos) in natura, bebidas, bebidas, vinagres e mel. Normatizam ainda, os processos produtivos, condições higiênicas sanitárias desses processos e estabelecem exigências para as empresas estrangeiras que desejam se estabelecer no Brasil.

De acordo com a Resolução nº 001, do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, vinculado ao Ministério da Agricultura e Abastecimento, todos os produtos de origem animal importados, como o óleo de peixe, serão comercializados no Brasil com o registro prévio na DCI/DIPOA/Brasília (Divisão do Comércio Internacional do Departamento de Inspeção de Produtos de origem Animal), condição fundamental para receber a licença de Importação (BRASIL, 2003).

A empresa deverá apresentar o formulário de registro de rótulo e sua prévia aprovação e aprovação do memorial descritivo do produto. Inclui-se nesta legislação todos os produtos importados para fracionamento ou uso industrial.

A Lei nº 7889 de 1989 regulada pelo Ministério da Agricultura dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal. A empresa deverá se credenciar neste órgão e para tal deverá apresentar a seguinte documentação:

- Apresentar requerimento ou petição em formulário padronizado;
- A empresa deverá ser identificada através da apresentação da razão social, C.G.C, classificação do estabelecimento, endereço completo;
- Natureza da solicitação: Aprovação prévia, registro, alteração do rótulo, alteração do processo de fabricação e/ou composição do produto, cancelamento;
- Identificação do produto: nome, código, marca;
- Características do rótulo: Impresso, litografado, etiqueta, cravado em relevo;
- A quantidade e forma de indicação, peso líquido e data da fabricação;
- A composição do produto, matérias primas e quantidades vendidas;
- Ingredientes do produto e suas quantidades;
- A descrição do sistema de embalagem;
- A descrição do processo de armazenamento;
- A descrição da metodologia de Controle de qualidade e conservação realizado pela Empresa;
- Descrição do procedimento de transporte do produto da fábrica para o mercado consumidor;
- Croqui do rótulo.

As resoluções do Ministério da Saúde definem as diferentes categorias de alimentos, estabelecem parâmetros para registro e rotulagem de alimentos. A Portaria nº 398 de 30 de abril de 1999, do Ministério da Saúde define o conceito de alimento funcional. De acordo com essa legislação, alimento funcional é definido como “todo alimento ou ingrediente que, além das funções nutricionais básicas,

quando consumido como parte usual da dieta, produz efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”

Em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cria a Resolução nº 16 que entrou em vigor em 30 de abril do referido ano e que estabelece o Regulamento Técnico de Procedimento para Registro de alimentos e /ou novos ingredientes ou novos alimentos.

Esse regulamento se aplica ao registro de produtos sem histórico de consumo no país, ou alimentos contendo substâncias já consumidas e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em quantidades muito superiores aos atualmente observados em uma dieta regular. Excluem-se desse regulamento os aditivos e coadjuvantes de tecnologia de fabricação (BRASIL, 1999a).

Essa legislação foi atualizada em 1999 com a publicação de nova listagem de produtos que não podem ser enquadrados na categoria “novos alimentos”. Ressalta-se nesta Resolução que produtos com finalidade ou indicação medicamentosa e ou terapêutica não são considerados alimentos conforme determina o Artigo Nº 56 do Decreto-Lei nº 986 de 21 de Outubro de 1969. De acordo com o referido Decreto todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde, tendo como exceção o produto importado vendido na embalagem original. O registro é concedido no prazo máximo de 60 dias e apresentam validade de 10 anos.

De acordo com o artigo nº 23 do referido Decreto, as normas aplicáveis para a rotulagem de alimentos estende-se a textos e matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para a sua divulgação. Outras resoluções relacionadas aos alimentos funcionais foram criadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999:

- Resolução nº18, de 30 de abril de 1999 (republicada em 03/12/1999): aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Essa legislação se aplica às alegações de propriedade funcional e ou de saúde de alimentos e ingredientes para consumo humano, veiculadas nos rótulos de

produtos elaborados, embalados e comercializados prontos para a oferta ao consumidor. Essa alegação de propriedade funcional é opcional (Brasil, 1999b).

- Resolução nº19, de 30 de abril de 1999 (republicada em 10/12/1999): aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.

As disposições aplicáveis para rotulagem de alimentos estendem-se a textos e matérias de propaganda, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação. Nessas resoluções, faz-se a distinção entre alegação de propriedade funcional e alegação de propriedade de saúde:

- **Alegação de propriedade funcional:** é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que uma substância (seja nutriente ou não) tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

- **Alegação de propriedade de saúde:** é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças (BRASIL, 1999c).

As resoluções anteriores, também normatizam e criam procedimentos para registros de alimentos e/ou ingredientes funcionais no país. Registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação vigente formalizado por meio da publicação no Diário Oficial da União conforme preconizado na Resolução 23 de 15 de março de 2000 publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O alimento ou ingrediente que alega propriedade funcional ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

No caso de uma nova propriedade funcional, há necessidade de comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde ou da segurança de uso, segundo as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos.

Para se obter registro de um alimento com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, deve ser formulado um relatório técnico-científico detalhado, comprovando os benefícios e a segurança de uso. As cápsulas de óleo de peixe ou ômega-3 podem ser registradas na ANVISA como novo alimento, alimento com propriedade funcional ou de saúde desde que atenda requisitos específicos descritos a seguir (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997, 1998, 1999)

IV.6.1. Do registro e rotulagem das cápsulas de ômega-3 na categoria novo alimento

A Resolução nº 19 de 30 de abril de 1999, citada anteriormente dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde em sua rotulagem e estabelece que o fabricante de óleo de peixe que esteja requerendo o registro de seu produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá informar a origem ou fonte de obtenção do óleo, apresentar laudo de análise utilizando metodologia reconhecida informando os teores de mercúrio, Chumbo, Cádmio e Arsênio. Deverá ainda, utilizar como referência o Decreto Nº 55871 de 26 de março de 1965 que estabelece as normas reguladoras da utilização de aditivos para alimentos.

Quando o fabricante deseja o registro do produto como ômega-3, deverá apresentar laudo analítico informando o perfil de ácido graxo, para EPA, DHA, e alfa linolênico. Caso a empresa deseje poderá fazer essa declaração na informação nutricional desde que declare os três tipos de gordura citadas anteriormente. Este procedimento deverá atender a Resolução Nº 360 de 23 de dezembro de 2003 que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. A empresa deverá ainda, incluir no rótulo a advertência: *“Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, mulheres grávidas e lactantes devem consultar o médico antes de consumir este produto”*.

IV.6.2. Do registro e rotulagem de cápsulas de óleo de peixe na categoria de novo alimento

As cápsulas de óleo de peixe para serem registradas na categoria de novo alimento, devem contemplar o Decreto nº 55871 de 26 de março de 1965 expedido pelo Presidente da República. Essa legislação estabelece que o fabricante que deseja registrar esse produto como novo alimento deverá seguir a categoria “outros alimentos”, descrita no Decreto. Deverá informar a origem ou fonte de obtenção desta gordura, apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, informando os teores (em ppm) de Mercúrio, Chumbo, Cádmiio e Arsênio. Além disso, na rotulagem deverá incluir a seguinte advertência em destaque e negrito: "Pessoas alérgicas a peixes e crustáceos devem evitar o consumo deste produto".

IV.6.3. Registro e rotulagem de cápsulas de óleo de peixe ou ômega-3 na categoria de alimento funcional ou de saúde

Quando a empresa opta pelo registro do produto como alimento funcional ou de saúde deve comprovar a alegação através de estudos científicos que demonstrem que esse alimento participa de função metabólica ou fisiológica, atuando no crescimento, desenvolvimento, manutenção ou outras funções normais do organismo humano. As cápsulas de óleo de peixe podem ser comercializadas com a alegação de propriedade funcional e saúde para a redução dos índices de colesterol (BRASIL, 1969, 1999c).

A atividade terapêutica com alegação de redução de colesterol está relacionada com a presença de substâncias da classe ômega-3 como EPA (ácidos eicosapentaenóico), DHA (Ácido docosahexaenóico) e ALA (ácido alpha-linolênico) que podem diminuir os índices de triglicérides, prevenir doenças cardiovasculares, doenças imunológicas e neurológicas e ação oxidante (VERTUANI, 2004; PILLAI, 2004; FONTANI, 2005; HERRLING, 2006; JUNG, 2007).

Para obter o registro de cápsulas de óleo de peixe com essas alegações na ANVISA, o fabricante deverá cumprir algumas exigências (BRASIL, 1999c):

- A indústria deve apresentar relatório técnico-científico e a petição de alegação funcional ou de saúde que será avaliada por uma comissão que estuda e classifica os vários tipos de evidências;
- Na rotulagem devem ser cumpridas as exigências para alimento tradicional, porém o fabricante poderá colocar a alegação de propriedade funcional e/ou de saúde previamente aprovada pela ANVISA;

O relatório técnico científico deve apresentar as seguintes informações:

- Denominação do produto;
- Finalidade de uso;
- Recomendação de consumo indicada pelo fabricante;
- Descrição científica dos ingredientes do produto, segundo espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o caso;
- Composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;
- Descrição da metodologia analítica para avaliação dos componentes objetos da alegação;
- Texto e cópia do leiaute dos dizeres de rotulagem do produto de acordo com os regulamentos de rotulagem e as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos;
- Qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.
- Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação da alegação de propriedade funcional e ou de saúde:

- Ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;
- Ensaios bioquímicos;
- Estudos epidemiológicos;
- Ensaios clínicos;
- Comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;
- Evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as propriedades e características do produto.

A indústria deve ainda, cumprir as exigências administrativas como efetuar o pagamento da taxa de fiscalização sanitária por petição, taxa de fiscalização sanitária referente à unidade de fabricação e enquadramento da empresa.

Após registro do produto pela ANVISA, os fabricantes podem comercializar as cápsulas de óleo de peixe para a população e farmácias de manipulação. A farmácia então irá vender esse produto em sua embalagem primária ou na forma fracionada conforme a solicitação do cliente. Esses estabelecimentos podem comercializar produtos com atividade terapêutica e/ou nutricional como o óleo de peixe e seus derivados, desde que atendam ao controle sanitário e legislação específica (BRASIL, 1976, 2007a).

A partir da vigência da resolução nº 67 do Ministério da saúde, publicada em 8 de outubro de 2007, a resolução nº 33 de 19 de abril de 2000 foi revogada. Essa resolução aprovava o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias. A resolução nº 67 é mais abrangente e dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e officinais para uso humano em farmácias.

As boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) são definidas como o conjunto de medidas que visam garantir que os produtos manipulados sejam

consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição. A legislação “fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional” (BRASIL, 2007).

De acordo com a Resolução Nº 67 de 8 de outubro de 2007, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o produto manipulado ou fracionado deve atender aos seguintes requisitos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF):

- Possuir número de lote: Representa a designação impressa em cada unidade da embalagem constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todos os procedimentos praticados durante todas as etapas de manipulação;
- Ser preparado de acordo com a ordem de manipulação: documento que acompanha todas as etapas de manipulação;
- Todas as operações devem ser preparadas mediante Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

As BPMF estabelecem ainda requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- Estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente
- Atender às disposições da RDC 67/2007 e anexos;
- Possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- Controle de qualidade em farmácia de manipulação.

A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação. Todo processo de manipulação deve ser acompanhado e controlado pelo farmacêutico de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade (CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, 2000).

Em relação à rotulagem das cápsulas de óleo de peixe na farmácia de manipulação, a formulação deve apresentar no rótulo o nome do produto, a quantidade de óleo de peixe contido na cápsula, nome do médico, número de registro interno da farmácia, nome do farmacêutico responsável e o nome da farmácia. Independentemente da venda dessas cápsulas com alegação de propriedade funcional ou não, o produto é rotulado da mesma maneira nesses estabelecimentos.

IV.6.4. Atenção farmacêutica e a dispensação de alimentos funcionais em farmácias de manipulação

A farmácia é um estabelecimento de saúde e o profissional responsável técnico por todas as atividades desenvolvidas é o farmacêutico que deve estar disponível no local durante o todo o tempo de funcionamento para prestar assistência farmacêutica aos consumidores. A assistência farmacêutica é definida como o “conjunto de ações e serviços relacionados com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia

terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos” (BRASIL, 2007b).

