



AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE REGULATÓRIA E DA QUALIDADE DE SUPLEMENTOS DE CREATINA DISPONÍVEIS NO MERCADO POR MEIO DE TÉCNICAS ANALÍTICAS.

EVALUATION OF REGULATORY COMPLIANCE AND QUALITY OF CREATINE SUPPLEMENTS AVAILABLE ON THE MARKET THROUGH ANALYTICAL TECHNIQUES.

Letícia Emily Vieira Guimarães¹
Letícia Ramos da Silva²
Hellen Dinne de Souza do Nascimento^{**}

Resumo: O presente trabalho teve como objetivo avaliar a conformidade regulatória e a qualidade de suplementos de creatina monoidratada disponíveis no mercado brasileiro, considerando parâmetros físico-químicos, organolépticos e de rotulagem, a fim de verificar sua adequação às legislações vigentes e contribuir para a segurança do consumidor. A pesquisa se justifica pela ampla utilização da creatina como recurso ergogênico e pela necessidade de assegurar a veracidade das informações declaradas nos rótulos e a qualidade dos produtos comercializados. As análises foram conduzidas com três amostras comerciais identificadas como “A”, “B” e “C”, e padrão. Foram determinados o teor de umidade por perda por secagem, a presença de carboidratos por teste com solução de iodo, as características organolépticas e a solubilidade em água e etanol, além da verificação da conformidade de rotulagem segundo a RDC nº 243/2018 e a IN nº 373/2025. Os resultados demonstraram que todas as amostras apresentaram teor de umidade dentro do limite especificado, ausência de carboidratos detectáveis, características organolépticas compatíveis com o padrão e solubilidades semelhantes, sendo classificadas como “pouco solúvel” em água e “praticamente insolúvel” em etanol. Na análise de rotulagem, observou-se conformidade geral com a legislação, com necessidade apenas de atualização quanto à nova dosagem diária permitida pela IN nº 373/2025. Conclui-se que as amostras analisadas apresentaram qualidade satisfatória e adequação às normas sanitárias vigentes, mas sugere-se análises de teor em estudos futuros.

Palavras-chave: creatina; controle de qualidade; suplementos alimentares.

¹ Graduanda do curso de Farmácia – *e-mail*: leticia.e.v.guimaraes@leducacional.com

² Graduanda do curso de Farmácia – *e-mail*: leticia.r.dasilva@leducacional.com

^{**} Professora orientadora Esp. em Análises Clínicas. E-mail: hellen.nascimento@unils.edu.br

Abstract: *The present study aimed to evaluate the regulatory compliance and quality of creatine monohydrate supplements available on the Brazilian market, considering physicochemical, organoleptic, and labeling parameters, in order to verify their conformity with current legislation and contribute to consumer safety. The research is justified by the widespread use of creatine as an ergogenic aid and the need to ensure the accuracy of the information declared on labels and the quality of marketed products. Analyses were conducted on three commercial samples identified as “A,” “B,” and “C,” as well as a reference standard. Moisture content was determined by loss on drying, the presence of carbohydrates was assessed using the iodine test, and organoleptic characteristics and solubility in water and ethanol were evaluated. In addition, labeling compliance was verified according to RDC No. 243/2018 and IN No. 373/2025. The results showed that all samples presented moisture content within the specified limit, absence of detectable carbohydrates, organoleptic characteristics consistent with the standard, and similar solubility profiles, being classified as “slightly soluble” in water and “practically insoluble” in ethanol. The labeling analysis indicated overall compliance with the legislation, with only a need for updating regarding the new daily dosage allowed by IN No. 373/2025. It is concluded that the analyzed samples exhibited satisfactory quality and compliance with current sanitary standards; however, it is suggested that content quantification analyses be included in future studies.*

Key-words: *creatine; quality control; dietary supplements.*

1 INTRODUÇÃO

O mercado de suplementos alimentares vem apresentando expressivo crescimento nas últimas décadas, impulsionado principalmente pela busca por melhor desempenho físico, estética corporal e promoção da saúde. Entre os suplementos mais utilizados, destaca-se a creatina, considerada um dos recursos ergogênicos mais estudados e eficazes para atletas, com efeitos documentados sobre o aumento da massa muscular, da força e do desempenho em exercícios de alta intensidade (Kreider; Stout, 2021; Feizi, Ali *et al.*, 2022; Cardoso *et al.*, 2024). Descoberta há cerca de 200 anos, a creatina consolidou-se como um dos suplementos nutricionais mais populares a partir dos anos 1990, sendo atualmente amplamente consumida por atletas profissionais, praticantes de atividade física recreativa e, mais recentemente, investigada como potencial coadjuvante em condições clínicas, como sarcopenia, osteoporose, diabetes, câncer, devido à sua capacidade de atuar como reserva energética

rápida por meio do sistema fosfagênio, auxiliando no funcionamento muscular em diferentes condições clínicas (Kreider; Stout, 2021; Cardoso *et al.*, 2024).

