

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

Mariana Leocadia Martins Dias Maragno

**DESENVOLVIMENTO, ANÁLISE SENSORIAL E AVALIAÇÃO CLÍNICA DA
DEGLUTIÇÃO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR DESTINADO A PACIENTES
DISFÁGICOS**

Florianópolis

2019

Mariana Leocadia Martins Dias Maragno

**DESENVOLVIMENTO, ANÁLISE SENSORIAL E AVALIAÇÃO CLÍNICA DA
DEGLUTIÇÃO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR DESTINADO A PACIENTES
DISFÁGICOS**

Trabalho de Conclusão do Curso de Graduação em
Ciência e Tecnologia de Alimentos do Centro de
Ciências Agrárias da Universidade Federal de Santa
Catarina como requisito para a obtenção do Título de
Bacharel em Ciência e Tecnologia de Alimentos
Orientador: Prof. Dr. Juliano De Dea Lindner

Florianópolis

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária a UFSC.

Maragno, Mariana
DESENVOLVIMENTO, ANÁLISE SENSORIAL E AVALIAÇÃO CLÍNICA
DA DEGLUTIÇÃO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR DESTINADO A
PACIENTES DISFÁGICOS / Mariana Maragno ; orientador,
Juliano De Dea Lindner, 2019.
62 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
Agrárias, Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos,
Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Ciência e Tecnologia de Alimentos. 2. Ciências e
Tecnologia de Alimentos. 3. Suplemento alimentar. 4.
Disfagia. I. De Dea Lindner, Juliano. II. Universidade
Federal de Santa Catarina. Graduação em Ciência e
Tecnologia de Alimentos. III. Título.

Mariana Leocadia Martins Dias Maragno

**DESENVOLVIMENTO, ANÁLISE SENSORIAL E AVALIAÇÃO CLÍNICA DA
DEGLUTIÇÃO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR DESTINADO A PACIENTES
DISFÁGICOS**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do Título de “Bacharel em Ciência e Tecnologia de Alimentos” e aprovado em sua forma final.

Florianópolis, 26 de novembro de 2019.

Prof.ª Dra. Carmen Maria Oliveira Müller
Coordenador do Curso

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Juliano De Dea Lindner
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.ª Dra. Maria Manuela Camino Feltes
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.ª Dra. Ana Carolina Maisonnave Arisi
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho em amor aos meus pais Darcy e Vanderlei e ao meu querido irmão Lucas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço tudo a Deus, por sua bondade e fidelidade, por ter me dado a vida, amado e por colocar em minha jornada cada pessoa de maneira especial com a qual pude compartilhar algo e aprender.

Agradeço pela vida dos meus pais, Darcy e Vanderlei, pelo amor deles, por estarem sempre junto a mim, incentivando, educando, cuidando. Em especial agradeço ao meu irmão Lucas a quem amo, tenho orgulho, admiração e que sempre me ajudou.

Agradeço a Gabriela Zanini, por compartilhar esta ideia e termos iniciados juntas.

Às minhas amigas Natália, Dinah, Thalita, Nataly, Nathalia, Bruna, Andriele, Maria Eliza, Angela, Valéria e Elisama, pela caminhada nesse tempo de graduação, amizade, parceria nos estudos, incentivo, conselhos, alegrias e apoio. Às minhas amigas Ana Luiza, Camila, Juliana, Ana Claudia, Yin, Camila pela amizade e por sempre orarem por mim.

Agradeço à Natália a quem confio e pela nossa amizade, por ela estar sempre ao meu lado nos momentos bons e ruins, por tudo que aprendi com ela; a Dinah por ser minha parceira no vôlei, projetos, nos estudos e risadas.

Agradeço à Nataly, por sermos colegas de laboratório, por compartilhar nossos anseios e por ela sempre trazer uma palavra de conforto.

Ao meu orientador Prof Juliano De Dea Linder, obrigada por aceitar me orientar e ensinar, acreditar no projeto, incentivar e ter paciência comigo.

Agradeço à Universidade Federal de Santa Catarina, ao Ambulatório de disfagia HU - UFSC, em especial à Profa. Ana Paula Gines Geraldo, Profa Karen Fontes Luchesi e à nutricionista Gabriela que auxiliaram na elaboração e concretização deste projeto.

Agradeço cada membro do Laboratório de Bioprocessos e Laboratório de Tecnologia de Alimentos no Departamento de Ciências e Tecnologia de Alimentos da UFSC, por terem me acolhido e muito ensinado, em especial a Carol, Fabi, Ivan, Leidiane, Natália, Marcelo.

Ao Labcal e ao Laboratório de Reologia, sobretudo à Daniele e ao Prof Pedro Luiz Manique Barreto, ao qual contribuíram com a realização das análises.

Agradeço a todos os professores que transmitiram seus conhecimentos.

Agradeço a banca pela avaliação deste trabalho, por contribuir para uma melhoria deste projeto.

‘Buscar-me – eis e me achareis quando me buscardes de todo o vosso coração.’
(Jeremias 29: 13)

RESUMO

A disfagia é qualquer disfunção anatômica ou fisiológica de base neurológica que afete o processo de deglutição. Mundialmente, estima-se que a disfagia afete cerca de 8% da população, representando 590 milhões de pessoas. Assim, um dos grandes desafios para indústria de alimentos é possibilitar de maneira adequada a ingestão alimentar para pacientes disfágicos, pois alterações na consistência, textura e apresentação tornam os alimentos menos atrativos. Suplementos alimentares são opções oferecidas para indivíduos ou pacientes que necessitam melhorar sua ingestão de nutrientes. Diante disso, este trabalho teve como objetivo desenvolver uma formulação de suplemento alimentar fortificado com proteínas, vitaminas e fibras na consistência “mel” para pacientes com disfagia e avaliar a percepção sensorial e da deglutição dos pacientes em relação à formulação desenvolvida. Para isto, caracterizou-se o produto quanto à composição centesimal, pH e °BRIX. Realizou-se análise microbiológica para avaliar qualidade higiênico-sanitária do suplemento conforme previsto na regulamentação nacional. Determinou -se osmolaridade através do índice crioscópico e, também determinou-se viscosidade. Avaliou-se a deglutição com base no protocolo de Avaliação de Segurança da Deglutição e, aplicou-se teste de aceitação com escala hedônica para análise sensorial. Desta forma, obteve-se um suplemento com 29% de proteína, 43% de carboidratos, 28% de lipídeos, densidade energética de 1,3 kcal/mL, pH 6,35, Brix de 26° e osmolaridade de 261,5 mOsM.kg⁻¹. Quanto a análise de viscosidade, o suplemento atingiu 1150 cP, conforme os padrões estabelecidos pela *National Dysphagia Diet* dos Estados Unidos. Em relação a análise sensorial, todos os atributos (aroma, sabor, cor e aceitabilidade global) atingiram média superior a 5 e índice de aceitabilidade maior que 80%.

Palavras-chave: Disfagia. Formulação de alimentos. Osmolaridade. Suplemento proteico.

ABSTRACT

Dysphagia refers to an anatomical or physiological dysfunction (neurologically based) that affects the swallowing process. Worldwide, is estimated that dysphagia affects about 8% of the population, representing 590 million people. Thus, one of the major challenges for the food industry is to adequately enable food intake for dysphagic patients, as changes in consistency, texture and presentation make foods less attractive. Dietary supplements are options offered to individuals or patients who need to improve their nutrient intake. Therefore, this study aimed to develop a protein supplement formulation fortified with proteins, vitamins and fibers in “honey” consistency for patients with dysphagia and to evaluate patients' sensory perception and swallowing in relation to the developed formulation. For this, the product was characterized by centesimal composition, pH and °BRIX. Performed microbiological analysis as provided for in national regulations. Osmality was determined by the cryoscopic index, and viscosity. Evaluated swallowing based on the Swallowing Safety Assessment protocol, applied hedonic scale acceptance test for sensory analysis. Thus, a supplement with 29 % protein, 43% carbohydrate, 28% lipid, caloric density 1.3 kcal/mL, pH 6.35, Brix 26° and osmolality 261.5 mOsM.kg⁻¹ were obtained. The viscosity analysis reached 1150 cP, according to the standards established by the US *National Dysphagia Diet*. Regarding the sensory analysis, all attributes (aroma, taste, color and overall acceptability) reached an average higher than 5 and an acceptability index greater than 80%

Keywords: Dysphagia. Food formulation. Osmolality. Protein Supplement.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1- Principais características do mecanismo normal da deglutição..... | 18 |
| Figura 2 - Marcas e nomes comerciais de suplementos para disfágicos | 21 |
| Figura 3 - Fluxograma de elaboração do suplemento | 29 |
| Figura 4 - Perfil sensorial do suplemento alimentar para disfágicos..... | 43 |
| Figura 5 - Índice de aceitabilidade do suplemento alimentar para disfágicos..... | 43 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|----|
| Quadro 1 – Classificação de líquidos espessados para dietas de pacientes com disfagia. | 20 |
| Quadro 2 - Classificação de líquidos espessados para dietas de pacientes com disfagia..... | 21 |
| Quadro 3 - Composição em % do concentrado proteico do leite. MPC: <i>Milk protein concentrated</i> | 24 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Composição centesimal do suplemento alimentar para disfágicos em g/100g \pm desvio padrão. | 34 |
| Tabela 2 - Concentração de minerais em 100 g do suplemento alimentar para disfágicos e porcentagem em relação aos valores diários recomendados pela RDC nº 360 /2003..... | 35 |
| Tabela 3 - Aminograma do suplemento alimentar para disfágicos por 100 g de produto..... | 36 |
| Tabela 4 - Quantidade em kcalorias de macronutrientes teóricos e experimentais do suplemento alimentar para disfágicos. | 37 |
| Tabela 5 - Concentração de vitaminas em 100 g do suplemento alimentar para disfágicos e porcentagem em relação aos valores diários recomendados pela RDC nº 360 /2003..... | 38 |
| Tabela 6 - Análises microbiológicas do suplemento alimentar para disfágicos..... | 39 |
| Tabela 7 - Aceitabilidade para os atributos aroma, sabor, cor e aceitabilidade global do suplemento alimentar para disfágicos..... | 42 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABENUTRI - Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais
- ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres
- ABIFISA - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AOAC - Association of Official Analytical Chemistry
- ASED - Avaliação de Segurança da Deglutição
- AVE - Acidente vascular encefálico
- BP - Baird-Parker
- BRASNUTRI - Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para fins Especiais
- CEPSH - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
- cP - Centipoise
- DE – Dextrose equivalente
- EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
- FDA - *Food Drug Administration*
- HDL - High-density lipoproteins
- HE - Hektoen enteric agar
- HU – Hospital Universitário
- IA – Índice de Aceitabilidade
- IAL - Instituto Adolfo Lutz
- IN - Instrução Normativa
- LDL - Low-density lipoprotein
- LST - Lauril Sulfato Triptose
- MPC - Milk protein concentrated.
- MYP – Mannitol-Egg Yolk- Polymyxin Agar
- NDD - *National Dysphagia Diet*
- NMP - Número mais provável
- OMS – Organização Mundial da Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RP - Rappaport-Vassiliadis

SIGPEX - Sistema Integrado de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa e de Extensão

TTB – Tetrathionate broth base

UFC - Unidades formadoras de colônia

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

VD – Valores Diários

XLD - Xilose Lisina Desoxicolato

SUMÁRIO

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 15 |
| 1.1 | OBJETIVOS..... | 16 |
| 1.1.1 | Objetivo Geral | 16 |
| 1.1.2 | Objetivos Específicos..... | 16 |
| 2 | REVISÃO BIBLIOGRÁFICA..... | 17 |
| 2.1 | DEGLUTIÇÃO | 17 |
| 2.2 | DISFAGIA | 18 |
| 2.3 | DIETA | 19 |
| 2.4 | SUPLEMENTOS ALIMENTARES | 21 |
| 3 | MATERIAL E MÉTODOS..... | 27 |
| 3.1 | MATERIAL | 27 |
| 3.1.1 | Matéria prima..... | 27 |
| 3.2 | MÉTODOS..... | 27 |
| 3.2.1 | Elaboração do suplemento alimentar | 27 |
| 3.2.2 | Análises Físico-químicas | 29 |
| 3.2.2.1 | <i>Composição centesimal.....</i> | <i>29</i> |
| 3.2.2.2 | <i>Mensuração do pH.....</i> | <i>30</i> |
| 3.2.2.3 | <i>Determinação dos sólidos solúveis totais (°Brix).....</i> | <i>30</i> |
| 3.2.2.4 | <i>Análise microbiologia</i> | <i>30</i> |
| 3.2.2.5 | <i>Cálculo de Isotonicidade (Osmolalidade) pelo Índice Crioscópico</i> | <i>31</i> |
| 3.2.2.6 | <i>Análise de viscosidade.....</i> | <i>31</i> |
| 3.2.2.7 | <i>Avaliação clínica da deglutição e Análise sensorial.....</i> | <i>32</i> |
| 3.2.2.8 | <i>Análise estatística.....</i> | <i>33</i> |
| 4 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 34 |
| 4.1 | COMPOSIÇÃO CENTESIMAL | 34 |
| 4.2 | DETERMINAÇÃO DO pH E BRIX | 39 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.3 | ANÁLISE MICROBIOLÓGICA..... | 39 |
| 4.4 | ANÁLISE DE VISCOSIDADE..... | 40 |
| 4.5 | CÁLCULO DE ISOTONICIDADE (OSMOLALIDADE) PELO ÍNDICE CRIOSCÓPICO..... | 40 |
| 4.6 | AVALIAÇÃO DA DEGLUTIÇÃO E ANÁLISE SENSORIAL..... | 41 |
| 5 | CONCLUSÃO | 44 |
| | REFERÊNCIAS | 45 |
| | ANEXOS | 51 |

1 INTRODUÇÃO

A disfagia consiste na dificuldade da transferência do alimento da cavidade oral até o estômago, submetido por um complexo mecanismo neuromotor (NAJA, 2011).