No contexto da Assistência Farmacêutica está a atenção farmacêutica que é um modelo de prática farmacêutica e compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida do consumidor.

A legislação é clara em relação ao papel desse profissional em relação ao medicamento, mas não é específica em relação à atuação do farmacêutico na orientação do consumidor sobre o uso do alimento funcional. O setor magistral brasileiro é formado por 5.800 farmácias de manipulação e é um segmento crescente em aspectos comerciais ⁶. Portanto, a reformulação da legislação relacionada ao papel do profissional farmacêutico em relação à dispensação de alimentos funcionais representa uma estratégia para garantir o acesso do consumidor à informação.

⁶ ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG). Disponível em: <http://www.anfarmag.org.br/integra.php?codcategoria_menu=9&codcategoria=19> .[Acesso em: 15 maio 2010].

V. METODOLOGIA

Para o desenho do estudo, utilizou-se a análise de entrevistas realizadas com consumidores de cápsulas de óleo de peixe no Estado do Rio de Janeiro. Neste contexto, buscou-se selecionar amostra de estudo em diferentes municípios. A estratégia abordada para a seleção de locais para o desenvolvimento da pesquisa foi a utilização do registro de estabelecimentos farmacêuticos magistrais regularizados no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ). Desta seleção, optou-se por relacionar os dez municípios do Estado do Rio de Janeiro com o maior número de farmácias de manipulação.

Analisando a informação, identificaram-se dois municípios que apresentavam maior número de empresas regularizadas ⁷, configurando-se na possibilidade de grande demanda por produtos manipulados. A partir desses dados, foram identificados os cinco bairros desses municípios que apresentaram o maior número de estabelecimentos. Em seguida realizou-se contato telefônico com as empresas enquadradas nesse perfil objetivando a concordância da participação na pesquisa. Uma rede de farmácias de manipulação com quatro unidades concordou em participar do projeto através de uma carta de anuência (anexo- XIX.2). As farmácias foram agrupadas por sua localização geográfica e os consumidores foram contatados por telefone e convidados a responder um questionário sobre consumo de cápsulas de óleo de peixe após anuência de participação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Para construir o questionário, foram adotadas duas dimensões: informações sócio-econômicas e parâmetros pertinentes ao consumo do produto. O instrumento de coleta de dados foi formado por 17 perguntas divididas em 11 blocos: identificação do entrevistado, estado civil, faixa salarial, bens e imóveis e dependentes, tempo de consumo do produto, fonte de informação, objetivo de consumo, dosagem diária consumida e possível observação de efeitos colaterais.

Em relação às categorias de respostas, questões sócio-econômicas foram divididas em fechadas e de múltipla escolha e as questões de consumo variaram

⁷ Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro(CRF-RJ), disponível em www.crf-rj.org.br/estabelecimentos/estab_regular?, acessado em 15 fevereiro de 2010.

entre múltipla escolha e abertas. O questionário foi aplicado no estabelecimento farmacêutico no período de Janeiro a Dezembro de 2008 supervisionado por um farmacêutico e auxiliado por uma estagiária.

V.1. Caracterização do sujeito e definição da amostra

A amostra de estudo foi estimada levando-se em consideração o total de clientes de farmácia de manipulação que adquiriram cápsulas de óleo de peixe no período de Janeiro a dezembro de 2008. Como estratégia de seleção dos consumidores, foi utilizado um banco de dados denominado PHARMA que é específico para farmácias de manipulação. Neste banco de dados estão registradas as informações do consumidor e da aquisição do produto tais como prescrição médica, dosagem das cápsulas, data e frequência da compra.

Somente integraram o estudo aquelas pessoas que aceitaram participar e que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE- anexo XIX.1). Foram ainda informados que a participação seria voluntária e que não haveria riscos associados à participação.

As informações coletadas no banco de dados foram correlacionadas com as entrevistas realizadas com os voluntários e desta forma foi caracterizado o perfil do consumidor. Na realização dessa análise, a amostra foi classificada de acordo com as faixas etárias usadas como referência pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

V. 2. Critérios de inclusão da amostra

Os critérios de inclusão da amostra foram a obrigatoriedade de moradia do entrevistado no bairro de localização da farmácia e possuir idade acima de 18 anos. Esse critério visou conhecer o perfil do cliente por região e correlacioná-lo com a motivação de consumo e perfil sócio-econômico. Outro critério de inclusão foi a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE- anexo XIX.1) que

garante que todas as informações serão utilizadas respeitando-se a ética e os direitos do entrevistado.

V. 3. Critérios de exclusão da amostra

Os critérios de exclusão são todos aqueles que não atenderem aos critérios de inclusão.

V. 4. Instrumento de coleta de dados

Após a identificação do consumidor e a concordância em participar do estudo, foi aplicado um questionário (anexo XIX.3) que se apresentou sob a forma semi-estruturada com a combinação de perguntas fechadas (estruturadas), e perguntas abertas que permitiram ao entrevistado discorrer sobre as questões propostas com maior liberdade. Os aspectos sócio-econômicos a serem abordados envolveram informações sobre local de moradia, faixa salarial, escolaridade dentre outros. Outras questões como o objetivo principal de consumo (alimento funcional ou uso terapêutico), dosagens/dia, tempo de uso do produto, quem indicou e a motivação para o consumo foram também investigadas.

V. 5. Análise dos dados

Os dados foram categorizados em dois grupos: indivíduos que utilizaram o produto como alimento funcional e os que utilizaram o produto com objetivo terapêutico. Posteriormente esses dados foram correlacionados com variáveis tais como sexo, idade, escolaridade, rendimento mensal, dosagens utilizadas e dose de referência.

V. 6. Aspectos éticos

O estudo cumpriu os princípios éticos contidos na Declaração de Helsinki e atende às Normas para Realização de Pesquisa em Seres Humanos (Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde), tendo sido submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz através do parecer nº 107/09.

VI. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados da pesquisa foram obtidos a partir dos relatórios do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ) e questionários apresentados aos consumidores, sendo os dados contextualizados posteriormente. De acordo com os relatórios, os municípios que apresentaram o maior número de empresas foram o Rio de Janeiro e Duque de Caxias. O município do Rio de Janeiro apresentou 267 empresas registradas e o município de Duque de Caxias apresentou 25 farmácias magistrais regularizadas. Os bairros de Copacabana, Barra da Tijuca, Penha e o centro do município de Duque de Caxias apresentaram o maior número de empresas magistrais credenciadas e uma rede de farmácias com filiais nessas localidades concordou em participar da pesquisa.

De acordo com os dados do Pharma, 471 pessoas realizaram orçamentos de cápsulas de óleo de peixe no período de janeiro a dezembro de 2008. A partir deste grupo, 66 pessoas concordaram em responder ao questionário após contato telefônico.

VI. 1. Análise das informações coletadas de consumidores de cápsulas de óleo de peixe dos municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008

A análise dos resultados foi realizada com uma abordagem qualitativa, com enfoque quantitativo para ampliar a compreensão do problema. As variáveis como sexo e idade, escolaridade, renda mensal, bens e filhos foram analisados em relação ao objetivo terapêutico e a dosagem das cápsulas de óleo de peixe utilizadas pelos consumidores. O programa Pharma foi utilizado para a obtenção dos dados dos consumidores, que posteriormente foram convidados a participar do projeto. Esse programa é utilizado pela maioria das farmácias de manipulação e não existe obrigatoriedade legal em utilizá-lo, sendo uma opção do estabelecimento. Os clientes que aceitaram o convite e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido foram informados do sigilo com relação aos dados pessoais. Em seguida, os consumidores responderam as perguntas do questionário. Para facilitar a discussão dos resultados optou-se por apresentá-los na ordem das perguntas estabelecidas no questionário.

VI. 2. Escolaridade, faixa salarial e estado civil na amostra pesquisada

A população que efetuou orçamento de cápsulas de óleo de peixe no período de janeiro a dezembro de 2008 foi de 471 pessoas de acordo com dados do Pharma. A partir do número total de 471 orçamentos efetuados, 266 se transformaram em venda e 205 pedidos de orçamento foram rejeitados pelo consumidor. Alguns fatores podem estar relacionados à rejeição de orçamentos tais como preço, tempo para que o processo de manipulação de um produto seja realizado e possibilidade de entregas em domicílio.

O número de orçamentos por loja correspondeu a 21 na loja de Copacabana, 58 na loja de Duque de Caxias, 14 na Barra da Tijuca e 378 na loja da Penha. Após contato com os clientes, todos os indivíduos que concordaram em participar, foram selecionados. O número de consumidores que aceitaram participar da pesquisa por loja foi 10 na Barra da Tijuca, 16 na Penha, 21 em Copacabana e 19 em Duque de Caxias. Dessa forma, a amostra pesquisada foi composta por 66 clientes de farmácia de manipulação no Estado do Rio de Janeiro formada por 46 mulheres e 20 homens com maior predominância na faixa etária de 25 a 34 anos, conforme faixas etárias estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (Figura 1).

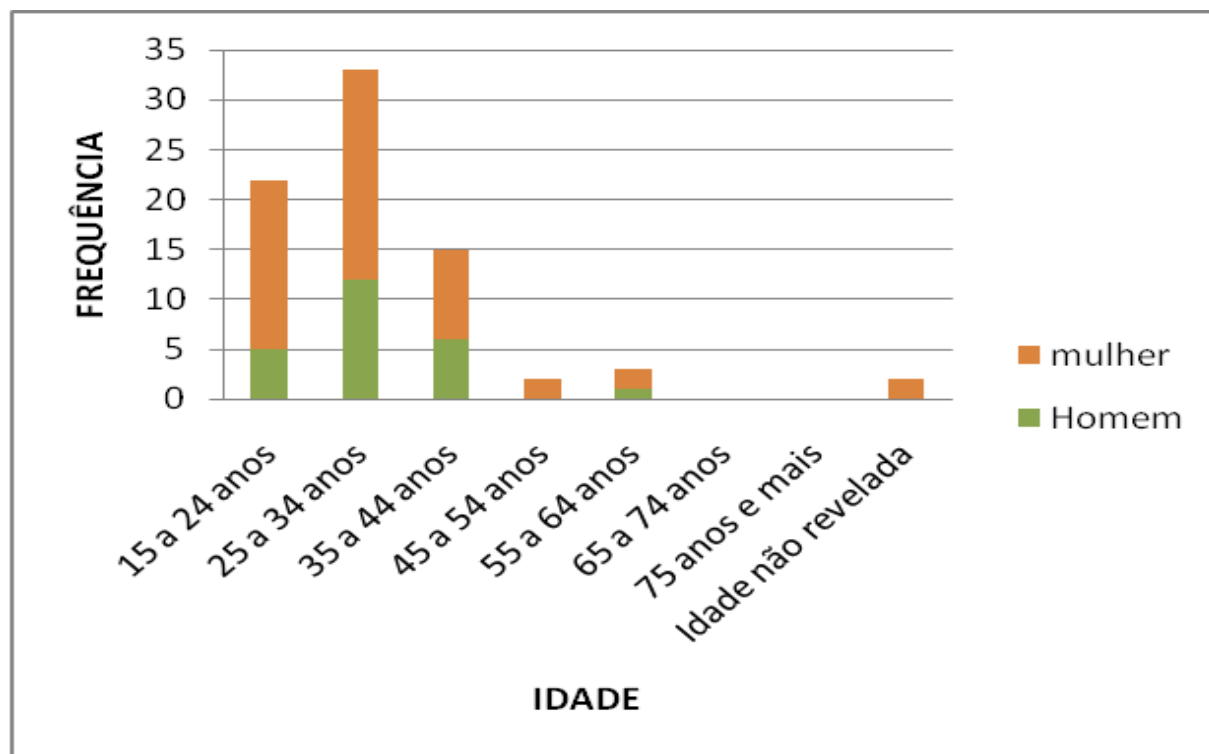


Figura 1: Distribuição segundo o sexo e a faixa etária da amostra pesquisada no Município do Rio de Janeiro e Município de Duque de Caxias em 2008.