Quimicamente, a creatina (N-aminoiminometil-N-metilglicina, $C_4H_9N_3O_2$) é um composto nitrogenado derivado de aminoácidos, classificado na família das guanidinas fosfagênicas. Sua síntese endógena ocorre principalmente no fígado, rins e pâncreas, a partir da arginina e glicina, sendo posteriormente distribuída para tecidos que apresentam alta demanda energética, como músculos esqueléticos, cérebro e coração (Madeira, 2010; Kreider; Stout, 2021; Kreider; Jäger; Purpura, 2022). Cerca de 95% do conteúdo corporal de creatina encontra-se no músculo esquelético, onde participa do sistema energético adenosina trifosfato-fosfocreatina (ATP-CP). Esse sistema é regulado pela enzima creatina-quinase (CK), que catalisa a reação reversível entre creatina e ATP, formando fosfocreatina (PCr) e adenosina difosfato (ADP). Durante esforços de alta intensidade e curta duração, quando a taxa de hidrólise de ATP excede sua ressíntese pelas vias oxidativas, a CK promove a transferência do grupo fosfato da PCr para o ADP, regenerando rapidamente o ATP. Dessa forma, a fosfocreatina atua como um reservatório imediato de energia, permitindo a manutenção da contração muscular mesmo em situações de demanda energética súbita e elevada (Madeira, 2010; Kreider; Stout, 2021; Feizi, Ali *et al.*, 2022).

No mercado, a creatina é disponibilizada em diferentes formas comerciais, como monoidratada, micronizada e éster etílico. Segundo Kreider, Jäger e Purpura (2022), a creatina monoidratada é reconhecida como o padrão-ouro devido à sua elevada biodisponibilidade, estabilidade e maior suporte científico quanto à eficácia e segurança. No entanto, casos de contaminação ou adulteração podem comprometer a segurança do produto e causar efeitos negativos à saúde (Feizi, Ali *et al.*, 2022).

Do ponto de vista regulatório, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece normas específicas para os suplementos alimentares, determinando limites de uso, alegações autorizadas e exigências de rotulagem. Entre essas regulamentações, destacam-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243/2018 e suas atualizações, incluindo a RDC nº 843/2024 e a Instrução Normativa (IN) nº 373/2025, que estabelece, por exemplo, a dose diária recomendada de creatina em até 5 g para efeitos relacionados ao desempenho físico (BRASIL, 2025).

Apesar da ampla quantidade de evidências científicas sobre seus benefícios (Kreider; Stout, 2021), estudos têm demonstrado discrepâncias entre os teores declarados nos rótulos e

os efetivamente presentes nas formulações de suplementos de creatina, além de inadequações em informações obrigatórias de rotulagem (Cardoso *et al.*, 2024). Essa realidade evidencia a necessidade de monitoramento da qualidade e conformidade dos produtos, considerando os riscos que eventuais fraudes, adulterações ou desvios de boas práticas podem trazer ao consumidor.

Nesse contexto, o presente estudo foi norteado pela investigação da conformidade regulatória e da qualidade dos suplementos de creatina comercializados no Brasil, considerando parâmetros físico-químicos, organolépticos e de rotulagem estabelecidos pela legislação vigente. Diante dessa questão, o estudo se mostra relevante tanto do ponto de vista científico quanto social para a área de alimentos e suplementos, uma vez que assegura subsídios técnicos relativos à eficácia, segurança e transparência na comercialização da creatina.

2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

As análises foram realizadas no Centro Universitário UNI LS, utilizando equipamentos de alta eficiência e seguindo as normativas vigentes. Foram avaliadas três amostras comerciais de creatina monohidratada, identificadas como “A”, “B” e “C”, adquiridas nas lojas online oficiais de cada fabricante, no comércio brasileiro. Como referência, foi utilizada creatina monohidratada padrão, identificada como “P”, adquirida de uma farmácia de manipulação com certificado de análise emitido pelo fornecedor, contendo informações sobre pureza, origem e conformidade com especificações da Farmacopeia Brasileira e da USP-NF.

2.1 - Determinação de Umidade.

O teor de umidade das amostras de creatina monohidratada foi determinado segundo o método de Perda por Secagem descrito na United States Pharmacopeia (USP 731). O princípio do método consiste em submeter a amostra a uma temperatura controlada, promovendo a evaporação da água contida no material.

No procedimento, as amostras foram submetidas à secagem em estufa a 105 °C por 2 horas. A estufa utilizada pertencia ao laboratório do Centro Universitário UNI LS, equipada com controle de temperatura (fabricante Quimis). O critério de aceitação estabelece que a

creatina monoidratada deve apresentar valores de umidade entre 10,5% e 12,5%, intervalo que assegura a manutenção da sua forma hidratada e a conformidade com o padrão de qualidade estabelecido pela USP. As amostras “A”, “B” e “C” e “P” foram analisadas individualmente, garantindo a avaliação precisa do teor de umidade de cada amostra.