Mundialmente, estima-se que a disfagia afete cerca de 8% da população, representando 590 milhões de pessoas (CICHERO *et al.*, 2017). Como consequência deste sintoma, os pacientes podem apresentar desnutrição, desidratação e pneumonia, o que diminui a qualidade de vida (GERMAIN; DUFRESNE; GRAY-DONALD, 2006; SANTINI, 2008).

Para os pacientes disfágicos manterem-se nutridos, são necessárias diversas modificações na textura dos alimentos e uso de espessantes em líquidos, para assegurar a sua ingestão (CICHERO *et al.*, 2013). No entanto, somente o consumo de alimentos com textura modificada não supre as recomendações diárias (WRIGHT *et al.*, 2005). Ainda, existe o risco de asfixia, engasgo e pneumonia por aspiração (CICHERO *et al.*, 2013).

Com o objetivo de melhorar a ingestão energética diária destes indivíduos, o mercado internacional investiu no desenvolvimento e comercialização de suplementos fortificados com vitaminas, proteínas e minerais junto a agentes espessantes (POWNALL; TAYLOR, 2017). De acordo com o relatório *Report and Data* (2019) o mercado global de suplementos alimentares é avaliado em US\$ 124,8 bi e estima um crescimento de, aproximadamente, 60% nos próximos 5 anos.

Já no Brasil, o consumo destes produtos ainda é limitado, segundo relatório da BRASNUTRI (2018), e o mercado de suplementos alimentares, representa, R\$ 2 bi, ou seja, em comparação ao mercado internacional, representa 0,40%. Diversos fatores indicam que o alto custo comercial e as dificuldades em relação à tecnologia de formulação e produção influenciam nessa limitação em nível nacional. Portanto, para diminuir a carência de disponibilidade destes tipos de produtos, este projeto tem como objetivo o desenvolvimento de um suplemento alimentar, bem como sua caracterização, análise sensorial e avaliação clínica tanto em relação à deglutição quanto em relação à textura adequada aos pacientes disfágicos.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é desenvolver uma formulação de suplemento alimentar fortificado com proteínas, vitaminas e fibras na consistência mel (351 - 1750 cP) para pacientes com disfagia e avaliar a percepção sensorial e da deglutição dos pacientes em relação à formulação desenvolvida.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Formular um suplemento alimentar na forma de bebida pronta para o consumo na consistência mel (350 a 1750 cP);
- Caracterizar o suplemento quanto à composição centesimal;
- Caracterizar o suplemento quanto ao pH, °Brix, osmolalidade e viscosidade;
- Analisar microbiologicamente o suplemento quanto à segurança para o consumo em relação à presença de *Bacillus cereus*, coliformes termotolerantes, *Estafilococos* coagulase positiva e *Salmonella* sp.;
- Realizar avaliação de deglutição do suplemento pelos pacientes disfágicos.
- Realizar análise sensorial quanto ao teste de aceitabilidade do suplemento.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

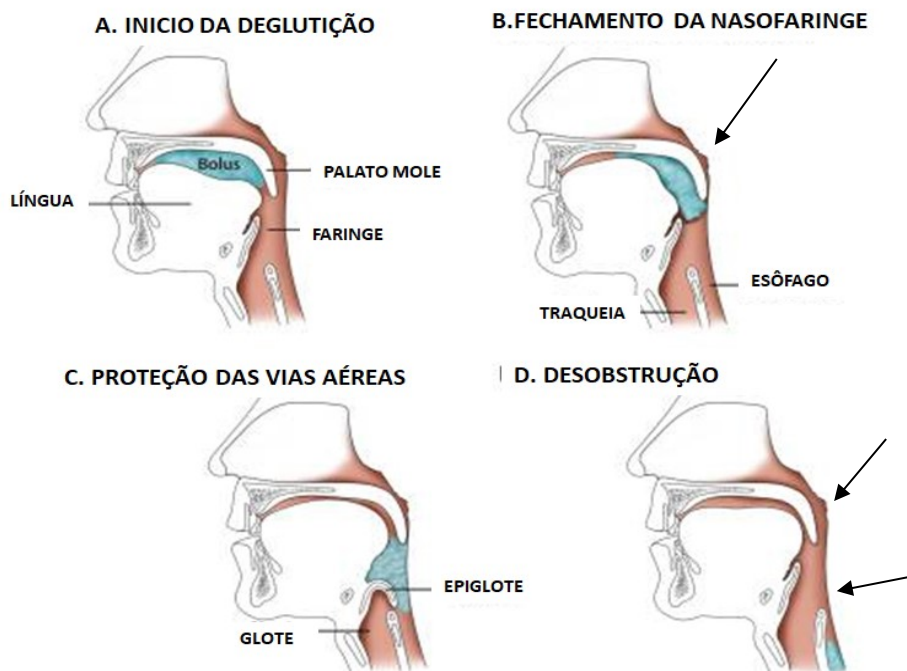
2.1 DEGLUTIÇÃO

A deglutição consiste na transferência do bolo alimentar da cavidade oral até o estômago, sem permitir a entrada de nenhuma substância no trato respiratório. O ato de deglutir é um processo fisiológico, complexo, coordenado e que envolve diversas estruturas relacionadas, compostas pela cavidade oral, faringe, laringe e esôfago, sendo estes submetidos ao controle neuromuscular (MARCHESAN, 2008).

O mecanismo da deglutição pode ser descrito em quatro fases. Primeiro, com a fase oral preparatória, ação voluntária, que consiste na ingestão do alimento por meio da salivação, mastigação e manipulação da língua transformando o alimento em bolo alimentar. Na etapa posterior, fase oral, ainda voluntária, ocorre a transferência do bolo alimentar através da propulsão deste por meio da língua. No momento que o bolo alimentar é direcionado para faringe, há elevação do palato mole e fechamento da nasofaringe. A fase oral dura de 0,5 a 1 segundo (MARCHESAN, 2008). Na fase faríngea, etapa involuntária, numerosos nervos e músculos são ativados, o fechamento completo automático da glote e início da contração peristáltica da musculatura constritora da faringe em sentido craniocaudal propulsionam o bolo alimentar pela laringofaringe. Já na última fase, esofágica e involuntária, o bolo alimentar entra no esôfago através da abertura do esfíncter esofágico superior e pela contração peristáltica é movido para baixo, até a junção gastroesofágica. Além disso, há a reabertura do palato mole e da epiglote, retornando à respiração (PATERSON, 1996).

A Figura 1 elucida as principais características do mecanismo da deglutição, destacando a formação do bolo alimentar, o fechamento da nasofaringe, o abaixamento da epiglote com a transferência do bolo alimentar para o esôfago e por fim o retorno da posição normal da nasofaringe e epiglote, desobstruindo as vias áreas (ASLAM; VAEZI, 2013).

Figura 1- Principais características do mecanismo normal da deglutição



Fonte: Adaptado de Aslam e Vaezi (2013).

2.2 DISFAGIA

A disfagia é qualquer disfunção anatômica ou fisiológica, de base neurológica que afete o processo de deglutição, ou seja, que comprometa qualquer uma das fases oral, faríngea e/ou esofágica (GERMAIN; DUFRESNE; GRAY-DONALD, 2006; LOGEMANN, 2007). A disfagia é um sintoma acometido por doenças degenerativas, demência, doença de Parkinson e doença de Alzheimer (GROHER, M. E; BUKATMAN, 1986; COOK, 2009). Conseqüentemente esta disfunção pode resultar no direcionamento errado do bolo alimentar ou líquidos para direção da região laringo-faríngea, o que pode provocar tosses, engasgos e/ou asfixia, gerando um grande risco à saúde (CURRAN; GROHER, 1990).

Em idosos o diagnóstico pode ser confundido com presbifagia, ou seja, estado de senescência fisiológica natural que afetam os mecanismos fisiológicos e neurais envolvidos na deglutição (NEY *et al.*, 2009).

Em estudo realizado por Kalf *et al.* (2012), um terço dos pacientes com Doença de Parkinson, apresentaram sintomas de disfagia subjetiva, sugerindo que nestes pacientes é comum manifestar este tipo de sintoma, e que nem sempre eles expõem as dificuldades de deglutição ao menos que sejam solicitados.

A incidência de disfagia se torna mais alta quando associadas com pacientes que sofreram acidente vascular encefálico (AVE). Em um hospital público de referência, dos 102 pacientes com AVE, 76,5% desta apresentaram disfagia e após avaliação de 61 pacientes por videofluoroscopia, essa porcentagem aumentou para 91%. Os autores afirmam que este sintoma está presente nos diferentes graus de recuperação de AVE (SCHELP *et al.*, 2004).

Devido a estes fatores, indivíduos disfágicos normalmente fazem alterações de maneira voluntária ou involuntária em suas refeições com objetivo de evitar certos tipos de alimentos. Como consequência, a quantidade de comida é reduzida, o que pode acarretar a perda de peso e consequente desnutrição, podendo ser acompanhado de outros problemas de saúde como desidratação (SANTINI, 2008).

Desta forma, é essencial a avaliação clínica de neurologistas, fonoaudiólogos e nutricionistas e de exames como a videofluoroscopia, com objetivo de recomendar texturas apropriadas para cada estágio da doença. (TAQUEMORI, 2008).

2.3 DIETA

Após o diagnóstico e recomendações prescritas pelos profissionais, as modificações na textura dos alimentos e espessamento nos líquidos devem ser inseridas na dieta diária, não como uma escolha, mas como uma necessidade do indivíduo em manter-se nutrido e hidratado (SANTINI, 2008).

Estudo realizados por Wright *et al.* (2005) constataram que pacientes idosos que consumiram uma dieta com textura modificada em comparação com os que consumiram uma dieta hospitalar normal, obtiveram menores ingestão de energia e proteínas.

Assim, um dos grandes desafios é possibilitar de maneira adequada a ingestão alimentar para pacientes disfágicos, pois alterações na consistência, textura e apresentação tornam os alimentos menos atrativos (GERMAIN; DUFRESNE; GRAY-DONALD 2006).

Após determinadas as modificações na textura dos alimentos, é necessário um controle da viscosidade como forma de tratamento da disfagia (PENNAM; THOMSON, 1998). Cichero *et al.* (2013) abordaram as numerosas variações no grau de modificação e diferentes descrições de texturas. Sendo assim, quanto à consistência alimentar, a textura varia de duas a cinco categorias, conforme demonstrado no Quadro 1.

Quadro 1 – Classificação de dietas para pacientes com disfagia.

| Classificação de alimentos | Descrição da textura dos alimentos |
|----------------------------|---|
| Purê liquidificado/fino | Consistência homogênea que não mantém sua forma após servir |
| Purê grosso/macio e suave | Consistência espessa e homogênea, que mantém sua forma após ser utilizada, e não se separa em componente líquido e sólido durante a deglutição, ou seja, coesiva |
| Finamente picada | Dieta macia de texturas coesas e consistentes que requerem alguma mastigação (tamanho de partícula mais frequentemente descrito como 0,5 × 0,5 cm) |
| Normal modificado | Alimentos normais de texturas variadas que requerem mastigação, evitando alimentos particulados que apresentam risco de asfixia (tamanho de partícula mais frequentemente descrito como 1,5 × 1,5 cm) |

Fonte: Penman e Thomson (1998)

Segundo o relatório da *National Dysphagia Diet* (NDD), publicado em 2002 nos Estados Unidos pela *American Dietetic Association*, foi determinada a terminologia padrão e as aplicações práticas de modificação na textura da dieta no tratamento da disfagia. Ainda, o relatório inclui recomendações para rotulagem e taxas de viscosidade para cada um dos quatro níveis de consistência (fina, néctar, mel e pudim).

A viscosidade dos líquidos espessados é expressa em centipoise (cP). As taxas de viscosidade dos alimentos líquidos, categorizadas pela NDD são as demonstradas no Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação de líquidos espessados para dietas de pacientes com disfagia

| Consistência | Viscosidade (cP) | Descrição da Consistência | Exemplos |
|--------------|------------------|--|-------------------------------------|
| Fina | 1 - 50 | Líquidos ralos | água, gelatina, cafés chás, sucos |
| Néctar | 51 - 350 | O líquido escorre da colher formando um fio | suco de manga ou pêssego ou iogurte |
| Mel | 351 - 1750 | O líquido escorre da colher formando um V | mel |
| Pudim | >1750 | O líquido escorre da colher, caindo em bloco | creme de abacate e iogurte cremosos |

Fonte: adaptado de *National Dysphagia Diet* (2002).