De acordo com os dados obtidos, 80,4% da amostra feminina possuía nível superior incompleto enquanto 50% dos homens apresentaram essa faixa de escolaridade. Os níveis de escolaridade mais baixos foram encontrados no município de Duque de Caxias e Penha onde algumas pessoas informaram possuir 1º grau completo e 2º grau incompleto. Esses dados sugerem que a maioria da população estudada possuía o nível de escolaridade compatível com capacidade de entendimento a respeito de informações relacionadas ao consumo de suplementos alimentares (Tabela1).

Em relação à faixa salarial, a maioria dos consumidores de Copacabana do sexo feminino (72,7%) declarou-se com renda mensal acima de mil reais enquanto no Município de Duque de Caxias foi registrada a menor frequência (33,3%) para essa faixa salarial. A análise do estado civil demonstrou que a maioria da população feminina estudada (63%) era composta por pessoas solteiras (Tabela 1).

Tabela 1- Estado civil por sexo de consumidores de cápsulas de óleo de peixe nos Municípios do Rio de Janeiro de Duque de Caxias em 2008.

	Barra da Tijuca*				Copacabana*				Penha*				Duque de Caxias*				Total*			
	F		M		F		M		F		M		F		M		F		M	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ESCOLARIDADE																				
1º grau Incompleto													1	8,3			1	2,2		
1º grau Completo																				
2º grau Incompleto									2	13,3							2	4,4		
2º grau Completo																				
Técnico Completo									1	6,7	1	100	1	8,3	7	100	2	4,4	8	40
Superior Incompleto	8	100	2	100	7	63,6	8	80	12	80			10	83,4			37	80,4	10	50
Superior Completo					4	36,4	2	20									4	8,7	2	10
Não Informado																				
Total	8	100	2	100	11	100	10	100	15	100	1	100	12	100	7	100	46	100	20	100
FAIXA SALARIAL																				
350 a 500 reais	2	25			1	9,1			2	13,3			2	16,7			7	15,2		
501 a 750 reais					1	9,1			2	13,3			4	33,3	3	42,8	7	15,2	3	15
751 a 1000 reais	2	25			1	9,1	2	20	2	13,3			2	16,7	4	57,2	7	15,2	6	30
> de 1000 reais	4	50	2	100	8	72,7	8	80	9	60	1	100	4	33,3			25	54,4	11	55
Total	8	100	2	100	11	100	10	100	15	100	1	100	12	100	7	100	46	100	20	100
ESTADO CIVIL																				
Solteiro	6	75	2	100	5	45,5	2	10	6	40,	1	100	12	100	4	57,2	29	63	9	45
Casado	2	25			6	54,5	5	50	8	53,3					3	42,8	16	34,8	8	40
Separado																				
Divorciado							1	10											1	5
Víuvo							2	10	1	6,7							1	2,2	2	10
Total	8	100	2	100	11	100	10	100	15...100	1	100	12	100	7	100	46	100	20	100	

A análise dos dados sobre faixa etária, sexo, renda mensal, estado civil e escolaridade demonstrou que a maioria da população pesquisada era composta por mulheres solteiras com predominância na faixa etária de 25 a 34 anos, com salário mensal acima de mil reais e nível superior incompleto. Esses dados sugerem que a população representava um grupo com possível visão crítica e capacidade de questionamento sobre informações em geral e com acesso a informação.

De acordo com o relatório da síntese dos indicadores sociais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), metade das famílias brasileiras apresentavam rendimento familiar *per capita* inferior a R\$415,00 em 2008 e o número de jovens cursando o nível superior era de 13,9% e dobrou em 10 anos. No grupo de jovens na faixa etária de 16 a 24 anos ocorreu aumento de 38,1% para 49,1% do percentual daqueles que ganhavam mais de um salário mínimo. Com base nesses indicadores sociais pode-se avaliar que a amostra estudada representa um grupo não majoritário em relação à renda mensal e nível de escolaridade.

Em 2008, o número de mulheres cursando nível superior era maior que o número de homens, a média de escolaridade feminina foi de 9,2 anos de estudos, enquanto para os homens foi de 8,2. Entre as pessoas com 12 ou mais anos de estudos (nível superior completo ou incompleto), a desigualdade entre homens e mulheres era ainda maior. Verificou-se que de cada 100 pessoas com 12 anos ou mais de estudo, 56,7 eram mulheres e 43,3 eram homens.

Comparando os dados obtidos nesta pesquisa com os indicadores sociais do IBGE verifica-se que o fato da amostra ser majoritariamente feminina e cursando nível superior representa a realidade nacional em 2008, porém quando a renda mensal da amostra é avaliada com base nestes indicadores, observa-se que a maioria dos entrevistados apresenta renda mensal maior que o dobro da renda média nacional.

VI. 3. Bens, filhos, fonte de informação e tempo de consumo de cápsulas de óleo de peixe por consumidores no Município do Rio de Janeiro e Município de Duque de Caxias no ano de 2008

No momento da realização do estudo, os entrevistados da Barra da Tijuca e de Copacabana apresentaram as maiores freqüências de proprietários de bem imóvel e carro e o menor número de pessoas com filhos. Os resultados demonstraram que a maioria dos consumidores da Penha e Duque de Caxias possuía filhos e não tinha casa própria, carro ou moto.

Os dados obtidos demonstram que 95,6% das mulheres e 95% dos homens utilizavam o produto por um período de 1 a 3 meses. Pode-se inferir que não ocorreu fidelização do cliente ao estabelecimento ou ao produto o que pode estar relacionado a preço e outros aspectos comerciais (Tabela 2).

Tabela 2 - Bens, filhos, fonte de informação e tempo de consumo de cápsulas de óleo de peixe por consumidores nos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008.

	Barra da Tijuca*				Copacabana*				Penha*				Duque de Caxias*				Total*			
	F		M		F		M		F		M		F		M		F		M	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
BENS E FILHOS																				
Moto ou carro	8	100	2	100	5	6	60	3				2	2	18	39,1	10	50			
Imóveis	4	50	2	100	6	3	30	5				2		17	36,9	5	25			
Filhos	2	25			1			11	1	100	11	6	25	54,3	7	35				
FONTE DE INFORMAÇÃO																				
Médico					2	18,2	1	10						2	4,2	1	5			
Amigo	1	12,5	1	50	1	9,1	4	40	2	13,3	1	100	4	33,3	1	14,3	8	17,2	6	30
Televisão	1	12,5			1	9,1	4	40	5	33,3				7	15,3	4	20			
Revista	3	37,5			1	9,1			3	20,0		1	14,3	7	15,3	1	5			
Internet	3	37,5	1	50	5	45,4	1	10	1	6,7		6	50	5	71,4	15	32,7	8	40	
Outros					1	9,1			4	26,7		2	16,7	7	15,3					
Total	8	100	2	100	11	100	10	100	15	100	1	100	12	100	7	100	46	100	20	100
TEMPO DE CONSUMO																				
1 a 3 meses	7	87,5	2	100	11	100	10	100	14		1	100	12	100	6	85,7	44	95,6	19	95
4 a 6 meses	1	12,5							1					1	14,3	2	4,3	1	5	
7 a 9 meses																				
9 a 11 meses																				
≥ 12 meses																				
Total	8	100	2	100	11	100	10	100	15	100	1	100	12	100	7	100	46	100	20	100

De acordo com a pesquisa, a maioria das mulheres (32,7%) entrevistadas consultou a internet para obter informações sobre o óleo de peixe e 40% dos homens usaram essa fonte de informação. A utilização do computador e seus programas para consulta sobre produtos e serviços e compra/venda de produtos proporciona ganho de tempo para o consumidor. Intitulada como mídia do futuro, a Internet, levanta questionamentos éticos, sobre a sua utilização, criando uma linguagem própria e disponibilizando informações e estimulando o consumo do público. A evolução tecnológica dos meios de comunicação tem estabelecido mudanças no comportamento dos consumidores ⁸.

A informação sobre assuntos relacionados à saúde pode complementar, mas nunca substituir a relação pessoal médico e/ou farmacêutico na utilização do suplemento alimentar com atividade terapêutica.

Foram encontradas através do site de busca Google várias empresas que comercializam o óleo de peixe, com serviço de entrega em domicílio e sugestão de dosagens de consumo ⁹.

O acesso à Internet facilita o comércio de suplementos quando se verifica um número representativo de empresas utilizando essa forma de comunicação para atingir o mercado consumidor e disponibilizar seus produtos.

A popularização do acesso à Internet e a grande quantidade de informações e produtos da área alimentícia e da saúde presentes na rede está alterando o conhecimento dos usuários sobre doenças, medicamentos e alimentos funcionais. Paralelamente ao aumento do número de informações confiáveis, baseadas em parâmetros científicos, nota-se o aumento de informações dúbias sem consistência científica tendo como único objetivo o aspecto comercial.

⁸INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticiaimprensa.php?id_noticia=846> Acesso em: 21 abr. 2010.

⁹Instrumento de busca Google, disponível em: <http://www.google.com.br/?hl=pt-BR&so=urce=h p&q=venda+de+oleo+d e +peixe btnG=Pesquisa+Google&meta=&rlz=1R2SKPB_enBR371&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=>> Acesso em: 21 abr. 2010.

A 51ª Assembléia Mundial de Saúde (1998) encaminhou uma solicitação ao Diretor Geral da Organização Mundial de Saúde (OMS) para preparação de um manual de aquisição de produtos da área da saúde através da Internet. Esse manual tinha como proposta servir de base para que cada membro da OPAS/OMS realizasse as alterações necessárias de acordo com cada país. No Brasil, esse guia é denominado “Guia para encontrar informações seguras” e tem como objetivo fornecer ao consumidor as mínimas condições para avaliar os sítios e informações disponibilizadas na Internet. As agências reguladoras e a OMS estão criando parâmetros para regulamentar a propaganda de produtos de saúde vendidos na rede¹⁰.

Segundo esse manual, as informações publicadas na rede são genéricas e não avaliam com precisão as peculiaridades clínicas que possam comprometer o tratamento do paciente.

A informação disponibilizada deve ser de fácil entendimento, precisa e com comprovação científica e os produtos vendidos na rede devem ser apresentados de forma clara e objetiva. Outra recomendação para o usuário é a verificação da data de atualização ou revisão da informação científica. Além disso, determinadas informações sobre produto com atividade terapêutica baseia-se em parâmetros estatísticos e podem ser apresentadas de forma inexata e até manipulada.

Os sites devem utilizar todas as referências científicas referentes aos produtos, critério para seleção do conteúdo, destacando o nome e forma de contato. As autoridades e agências reguladoras de todos os países devem fornecer uma relação de sites seguros para a aquisição da informação na área de saúde.

Outra sugestão é que o usuário da Internet esteja atento às discussões sobre o tema de segurança na rede, contribuindo com suas experiências e divulgando as informações aos demais usuários.

O manual da Organização Mundial de Saúde adaptado pelo Brasil sugere que os consumidores devem procurar indicações precisas sobre nome e endereço do proprietário da página na Internet, se há alguma instituição que se responsabiliza

¹⁰WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2277e/>. [Acesso em: 03 maio 2010].

legal e eticamente, pelas informações, produtos e serviços de medicina ou saúde contidas na rede, se há indicação de patrocinadores e se o objetivo do site é comercial ou educativo.

As informações disponíveis na rede podem não estar disponibilizadas em outros veículos de informação e podem ser direcionadas ao profissional de saúde e aos consumidores. Entretanto, mesmo as informações obtidas em sites confiáveis podem exigir orientação especial para serem examinadas e julgadas. Algumas informações devem constar na página para ser considerada confiável:

- Verificar se há menção a testes clínicos quando a informação estiver relacionada à pesquisa científica ou a uma doença específica;

- Se a informação estiver relacionada a produto verificar se existe registro do mesmo no país de origem;

- Quando a informação relacionar doença e tratamento, o consumidor deve verificar se o medicamento apresentado possui ação sobre outras doenças além daquelas que motivaram a pesquisa científica;

- Quando se tratar de doenças crônicas, o consumidor deve verificar se existem grupos ou entidades de portadores da doença apoiando a publicação da informação;

- Os consumidores devem verificar se existem referências e endereços das Instituições, universidades, órgãos públicos e privados que apóiam e orientam a publicação.

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor, quando ocorre omissão de informações essenciais que podem induzir o consumidor ao erro pode-se considerar a propaganda como enganosa. A omissão de qualquer dado importante para a utilização de um produto pode afetar o consumidor final direta ou indiretamente. O manual recomenda ainda, que o consumidor deve desconfiar de expressões como "cura secreta, sem risco, produto milenar, totalmente natural, absolutamente seguro entre outras", pois contribuem para a desinformação e induzem ao erro.

Devem ainda, desconfiar de sites que prometam curas e relato de pacientes neste sentido, devendo ser solicitadas as provas científicas cabíveis nestes casos. O usuário deve ficar atento aos produtos que prometem curar várias doenças, que possuem venda exclusiva pela internet e por tempo "limitado", pois nenhum produto regularmente registrado tem prazo fixo para finalização da comercialização e possui a rede como único meio de revenda.

O usuário deve ser cuidadoso ao procurar o produto na internet pelo nome, pois produtos com o mesmo nome podem ter formulações diferentes dependendo do país de origem; deve ainda verificar se o produto possui registro no Brasil através do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todas as orientações sobre o uso do produto devem ser claras e de fácil execução. Não há garantia de que um produto obtido pela Internet tenha instruções claras de uso, dosagens e precauções.

De acordo com o Artigo nº 31, Capítulo V do Código de Defesa do Consumidor:

“A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

Quando o produto é adquirido em farmácia de manipulação, presume-se que existam todas as informações legais de fabricação, com informações sobre princípios ativos, produção, embalagem, estocagem e comercialização e padrão de qualidade. Quando o produto é adquirido na Internet, existe a possibilidade de aquisição de produto sem garantia de qualidade, fornecida pelos canais de distribuição, aquisição e venda.

A resolução nº 97 de 2001 do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo dá a seguinte orientação:

“Certifique-se de que a empresa esteja legalizada junto à autoridade sanitária competente. Não é aconselhável a utilização de serviços de sites que vendem esses

produtos (“farmácias virtuais”) e entregam em domicílio. Alguns chegam a comercializar produtos controlados que necessitam de prescrição médica”.

Reitera-se que a aquisição do produto é facilitada pela internet, porém a entrega no domicílio pode apresentar alguma dificuldade. Qualquer produto pode ser interceptado na Alfândega, o que implica na perda do dinheiro investido. Um site seguro deverá fornecer as seguintes informações sobre produtos:

- Formas farmacêuticas e de apresentação;
- Nome do fabricante
- Composição definida;
- Indicação e contra-indicação;
- Advertência e precauções;
- Interações do medicamento ou produto com alimentos e outras substâncias;
- Orientação sobre armazenamento do produto;
- Data da atualização das informações;
- Registro no Ministério da Saúde.

Portanto, o consumidor deve consultar um médico mesmo depois de encontrar a informação sobre o produto e/ ou serviço de saúde disponibilizado na Internet. Esta prática é importante por que a utilização de medicamentos ou produtos de forma inapropriada pode produzir efeitos colaterais. Alguns produtos podem interagir com álcool, café, leite e outros, podem apresentar algumas restrições a clientes especiais como grávidas ou em período de amamentação, idosos e crianças e o uso incorreto.

A informação clínica sobre produtos e medicamentos obtidos pela Internet não substitui a relação entre médico e paciente, e não deve ser entendida como uma consulta médica, prescrição de medicamento ou tratamento. A consulta pressupõe avaliação do estado físico e mental do paciente e personalização do uso de produtos

para área de saúde ou medicamento. Essa avaliação é corroborada pelos dados do IBGE sobre acesso à Web para o ano de 2008.

Segundo os dados referentes ao ano de 2008 do IBGE¹¹, 56 milhões de pessoas de 10 anos ou mais acessaram a internet por trimestre neste ano. Estes resultados representam 34,8% da população nacional e o Rio de Janeiro apresentou um índice de 40,9% de pessoas com acesso à internet.

De acordo com esse relatório, as pessoas que acessaram a internet neste ano apresentavam maior escolaridade do que os que não acessavam e este resultado foi proporcional a renda *per capita*. Na faixa de 5 salários mínimos, o percentual de acesso foi de 75,6% das pessoas enquanto que na faixa dos sem rendimentos a ¼ do salário mínimo somente 13% tinham acesso.

Portanto, quando esses dados são correlacionados aos resultados desta pesquisa podem-se avaliar os riscos que a população está submetida quando a principal fonte de informação e orientação sobre o consumo de alimentos funcionais é a internet e não o médico.

Outra fonte de consulta utilizada pelos entrevistados foram os amigos que já tinham utilizado o óleo de peixe ou sugeriram o produto com base em outras fontes de informação. Essa tendência de consumo é uma possibilidade de comprometimento da saúde do consumidor a partir do momento que dosagem diária e efeitos colaterais não são avaliados corretamente. Os consumidores participantes desta pesquisa utilizaram a televisão e revistas não científicas como fonte de informação. Segundo dados do IBGE, a maioria da população brasileira possui televisão no domicílio e este veículo de comunicação é utilizado para formar opinião em todas as classes sociais representando um tradicional instrumento de marketing.

Pode-se verificar que a tendência da população é buscar informações sobre produtos na internet e este fato torna-se importante quando o consumidor pode efetuar a compra de qualquer produto sem restrições médicas ou legais através dessa tecnologia. Algumas empresas de manipulação utilizam sites para efetuar vendas e entregam em domicílio.

¹¹ INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/acesso_a_internet/2008/comentarios.pdf>. [Acesso em: 19 abr. 2010.]

Outra fonte de informações sobre o óleo de peixe foi a revista não científica. A vantagem da revista como meio de comunicação é a periodicidade, ou seja, como não é publicada diariamente como um jornal, este instrumento pode ficar com o consumidor por um tempo maior possibilitando reconsulta e acesso de outras pessoas da família (SOUZA, 1996; AZEVEDO, 2005).

A revista permite a segmentação do público que se deseja atingir conforme preço, região de circulação e tema principal, podendo ser adquirida em bancas de jornal, livrarias e através de assinatura que garante a fidelização do cliente. Esta característica pode influenciar os leitores de acordo com o perfil da revista e do público. A linguagem utilizada pelo meio revista pode aproximar o público ao conteúdo, pode ser genérica ou aprofundar um assunto, ou ter perfil técnico se tornando mais específica para um determinado perfil profissional. As características do meio de comunicação revista podem ser analisadas da seguinte maneira:

- Público alvo;
- Como se compõe a mensagem;
- O formato e o conteúdo;
- Como se dá a proporção entre texto/imagem;
- Características do consumidor;
- Quais os recursos artísticos utilizados.

Quando esses aspectos são correlacionados com os sujeitos pesquisados pode-se avaliar que o consumidor de óleo de peixe poderá ser induzido a utilizar as cápsulas através da linguagem específica utilizada pela revista e segmento da sociedade ao qual pertence, além de influenciar outras pessoas da família ou amigos que possam ter acesso a revista.

Quando se trata de revista não científica, de grande circulação e vendidas até em supermercados pode-se atingir um grande número de pessoas. Quando o produto divulgado nesta revista é um medicamento ou suplemento alimentar, as informações podem ser superficiais, com pouco ou nenhum dado científico, ou mesmo informações de consumo inapropriadas. O consumidor pode utilizar um

produto sem ter o conhecimento sobre possíveis efeitos colaterais e dosagens recomendadas podendo induzir ao erro de consumo. Nenhuma informação veiculada em revista substitui a consulta ao médico, a orientação dos profissionais de saúde. O consumidor é induzido ao consumo sem o prévio conhecimento de seu estado clínico e se aquele produto ou serviço é realmente necessário e seguro.

VI. 4. Objetivo de consumo por sexo dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe nos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias

Através dos resultados obtidos verificou-se que a maioria (50%) dos consumidores do sexo feminino utilizou as cápsulas de óleo de peixe com objetivo de diminuir os índices de colesterol e 28,3% das entrevistadas, a obtenção uma ação antioxidante com fins estéticos. Entre a população masculina, verificou-se que a maior frequência de consumo (30%) foi com objetivo de baixar os níveis de colesterol (Tabela 3).

A avaliação comparativa entre os bairros demonstrou que o colesterol foi o principal objetivo de consumo de cápsulas de óleo de peixe nesta amostra, com a maior frequência (75%) das mulheres de Copacabana e menor resultado para o público masculino do mesmo bairro. O estudo demonstrou ainda que a maioria dos consumidores das outras localidades utilizou o produto com esse objetivo terapêutico (tabela 3).

Estes resultados corroboram a preocupação da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Organização Mundial de Saúde (OMS). No Brasil, segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia, 40% da população apresenta altos índices de LDL no sangue. O LDL é considerado o colesterol "ruim" ¹². A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que aproximadamente 17 milhões de pessoas morram por ano em consequência de doença cardiovascular e que o colesterol elevado é um dos principais fatores de risco associados.

O óleo de peixe tem sido pesquisado com objetivo anticolesterol desde a década de 80 e os resultados são mais expressivos quando o produto é associado ao exercício físico. Mattos (2006) comprovaram que a suplementação com ômega-3 mudou o perfil lipídico de atletas nadadores. O estudo foi realizado com um grupo de 14 nadadores do sexo masculino que foram acompanhados por 14 semanas. Esses atletas foram subdivididos em grupo suplementado por óleo de peixe (n=8) e grupo placebo (n=6) que recebeu óleo mineral. O grupo suplementado recebeu 950mg de ácido eicosapentanóico e 500mg de ácido docosapentanóico.

¹² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC). Disponível em: <<http://socios.cardiol.br/noticias/colesterol.asp>>. [Acesso em: 12 maio 2010].

Amostras de sangue foram coletadas antes do consumo, 15, 30 e 45 dias durante a suplementação e o uso de placebo.

Tabela 3-Objetivo de consumo por sexo dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe nos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008.

Objetivo de consumo	Barra da Tijuca*		Copacabana*		Penha*		Duque de Caxias*		Total*	
	F (n = 8)	M (n = 2)	F (n = 11)	M (n = 10)	F (n = 15)	M (n = 1)	F (n = 12)	M (n = 7)	F (n = 46)	M (n = 20)
Colesterol	75	50	63,6		33,3	100	41,6	57,2	50	30
Osteoporose				50						25
Depressão				10	6,7				2,2	5
Ação antioxidante	25		9,1		46,7		25		28,3	
Mal de Alzheimer				40						20
Artrite Reumatóide					6,7				2,2	
Memoria							16,7	28,6	4,3	10
			27,3		6,7		16,7	14,3	13	5
Suplemento										
Outros		50								5
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Os resultados encontrados demonstraram que a suplementação com óleo de peixe ocasionou efeito hipocolesterolêmico com redução dos índices sanguíneos de VLDL, LDL e colesterol total. O autor concluiu que o uso de suplementos de ômega-3 influencia na redução das proteínas plasmáticas, ricas em colesterol e altera os indicadores bioquímicos de metabolismo lipídico. (MATTOS, 2006;).

Segundo Moritz (2008), a suplementação com ômega-3 diminui os índices de colesterol mesmo na ausência de exercício físico. O estudo foi realizado com ratos Wistar que foram divididos em grupo controle, controle+natação, ácidos graxos ômega-3+natação, ácidos graxos ômega-3 sem natação. Os animais foram submetidos ao protocolo de Porsolt (1977). Os animais foram submetidos à natação com intensidade leve (sem sobrecarga), 5 horas após a administração de ômega-3 ou água por 28 dias. Nos 3 primeiros dias os ratos permaneceram 10 minutos na água e após, do 4 ao 28 dias foram submetidos ao nado por 20 minutos. Após essa etapa, o sangue dos animais foi coletado por punção cardíaca no tempo zero e após os exercícios. Foram realizadas análises para determinação de colesterol total, triglicérides e lipoproteínas de alta densidade por absorvância dos analitos. A conclusão foi que a suplementação com ômega-3 reduz as concentrações plasmáticas com e sem exercício físico. Os resultados foram mais pronunciados no grupo de ratos submetidos ao exercício físico.

A ação antioxidante com fins estéticos configurou-se também como objetivo de uso. A análise comparativa entre os bairros pesquisados demonstrou que o grupo feminino da amostra total (28,3%) apresentou a maior frequência para esse objetivo de uso. Esse resultado foi mais expressivo no bairro da Penha apresentando frequência de 46,7% de intenção de consumo e a menor frequência encontrada foi para o bairro de Copacabana (tabela 3).