2.4 SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Suplementos alimentares são opções oferecidas para indivíduos ou pacientes que necessitam melhorar sua ingestão de nutrientes. Dentre as modificações e dietas estabelecidas para indivíduos com disfagias, suplementos alimentares podem ser descritos para o consumo (POWNALL; TAYLOR, 2017).

No mercado nacional e internacional, suplementos com diferentes consistências, características nutricionais e sabores são ofertados. Algumas das marcas que investem e oferecem produtos para este tipo de público podem ser visualizadas na Figura 2.

Figura 2 - Marcas e nomes comerciais de suplementos para disfágicos.



Fonte: o autor.

Segundo a *Food Drug Administration* (FDA), os suplementos dietéticos são denominados como substâncias ingeridas por via oral a qual forneçam valor nutricional a dieta, que contenham um ou mais ingredientes como os macronutrientes, carboidratos, proteínas e lipídeos e micronutrientes como vitaminas e minerais, além de ervas, compostos botânicos, probióticos, sendo comercializados em forma de cápsulas, pós, líquidos e/ou comprimidos.

O mercado global de suplementos alimentares no ano de 2018 foi avaliado em US\$ 124,8 bi (cento e vinte e quatro bilhões de dólares) e estima que até o ano de 2026 aumente para US\$ 210,3 bi (duzentos e dez bilhões de dólares), de acordo com análise de Reports and Data (REPORTS AND DATA, 2019). Fatores como o crescente envelhecimento populacional e diagnósticos de doenças crônicas, conscientização do consumo alimentar, aumento da renda dos consumidores, entre outros, justificam o crescimento deste mercado global (REPORTS AND DATA, 2019).

Uma pesquisa divulgada pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), em parceria com a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA) e a Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais (ABENUTRI) realizada por Toledo&Associado, entre o ano de 2014 e 2015, demonstraram o consumo de suplemento alimentar em 54% dos lares brasileiros, sendo que a classe C correspondeu em 42% dos pesquisados (ABIAD, 2016).

No Brasil, foi publicado em 2018 o faturamento de suplemento alimentar em R\$ 2 bi (dois bilhões de reais), 8,5% a mais do que no ano de 2017, dados divulgados pela Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para fins Especiais (BRASNUTRI) fundada em 2012 e que hoje reúne 13 fabricantes. São estimados crescente consumo de suplementos para os anos seguintes devido à divulgação de novas resoluções (BRASNUTRI, 2009).

Recentemente publicada no Brasil, a resolução RDC nº 243/2018 que regulariza os suplementos alimentares, tornou-se o novo marco que tem como objetivo auxiliar os consumidores ao acesso de suplemento alimentar, tornar mais simétricas as informações presentes neste mercado e diminuir os obstáculos de comercialização. A nova categoria enquadra como suplementos alimentar os suplementos vitamínicos e minerais, de substâncias bioativas e probióticos, de suplementos para atletas e de complementos alimentares para gestantes e nutrízes, administrado via oral, apresentado em formas farmacêuticas, para indivíduos saudáveis, sendo fornecidos em forma de cápsulas, líquidos, pós, géis, pastilhas, etc.

Esta nova resolução, revoga integralmente as normativas de nº 32/1998, nº 222/1998, nº 223/1998, a resolução - RDC nº 2/2002 e RDC nº 18/2010 (BRASIL, 2008).

Atualmente, os regulamentos específicos que abordam os suplementos alimentares são a resolução - RDC nº 243/2018 que abrange os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a RDC nº 239/2018 que determina quais os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são autorizados para uso em suplementos alimentares; e a instrução IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (BRASIL, 2008).

As diferentes variações de suplementos presentes no mercado permitem que os indivíduos possam obter as necessidades adequadas de nutrientes e conseqüentemente aos ingerí-las o organismo absorva, utilize e transforme-as, com o objetivo de obter energia, manter as atividades metabólicas e regular do funcionamento do organismo.

Nosso organismo necessita de energia para nos mantermos vivos, sendo, assim ao consumirmos suplementos com fontes de carboidratos, proteínas e/ou lipídeos, estes liberam energia em forma de calor. Uma das formas de representação de energia é através da unidade de medida caloria (cal), sendo está a quantidade de energia térmica necessária para se elevar a temperatura a 1 °C. Nos alimentos a quantidade de energia é elevada, assim, 1000 cal é equivalente a 1 kcal. As proteínas e carboidratos, quando metabolizados fornecem 4 kcal/g e as gorduras 9 kcal/g (IRESTON-JONES, 2018). Os suplementos hiperproteicos oferecem proteínas e aminoácidos os quais o organismo não consegue sintetizar (CAWOOD; ELIA; STRATTON, 2012). Segundo a *Dietary Reference Intakes*, o consumo de proteínas para homens é de 56 g/dia, mulheres 46 g/dia, grávidas e lactantes 71 g/dia.

As fontes de proteínas podem ser de origem animal ou vegetal. Em suplementos alimentares são utilizados por exemplo os caseinatos, produtos derivados da caseína do leite desnatado, sendo composta de quatro proteínas diferentes (α_1 , α_2 , β , κ -caseína, em proporções em massa de aproximadamente 4:1:4:1). Os caseinatos são amplamente utilizados na indústria de alimentos e suas propriedades variam conforme o tipo do cátion, método de fabricação e incorporação. Caseinatos são altamente solúveis, formadores de emulsões e espumas, quando comparados com a caseína ácida e coalho (YE; SRINIVASAN; SINGH, 2000). Já a proteína concentrada do leite, largamente utilizada em suplementos, consiste basicamente no leite desnatado, pasteurizado, seguido de ultrafiltração e atomização, obtendo-

se um pó com teor proteico total de sólidos variando de 42 a 85% e menores teores de lactose (AGARWAL *et al*, 2015). O Quadro 3 apresenta as diferentes concentrações na composição das proteínas concentradas do leite.

Quadro 3 - Composição em % do concentrado proteico do leite. MPC: *Milk protein concentrated*.

| | MPC-42 | MPC-56 | MPC-70 | MPC-80 | MPC-85 |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Proteína base seca | 42 | 56 | 70 | 80 | 85 |
| Lactose | 46 | 31 | 16 | 6 | 4 |
| Cinza | 6 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| Gordura | 1,5 | 1,5 | 1,5 | 1,5 | 1,5 |

Fonte: Adaptado de AGARWA *et al*. (2015)

Os concentrados proteicos do leite apresentam excelentes propriedades funcionais, sendo incorporados em formulações de bebidas nutricionais, dando estabilidade frente ao calor, sabor e cor aos produtos, além de sua propriedade nutricional (AGARWAL *et al*, 2015).

Os suplementos hipercalóricos, como principal fonte os carboidratos têm como objetivo ganho de peso. A maltodextrina é o produto da hidrólise parcial do amido de diferentes fontes botânicas, com valores de dextrose equivalente (DE) menores que 20 e em média 5 a 10 unidade de glicose. Comercialmente são encontradas em forma de pós ou em soluções concentradas. Possuem como característica alta solubilidade em água, atuam como agentes gelificantes e espessantes. Em valores maiores de DE 18, as maltodextrinas são adicionadas em fórmulas infantis como suplemento alimentar e produtos enterais, em bebidas energéticas auxiliando no desempenho de esportistas durante exercícios físicos, recuperação corporal, prevenindo fadiga (KENNEDY; KNILL; TAYLOR, 1995, *apud* KEARSELEY; DZIEDZIC 1995).

Como fonte de gordura, os lipídeos são moléculas orgânicas naturais e solúveis em solventes orgânicos apolares. Os lipídeos contribuem com atributos como textura, sabor, nutrição e densidade energética, desempenhando um papel importante na qualidade dos alimentos. Sua manipulação tem sido muito estudada nas últimas décadas na busca de modificações em suas propriedades físicas e químicas para a produção de alimentos saudáveis e com alta aceitação pelos consumidores. São recomendadas a ingestão para adultos de 20 a 35g/dia de gorduras totais (MCCLEMENTS; DECKER, 2010).

Conforme seus efeitos benéficos que incluem redução de níveis de LDL colesterol e aumento de HDL colesterol, o óleo de canola, é um óleo vegetal, derivado da colza, obtido de três espécies diferentes pertencentes ao gênero *Brassica*, com baixo teor de ácido erúico ($\leq 2\%$). O óleo de canola é caracterizado por conter 58% de ácido oleico, 22% de ácido linoleico e 10% de ácido alfa-linolênico, e baixos teores de ácido palmítico (MANDARINO; ROESSING; BENASSI, 2005).

As vitaminas e os minerais também podem ser encontrados nos suplementos. Os seres humanos não sintetizam no organismo quantidades suficientes de vitaminas, sendo necessárias de fontes externas, presente nos alimentos ou suplementos. As necessidades destes compostos variam conforme a idade, sexo, estilo de vida, peso, altura e estado fisiológico. Quando não supridas as quantidades necessárias de vitaminas no organismo (avitaminose), implicam em distúrbios metabólicos, como anemia, beribéri, pelagra, raquitismos entre outras. Ao contrário, o excesso de vitaminas acarreta hipervitaminose, causa toxicidade e diversas complicações metabólicas e fisiológicas. Independentemente da forma de obtenção, haverá sempre perdas nos processos de fabricação e/ou armazenamento. É necessário compreender a estabilidade, fatores que podem alterar sua composição de maneira qualitativa e quantitativa, como a temperatura, pH, luz, solubilidade (GREGORY III, 2010).

Diferentemente das vitaminas, os minerais são compostos inorgânicos que contêm cátions e íons metálicos, presentes em baixas concentrações nos alimentos, porém essenciais para o metabolismo humano, atuando no desenvolvimento de ossos e dentes, como facilitadores do transporte de oxigênio e dióxido de carbono no sangue. As necessidades de ingestão por dia dos minerais variam em microgramas a 1 g. Assim como para as vitaminas, os minerais em excesso também podem causar toxicidade e a deficiência acarretar complicações (MILLER, 2010).

Para indivíduos disfágicos, há preocupação na administração de líquidos de forma segura, e além da preocupação com asfixia e engasgo há também o risco de pneumonia por aspiração. Os fluidos regulares (finos), necessitam do movimento coordenado e tempo para que os músculos e nervos estejam ajustados e permita que o bolo flua através da faringe e se direcione ao esôfago e estômago. Por meio de exames clínicos pode ser conduzida a avaliação da segurança da ingestão de líquidos, sendo possível realizar exames adicionais com o padrão-

ouro sendo a videofluoroscopia ou a avaliação endoscópica da deglutição (CICHERO *et al.*, 2013).

O aumento exponencial do uso de fluidos espessos vem acontecendo desde estudos iniciados em 1993 para pacientes disfágicos (CICHERO *et al.*, 2013). Os fluidos espessos possibilitam seu gerenciamento na cavidade oral, alterando os reflexos da deglutição, diminuindo a rapidez do fluxo do líquido pelo trato digestivo, principalmente na região da faringe. Estas modificações proporcionam a redução da necessidade de mastigação e preparação oral dos alimentos (CURRAN; GROHER, 1990).

Os espessantes alimentares comerciais instantâneos consistem em amidos modificados e gomas que adicionados em baixas concentrações aumentam viscosidade, estabilizando e espessando (HONG *et al.*, 2012). A goma guar é uma fibra alimentar, uma galactomanana isolada do endosperma de *Cyamopsis tetragonolobus* L. É estruturalmente composta de cadeias longas e retas de unidades α -D-manopiranosil ligadas entre si por ligação β -D- (1-4) -glicosídica (BEMILLER; HUBER, 2010). É utilizada na indústria de alimento como estabilizador de emulsão e espessante, embora sua alta viscosidade limite sua incorporação em bebidas e alimentos, contudo, quando parcialmente hidrolisada, apresenta uma característica reduzida em viscosidade que permite ser adicionada em alimentos obtendo-se aceitação pelos consumidores (YOON; CHU; JUNEJA, 2008). Obtém-se a goma guar parcialmente hidrolisada por meio da hidrólise enzimática parcial utilizando a β -endo-mananase, seguida por esterilização e atomização por *spray-drying*. Suas propriedades funcionais permitem sua estabilidade em baixos pH, calor, ácido e enzimas digestivas (YOON; CHU; JUNEJA, 2008).

Outra goma largamente utilizada na indústria de alimentos é a inulina. Esta é um polímero de resíduo de frutose composta por unidades e β -D-frutofuranosil unidas por ligações 2 \rightarrow 1 presentes em diversas fontes botânicas e principalmente obtida pela raiz de chicória (*Chicorium intybus*). A inulina da chicória é um pó branco de sabor neutro e apresenta 10% de doçura quando comparada com a sacarose, possui capacidade gelificante, sendo adicionada em alimentos como substituto de gordura. Diferentes graus de polimerização obtidos pela inulina, permitem diferentes aplicações. Além de seu comportamento como fibra solúvel, são constatadas diminuição do índice glicêmico pelo seu uso em alimentos (SHOAIB *et al.*, 2016).