Observa-se aumento da demanda por cápsulas antioxidantes. Estes produtos são apresentados como uma nova estratégia de tratamento de beleza associando usualmente cápsulas como antioxidantes (nutricosméticos) e produtos de uso tópico. Nessa amostra estudada, a maioria dos clientes tinha como objetivo o uso do produto para fins estéticos.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Higiene e Cosméticos (ABIHPEC), o setor faturou 21,7 bilhões em 2008 e apresentou crescimento de 10,6% em crescimento em relação ao ano de 2007 ¹³. Os nutricosméticos têm como promessa melhorar as condições da pele, dos cabelos, pêlos e unhas, ação fotoprotetora e emagrecimento. Produtos contendo ômega-3 estão inseridos nesta categoria e apresentam uma demanda crescente na Europa, Estados Unidos e Brasil.

A empresa francesa oenobiol utiliza o ômega-3 em dois de seus nutricosméticos e comprovam através de avaliação clínica a eficácia de ômega-3 de cadeia curta em peles sensíveis e reativas ¹⁴.

Stanner (2004) relatou em seu estudo que existem evidências de que dietas ricas em frutas, legumes e outros alimentos estão associados a baixas taxas de mortalidade geral e menores taxas de morte por doenças cardiovasculares e alguns tipos de câncer. O autor propõe ainda a hipótese antioxidante que estabelece que carotenóides, vitamina C, vitamina E outros nutrientes antioxidantes estão sendo inseridos em produtos cosmeceuticos e nutricosméticos, além de protegerem o ser humano contra doenças crônicas, diminuindo o dano oxidativo. A conclusão do autor é que a sugestão de suplementos antioxidantes pode ser eficiente desde que parâmetros como eficácia, segurança e dosagem adequada sejam respeitados.

Alguns clientes tiveram objetivos de consumo relacionados ao desempenho neurológico, como por exemplo, cognição, memória e mal de Alzheimer. A melhoria do desempenho cognitivo e memória foi o objetivo de consumo exclusivo de Duque de Caxias e a frequência de intenção de uso foi de 16,7 % das mulheres e 28,6% dos homens neste município, enquanto que a maioria dos clientes do sexo masculino em Copacabana apresentou como intenção de uso o Mal de Alzheimer.

¹³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC). Disponível em: <<http://press.trip.2009.abihpec.org.br/blog/abihpec/setor-de-hppc-cresce-18-no-primeiro-semester/>>. [Acesso em: 21 abr. 2010].

¹⁴ OENOBIOL LABORATORY. Disponível em: <http://www.oenobiol.com/en/our-philosophy.html>. [Acesso em: 22 abr. 2010].

Estes objetivos de consumo são fundamentados pelo estudo desenvolvido por Nurk (2007), que teve como objetivo avaliar a relação da ingestão de peixes e derivados e a ação cognitiva e memória. O grupo de teste foi realizado com 2031 indivíduos formados majoritariamente por mulheres (55%) na faixa etária de 70-74 anos. Essa população foi selecionada no oeste da Noruega e submetida a testes cognitivos. Foram utilizados o protocolo de Kendrick, o Trial making test (part A), versões modificadas do Digit Symbol Test, Block design, exame de estado mental e Oral Word Association test. Os resultados demonstraram que os indivíduos cujo consumo de peixes e derivados em concentração de de 10g/dia obtiveram a melhor média de resultados nos testes e menor prevalência de bons resultados para os voluntários que consumiram menos de 10g/dia.

Segundo o autor, a associação de ingestão de peixes e bons resultados na cognição é dose dependente, e o resultado máximo foi encontrado com a ingestão de 75g/dia de peixe. A conclusão final foi que uma dieta rica em peixe está diretamente relacionado a melhor performance cognitiva, sendo dose dependente e os resultados foram mais pronunciados para peixes não processados.

A depressão também apareceu com objetivo de consumo da pesquisa no Bairro da Penha com frequência de 6,7% entre as mulheres e no Bairro de Copacabana com 10% da população masculina. Estes resultados sinalizam uma tendência mundial que ocupa o quarto lugar entre as 10 principais causas de incapacitação em todo mundo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2001).

Ballone (2002) alega que a depressão é uma doença séria que afeta o indivíduo como um todo, pois pode comprometer o pensamento, comportamento, humor, os sentimentos e, também, a saúde física.

Os resultados demonstraram que a osteoporose representou 50% da intenção de uso do público masculino de Copacabana. A osteoporose é uma doença que pode ser controlada através de medicamentos e alimentação e ou alimentos funcionais como o óleo de peixe. O estudo de Höglström (2007) investigou a relação de uma alimentação rica em ácidos graxos w-3 e a densidade óssea em homens.

A amostra estudada foi composta de 78 homens e a metodologia utilizada foi a determinação da densidade óssea (DMO g/cm²) do total do corpo, quadril e coluna

vertebral e verificação de ácidos graxos na fração fosfolipídica do soro. Os resultados demonstraram que as concentrações de ácidos graxos w-3 estavam associadas a DMO total e da coluna. A conclusão do autor foi que ácidos graxos w-3, principalmente o DHA, estão associados a um aumento de densidade óssea em homens (HÖGSTRÖM, 2007).

Outra pesquisa sobre essa patologia foi realizada por Sun (2004) e avaliou a relação da perda óssea pós-menopausa e a ingestão de ômega-3 e ômega-6 em fêmeas de camundongo ovariectomizadas.

Um grupo de camundongos ovariectomizadas foi alimentado com uma dieta rica em óleo de peixe e o outro grupo foi alimentado com óleo de milho. O perfil lipídico foi analisado por cromatografia gasosa e também foi mensurada a densidade óssea na região do fêmur e vértebras lombares. O autor concluiu que as cobaias alimentadas com ômega-3 apresentaram uma perda óssea menos pronunciada no fêmur e vértebras lombares do que as cobaias alimentadas com ômega-6.

VI. 5. Amostra pesquisada por objetivo de consumo, sexo e dose de referência.

O desconhecimento sobre as dosagens recomendadas para cada ação farmacológica representou uma tendência em todos os bairros (tabela 4).

Foi verificado através desse estudo que somente uma mulher e 2 homens de Duque de Caxias alcançariam o resultado terapêutico desejado, pois utilizariam 3g/dia e 2g/dia de ômega-3 para obtenção de ação anticolesterol respectivamente. A literatura preconiza o mínimo de 1,8g de ômega-3/dia que corresponde a 6g de óleo de peixe/dia para a obtenção desse resultado terapêutico.

Foulon (1998) investigou o efeito dos ácidos eicosapentanóico e docosapentanóico em lipídios plasmáticos e lipoproteínas, peroxidação lipídica e a capacidade antioxidante em humanos saudáveis. A pesquisa foi realizada com 19 voluntários saudáveis consumindo 6g/dia de óleo de peixe durante 3 semanas, esta concentração corresponde 1,8g de ômega-3/dia. As lipoproteínas do plasma, os marcadores da peroxidação lipídica e antioxidantes foram mensurados no tempo zero e 21º dias.

Os resultados demonstraram que a adição de óleo de peixe na dieta aumentou a concentração de ômega-3, diminuiu a concentração de ômega-6 no plasma, diminuiu a concentração de ácido oléico no sangue e lipoproteínas de baixa densidade. A conclusão do autor é que a suplementação com óleo de peixe poderia prevenir a peroxidação lipídica e diminuir os índices de colesterol.

No bairro da Penha observou-se que a maior parte das clientes desconhecia a dosagem que deveriam consumir para obter ação antioxidante, anticolesterol, depressão, osteoporose, artrite reumatóide. Essa amostra apresentou uma diversidade de interesses terapêuticos quando comparado com outras localidades e ausência de conhecimento sobre como atingí-los. Alguns consumidores dessa unidade tinham a intenção de utilizar a dosagem de 500mg/dia para a obtenção de ação antioxidante que é inadequada para esse objetivo conforme preconiza a literatura que estabelece no mínimo 2g/dia e melhores resultados com 4g/dia. (TREBBLE, 2003; RHODES, 2003)

Para Rhodes (2003), o índice de câncer de pele aumentou entre a população branca caucasiana. Este fato é explicado pelo aumento da exposição da pele à radiação ultravioleta (UVR); UVR causa danos ao DNA na pele e promove o desenvolvimento de câncer. Esta doença apresenta diferentes formas e os mais comuns são o carcinoma espinocelular e basocelular.

Um estudo desenvolvido por Rhodes (2003) alegou que o maior consumo de ômega-3 foi associado a um menor risco de câncer de pele e ação antioxidante em peles expostas ao sol. Esta pesquisa foi realizada em duplo-cego randomizado com 42 pessoas por 3 meses que foram suplementadas com 4g de ômega-3 e outro grupo recebeu o ácido oléico.

O grupo suplementado com ômega-3 apresentou um aumento de 8 vezes o nível de EPA na pele. Quando os indivíduos foram expostos a radiação ultravioleta verificou-se que a sensibilidade a queimadura foi diminuída, bem como os marcadores precoces de dano da pele (P-53). Os autores concluíram que ômega-3 na dieta protege a pele contra raios ultravioletas e que a suplementação em longo prazo pode reduzir até o câncer de pele.

Um consumidor da Penha utilizou a cápsula de óleo de peixe para tratar artrite reumatóide sem conhecimento de dosagem. Esta doença inflamatória acomete várias faixas etárias e deve ser tratada com orientação médica e acompanhamento de dosagens dos medicamentos.

Segundo pesquisa realizada por Mantziori (2000), uma dieta rica em ômega-3 elevou as concentrações de ácido eicosapentanóico nos tecidos e suprimiu a produção de mediadores inflamatórios em 15 homens voluntários. Os indivíduos se alimentaram por 4 semanas com uma dieta rica em ácido linolênico (óleo de linhaça) e EPA e DHA (óleo de peixe) e consumo de 1,8g/dia de EPA e DHA e 9g/dia de ácido linolênico. Esses valores elevaram 3 vezes a concentração de EPA no plasma. A síntese de tromboxana B2, prostaglandina E2 e interleucina 1b decresceu em 36%, 26% e 20% respectivamente. Sendo assim, considerando os benefícios de ômega-3 na artrite reumatóide por decréscimo no quadro inflamatório.

A avaliação dos resultados gerais da amostra pesquisada revelou que a maioria dos consumidores que participaram do estudo desconhecia a relação entre dose e benefício terapêutico e não alcançariam o objetivo de consumo (tabela 4).

Estes dados sinalizam que o público não está devidamente orientado sobre o produto que está consumindo e isto representa fator de risco para a saúde da população. Todo produto com atividade terapêutica, seja um medicamento ou suplemento alimentar deve ser administrado com orientação posológica, pois o uso de doses inferiores às estabelecidas na literatura farmacológica inviabiliza resultados satisfatórios e a ingestão de dosagens acima do recomendado pode estabelecer efeitos adversos. O consumidor precisa ser informado sobre possíveis efeitos adversos, possíveis interações com outras substâncias como alguns alimentos e restrições em relação aos pacientes especiais como idosos, crianças e mulheres grávidas e em períodos de amamentação.

Tabela 4 - Objetivo de consumo por sexo dos consumidores de cápsulas de óleo de peixe e dose de referência dos Municípios do Rio de Janeiro e Duque de Caxias em 2008.

Objetivo de Consumo	Barra				Copacabana				Penha				Duque de Caxias								Dose de Referência
	F (n = 8)		M (n = 2)		F (n = 11)		M (n = 10)		F (n = 15)		M (n = 1)		F (n = 12)				M (n = 7)				
	1 g/d	d. n. i	1 g/d	d. n. i	1 g/d	d. n. i	1 g/d	d. n. i	0,5 g/d	d. n. i	0,5 g/d	d. n. i	0,5 g/d	1 g/d	1,5 g/d	3 g/d	d. n. i	0,5 g/d	2 g/d	d. n. i	
Colesterol	1	5	1		7				5		1		1		1	3		2	2	1,8g/dia ^a	
Osteoporose							5		1											4g/dia ^b	
Depressão						1			1											9,6g/dia ^c	
Ação antioxidante		2			1				4	2						3				2g/dia ^d	
Mal de Alzheimer						4														900mg/dia ^e	
Artrite Reumatóide									1											1,8g/dia ^f	
Memoria													1	1					2	d.n.e	
Suplemento					1	2			1							2	1			2g EPA/DHA ^g	
Outros			1																		
Total	1	7	2		1	10	5	5	4	11	1		2	1	1	8	1	2	4		

M=masculino; F=feminino; d.n.e=dose não estabelecida n.i.= dose não identificada

a- FOULON, T. et al. Effects of fish oil fatty acids on plasma lipids and lipoproteins and oxidant-antioxidant imbalance in healthy subjects. *Scand J Clin Lab Invest*, v. 59, n. 4, p. 239-48, 1998.

b- WEISS, L.A.; CONNOR, E.B.; MÜHLEN D.V. Ratio of n-6 to n-3 fatty acids and bone mineral density in older adults: the Rancho Bernardo Study. *American Journal of Clinical Nutrition*, v. 81, n. 4, p. 934-938, 2005.

c- YEHUDA, S. et al. The role of polyunsaturated fatty acids in restoring the aging neuronal membrane. *Neurobiol Aging*, v. 23, n. 5, p. 843-53, 2002.

d- TREBBLE, T. et al. Prostaglandin E₂ production and T cell function after fish-oil supplementation: response to antioxidant cosupplementation. *American Journal of Clinical Nutrition*, v. 78, n. 3, p. 376-382, 2003.

e- CALDER, P.C. N-3 polyunsaturated fatty acids, inflammation and immunity. *World Rev. Nutr. Diet*, v. 88, p. 109-116, 2001.

f- GALARRAGA, B. et al. Cod liver oil (n-3 fatty acids) as a non-steroidal anti-inflammatory drug sparing agent in rheumatoid arthritis. *Rheumatology Jour.* v. 47, n. 5, p. 665-669, 2008.

g- FDA, Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064923.htm>>. [acesso em: 21 maio 2010].

VII. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Em tempos atuais, o consumo de alimentos funcionais está relacionado à melhor qualidade de vida, melhoria de hábitos alimentares e estilo de vida saudável. Os ácidos graxos da família ômega-3 e ômega-6 encontrados principalmente em peixes são recomendados para a prevenção de problemas cardíacos, diminuindo o colesterol, melhorando a cognição cerebral, diminuindo a pressão arterial, aliviando o quadro inflamatório da artrite, diminuindo o acúmulo de gordura tecidual e ação antioxidante explorada pelas empresas de produtos de cosméticos. Para que esses resultados sejam alcançados, o consumidor precisa manter uma dieta equilibrada garantindo a relação de 1:4 entre esses ácidos graxos que corresponde a ingestão de peixe aproximadamente 3 vezes por semana ou consumir o óleo em forma de cápsula.

Ao longo deste estudo, buscou-se delinear o perfil do consumidor de cápsulas de óleo de peixe em dois Municípios do Estado do Rio de Janeiro. Utilizaram-se informações do banco de dados Pharma e entrevistas realizadas com clientes de farmácia de manipulação. Procurou-se extrair as principais questões que, em linhas gerais, configuraram a situação atual relacionada ao consumo de suplemento alimentar no Estado do Rio de Janeiro.

Esse estudo visou revelar um cenário de consumo de alimentos funcionais e se tornar um subsídio a formulação de ações de controle de uso e a definição de parâmetros que garantam a proteção à saúde da população, pelos órgãos competentes, através da venda segura de suplementos alimentares no Brasil.

Os dados sobre faixa etária, sexo, renda mensal, estado civil e escolaridade demonstraram que a maioria da população pesquisada era composta por mulheres solteiras com predominância na faixa etária de 25 a 34 anos, com salário mensal acima de mil reais e nível superior incompleto como escolaridade predominante. Essas informações sugerem que a população representava um grupo com possível visão crítica e capacidade de questionamento sobre informações em geral e com acesso a informação e apesar dessa condição sócio-econômica favorável, os consumidores desconheciam a dosagem que deveriam utilizar e o faziam por conta própria sem orientação de um médico ou farmacêutico.

O desconhecimento do consumidor a respeito das dosagens adequadas farmacologicamente ao objetivo de consumo e ausência de regulamentação de venda mostrou-se como conclusões desse estudo. A maioria dos entrevistados não sabia a dose correta do produto que deveria ser administrada para obtenção de benefícios à saúde.

As razões pelas quais as pessoas utilizam alimentos funcionais sem orientação adequada são inúmeras. A propaganda excessiva de determinados suplementos alimentares, principalmente na Internet, contrasta com a ausência de campanhas que tentam esclarecer os perigos do consumo sem adequada informação da relação dose-efeito. A dificuldade e o custo de se conseguir uma avaliação médica e não obrigatoriedade de prescrição para obtenção de alimentos funcionais corrobora para essa situação. A ausência de leis que regulamentem o setor e fiscalização adequada, bem como a falta de programas informativos que conscientizem a população sobre possíveis riscos relacionados ao consumo sem orientação e estimulam a utilização sem controle. Este trabalho pontuou a necessidade de maior controle legal e fiscalizatório desse setor.

Os lançamentos de novos produtos deveriam ser controlados de forma mais eficiente pelo Ministério da Saúde. Anualmente aparecem novidades nas lojas de suplementos e farmácias de manipulação que serão vendidos com promessas de combate ao envelhecimento, estresse, indisposição, falta de ânimo, cansaço, emagrecimento, melhora do desempenho geral e atlético. Esses alimentos funcionais são disponibilizados para a população sem critérios e orientação e o consumo é estimulado através de diferentes veículos de comunicação e fornecem informação não científica.

O público não está devidamente orientado sobre o produto que está consumindo e isto representa fator de risco para a saúde da população. Todo produto com atividade terapêutica, seja um medicamento ou suplemento alimentar deve ser administrado com orientação posológica, pois o uso de doses inferiores às estabelecidas na literatura farmacológica inviabiliza resultados satisfatórios e a ingestão de dosagens acima do recomendado pode estabelecer efeitos adversos.

Os Órgãos Competentes necessitam desenvolver instrumentos que possibilitem informar ao consumidor sobre possíveis efeitos adversos, possíveis

interações com outras substâncias como alguns alimentos e restrições em relação aos pacientes especiais como idosos, crianças e mulheres grávidas e em períodos de amamentação.

Criar mecanismos para implementar a conscientização dos consumidores que utilizam a internet, revistas, televisão e sugestão de amigos para adquirir alimentos é uma recomendação deste trabalho. Percebe-se que a frequência de clientes que procuraram orientação médica foi baixa em relação às outras fontes de informação utilizadas pelos consumidores e essa prática não deve substituir a relação entre médico e paciente.

Uma recomendação desse trabalho é que mecanismos de controle de venda e fiscalização precisam ser estabelecidos pelos órgãos competentes quando alimentos funcionais são sugeridos e comercializados através da Internet. O uso da Internet como importante mecanismo de venda de produtos suscita questionamentos éticos quando estimulam o consumo de produtos com atividade terapêutica. A evolução tecnológica dos meios de comunicação tem estabelecido mudanças no comportamento dos consumidores que buscam a facilidade de compra na rede, com entrega em domicílio e pagamento eletrônico.

Foram encontradas várias empresas que comercializam o óleo de peixe pela web através do site de busca Google, com serviço de entrega em domicílio e sugestão de dosagens de consumo ¹⁵. A informação obtida através dessa mídia sobre assuntos relacionados à saúde deve complementar, mas nunca substituir a avaliação médica, que visa estabelecer a posologia correta e informar sobre possíveis efeitos adversos do produto.

Este resultado representa um risco para a saúde desses consumidores por que comprometem os objetivos de consumo quando a dosagem desse alimento funcional não é ingerida segundo a recomendação farmacológica. A necessidade de se desenvolver estratégias pelas autoridades competentes para auxiliar os consumidores na compreensão das dosagens diárias requeridas para cada objetivo de consumo é igualmente uma conclusão deste estudo.

¹⁵Instrumento de busca Google, disponível em <http://google.com.br/seac?hl=ptBR&source=hp&q=venda+de+oleo+de+peixe+&btnG+pe+quiza+Google&meta+&rlz+1R2SKPB+enBR371&aqi=&o=&qsrfai=>, acessado em 21 de abril de 2010.

Este trabalho sugere que a contribuição do conjunto de normas e leis à produção e comercialização de óleo de peixe é fundamental, no entanto é necessário transformar a teoria em prática. É imprescindível que as vendas de suplemento pela internet sejam controladas por mecanismos legais e fiscalizatórios. Não há nenhuma ação das autoridades para o desestímulo ao consumo de suplementos através da rede e sem orientação por parte das Autoridades Públicas a nível nacional, o que sugere que este assunto não é relevante na avaliação das autoridades responsáveis. Esse cenário atual representa uma ameaça emergente em relação à Saúde Pública Nacional.

Este estudo foi realizado em farmácias de manipulação que é um estabelecimento que possui um profissional farmacêutico durante todo o período de funcionamento. Este profissional é capacitado para realizar a assistência farmacêutica em dispensação de alimentos funcionais. O público precisa conhecer melhor esse profissional e solicitá-lo sempre que necessário.

Alguns consumidores buscam orientação com o balconista da farmácia, ou por qualquer outra pessoa leiga que apresente uma informação ou são estimulados pela mídia. Existe uma tendência natural do consumidor em valorizar o produto que é “bom” para uma doença específica usando uma fonte de informação não especializada, porém a comprovação da veracidade dos dados e possíveis efeitos colaterais não são prioridades para quem o utiliza e neste sentido a orientação do farmacêutico e instrumentos informativos para os consumidores são fundamentais.

Este estudo sugere que Iniciativas para a implantação de normas para a assistência farmacêutica especializada em suplementos alimentares são responsabilidade das autoridades competentes, estimulando o treinamento de profissionais e melhoria da qualidade do apoio técnico à população. Outros estabelecimentos autorizados a comercializar alimentos funcionais deveriam apresentar um farmacêutico para orientar a população nesse setor. Nesse sentido ações mais enérgicas do Conselho Federal de Farmácia seriam recomendadas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta a venda e propaganda de alimentos funcionais, porém não existe regulamentação e orientação para os consumidores desses produtos. O direito do consumidor a escolhas de suplementos alimentares mais adequadas à sua saúde, ou estilo de vida, não está

assegurado apenas pela existência de um aparato legal, necessitando de fiscalização e acesso a informação sobre o produto que está sendo comprado.

Assim, criar sistemas legais e fiscalizatórios eficientes, capacitar o consumidor para que ele próprio possa exercer o controle sobre o que compra e, sobretudo, consome, podem constituir-se como estratégias iniciais para mudar o perfil do atual consumidor de suplementos alimentares no Brasil.

VIII – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALLEN, Loyd V.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. *Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems*. 8 ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

ALMEIDA, L.B.; GIUDICI, K.V., JAIME, P.C. Consumo alimentar e dislipidemia decorrente da terapia antirretroviral combinada para infecção pelo HIV: uma revisão sistemática. *Arq Bras Endocrinol Metab*, v. 53, n. 5, p. 519-527, 2009.

ANJO, L.C. Alimentos funcionais em angiologia e cirurgia vascular. *Journal Vascular Brasileiro*, v. 3, n. 2, p. 145-154, 2004.

ARAUJO, M.L.D.; BURGOS, M.G.P.A.; MOURA, I.S.C. Influências nutricionais na psoríase. *An Bras Dermatol*, v. 84, n. 1, p.90-92, 2009.

AZEVEDO, A.B.; GOMES, J.; WEHR, S.J. Meios de (ensinar) comunicação: a mensagem dos meios no ensino de publicidade e propaganda. In: *V Encontro dos núcleos de Pesquisa da Intercon*, 2005.

BALLONE, G.J. Depressão. In: *PsiquWeb*. Psiquiatria geral. Disponível em: <<http://www.psiqweb.med.br/deptexto.html>>. [Acesso em: 10 abr. 2010].

BAYS, H.E. et al. Prescription omega-3 fatty acids and their lipid effects: physiologic mechanisms of action and clinical implications. *Expert Rev Cardiovascular Therapy*, v. 6, n. 3, p. 391-409, 2008.