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 MATERIAL

3.1.1 Matéria - prima

Para a formulação do suplemento alimentar e realização das análises foram utilizados os seguintes ingredientes e fornecedores: ácido cítrico – SweetMix; água mineral; aroma de baunilha - Solutaste; aroma de chocolate – Solutaste; cacau em pó alcalino – BrazilCoa; caseinato de cálcio – Master Sense; citrato de potássio – SweetMix; citrato de sódio - SweetMix; fosfato de potássio – Plury Quimica; goma guar hidrolisada - Nestlè; inulina - Nestlè; lecitina de soja – Master Sense; maltodextrina – SweetMix; mono e diglicerídeos – Master Sense; NaCl; óleo de canola – BUNGE; pré-mix vitamínico - SweetMix; proteína concentrada do leite – Master Sense; e sucralose – SweetMix.

3.2 MÉTODOS

3.2.1 Elaboração do suplemento alimentar

Para o desenvolvimento do suplemento, um levantamento de produtos similares comercializados no mercado brasileiro e internacional foi realizado. A *benchmarking* possibilitou obter uma média das porcentagens dos macronutrientes e densidade energética dos produtos comerciais. Ainda, foram observados em produtos comerciais, informações quanto à viscosidade, osmolalidade, modelos de embalagens em que são acondicionados e custos. Além disso, o estudo preliminar contou com discussões para tomada de decisão de quais características nutricionais o produto em desenvolvimento teria, discussões estas em parceria com pesquisadores do Departamento de Nutrição da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Foram discutidas as restrições que pacientes disfágicos sofrem e o que se espera de um suplemento para este tipo de abordagem clínica.

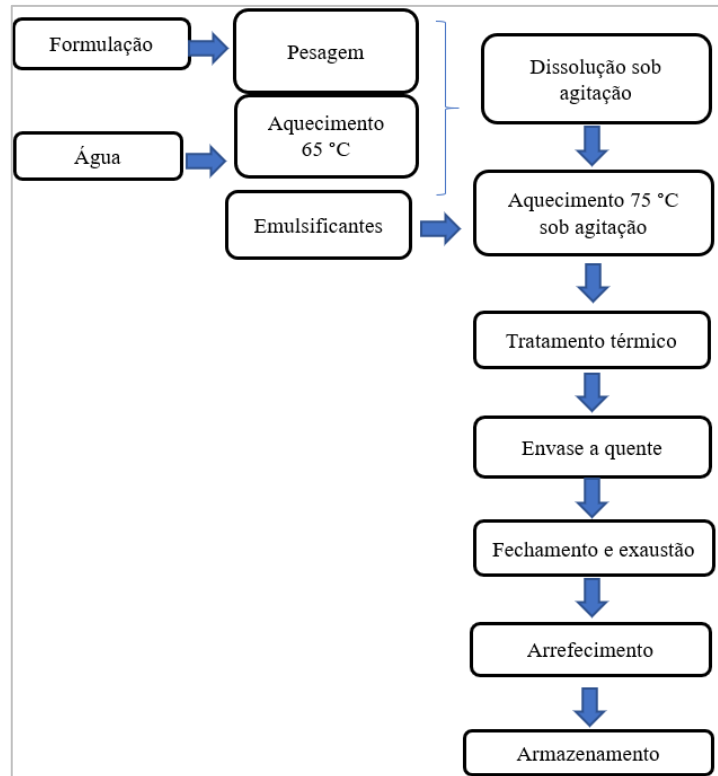
O desenvolvimento do suplemento foi baseado nas seguintes resoluções e instruções normativas vigentes e conformes com as recomendações do Ministério da Saúde e Anvisa:

Instrução normativa IN N° 28, DE 26 DE JULHO DE 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares; Resolução da diretoria colegiada - RDC N° 239, DE 26 DE JULHO DE 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares; Resolução da diretoria colegiada - RDC N° 360, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003 que dispõe sobre regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados; Resolução da diretoria colegiada - RDC N° 269, de 22 de setembro de 2005 a qual aprova o regulamento técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de Proteína, Vitaminas e Minerais.

A partir disso, foram elaboradas formulações baseadas na expertise dos membros do projeto no desenvolvimento de outros produtos similares com diferentes concentrações, volumes e consistências até obter um produto conforme. O cálculo teórico dos macronutrientes para 100 g de produto foi realizado conforme a Resolução da diretoria colegiada RDC N° 360 da ANVISA (BRASIL, 2003). Desta forma foram definidos a densidade energética de 1,5 kcal/mL, e valores energéticos de 45 kcal de proteínas, 60 kcal de carboidratos e 45 kcal de gorduras totais, representando respectivamente teor proteico de 30%, teor de carboidratos de 40% e teor de gorduras totais em 30%.

O suplemento alimentar foi produzido no Laboratório de Bioprocessos e Laboratório de Tecnologia de Alimentos no Departamento de Ciências e Tecnologia de Alimentos da UFSC. Cada ingrediente foi pesado em balança semi-analítica. Após a pesagem os ingredientes em pó foram homogeneizados, e adicionou-se em um béquer contendo 129 mL de água mineral a temperatura de 65 °C em chapa de aquecimento com agitação, até completa dissolução. Os agentes emulsificantes foram adicionados na temperatura de 75 °C sob agitação. Após tratamento térmico (80 °C/8 min), o produto foi envasado a quente em garrafas de polietileno de alta densidade, com sucessiva exaustão e arrefecimento com água de gelo. O armazenamento foi realizado a temperatura de refrigeração. O fluxograma representado pela Figura 3 demonstra as etapas de elaboração do suplemento.

Figura 3 - Fluxograma de elaboração do suplemento



Fonte: Autora (2019).

3.2.2 Análises Físico-químicas

3.2.2.1 Composição centesimal

Todas as análises químicas foram realizadas em duplicata, conforme descrito pelos métodos do Instituto Adolfo Lutz (IAL) e *Association of Official Analytical Chemists* (AOAC). Foram pesadas 5 g de amostra para determinação de umidade, utilizando uma estufa a 105 °C, até secagem em massa constante (IAL, 2005); as cinzas e minerais, por incineração, em mufla a 550 °C, de acordo com o método (IAL, 2005). A proteína bruta, determinada pela técnica micro-kjeldahl, utilizando fator de conversão de nitrogênio para proteína de 6,38 pelo método AOAC (991.20). Para a obtenção do extrato etéreo, foi utilizado o método de Soxhlet, utilizando

éter de petróleo como solvente, após a extração e evaporação por solvente, as amostras foram pesadas, obtendo-se a quantidade de extrato etéreo por gravimetria (IAL, 2005). Os carboidratos e fibras foram obtidos por diferença entre o total (100%) e a somatória dos demais componentes da composição centesimal e foram determinados os valores energéticos segundo a resolução RDC nº 360 da ANVISA (BRASIL, 2003).

3.2.2.2 Mensuração do pH

Os valores de pH foram obtidos utilizando um pHmetro (Edge®, HANNA Instruments), através da imersão do eletrodo na amostra (AOAC, 2012). O aparelho foi calibrado com soluções tampão (pH 4,0 e 7,0). As medidas foram realizadas em triplicata e em temperatura ambiente.

3.2.2.3 Determinação dos sólidos solúveis totais (°Brix)

A determinação do °Brix foi realizada por refratometria através do refratômetro de Abbé (PZO-RL-1 Warszawa®, Poland) (IAL, 2008).

3.2.2.4 Análise microbiologia

A resolução RDC nº 12, de 2001, que estabelece o Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos no Brasil (BRASIL, 2001), foi usada como critério de qualidade higiênico-sanitária. As amostras foram submetidas à análise do grupo indicador coliformes termo-tolerantes e dos micro-organismos patogênicos *Estafilococos* coagulase positiva, *Salmonella* sp. e *Bacillus cereus*, conforme metodologia descrita por Downes e Ito (2001). Os resultados foram expressos em UFC/g de produto.

Para a realização das análises foram pesadas 25 g da amostra e 225 ml de água peptonada 0,1% em sacos estéreis, seguida de homogeneização por aproximadamente 60 segundos em *Bag Mixer*. A partir desta primeira diluição, foram realizadas diluições seriadas sucessivas.

Para análise de *B. cereus*, as diluições foram inoculadas em ágar MYP com espalhamento em superfície com alça de Drigalski. As placas foram incubadas invertidas a temperatura de 30 ± 2 °C por 24 h. Após este período, foram selecionadas as colônias típicas para testes bioquímicos confirmativos.

Para a realização da contagem de *Estafilococos* coagulase positiva, via plaqueamento direto em superfície, foram inoculadas as diluições em placas com ágar Baird-Parker (BP)

incubadas à temperatura de 35 ± 2 °C por 48 h. As colônias típicas foram selecionadas para teste de confirmação bioquímica.

A análise de *Salmonella* sp. consiste na detecção e determinação da presença ou ausência do micro-organismo em 25 g da amostra. Na etapa de enriquecimento seletivo, o caldo TTB foi incubado a 37 °C por 24 h e caldo RV incubado a $41,5 \pm 1$ °C por 24 h. Amostra dos tubos do enriquecimento seletivo foram estriadas em ágar XLD e HE e incubadas por 35 ± 2 °C por 24 h. O surgimento de colônias típicas de *Salmonella* sp. foi verificado após crescimento seletivo.

A análise para coliformes termo-tolerantes foi realizada em tubos contendo caldo Lauril Sulfato Triptose (LST) com tubo de Durham invertido, incubada a 35 °C por 48 h. Transcorrido esse período, havendo turvação e formação de gás, foi considerada suspeita (presuntiva) da presença de coliformes, seguido para os testes confirmativos. Os resultados foram expressos em NMP de coliformes termotolerantes/g.

3.2.2.5 Cálculo de Isotonicidade (Osmolalidade) pelo Índice Crioscópico

Para determinação da osmolalidade do suplemento alimentar, o método foi aplicado de acordo com Henrique e Rosado (1999). Um crioscópico eletrônico (ITR MK 540 FLEX II, Brasil) foi usado com ajuste de calibração com solução padrão de 0,000, -0,530 e -0,621 °H. A análise foi realizada em triplicata e o ponto de congelamento da amostra foi calculado. A equação 1 foi usada para a determinação da osmolalidade.

$$M = \frac{\Delta T_c}{K_c} \quad (\text{Eq. 1})$$

ΔT_c : índice crioscópico

K_c : Constante crioscópica da água (1,86 °C mol.Kg⁻¹)

M: Molaridade

3.2.2.6 Análise de viscosidade

A viscosidade aparente do formulado foi determinada à temperatura de 25 ± 2 °C, em triplicata, utilizando-se um viscosímetro rotacional Brookfield (modelo DV III, Hampshire, Reino Unido). Cerca de 11 mL de amostra foi previamente homogeneizada, e em seguida, procedeu-se as leituras, as quais foram tomadas por um período de 10 min. Foram utilizados

cilindros concêntricos (spindle SC4-28) com torque 19 a 45%, registrando-se os valores de viscosidade aparente em cP. Os valores foram obtidos e comparados com padrão publicado pela *National Dysphagia Diet* (2002) a uma taxa de cisalhamento de 50 s^{-1} .

3.2.2.7 Avaliação clínica da deglutição e Análise sensorial

Estas análises foram submetidas ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPESH da UFSC, obtendo o parecer N° 3.582.185 (Anexo D). A avaliação clínica da deglutição foi realizada por fonoaudiólogo, com base no protocolo de Avaliação de Segurança da Deglutição (ASED) (FURKIM *et al.*, 2014). A depender da funcionalidade da deglutição de cada paciente, foram selecionados diferentes utensílios e consistências/texturas alimentares para oferta. Idealmente, esta avaliação se baseia em duas consistências/texturas (bebida e sobremesa). Durante a ingestão dos alimentos, à medida que os pacientes deglutem, foi realizada ausculta cervical para identificar sinais anormais na fase faríngea da deglutição. Também foram observados aspectos relativos à fase oral da deglutição, como captação, preparo do bolo, tempo de trânsito oral do bolo, escape anterior, entre outros. Além da ausculta cervical, foi verificada a presença de outros sinais de penetração laríngea ou aspiração laringo-traqueal, como tosse (antes, durante ou após a deglutição), voz molhada, mudança na coloração da pele, mudança na frequência cardíaca, dessaturação.

Para realização da análise sensorial, a metodologia do Instituto Adolfo Lutz (IAL 2005) foi utilizada, aplicando o teste de aceitação por escala hedônica estruturada, expressando o grau de gostar ou desgostar, atribuindo nota de 1 (desgostei) até 7 (gostei) pontos para os atributos cor, sabor, aroma e aceitabilidade global. A análise sensorial foi realizada com a participação de 11 pacientes diagnosticados com disfagia (julgadores não treinados) atendidos no HU/UFSC/EBSEH no ambulatório vinculado ao projeto de extensão “Atendimento fonoaudiológico para disfágicos” (Registro n° 201902200 no SIGPEX da UFSC), coordenado pela Professora do Departamento de Fonoaudiologia da UFSC, Karen Fontes Luchesi e em colaboração com a Professora Ana Paula Gines Geraldo do Departamento de Nutrição da UFSC. Para a aplicação, foi oferecida uma amostra contendo 30 mL do produto à temperatura ambiente, cada provador recebeu uma ficha de avaliação sensorial (Anexo I).

O índice de aceitabilidade do produto foi calculado em relação aos atributos cor, aroma, sabor e aceitabilidade global, adotando a seguinte expressão (TEIXEIRA; MEINERT; BARBETA, 1987):

$$IA (\%) = A \times 100/B,$$

onde A = nota média obtida para o produto, e

B = nota máxima dada ao produto

3.2.2.8 Análise estatística

As análises estatística foram determinadas por meio do software Excel (Microsoft Office, 2016). Os resultados foram expressos na forma de média e desvio padrão.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 COMPOSIÇÃO CENTESIMAL

Os resultados da composição centesimal do suplemento alimentar estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Composição centesimal do suplemento alimentar para disfágicos em g/100g \pm desvio padrão.

| Umidade¹ | Cinzas¹ | Lipídeos¹ | Proteínas¹ | Carboidratos² | Fibras |
|----------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------|---------------|
| 68,88 \pm 0,20 | 4,15 \pm 0,1 | 3,88 \pm 0,04 | 9,24 \pm 0,11 | 13,75 | 2,8 |

Nota: ¹Resultados expressos como média \pm desvio padrão. Análises realizada em duplicata

²Carboidratos totais = 100 – (Umidade + Cinzas + Lipídeos + Proteínas+ Fibras)

Fonte: Autora (2019)

Referente ao teor de cinzas obtido, 4,15 g/100 g de produto, este representa o total do conteúdo de mineral presente no suplemento. Sendo assim, para determinar a concentração de cada composto mineral em 100 g do produto, obteve-se o somatório das concentrações de cada componente, oriundos do pré-mix vitamínico, caseinato de cálcio e proteína concentrada do leite. A Tabela 2 representa a concentração de cada componente mineral calculados teoricamente.

Tabela 2 - Concentração de minerais em 100 g do suplemento alimentar para disfágicos e porcentagem em relação aos valores diários recomendados pela RDC n° 360 /2003.

| Mineral | Quantidade para 100 g produto | % VD ¹ |
|----------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Cálcio (mg) | 318,93 | 32 |
| Cloreto (mg) | 6,93 | - |
| Cromo (µg) | 4,66 | 13 |
| Ferro (mg) | 0,93 | 7 |
| Fósforo (mg) | 204,8 | 29 |
| Iodo (µg) | 20,17 | 16 |
| Manganês (mg) | 0,36 | 16 |
| Magnésio (mg) | 43,22 | 17 |
| Potássio (mg) | 35,52 | - |
| Selênio (µg) | 3,01 | 9 |
| Sódio (mg) | 8,4 | 0,3 |
| Zinco (mg) | 0,48 | 7 |

Nota: ¹ (%) VD: valores diários calculados de acordo com a RDC n ° 360/2003.

Fonte: Autora (2019)

Quando convertidas as concentrações de cada um dos compostos minerais em porcentagem de valores diários, pode-se destacar o conteúdo de 30% de cálcio, 29% de fósforo e 17% de magnésio.

Conforme a instrução normativa IN n ° 28, de 26 de julho de 2018, há uma lista de alegações autorizadas para uso de rotulagem, estabelecendo os limites mínimos e máximos, sendo assim, quando comparados os valores obtidos da tabela 2, com os teores da instrução normativa, dentre estes minerais, o cálcio, fosforo e manganês, podem ter alegações de fonte e auxiliares na formação de ossos, dentes e no metabolismo energético.

O teor de lipídeos obtido foi de 3,88 g/100g de produto, este proveniente do óleo de canola, representando 28% do total dos macronutrientes e 7% do VD. No que diz respeito à proteína, obteve-se a média de 9,24 g/100 g de produto, das quais como fonte proteica, 75% são provenientes do caseinato de cálcio e 25% de proteína concentrado do leite. Em produtos comerciais, são constatados nos rótulos (dados não demonstrados), o uso destes ingredientes de

maneira isolada ou em conjunto. Conforme a instrução normativa IN nº 28 de 26 de julho de 2018 este produto pode ser denominado como fonte de proteína (BRASIL, 2018). Além disso, representa 29% do total dos macronutrientes e 18% do VD. Do total de proteínas foi possível estimar a porcentagem de aminoácidos em 100 g do produto com base na ficha técnica do fabricante. (Tabela 3).

Tabela 3 - Aminograma do suplemento alimentar para disfágicos por 100 g de produto.

| Aminoácido | Quantidade em g |
|-------------------|------------------------|
| Ácido aspártico | 0,63 |
| Ácido glutâmico | 1,91 |
| Alanina | 0,27 |
| Arginina | 0,32 |
| Cistina | 0,04 |
| Fenilalanina | 0,45 |
| Glicina | 0,16 |
| Histidina | 0,30 |
| Isoleucina | 0,50 |
| Leucina | 0,90 |
| Lisina | 0,70 |
| Metionina | 0,25 |
| Prolina | 0,89 |
| Serina | 0,52 |
| Tirosina | 0,48 |
| Treonina | 0,40 |
| Triptofano | 0,12 |
| Vanila | 0,62 |

Fonte: Autora (2019)

De maneira geral são relatadas diversas funções fisiológicas destes aminoácidos no organismo como reguladores de metabolismo, substrato e ativação de síntese de proteínas e regulação hormonal. Além disso, nove destes aminoácidos podem ser classificados como essências, ou seja, devem ser ingeridos por meio da dieta, por não serem sintetizados

endogenamente. Sendo assim, os representantes deste grupo são arginina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptofano e valina (WU, 2009.)

O teor de carboidratos obtido foi de 13,75 g/100 g de produto, este é o maior constituinte energético caracterizando 43% dos macronutrientes e 5% do VD. Como fonte majoritária de carboidrato na formulação temos a maltodextrina. As outras fontes são provenientes do cacau, proteína concentrada do leite e aromas. De acordo com Hofman, Van Buul e Brouns (2016), nas últimas duas décadas houve um avanço científico e tecnológico que permitiu a aplicação de maltodextrina em produtos para nutrição enteral e parenteral, bebidas energéticas esportivas, nutrição infantil, bebidas de reidratação, entre outras, com efeitos benéficos relacionados à resposta glicêmica, redução do estresse gastrointestinal e recuperação do glicogênio pós exercício físico.

Quanto ao teor de fibra, obteve-se 2,8 g/100 g de produto, das quais 60% como fonte a goma guar e 40% de inulina, ambas fibras solúveis. Segundo a instrução normativa IN nº 28 /2018 (BRASIL, 2018), pode-se atribuir como fonte de fibras e/ou auxiliares no funcionamento do intestino o conteúdo mínimo de 5,7 g, deste modo, é necessário o aumento do teor de fibras do suplemento alimentar elaborado em 51% para obter este tipo de alegação.

É possível observar na Tabela 4, uma pequena diferença dos valores teóricos estipulados de macronutrientes dos valores experimentais. De acordo com a RDC nº 360 de 23 de dezembro de 2003 é permitido uma variação de a mais e a menos 20% entre a informação da tabela nutricional e o valor real do nutriente do alimento. Sendo assim, somente o lipídeo não estaria em conformidade, em razão de 0,2% abaixo do limite mínimo. Em percentual os valores experimentais representam 29% de proteína, 43% de carboidrato, 28% de lipídeos.

Tabela 4 - Quantidade em valor energético de macronutrientes teóricos e experimentais do suplemento alimentar para disfágicos.

| | Proteínas¹ | Carboidratos¹ | Lipídios¹ | Kcal/mL² |
|---------------------|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Teórico | 45 | 60 | 45 | 1,5 |
| Experimental | 37 | 55 | 35 | 1,3 |

Nota: ¹Valor energético (Kcal) calculado teoricamente conforme descrito pela RDC nº 360/2013.

² Kcal/mL= densidade energética, razão entre a calorías total do produto sobre o volume que ele fornece.

Fonte: Autora (2019)

Em relação aos teores de vitaminas, foram adicionados 1,3 g de pré-mix vitamínico para 100 g do suplemento. Foi possível estimar através de cálculos teóricos, usando como referência a ficha técnica do fabricante Anexo B, a concentração das vitaminas e a porcentagem do VD (Tabela 5). Conforme a RDC nº 360 de 23 de dezembro de 2003 (BRASIL, 2003), os VDs iguais ou superiores a 5% para ingestão no produto podem ser declarados no rótulo.

Tabela 5 - Concentração de vitaminas em 100 g do suplemento alimentar para disfágicos e porcentagem em relação aos valores diários recomendados pela RDC nº 360 /2003.

| Vitaminas | Quantidade | % VD¹ |
|---|---------------------------|-------------------------|
| Vitamina A (palmitato de retinol) (µg) | 106,4 RE* | 17 |
| Vitamina C (ascorbato de sódio) (mg) | 19,95 | 44,3 |
| Vitamina D3 (colecalfiferol) (µg) | 0,89 | 18 |
| Vitamina E (acetato de Tocoferol) (mg) | 4,43 (como d-α-tocoferol) | 44 |
| Vitamina K1 (fitomenadiona) (µg) | 7,20 | 11 |
| Vitamina B6 (piridoxina Hcl) (mg) | 0,17 | 13 |
| Vitamina B12 (cianocobalamina) (µg) | 0,37 | 15 |
| Vitamina B1 (mononitrato de tiamina) (mg) | 0,21 | 18 |
| Vitamina B2 (riboflavina) (mg) | 0,23 | 18 |
| Vitamina B3 (niacinamida) (mg) | 2,48 | 16 |
| Vitamina B9 (ácido fólico) (µg) | 37,24 | 16 |
| Biotina (biotina) (µg) | 10,54 | 35 |
| Vitamina B5 (pantotenato de cálcio) (mg) | 0,78 | 15 |

*1 RE= 3,33 UI.

Nota: ¹ (%) VD: valores diários calculados de acordo com a RDC nº 360/2003.

Fonte: Autora (2019)

Dentre estas vitaminas e de acordo com a instrução normativa IN nº 28 /2018 (BRASIL, 2018), podem ser atribuídas como fonte a vitamina C, E, B12, vitamina B1 (mononitrato de tiamina e vitamina B5 (pantotenato de cálcio). Para que a alegação de cada constituinte seja denominada como alto conteúdo ou rico em, é necessário dobro dos valores mínimos, desta forma, a biotina se enquadra neste tipo de classificação.

4.2 DETERMINAÇÃO DO pH E BRIX

Para a análise do pH, obteve-se uma média e desvio padrão respectivamente de 6,35 e 0,02. Segundo Rittmanic (2006), bebidas prontas para consumo, com pH neutro, devem sofrer processo térmico, como esterilização ou pasteurização seguido de refrigeração. Agentes estabilizadores e emulsificantes têm efeitos neutralizantes em bebidas tipo *shake* principalmente quando usadas misturas de proteínas e/ou pó de cacau. Os monos e diglicerídeos e agentes tamponantes, como pirofosfato tetrassódico, são amplamente utilizados em bebidas de pH neutro que contenham algum tipo de proteína do leite. Para garantir estabilidade por longo prazo de bebidas fortificadas, é necessário estipular níveis ideais de estabilizadores, tampões e emulsificantes.

Através da medida do índice de refração foi possível determinar a quantidade de sólidos solúveis presente no suplemento alimentar, obtendo assim pela escala °Brix o teor de 26.

4.3 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

Conforme a Tabela 6, pode-se constatar limites inferiores de coliformes a 45°C, Estafilococos coagulase positiva, *B. cereus* e ausência de *Salmonella* sp. quando comparados com os padrões estabelecidos pela RDC n° 12 de 02 de Janeiro de 2001 (BRASIL, 2001), indicando que o processamento térmico foi eficiente e o suplemento alimentar foi produzido em condições higiênico-sanitárias satisfatórias.

Tabela 6 - Análises microbiológicas do suplemento alimentar para disfágicos.

| | Resultados | Limites Estabelecidos pela Legislação * |
|--|-------------------------|--|
| Coliformes a 45°C NMP/g | < 3 | 5 x 10 ² |
| Estafilococos coagulase positiva UFC/g | < 1,0 x 10 ¹ | 5 x 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> UFC/g | < 1,0 x 10 ¹ | 5 x 10 ² |
| <i>Salmonella</i> sp. | Ausência | Ausência |

*Conforme a RDC n° 12 de 02 de janeiro de 2001.

Fonte: Autora (2019)

4.4 ANÁLISE DE VISCOSIDADE

A média da viscosidade e desvio padrão determinada na taxa de deformação de 50 s^{-1} a temperatura de $25 \text{ }^\circ\text{C}$ foi $1150 \text{ cP} \pm 46,5$. Segundo os parâmetros estabelecidos pela *National Dysphagia Diet* (2002), para consistência “mel”, a viscosidade varia entre 351 a 1750 cP.