BOBBIO, F.O.; BOBBIO, P.A. *Introdução à química de alimentos*. São Paulo: Varela, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Decreto nº 55871, de 26 de março de 1965*. Estabelece as normas reguladoras para utilização de aditivos para alimentos. Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/show.htm>>. [Acesso em: 03 jan. 2009].

BRASIL. Ministério da Marinha de Guerra do Exército e da Aeronáutica Militar. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Dispõe sobre rotulagem de alimentos embalados. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 21 nov. 1969, p. 8935 Disponível em: <<http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1471>>. [Acesso em: 14 jan. 2009]

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.BR/Legis/consolidada/lei_5991_73.htm>. [Acesso em: 15 maio 2010].

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 24 set. 1976. p. 1264. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/#\[ajax\]pagina&id=169](http://www.cff.org.br/#[ajax]pagina&id=169)>. [Acesso em: 15 maio 2009].

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 7889, de 23 de novembro de 1989. **Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências.** *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 23 nov. 1989. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7889.htm>. [Acesso em: 15 maio 2010].

BRASIL. Ministério Público. *Código de defesa do consumidor. Lei 8078 de 11 de setembro de 1990.* Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/8137.htm>. [Acesso em: 01 ago. 2009].

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. *Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994.* Dispõe sobre responsabilidade técnica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/26>>. [Acesso em: 16 fev. 2010].

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 04 de setembro de 1997. Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de elaboração para estabelecimentos

elaboradores/industrializadores de alimentos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 08 set. 1997. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegisconsulta/consultarLegislacao.do?org.apache.struts.taglib.html>>. [Acesso em: 16 fev. 2009].

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. *Portaria n.º 183, de 09 de novembro de 1998*. Instrução dispendo sobre o reconhecimento de sistemas de inspeção sanitária e habilitação de estabelecimentos estrangeiros, licenças de importações, reinspeção, controles e trânsito de produtos de origem animal importados. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegisconsulta/consultarLegislacao.do?org.apache.struts.taglib.html>>. [Acesso em: 16 fev. 2009].

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Vigilância Sanitária. *Resolução n.º 16, de 30 de abril de 1999*. Estabelece o regulamento técnico de procedimento para registro de alimentos e ou novos ingredientes, 1999a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução n.º 18, de 30 de abril de 1999*. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e/ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, 1999b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/18_99.htm>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução n.º 19, de 30 de abril de 1999*. Aprova o regulamento técnico para registro de alimentos com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem, 1999c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/19_99.htm>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Portaria n.º 398, de 30 de abril de 1999*. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 03 maio 1999d.

BRASIL. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000*. Dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para

registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000*. Aprova o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias. Brasília, 2000. [acesso em 14 jan. 2009]. Disponível em <http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16678&>.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. *Resolução nº 01, de 09 de janeiro de 2003*. Aprova a uniformização da nomenclatura de produtos cárneos não formulados em uso para aves e coelhos, suínos, caprinos, ovinos, bubalinos, eqüídeos, ovos e outras espécies de animais. Disponível em: <http://extranet.agricultura.gov.br/sislegiconsulta/consultarLegislacao.do?operacao=visualizar&id2711>>. [Acesso em: 05 abr. 2009].

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução nº 173, de 08 de julho de 2003*. Altera a resolução RDC nº 328, de 22 de julho de 1999. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/173_03rdc.htm>. [Acesso em: 05 abr. 2010].

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003*, Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Disponível em: <http://elegis.anvisa.gov.br/leisre/public/showAct.php?id=9059&word=>>. [Acesso em: 24 abr. 2010].

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Vigilância Sanitária. *Resolução nº. 67, de 08 de Outubro de 2007*. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. *Diário Oficial da União*, 09 out. 2007a, Seção 1, p. 29).

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 25, de 29 de março de 2007*. Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, 2007b. Disponível em: <http://elegis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>>. [Acesso em: 24 fev. 2010].

BRUNTON, S.; COLLINS, N. Differentiating prescription omega-3-acid ethyl esters (P-OM3) from dietary-supplement omega-3 fatty acids. *Curr Med Res Opin*, v. 23, n. 5, p. 1139-1145, 2007.

BUCCIARDINI, R. et al. Quality of life outcomes of combination zidovudine-didanosine-nevirapine and zidovudine-didanosine for antiretroviral-naïve advanced HIV-infected patients. *AIDS*, v. 14, n. 16, p. 2567-2574, 2000.

BURNS, T. et al. Efeitos da suplementação com ácidos graxos ômega 3 na razão ácido aracdônico/ácido eicosapentaenóico. *Pharmacotherapy*, v. 27n, 5, p. 633-638, 2007.

CALDER, P.C. N-3 polyunsaturated fatty acids, inflammation and immunity. *World Rev. Nutr. Diet*, v. 88, p. 117-124, 2001.

CALDER P.C. Polyunsaturated fatty acids and inflammation. *Biochem. Soc. Trans.* V. 33, p. 423-427, 2005.

CALDER P.C. N-3 polyunsaturated fatty acids, inflammation and immunity. *World Rev. Nutr. Diet*. v. 88, p. 109-116, 2001.

CANINI, S. et al. Qualidade de vida de indivíduos com HIV/AIDS: uma revisão de literatura. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, v. 12, n. 6, p. 940-945, 2004.

CHAIM, V.; CONNOR, W.E. N-3 fatty acids prevent osteoporosis? *Am. J. Clinical Nutrition*, v. 85, p. 647-648, 2007.

CLEMENTE, M. Efeito da suplementação com óleo de peixe sobre o sistema imunitário e perfil lipídico de indivíduos praticantes de atividade intensa. [Mestrado em Educação Física] - Universidade Federal do Paraná; 2006.

COVINGTON, M.B. Omega-3 fatty acids. *Am. Fam. Physicion*, v. 70, n. 1, p. 133-140, 2004.

CRAWFORD M.A. Fatty acids in free-living and domestic animals. *J. Lancet*, v. 1, p. 1329-1333, 1968.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. *Deliberação nº 154/2000*. Dispõe sobre a Assistência Técnica Mínima, 2000.

Disponível em: <http://www.crf-rj.org.br/crf/legislacao/leis/legis_pro_del_154de02_02_00.asp>.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Deliberação nº 97, de 20 de fevereiro de 2001*. Dispõe sobre aspectos éticos relacionados ao uso da Internet e comércio de produtos para a área de saúde. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CRMSP/resolucoes/2001/97_2001.htm>. [Acesso em: 15 maio 2010].

CURI R. et al. Entendendo a gorduras: os ácidos graxos. Barueri: Manole, 2002.

DE LUCCA, J.M. Cápsulas duras com enchimento líquido ou semi-sólido: uma revisão sobre sua produção e aplicação na liberação de fármacos. *Acta Farm. Bonaerense*, v. 24, n. 3, p. 458-467, 2005.

DYEBERG, J.; BANG, H.O. Homeostatic function and platelet polyunsaturated fatty acids in Eskimos. *J. Lancet*, v. 1, p. 433-435, 1979.

FENO, A.; OLSEN, E. Marine fish behavior in capture and abundance estimation. Oxford: Fishing News Books, 1994.

FETT, C.A. et al. Suplementação de ácidos graxos ômega-3 ou triglicerídios de cadeia média para indivíduos em treinamento de força. *Motriz*, v. 7, n. 2, p. 83-91, 2001.

FONSECA, M.; FAERSTEIN, E.; CHOR, D. Validade de peso e estatura informados e índice de massa corporal: estudo pró saúde. *Rev. Saúde Pública*, v. 38, n. 3, p. 392-398, 1988.

FONTANI G. et al. Cognitive and physiological effects of omega-3 polyunsaturated fatty acid supplementation in healthy subjects. *Eur. J. Clin. Invest*, v. 35, n. 11, p. 691-699, 2005.

FOULON T. et al. Effects of fish oil fatty acids on plasma lipids and lipoproteins and oxidant-antioxidant imbalance in healthy subjects. *Scand J Clin Lab Invest*, v. 59, n. 4, p. 239-248, 1998.

GALARRAGA B. et al. Cod liver oil (n-3 fatty acids) as an non-steroidal anti-inflammatory drug sparing agent in rheumatoid arthritis. *Rheumatology Journal*, v. 47, n. 5, p. 665-669, 2008.

GIR, E.; VAICHULONIS, C.G.; OLIVEIRA MD. Adesão à terapêutica anti-retroviral por indivíduos com HIV/AIDS assistidos em uma instituição do interior paulista. *Rev. Latino-American. Enferm*, v. 13, n. 5, p. 634-641, 2005.

HERRLING, K.; JUNG, J.; FUCHS, J. Measurements of UV-generated free radicals/reactive oxygen species (ROS) in skin. *Spectrochim Acta, Part A*, v. 63, n. 4, p. 840-845, 2006.

HÖGSTRÖM, M.; NORDSTRÖM, P.; NORDSTRÖM, A. N-3 fatty acids are positively associated with peak bone mineral density and bone accrual in healthy men: the NO2 Study. *Am. J. Clinical Nutrition*, v. 85, p. 803-807, 2007.

JUNG K. et al. UV-generated free radicals (FR) in skin: their prevention by sunscreens and their induction by self-tanning agents. *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc*, v. 69, n. 5, p.1423-1428, 2008.

KAGAWA, Y.; NISHIZAWA, MS. Eicosapoleonic acid of serum of Japanese Islanders with low cardiovascular disease. *J. Nutr. Sci. Vitaminol*, v. 24, p. 441-448, 1982.

KIDD, PM. Omega-3 DHA and EPA for cognition, behavior, and mood: clinical findings and structural-functional synergies with cell membrane phospholipids. *Altern. Rev. Med*, v. 12, n. 3, 207-227, 2007.

KIECOLT-GLASER, J.K. Depressive symptoms, omega-6: omega-3 fatty acids, and inflammation in older adults. *Psychosom. Med*, v. 69, n. 3, p. 217-224, 2007.

KRIS, E.; HARRIS, W.S.; APPEL, L.J. Fish consumption, fish oil, omega-3 fatty acids, and cardiovascular disease. *Circulation*, v. 106, p. 2747-2757, 2002.

KROMANN, N, GREEN, A. Epidemiological studies in the upernavik district, Greenland. *Acta Med. Scand*, v. 208, p. 401-406, 1980.

- LAIDLAW, M.; HOLUB, B.J. Effects of supplementation with fish oil-derived n-3 fatty acids and γ -linolenic on circulating plasma lipids and fatty acid profiles in women. *Am. J. Clin. Nutr*, v. 77, n. 1, p. 37-42, 2003.
- LEE, J.H. et al. Omega-3 fatty acids for cardioprotection. *Mayo Clin. Proc*, v. 83, n. 3, p. 324-332.
- MANTZIORIS, E. et al. Biochemical effects of a diet containing foods enriched with n-3 fatty acids. *Am. J. Clin. Nutr*, v. 72, n. 1, p. 42-48, 2000.
- MATTOS, P.; RIBEIRO, B.; CARMO, M. Suplementação de ácidos graxos ômega 3 em atletas de competição: impacto nos mediadores bioquímico relacionados com o metabolismo lipídico. *Rev. Bras. Med. Esport*, v. 12, n. 6, p. 339-344, 2006.
- MAYSER, P.; GRINN, H.; GRINGER, F. Omega-3 fatty acids in psoriasis. *J. Nutrition*, v. 87, n. 1, p. 77-82, 2002.
- MCARDLE, W.; KATCH, I.; FRANK, I. *Fisiologia do exercício, energia e nutrição e desempenho humano*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2002.
- MORAES, F.P.; COLLA, L. Alimentos funcionais e nutracêuticos: definições, Legislação e benefícios à saúde. *Revista Eletrônica de Farmácia*, v. 3, n. 2, p. 109-122, 2006.
- MORITZ, B. Interferência dos ácidos graxos ômega-3 nos lipídeos sangüíneos de ratos submetidos ao exercício de natação. *Rev. Nutr*, v. 21, n. 6, p. 659-669, 2008.
- NIEUWKERK, P.T. Quality of life in asymptomatic and symptomatic HIV infected patients in a trial of ritonavir/saquinavir therapy. *AIDS*, v. 14, n. 2, p. 181-187, 2000.
- NOVELLO, D.; FRANCESCHINI, P.; QUINTILIANO, D.A. A importância dos ácidos graxos ω -3 e ω -6 para a prevenção de doenças e na saúde humana. *Revista Salus*, v. 2, n. 1, p. 77-87, 2008.
- NURK, E.; DREVON, C.A.; REFSUM, H. Cognitive performance among the elderly and dietary fish intake: the Hordaland Health Study. *Am. J. Clin. Nutr*, v. 86, p. 1470-1478, 2007.