O uso de agentes espessantes em bebidas, permitem o gerenciamento do fluido na cavidade oral e o aumento do tempo trânsito da região orofaríngeo, reduz a rapidez do fluxo do líquido no trato digestivo diminuindo o risco de aspiração (KUHLEMEIER; PALMER; ROSENBERG, 2001).

São encontrados na literatura diversos estudos avaliando o uso de espessantes comerciais, utilizados em bebidas para modificar a consistência dos líquidos. Frente a isso, Garcia *et al.* (2005), compararam a viscosidades adicionando agentes espessantes comerciais a base de amido de milho, goma xantana e goma celulose em cinco diferentes líquidos (água, suco de maçã, suco de laranja, café e leite) e constaram que para consistência mel, 36% dos produtos se enquadraram nos padrões recomendados pela NDD.

Adeleye e Rachal, (2007), analisaram a viscosidade em diferentes temperaturas de bebidas comerciais pré espessadas e bebidas adicionadas de agente espessante à base de amido de milho e verificaram que na temperatura de $10 \text{ }^\circ\text{C}$, todas as bebidas comerciais pré espessadas na consistência mel estavam acima dos padrões estabelecidos pela NDD, no entanto, na temperatura de $20 \text{ }^\circ\text{C}$, os valores estavam de acordo com estipulados, variando entre 1532,67 a 1698,67 cP.

4.5 CÁLCULO DE ISOTONICIDADE (OSMOLALIDADE) PELO ÍNDICE CRIOSCÓPICO

Através da realização da análise crioscópica e por meio da equação 1, foi possível obter a osmolalidade de $261,5 \text{ mOsM.kg}^{-1}$. Entende-se que 1 osmol é igual a 1 mol para efeitos osmóticos, sendo assim, 0,2615 moles é igual a 0,2615 osmoles ou ainda $261,5 \text{ mOsM.kg}^{-1}$ (HENRIQUE; ROSADO, 1999).

A osmolalidade é a medida do número de osmoles de soluto por quilograma de água, ou seja, não depende da natureza da partícula, mas do número de partículas de soluto dispersa em uma dada quantidade de solvente (FARIA; MENDES; SUMITA, 2017).

No organismo humano, a osmolalidade do sangue e dos fluidos corporais é a aproximadamente 300 mOsmol. L⁻¹. Em bebidas a isotonicidade ou osmalidade são classificadas em soluções hipotônicas as quais possuem valor abaixo de 290 mOsm.L⁻¹, isotônicas (290-330 mOsm.L⁻¹) e hipertônica acima de 330 mOsm.L⁻¹ (PETRUS; FARIA, 2005). A importância de caracterizar a osmolalidade de soluções está relacionada com equilíbrio osmótico e seus efeitos no esvaziamento gástrico e absorção de água no intestino (METTLER.; RUSCH; COLOMBANI, 2006).

4.6 AVALIAÇÃO DA DEGLUTIÇÃO E ANÁLISE SENSORIAL

A avaliação clínica da deglutição foi realizada por fonoaudiólogo especialista em disfagia, utilizando o protocolo ASED (Furkim *et al.*, 2014). O protocolo ASED tem por objetivo guiar a avaliação clínica da deglutição considerando aspectos da história clínica, história pregressa, além de questões nutricionais, respiratórias e de comunicação. O ASED também compreende a avaliação do indivíduo no repouso, avaliação estrutural e de sensibilidade, avaliação vocal e avaliação funcional com alimentos. Na avaliação funcional com alimentos são consideradas as consistências: líquido, néctar, mel, pudim e sólido observando-se aspectos de fase oral e faríngea da deglutição. O referido protocolo ainda se encontra em processo de validação, mas na ausência de protocolos de avaliação clínica validados para o português brasileiro, utilizou-se o ASED por tratar-se de um protocolo já publicado e em uso na UFSC.

Após avaliação da deglutição, a análise sensorial foi aplicada usando teste de aceitação com escala hedônica. Os resultados obtidos referente aos atributos aroma, sabor, cor, aceitação global e índice de aceitabilidade estão demonstrados na Tabela 7.

Tabela 7 - Análises de aceitabilidade para os atributos aroma, sabor, cor e aceitabilidade global do suplemento alimentar.

| Atributo | Média±DP ¹ | Índice de aceitabilidade (%) |
|-------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| Aroma | 6,09 ± 1,31 | 87 |
| Sabor | 6,09 ± 1,50 | 87 |
| Cor | 7 ± 0,0 | 100 |
| Aceitação Global | 6,64 ± 0,77 | 95 |

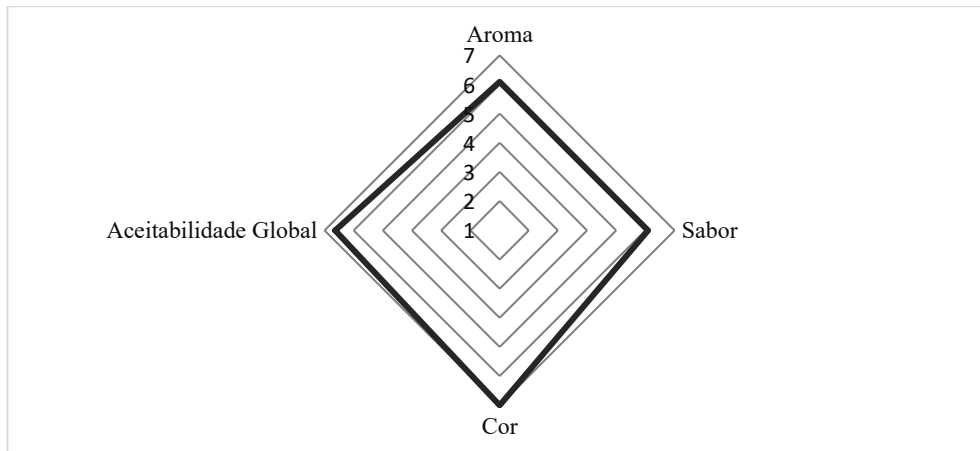
Nota: ¹ Resultados expressos como média ± desvio padrão.

Fonte: Autora (2019)

O atributo Aroma atingiu média de 6,09 (gostei regularmente). Isto se deve ao fato de que dos 11 participantes da pesquisa, oito assinalaram 7 (gostei), dois atribuíram com nota 4 (indiferente) e um com nota 6 (gostei ligeiramente). Ainda, a moda atingiu 7, ou seja, do conjunto de dados, este é o valor que aparece mais vezes. Quanto ao atributo Sabor, obteve-se a média 6,09. Ou seja, oito assinalaram 7 (gostei), dois atribuíram com nota 4 (indiferente) e um com nota 3 (desgostei ligeiramente). Mesmo assim, a moda permaneceu com nota 7 constatando que a maioria gostou deste atributo. Em relação ao atributo Cor, este foi o único que atingiu média 7, pois todos os 11 participantes atribuíram a maior nota. O atributo Aceitação global, consiste na avaliação do produto de maneira geral, conforme a Tabela 7, com média de 6,64. Apenas dois participantes atribuíram nota 5 (gostei ligeiramente) e os demais a maior nota 7.

O perfil sensorial do suplemento alimentar é representado pela figura 4, onde o centro do gráfico representa o ponto 1 da escala de atributo e a intensidade aumenta do centro para a periferia. Observa-se que todos os atributos atingiram média superior a 5.

Figura 4 - Perfil sensorial do suplemento alimentar para disfágicos.

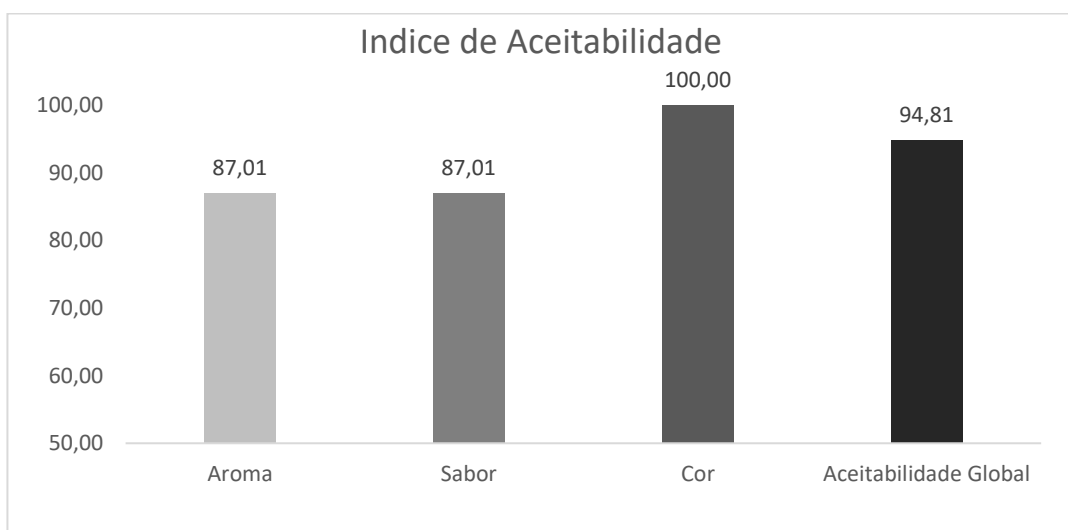


*Nota: Atributo em escala de 1 a 7, sendo que 1 (desgostei), 2 (desgostei regularmente), 3 (desgostei ligeiramente), 4 (indiferente), 5 (gostei ligeiramente), 6 (gostei regularmente) e 7 (gostei).

Fonte: Autora (2019)

Antecedendo a entrega no mercado de um novo produto, se faz necessário em seu processo de desenvolvimento uma avaliação de aceitabilidade, denominada por Dutcosky (2007) como índice de aceitabilidade. Sendo assim, com base nas notas para a aceitabilidade do produto e no cálculo do IA (Figura 5), é possível verificar que todos os atributos atingiram um IA superior a 80%, ou seja, este produto em termos de propriedades sensoriais apresenta boa aceitabilidade.

Figura 5 - Índice de aceitabilidade do suplemento alimentar para disfágicos.



Fonte: Autora (2019).

5 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, foi possível desenvolver com sucesso um suplemento alimentar destinado a pacientes disfágicos e caracterizá-lo quanto sua composição centesimal, fornecendo 29% de proteína, 43% de carboidrato, 28% de lipídeos, contendo minerais, vitaminas e fibras, além de determinar seu pH, °BRIX e osmolalidade. A viscosidade do produto na consistência mel foi alcançada (1150 cP), conforme os padrões estabelecidos pela NDD, proporcionando a ingestão e avaliação positiva da deglutição.

Constatou-se qualidade higiênico sanitária no processo de produção do suplemento, possibilitando a realização da análise sensorial quanto ao teste de aceitabilidade, obtendo como nota máxima o atributo cor e um índice de aceitabilidade superior a 80%.

Assim, como sugestão para trabalhos futuros: determinar a vida de prateleira deste produto, acompanhando a estabilidade do suplemento por período de armazenamento, até que seja verificada uma alteração significativa quanto sua característica sensorial, química, física, nutricional ou microbiológica; desenvolver novos sabores que permitam outras opções de consumo; determinar o custo de produção; estipular um valor de comercialização.

REFERÊNCIAS

ABIAD. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS E CONGÊNERES. **Pesquisa inédita aponta que mais da metade dos lares brasileiros consome suplementos alimentares.**2016. Disponível em <<http://abiad.org.br/pb/pesquisa-inedita-aponta-que-mais-da-metade-dos-lares-brasileiros-consome-suplementos-alimentares/>>. Acesso em 20 set. 2019.

ADELEYE, B; CORRYN, R. Comparison of the Rheological Properties of Ready-to-Serve and Powdered Instant Food-Thickened Beverages at Different Temperatures for Dysphagic Patients. **Journal of the American Dietetic Association.**v. 107, v. 7, p. 1176-1182, 2007.

AGARWAL, S. *et al.* Innovate uses of milk protein concentrates in product development. **Journal of Food Science.**v.80, n.1, p.23-29, 2015.

AOAC. **Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.** 19th ed., Washington, DC, 2012.

ASLAM, M; VAEZI, M. F. Dysphagia in the elderly. **Gastroenterology & hepatology**, v. 9, n. 12, p. 784, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde. Instrução Normativa – IN nº 28, de 26 de julho de 2018. A Instrução Normativa estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil União**, Brasília, 27 de julho 2018. Seção: 1, p. 141. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380639/do1-2018-07-27-instrucao-normativa-in-n-28-de-26-de-julho-de-2018-34380550. Acesso em 19 jul.2019. Acesso em: 19 out. 2019

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispõe sobre regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil União**, v. 139, n. 7-E, 2001. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_12_2001.pdf/15ffddf6-3767-4527-bfac-740a0400829b>. Acesso em: 19 out. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, 26 de julho de 2018. A Resolução da Diretoria Colegiada dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil União**, Brasília, 27 de julho 2018. Seção: 1, p. 100. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917>. Acesso em 19 out. 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de julho de 2018. A Resolução da Diretoria Colegiada estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias autorizados para uso de suplementos alimentares. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil União**, Brasília, 27 de julho 2018. Seção: 1, p. 90. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380515/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-239-de-26-de-julho-de-2018-34380387>. Acesso 19 out. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 360, de 23 de dezembro de 2003. A Resolução da Diretoria Colegiada dispõe sobre o Regulamento técnico sobre Rotulagem Nutricional Complementar. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0360_23_12_2003.pdf/5d4fc713-9c66-4512-b3c1-afee57e7d9bc>. Acesso: 19 out. 2019

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 269, de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de Proteína, Vitaminas e Minerais. Disponível em: <<https://coffito.gov.br/nsite/wp-content/uploads/2016/08/resolucao-rdc-n-269-2005-ingestao-diria-recomendada-idr-de-protenas-vitaminas-e-minerais.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2019

BRASNUTRI. Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para fins Especiais. Panorama Farmacêutico. **Setor de suplemento estima crescer 11% em 2019**. 2019 Disponível em: < <http://www.brasnutri.org.br/clipping.aspx#>>. Acesso: 20 out. 2019

BEMILLER; J. N.; HUBER; K. C. **Carboidratos**. In: DAMODARAM, S.; PARKIN, K. L.; FENNEMA, O. R. Química de alimentos. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. p.119.

CAWOOD, A. L; ELIA, M; STRATTON, R. J. Systematic review and meta-analysis of the effects of high protein oral nutritional supplements. **Ageing Research Reviews**, v. 11, p. 278-296, 2012.

CICHERO, J. A. *et al.* Development of international terminology and definitions for texture-modified foods and thickened fluids used in dysphagia management: the IDDSI framework. **Dysphagia**, v. 32, n. 2, p. 293-314, 2017.

CICHERO, J. A. *et al.* The need for international terminology and definitions for texture-modified foods and thickened liquids used in dysphagia management: foundations of a global initiative. **Current physical medicine and rehabilitation reports**, v. 1, n. 4, p. 280-291, 2013.

COOK, I. J. Oropharyngeal Dysphagia. **Gastroenterology Clinics of North America**. Elsevier BV. v. 38, n. 3, p. 411-431, 2009.

CURRAN, J; GROHER, M. E. Development and dissemination of an aspiration risk reduction diet. **Dysphagia**.v.5, n.1, p. 6-12, 1990.

DOWNES, F.P.; ITO, K. **Compendium of methods for the microbiological examination of foods**. 4 th ed. Washington: American Public Health Association, 2001.

DUTCOSKY, S. D. **Análise sensorial de alimentos**. 2. ed. Curitiba: Champagnat, 2007. 239 p.

Food and Drug Administration (FDA): **Dietary Supplement Products & Ingredients**.2019. Disponível em:<<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-products-ingredients>>. Acesso em: 10 out. 2019.

FARIA, D. K.; MENDES, M. E.; SUMITA, N. M. The measurement of serum osmolality and its application to clinical practice and laboratory: literature review. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 53, n. 1, p. 38-45, 2017.

FURKIM, A.M *et al.* In: SUSANIBAR, F; MARCHESAN, I; PARRA D; DIOSES A. Tratado de evaluación de Motricidad Orofacial y áreas afines. Madrid. EOS, 2014.

GARCIA, J. M. *et al.* Viscosity measurements of nectar-and honey-thick liquids: product, liquid, and time comparisons. **Dysphagia**, v. 20, n. 4, p. 325-335, 2005.

GERMAIN, I; DUFRESNE, T; GRAY-DONALD, K. A novel dysphagia diet improves the nutrient intake of institutionalized elders. **Journal of the American Dietetic Association**. v. 106, n. 10, p. 1614-1623, 2006.

GREGORY III, J.F. **Vitaminas** In: DAMODARAM, S.; PARKIN, K. L.; FENNEMA, O. R. Química dos Alimentos. 4.ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 345- 408.

GROHER, M. E; BUKATMAN, R. The Prevalence of Swallowing Disorders in Two Teaching Hospitals. **Dysphagia**. v.1, n.1, p. 3 – 6, 1986.

HENRIQUES, G.S; ROSADO, G. P. Formulação de dietas enterais artesanais e determinação da osmolalidade pelo método crioscópico. **Revista de Nutrição**.v.12. n.3, p. 225-232, 1999.

HOFMAN, D. L.; VAN BUUL, V. J.; BROUNS, F. J.P.H. Nutrition, health, and regulatory aspects of digestible maltodextrins. **Critical reviews in food science and nutrition**, v. 56, n. 12, p. 2091-2100, 2016.

HONG, S. *et al.* Flow behaviors of commercial food thickeners used for the management of dysphagia: Effect of Temperature. **International Journal of Food Engineering**.v.8, n. 2, p. 1-8, 2012.

IAL. Instituto Adolfo Lutz. **Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz**.: Métodos químicos e físicos para análise de alimentos, 4. ed. São Paulo: IMESP, 2005. 1018p.

IAL. Instituto Adolfo Lutz. **Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz**.: Métodos químicos e físicos para análise de alimentos, 4. ed. São Paulo: IMESP, 2008. 1018p.

IRESTON-JONES, C. S. In: MAHAN, L. K; RAYMOND, J.L. **Alimentos, nutrição & dietoterapia**. 14.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2018.p. 17- 27.

KALF, J. G. *et al.* Prevalence of oropharyngeal dysphagia in Parkinson's disease: a meta-analysis. **Parkinsonism & related disorders**, v. 18, n. 4, p. 311-315, 2012.

KENNEDY, J.F.; KNILL, C.J.; TAYLOR, D.W. Maltodextrins. *In*: KEARSLEY, M.W.; DZIEDZIC, S.Z. **Handbook of Starch Hydrolysis Products and their Derivatives**. Boston: MA p.65 – 82.

KUHLEMEIER, K. V.; PALMER, J. B.; ROSENBERG, D. Effect of liquid bolus consistency and delivery method on aspiration and pharyngeal retention in dysphagia patients. **Dysphagia**, v. 16, n. 2, p. 119-122, 2001.

LOGEMANN, J. A. Swallowing disorders. **Best practice & research Clinical gastroenterology**, v. 21, n. 4, p. 563-573, 2007.

MANDARINO, J. M. G.; ROESSING, A. C.; BENASSI, V. T. **Óleos: alimentos funcionais**. 1.ed. Londrina: Embrapa Soja, 2005. 91 p.

MARCHESAN, I. Q. Deglutição- Normalidade. *In*: FURKIM, A. N; SANTINI, C. R. Q. S. **Disfagias orofaríngeas**. 2.ed. São Paulo: PRÓ-FONO, 2008. 340 p.

MCCLEMENTS, D.J.; DECKER, E. A. **Lipídeos** *In*: DAMODARAM, S.; PARKIN, K. L.; FENNEMA, O. R. **Química dos Alimentos**. 4.ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. p.131-178.

METTLER, S.; RUSCH, C.; COLOMBANI, P. C. Osmolality and pH of sport and other drinks available in Switzerland. **Schweizerische Zeitschrift fur Sportmedizin und Sporttraumatologie**, v. 54, n. 3, p. 92, 2006.

NAJA, M. I consenso brasileiro de nutrição e disfagia em idosos hospitalizados. 1 ed. Barueri: Minha Editora, 2011. 106 p.

National Institute of Health. **Dietary Reference Intakes: Macronutrients**.(2002/2005)

Disponível em:

<http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Activity%20Files/Nutrition/DRITables/8_Macronutrient%20Summary.pdf>. Acesso 03 out. 2019.

National Dysphagia Diet:Standardization for optimal care.Chigado, National Dysphagia Diet Task Force. *IN*: American Dietetic Association, 2002. 47.p.

NEY, D. M. *et al.* Senescent swallowing: impact, strategies, and interventions. **Nutrition in clinical practice**, v. 24, n. 3, p. 395-413, 2009.

Official Methods of Analysis of the AOAC International. (2005) 17th. Ed. Gaithersburg, MD, USA.

PATERSON, W. G. Dysphagia in the elderly. **Canadian Family Physician**. v. 42, p. 925-932, 1996.

PENMAN, J. P; THOMSON, M. A review of the textured diets developed for the management of dysphagia. **Journal of Human Nutrition and Dietetics**. v. 11, n. 1, p. 51-60, 1998.

PETRUS, R. R; FARIA, J. A. F. Processamento e avaliação de estabilidade de bebida isotônica em garrafa plástica. **Ciências Tecnologias Alimentos**, v. 25, n. 8, p. 518-24, 2005.

POWNALL, S; TAYLOR, C. Use of thickening agents and nutritional supplements for patients with dysphagia following stroke. **British Journal of Neuroscience Nursing**, v.35, n. 6, p. 260-268, 2017.

REPORTS AND DATA. Dietary Supplements Market To Reach USD 210.3 Billion By 2026.2019.Disponível em: < <https://www.reportsanddata.com/press-release/global-dietary-supplements-market>>. Acesso: 20 out. 2019.

RITTMANIC, Steve. US whey proteins in ready-to-drink beverages. US Dairy Export Council, Arlington, 2006.

SANTINI, C. R. Q. S. Deglutição Neurogênica. *In*: FURKIM, A. N; SANTINI, C. R. Q. S. **Disfagias orofaríngeas**. 2.ed. São Paulo: PRÓ-FONO, 2008. 340 p.

SCHELP, A. O. *et al.* Incidência de disfagia orofaríngea após acidente vascular encefálico em hospital público de referência. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 62, n.2B, p. 503-506, 2004.

SILVA, N. Da *et al.* **Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água**. 4 ed. São Paulo: Varela, 2010.

SHOAIB, M. *et al.* Inulin: Properties, health benefits and food applications. **Carbohydrate polymers**, v. 147, p. 444-454, 2016.

TAQUEMORI, L. Y.; Fonoaudiologia. *In*: AYER R, coordenador. **Cuidado Paliativo**. São Paulo: Caderno CREMESP, 2008. p.64-66.

TEIXEIRA, E.; MEINERT, E.; BARBETA, P. A. **Análise sensorial dos alimentos**. Florianópolis: UFSC, 1987.182 p

WHIGT, L. *et al.* Comparison of energy and protein intakes of older people consuming a texture modified diet with a normal hospital diet. **Journal of Human Nutrition and Dietetics**.v.18, n.3, p. 213-219, 2005.

WU, G. Amino acids: metabolism, functions, and nutrition. **Amino acids**, v. 37, n. 1, p. 1-17, 2009.

YE, A.; SRINIVASAN, M.; SINGH, H. Influence of NaCl addition on the properties of emulsions formed with commercial calcium caseinate. **Food Chemistry**, v. 69, n. 3, p. 237-244, 2000.

YOON, S. J.; CHU, D.C.; JUNEJA, L. R. Chemical and physical properties, safety and application of partially hydrolyzed guar gum as dietary fiber. **Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition**, v. 42, n. 1, p. 1-7, 2008.

ANEXOS

ANEXO A – ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA MPC



Doremus Alimentos LTDA.
 Rua Santa Maria do Pará, 32 - Bonsucesso
 Guarulhos/SP - 07175-400
 Tel:(11) 2436-3333 - Fax: (11) 2436-3334
 E-mail: vendas@doremus.com.br
 www.doremus.com.br

Especificação Técnica

| | | | |
|--------------|----------|---------|-----|
| Data Emissão | 10/09/12 | Revisão | 012 |
| Data Revisão | 07/08/17 | Páginas | 01 |

Produto
PROTEINA LEITE

Código Do Produto
 PQ404

Marca
 Doremus

Tipo
 MPC 70%

Finalidade
 Proteína concentrada de leite - mpc 70%

Modo de Uso
 Utilizar de acordo com o regulamento técnico de identidade e qualidade do produto a ser aplicado.

Registro Ministério Agricultura
 Dispensado de emissão de aup conforme instrução normativa nr. 49 de 14/09/06

Registro Ministério Saúde
 Dispensado de registro conforme resolução nr. 27 de 06/08/10


Prazo De Validade
 730 Dias

Cuidados Especiais
 Armazenar em local seco, bem ventilado, na embalagem original na temperatura ambiente, evitar exposição a luz, fechar a embalagem após o uso.