O'KEEFE, J.H. Effects of Omega-3 fatty acids on resting heart rate, heart rate recovery after exercise, and heart rate variability in men with healed myocardial infarctions and depressed ejection fractions. *Am. J. Cardiol*, v. 97, n. 80, p. 1127-1130, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Necessidades de energia e de proteínas. Geneva: OMS, 1988. (OMS. *Informes técnicos*, 724).

OTSUKA, M. Analysis of dietary factors in Alzheimer's disease: clinical use of nutritional intervention for treatment of Dementia. *Jap. J. Geriatrics*, v. 37, n. 12, p. 970-973, 2000.

PELLIZZON, M. Effects of dietary fatty acids and exercise on body weight regulation and metabolism in rats. *Obesity. Res*, v. 10, n. 9, p. 947-955, 2002.

PILLAI, S.; ORESAJO, C.; HAYWARD, J. Ultraviolet radiation and skin aging: roles of reactive oxygen species, inflammation and protease activation, and strategies for prevention of inflammation-induced matrix degradation: a review. *Inter. J. Cosm. Science*, v. 27, n. 1, p. 17-34, 2004.

PORSOLT, R.D.; LE PICHON, M.; JAFRE, M. Depression: a new animal model sensitive to antidepressant treatments. *Nature*, v. 266, n. 5604, p. 730-732, 1977.

POWEL, K.E.; BLAIR, S.N. The public health burden of sedentary living habits Theoretical but realistic estimates. *Medicine & Science Sports & Exercise*, v. 26, n. 7, p. 807-935, 1994.

REES, A.M.; AUSTIN, M.P.; PARKER, G. Role of omega-3 fatty acids as a treatment for depression in the perinatal period. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, v. 39, n. 4, p. 274-280, 2005.

RHODES, L.E. Effect of eicosapentanoic acid, an omega-3 polyunsaturated fatty acid, on UVR-related cancer risk in humans. An assessment of early genotoxic markers. *Carcinogenesis*, v. 34, n.5, p. 919-925, 2003.

ROGERS, P.J. No effect of n-3 long-chain polyunsaturated fatty acid (EPA and DHA) Supplementation on depressed mood and cognitive function: a randomised controlled trial. *Br. J. Nutr*, v. 99, n. 2, p. 421-431, 2008.

SAINSBURY, J.C. *Commercial fishing methods: an introduction to vessels and gears*. 3 ed. Oxford: Fishing New Books; 1996.

SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS. *Fabricação de óleo de peixe*, 2005. Disponível em: <<http://sbrtv1.ibict.br/upload/sbrt7040.pdf?PHPSESSID=55ffa74ec891d4dd73f83cdc7e6b1dd5>>. [Acesso em: 16 fev. 2009]

SCHERER, R. et al. Efeito do gelo clorado sobre parâmetros químicos e microbiológicos da carne de carpa capim (*Ctenopharyngodon idella*). *Ciênc. Tecnol. Aliment*, Campinas, v. 24, n. 4, p. 680-684, 2004.

SIMOPOULOS, A.P. Omega-3 fatty acids in inflammation and autoimmune diseases. *J. Am. Col. Nutr*, v. 21, p. 495-505, 2002.

SOUZA, J.B. *Meios de comunicação de massa: jornal, televisão, rádio*. São Paulo: Scipione;1996.

STANNER, S.A.; HUGHES, J.; KELLY, B.J. A review of the epidemiological evidence for the antioxidant hypothesis. *Public Health Nutrition*, J, v. 7, n. 3, p. 407-422, 2004.

STRØM, M. Fish and long-chain n-3 polyunsaturated fatty acid intakes during pregnancy and risk of postpartum depression: a prospective study based on a large national birth cohort. *Am. J. Clin. Nutr*, v. 90, p. 392-400, 2009.

SUN, D. et al. Dietary n-3 fatty acids decrease osteoclastogenesis and loss of bone mass in ovariectomized mice. *J Bone Miner Res*, v. 18, p. 1206-1216, 2003.

TREBBLE, T. et al. Prostaglandin E₂ production and T cell function after fish-oil supplementation: response to antioxidant cosupplementation. *American Journal of Clinical Nutrition*, v. 78, n. 3, p. 376-382, 2003.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. 27 ed. Rockville: USP; 2004.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. 28 ed. Rockville: USP; 2005.

VEDIN, I. Reduced prostaglandin F₂ alpha release from blood mononuclear leukocytes after oral supplementation of omega3 fatty acids: the omega D study. *J. Lip. Res*, v. 51, n. 5, p. 1179-1185, 2009.

VERTUANI, S.; ANGUSTI, A.; MANFREDINI, S. The Antioxidants and pro-antioxidants network: an overview. *Cur. Pharm. Design*, v. 10, n. 14, p. 1677-1694, 2004.

WANG, C. et al. N-3 fatty acids from fish or fish-oil supplements, but not α -linolenic acid, benefit cardiovascular disease outcomes in primary- and secondary-prevention studies: a systematic review. *Am. J. Clin. Nutr.*, v. 84, n. 1, p. 5-17, 2006.

WEILER, H.A.; KRUGER, M.C. Polyunsaturated fatty acids and bone mass. *Am. J. Clin. Nutr.*, v. 80, p.1085-1086, 2004.

WEISS, L.A.; CONNOR, E.B.; MÜHLER, D.V. Ratio of n-6 to n-3 fatty acids and bone mineral density in older adults: the Rancho Bernardo Study. *Am. J. Clin. Nutr.*, v. 8, n. 4, p. 934-938, 2005.

WESLEY, A.J. Immunonutrition. The role of w-3 fatty acid. *Nutrition*, v.14 p. 7-8, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Code of practice assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink*. Geneva: WHO, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Codex alimentarius*. Draft guidelines for use of nutrition claims including table of conditions for claims for nutrient contents. Alinorm 97/22, Appendix II. Geneva: WHO, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Notification of a health claim or nutrient content claim based on a authoritative statement of a scientific body: guidance for industry* Geneva: WHO, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Codex Alimentarius*, Draft guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods. Alinorm 99/22, Appendix II. Geneva: WHO; 1999.

WOLTERS, M. Diet and psoriasis: experimental clinical and evidence. *Br. J. Dermatol.*, v. 153, p. 706-714.

WOHL, D.A. et al. Randomized study of the safety and efficacy of fish oil (omega-3 fatty acid) supplementation with dietary and exercise counseling for the treatment of antiretroviral therapy-associated hypertriglyceridemia. *Clin Infect*, v. 41, n. 10, p. 1505-1506, 2005.

WOODS, M. et al Effect of a dietary Intervention and n-3 fatty acid supplementation on measures of serum lipid and insulin sensitivity in persons with HIV. *Am. J. Clin. Nutr*, v. 89, p. 1597S-1601S, 2009.

YEHUDA, S. et al. The role of polyunsaturated fatty acids in restoring the aging neuronal membrane. *Neurobiol Aging*, v. 23, n. 5, p. 843-853, 2002.

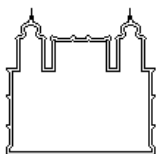
XIX – ANEXOS

XIX.1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

XIX.2 – Carta de Anuência

XIX.3 – Roteiro de Entrevista

**ANEXO XIX-1: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO**



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “Cápsulas de óleo de peixe: percepção a cerca da dosagem versus finalidade de consumo”. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizado(a) de forma alguma. Em caso de dúvida você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca ou o pesquisador responsável.

- O objetivo geral desse trabalho é avaliar o perfil do consumidor de cápsulas de óleo de peixe compradas em farmácias de manipulação no Estado do Rio de Janeiro
- Sua participação nesta pesquisa não é obrigatória. A qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar o seu consentimento. Isso não trará nenhum prejuízo à sua relação com o pesquisador nem com ENSPSA/FIOCRUZ. É importante dizer que você não receberá nenhum dinheiro por sua colaboração. As informações obtidas nessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação e contribuições.
- Sua participação, caso aceite, será responder a um questionário sobre o objetivo terapêutico ou nutricional do consumo de óleo de peixe e questões relacionadas à dosagem diária do produto e efeitos colaterais. Em momento algum, serão citados seu nome ou qualquer outro dado que o identifique, não havendo, assim, possibilidade de quebra de sigilo ou quaisquer outros riscos.
- O benefício relacionado à sua participação é trazer para a comunidade científica a realidade dos suplementos alimentares e seus possíveis riscos a saúde.

Michele Ferreira Murgel
CESTEH/ENSPSA/FIOCRUZ
Rua Leopoldo Bulhões, 1480. Manguinhos.
CEP 21041-210, Rio de Janeiro – RJ.
Tel. (21) 2598-2824
michele.murgel@gmail.com

Comitê de Ética em Pesquisa/ENSP
Rua Leopoldo Bulhões, 1480. Sala
Térreo, Manguinhos.
CEP 21041-210, Rio de Janeiro –
RJ.Tel. (21) 25982863
cep@ensp.fiocruz.br

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Entrevistado

Declaro que não me afastarei dos objetivos da presente pesquisa, e, em hipótese alguma, permitirei a exposição da identidade de qualquer dos entrevistados.

Pesquisador responsável

ANEXO XIX-2: CARTA DE ANUÊNCIA

Doce Flora
H O M E O P A T I A



Rio de Janeiro, 10 de junho de 2009.

Autorizo Michele Ferreira Murgel, Aluna de mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/FIOCRUZ, a utilizar as informações contidas no banco de dados da Rede de Farmácias de manipulação Doce Flora, CNPJ 30.814.834/0001-00, no desenvolvimento da pesquisa intitulada "Oleo de peixe: Alimento ou medicamento?"

Luciana F. H. Colli

Sem mais,

HOMIOPATIA DOCE FLORA DA BARRA LITORAL EPP

Doce Flora

ANEXO XIX-3: ROTEIRO DE ENTREVISTA

Roteiro de Entrevistas

Código de Identificação do Entrevistado:

I- IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO:

1. Nome: Idade:.....

2. Endereço:

3. Telefone:

4. Data de nascimento:

5. Estado Civil:

a- () Solteiro b- () Casado c- () Separado

d- () Divorciado e- () Viúvo

6. Grau de escolaridade:

a- () 1º grau incompleto b- () 1º grau completo c- () 2º grau incompleto

d- () 2º grau completo e- () Técnico completo f- () Superior incompleto

g- () Superior completo

7. Sexo a- () Feminino b- () Masculino

8. Faixa salarial:

a- () 350 a 500 reais/mês

b- () 501 a 750 reais/mês

e- () 751 a 1000 reais/mês

d- () mais de 1000 reais/mês

9. Casa própria: a- () Sim

b- () Não

10. Possui carro ou moto ? : a- () Sim

b- () Não

11. Possui filhos? a- () Sim

b- () Não

12. Se sim, são dependentes? a- () Sim

b- () Não

II-CONSUMO DE CÁPSULAS DE ÓLEO DE PEIXE

13) Por quanto tempo está consumindo cápsulas de óleo de peixe?

- a) 1 a 3 meses
- b) 4 a 6 meses
- c) 7 a 9 meses
- d) 9 a 11 meses
- e) ≥ 12 meses

14) Quem indicou o produto?

- a) médico
- b) amigo
- c) televisão
- d) revista
- e) internet
- f) outros_____

15) Por que você consome cápsulas de óleo de peixe?:

- a) Diminuir o colesterol
- b) Melhorar a osteoporose
- c) Depressão
- d) Fins estéticos- ação antioxidante
- e) Mal de Alzheimer
- f) Artrite Reumatóide
- e) outros_____

16) Qual a dosagem diária consumida?

17) Já observou algum sinal/sintoma que associou ao uso de cápsulas de óleo de peixe?

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)