Composição
 Proteína concentrada de leite - produto considerado alergênico



ANEXO B – ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA PREMIX

| | | |
|---|---|-------------|
|  | Especificações Técnicas | RGT 110.009 |
| | Premix de Nutrientes para Shake SMV2505 | Revisão: 01 |

Produto: Premix de Nutrientes para Shake SMV2505

Código do Produto: SMV2505

| NUTRIENTE | QUANTIDADE DE NUTRIENTE MÍNIMA (Porção de 300 mL de Shake) |
|---|---|
| Vitamina A (Palmitato de Retinol) | 240 mcg RE |
| Vitamina C (Ascorbato de Sódio) | 45 mg |
| Vitamina D3 (Colecalciferol) | 2,0 mcg |
| Vitamina E (Acetato de Tocoferol) | 10 mg d-alfa-tocoferol |
| Vitamina K1 (Fitomenadiona) | 16,25 mcg |
| Vitamina B6 (Piridoxina Hcl) | 0,39 mg |
| Vitamina B12 (Cianocobalamina) | 0,84 mcg |
| Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina) | 0,48 mg |
| Vitamina B2 (Riboflavina) | 0,52 mg |
| Vitamina B3 (Niacinamida) | 5,6 mg |
| Vitamina B9 (Ácido Fólico) | 84 mcg |
| Biotina (Biotina) | 10,5 mcg |
| Vitamina B5 (Pantotenato de Cálcio) | 1,75 mg |
| Cálcio (Carbonato de Cálcio & Fosfato Dicálcico Anidro) | 400 mg |
| Fósforo (Fosfato Dicálcico Anidro & Fosfato de Magnésio Dibásico Dihidratado) | 315 mg |
| Ferro (Ortofosfato Férrico) | 2,1 mg |
| Iodo (Iodeto de Potássio) | 45,5 mcg |
| Magnésio (Fosfato de Magnésio Dibásico Dihidratado) | 91 mg |
| Zinco (Gluconato de Zinco) | 1,05 mg |
| Selênio (Selenito de Sódio) | 6,8 mcg |
| Manganês (Sulfato de Manganês Mnohidratado) | 0,805 mg |
| Cromo (Cloreto de Cromo Hexahidratado) | 10,5 mcg |
| Antiumectante (Dióxido de Silício) | QS |
| Excipiente | QSP |

Nível de uso: 1 kg de Premix para 100 L de Shake.

Aspecto: Pó fino.

Parâmetros Físico-Químicos:

| | |
|--|----------------|
| Umidade: | Menor que 10% |
| Granulometria (Mesh 20): | A definir* |
| Cor: | Característica |
| Odor: | Característico |
| pH (Solução aquosa 1g/200 mL): | A definir* |
| Partículas em Suspensão (Solução aquosa 1g/200mL): | Característica |
| Decantação (Solução aquosa 1g/200mL): | Característica |
| Transparência (Solução aquosa 1g/200mL): | Característica |
| Coloração da Solução aquosa 1g/200mL: | Característica |

*Definido após Produção(ões) Industrial(is) quando os limites serão expressos no Certificado de Análise do produto em questão.

Parâmetros Microbiológicos:**

| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Contagem Total / g: | Máx.: 1.000 |
| Coliformes 45°C / g: | Máx.: 5 |
| <i>Salmonella sp.</i> / 25 g: | Ausência |
| <i>Bacillus cereus</i> / g: | Máx.: 10 ² |
| <i>Estaf.coag.positiva</i> / g: | Máx.: 10 ² |

Data do Documento: 19/OUT/2016

Responsável Técnico: Estefânia Nogueira

ANEXO C – ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA CASEINATO DE CÁLCIO

Excellion™ Calcium Caseinate I

Product information

Description

Excellion™ Calcium Caseinate I is a spray dried and instantised milk protein, type fresh curd caseinate, prepared from fresh skimmed milk.

Ingredients

Milk protein, sunflower lecithin.

Additional label information

Excellion™ Calcium Caseinate I conforms with EU requirements for non-GMO labelling. The product is kosher and halal certified.

Applications

Excellion™ Calcium Caseinate I is used in dietetic, sport and health foods, slimming and geriatric formulas. Excellion™ Calcium Caseinate I is particularly recommended for the use in mixes for instant drinks. Excellion™ Calcium Caseinate I is low dusting, has an excellent dispersability and gives a low viscous, stable solution with a milky appearance and neutral taste and colour. The product is rich in protein and calcium, and low in lactose. Its protein has a high biological value and digestibility and a supplementary effect on the sub optimum amino acid profile of e.g. vegetable proteins.

Range of products

Within the EM range DMV supplies a range of functional roller dried milk proteins for the food industry. Next to that DMV supplies a full range of spray dried milk proteins. A selection of milk proteins is available in instantised or agglomerated versions.

Packaging

Multi layer paper bag with a polythene inner bag; net content is 20kg. Palletised/wrapped to units of 800kg. Alternatively Excellion™ Calcium Caseinate I can be supplied in big bags.

Shelf life and storage conditions

In the original sealed multi layer paper bag under normal, odour free conditions of 5-25°C and max. 70% R.H. the product can be kept for 2 years.

Typical analysis

Chemical

| | |
|--------------------|--------|
| Protein (Nx6.38) | |
| As is | 91.1% |
| On dry basis | >93.0% |
| Moisture | 5.1% |
| Ash (825°C) | 3.9% |
| Fat | 1.0% |
| Lactose | 0.25% |
| pH (10% sol. 20°C) | 6.9 |

Physical/Organoleptic

| | |
|-------------------------|---------------|
| Colour in solution | White |
| Taste/Odour | Bland/Neutral |
| Bulk density (tapped) | 375g/l |
| Particle size (<1000µm) | 99.5-100% |

Microbiological

| | |
|------------------------------|--------------|
| Standard plate count | <100/g |
| Aerobic spore count | <10/g |
| Sulphite reducing Clostridia | <10/g |
| Yeasts and moulds | <10/g |
| CP staphylococci | Neg. in 10g |
| Enterobacteriaceae | <1/g |
| E.coli | Neg. in 10g |
| Salmonella | Neg. in 750g |

please turn over ✓



Questions?
Technical support?
Advice?

Call the Excellion™ Calcium Caseinate I experts
+31 413 372 222

DMV
Simply trusted

ANEXO D – PARECER CONSUBSTANCIADO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de suplementos alimentares destinados a pacientes disfágicos

Pesquisador: Juliano De Dea Lindner

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17770619.7.0000.0121

Instituição Proponente: CCA - Centro de Ciências Agrárias

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.582.185

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa vinculado ao Departamento de ciência e tecnologia de alimentos coordenado pelo prof. Dr. Juliana De Dea Lindner que pretende desenvolver suplementos alimentares destinados a pacientes disfágicos atendidos no Ambulatório de Disfagia do HU/UFSC/EBSERH vinculado ao projeto de extensão "Atendimento fonoaudiológico para disfágicos" (Registro nº 201902200 no SIGPEX da UFSC), coordenado pela Professora do Departamento de Fonoaudiologia da UFSC, Karen Fontes Luchesi e em colaboração com a professora Dra. Ana Paula Gines Geraldo do Departamento de Nutrição da UFSC. A amostra pretendida é de adultos acima de 18 anos e idosos que não apresentem potencial alérgico para as substâncias contidas nos alimentos a serem testados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este projeto tem por objetivo desenvolver formulações de suplementos alimentares fortificados com proteína isolada do soro de leite, vitaminas do complexo D, B12 e ácido fólico, fibras insolúveis e aminoácidos de cadeia ramificada (leucina, isoleucina e valina), na consistência néctar (± 250 cP) e pudim (> 1750 cP), para pacientes com disfagia.

Objetivo Secundário:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Anexo E – PARECER CONSUBSTANCIADO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 3.582.185

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 18 de Setembro de 2019

Assinado por:
Maria Luiza Bazzo
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Anexo F – TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE E ESCLARECIMENTO

Página 1 de 3.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS**

Pesquisador Responsável: Juliano De Dea Lindner
Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 1346, bairro Itacorubi, Florianópolis, SC, 88034-001
Fone: (48) 3721-6183
Email: juliano.lindner@ufsc.br

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPESH - UFSC
Prédio Reitoria II, Rua Desembargador Vitor Lima, 222, sala 401, bairro Trindade, Florianópolis, SC, 88.040-400
Email: cep.propesq@contato.ufsc.br
Fone: (48) 3721-6094

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa/estudo:

**“FORMULAÇÃO, CARACTERIZAÇÃO, ANÁLISE SENSORIAL E
AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES DESTINADOS A PACIENTES DISFÁGICOS”**

Este estudo tem por objetivo desenvolver formulações de bebida e sobremesa. Além de avaliar a característica sensorial quanto ao aroma, sabor, cor e aceitabilidade global, será avaliada clinicamente a deglutição. Os participantes deste estudo estarão ajudando no desenvolvimento de suplementos alimentares de inovação que potencialmente trarão benefícios nutricionais e funcionais quando ingeridos por pacientes disfágicos. Estes produtos aportam proteínas, vitaminas do complexo D, B12 e ácido fólico, fibras insolúveis e aminoácidos de cadeia ramificada (leucina, isoleucina e valina), substâncias estas fundamentais na suplementação da nutrição diária. Para participar deste estudo você não terá nenhum custo e nem receberá qualquer vantagem financeira. Você terá garantia de ressarcimento, ou seja, suas despesas com possíveis gastos com transporte público e alimentação, no período do deslocamento para a participação no estudo, serão ressarcidos pelos pesquisadores mediante apresentação de comprovantes de gastos. Você será indenizado(a) por parte dos pesquisadores caso vier sofrer

Anexo G - TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE E ESCLARECIMENTO

Página 2 de 3.

qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não neste TCLE. A indenização garante o reparo ao dano seja ele material ou imaterial, devidamente comprovado da pesquisa, sendo pago de acordo com a legislação vigente. Você será esclarecido(a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Você poderá ou não autorizar, através de TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E DEPOIMENTOS, os pesquisadores (Juliano De Dea Lindner e Ana Paula Gines Geraldo) deste estudo a realizar fotos e/ou vídeos e/ou seu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes. Ao mesmo tempo, você poderá ou não liberar a utilização das fotos e/ou vídeos (suas respectivas cópias) e/ou depoimentos somente para fins científicos e de estudos (livros, artigos e slides), em favor da pesquisa aqui citada, sem ser identificado por nome ou qualquer outra forma. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, a outra será fornecida a você. Caso haja danos decorrentes da ingestão dos produtos, o pesquisador professor Juliano De Dea Lindner, assumirá a responsabilidade pelos mesmos. Os riscos específicos decorrentes da ingestão dos produtos são de ordem gastro-intestinal e alergênicos. Os participantes que, de alguma forma, tiveram histórico de alergia ou intolerância a algum componente da formulação [isolado proteico de soro do leite; óleo vegetal de girassol; edulcorantes estévia e sucralose; premix vitamínico B12, ácido fólico e complexo D; farelo de aveia e arroz como fibra insolúvel; espessantes goma xantana e carragena; aminoácidos de cadeia ramificada (leucina, isoleucina e valina); acidificantes ácido láctico e málico; regulador de acidez citrato de sódio; estabilizantes mono e diglicerídeos de ácidos graxos; emulsificante lecitina de soja; cacau em pó alcalino; aromatizante idêntico ao natural de baunilha] não deverão participar do estudo. Caso o participante venha a observar algum desconforto, reação, alteração ou qualquer situação anômala fisiológica após a ingestão do suco, o pesquisador Prof. Juliano encaminhará as devidas condutas para averiguação médica.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP/SH, CONEP – Ministério da Saúde. O Sistema CEP/CONEP é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética

Anexo H - TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE E ESCLARECIMENTO

Página 3 de 3.

em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

A aplicação do estudo será conduzida pelo pesquisador Juliano De Dea Lindner. Caso o participante por necessidade após o estudo queira contatar o pesquisador, poderá entrar em contato direto através do telefone celular: 47-996492421, ou via e-mail: juliano.lindner@ufsc.br.

A Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos foi seguida pelos pesquisadores. O participante pode reportar-se a ela caso necessário durante o estudo.

Eu, _____, portador do documento de identidade número _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo **“FORMULAÇÃO, CARACTERIZAÇÃO, ANÁLISE SENSORIAL E AVALIAÇÃO CLÍNICA DA DEGLUTIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES DESTINADOS À PACIENTES DISFÁGICOS”** de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Florianópolis, _____ de _____ de 20____.

Nome Assinatura participante

Nome Assinatura pesquisador

ANEXO I – FICHA PARA AVALIAÇÃO SENSORIAL

Ficha para avaliação sensorial do teste de aceitabilidade através de escala hedônica de sete pontos.

TESTE DE ACEITABILIDADE

Nome: _____ Data: ____/____/____

Instruções: Utilizando a escala abaixo represente o quanto você gostou ou desgostou da amostra, com relação ao atributo:

Aroma

- (1) Desgostei
- (2) Desgostei regularmente
- (3) Desgostei ligeiramente
- (4) Indiferente
- (5) Gostei ligeiramente
- (6) Gostei regularmente
- (7) Gostei

Código da amostra: _____

Valor atribuído: _____

Comentários: _____

Sabor

- (1) Desgostei
- (2) Desgostei regularmente
- (3) Desgostei ligeiramente
- (4) Indiferente
- (5) Gostei ligeiramente
- (6) Gostei regularmente
- (7) Gostei

Código da amostra: _____

Valor atribuído: _____

Comentários: _____

Cor

- (1) Desgostei
- (2) Desgostei regularmente
- (3) Desgostei ligeiramente
- (4) Indiferente
- (5) Gostei ligeiramente
- (6) Gostei regularmente
- (7) Gostei

Código da amostra: _____

Valor atribuído: _____

Comentários: _____

Aceitabilidade global

- (1) Desgostei
- (2) Desgostei regularmente
- (3) Desgostei ligeiramente
- (4) Indiferente
- (5) Gostei ligeiramente
- (6) Gostei regularmente
- (7) Gostei

Código da amostra: _____

Valor atribuído: _____

Comentários: _____

Fonte: adaptado IAL (2005).