2.2 - Teste qualitativo para detecção de carboidratos por reação com Iodo.

A presença de carboidratos nas amostras de creatina foi investigada por meio de teste qualitativo com solução de iodo-iodeto, conforme descrito por Cardoso *et al.*, 2024. Neste teste, suspensões de 1g de amostras em água destilada são misturadas com 3 gotas de iodo, a formação de coloração azul-escura ou preta indica a presença de polissacarídeos, como amido ou maltodextrina. Este ensaio foi utilizado como método complementar de detecção de adulterações ou adição de excipientes às amostras analisadas.

2.3- Análise Organoléptica.

Na análise organoléptica foram avaliadas as seguintes características das amostras sendo observada a cor para verificar se apresenta aspecto branco, levemente amarelado ou outras tonalidades, o odor para identificar se é característico, ausente ou desagradável, a aparência/ aspecto para determinar se o pó é cristalino, granulado, aglomerado ou apresenta outras formas visuais, a textura/ consistência para considerar se o pó está solto, compacto ou higroscópico e quaisquer observações adicionais, como formação de grumos, irregularidades ou diferenças em relação à amostra de referência.

2.4. Análise de Rotulagem

A análise dos rótulos das amostras foi realizada utilizando um formulário baseado na RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem de suplementos alimentares, incluindo limites de uso de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, probióticos e alegações de rotulagem complementar, reforçando os requisitos obrigatórios e proibidos para a rotulagem desses produtos. Além disso, foram verificados itens que não podem constar no rótulo, como alegações terapêuticas, indicação de substâncias não autorizadas e comparações com alimentos convencionais, garantindo a segurança e a transparência para o consumidor. Essa metodologia, baseada em Cardoso *et al.* (2024) e na RDC nº 243/2018, considerando as alterações e atualizações implementadas em

2025, permitiu identificar divergências entre marcas quanto à presença de negrito, contraste e advertências nos rótulos, reforçando a importância de uma análise criteriosa para verificar a conformidade com as normas da ANVISA.

2.5 - Solubilidade

A solubilidade das amostras de creatina monoidratada foi determinada por método descritivo, adaptado às diretrizes da *Farmacopeia Brasileira*, 7ª ed. (2024), que expressa a solubilidade em partes de solvente por parte de soluto. O ensaio teve por finalidade atribuir a cada amostra um termo de solubilidade (“muito solúvel”, “facilmente solúvel”, “solúvel”, “moderadamente solúvel”, “pouco solúvel”, “muito pouco solúvel” ou “praticamente insolúvel”), possibilitando a comparação com o padrão de referência.

Para cada determinação foram pesados 0,0500 g de amostra (Padrão e amostras “A”, “B” e “C”) em recipientes previamente identificados. Foram efetuados ensaios em água deionizada e em etanol 96%, mantidos à temperatura ambiente (25 ± 5 °C). A adição de cada solvente foi feita de forma escalonada utilizando volumes correspondentes às faixas de classificação (0,05 mL; 0,5 mL; 1,5 mL; 5 mL; 50 mL; 500 mL para 0,05 g), com homogeneização após cada adição. O volume mínimo em que ocorreu a dissolução completa aparente foi registrado.

Quando não houve dissolução no maior volume testado, foi anotado “não dissolveu até X mL (\geq Y partes)” e atribuída a categoria compatível, mencionando essa limitação na discussão. O critério de aceitação adotado foi a compatibilidade dos resultados das amostras comerciais A, B e C com a classificação de solubilidade do padrão.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Determinação de Umidade

O teor de umidade das amostras de creatina monoidratada (“A”, “B”, “C” e “P”) foi determinado pelo método de perda por secagem (United States Pharmacopeia–National Formulary). Os valores experimentais obtidos estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 – Determinação de umidade (perda por secagem) das amostras de creatina monoidratada.

Identificação da cápsula	Cápsula seca vazia (g)	Cápsula seca com amostra úmida (g)	Amostra (g)	Cápsula seca com amostra seca (g)	Umidade (%)
A	67,5990	68,6077	1,0087	68,4848	12,18%
B	69,4449	70,4502	1,0053	70,3283	12,13%
C	67,0913	68,0940	1,0027	67,9775	11,62%
P	74,6039	75,6102	1,0063	75,4845	12,48%

Fonte: Dados da pesquisa (2025).

Conforme observado, todas as amostras analisadas apresentaram valores de umidade dentro do intervalo estabelecido pela United States Pharmacopeia–National Formulary (10,5–12,5%), indicando conformidade com o padrão para creatina monoidratada. Esses resultados evidenciam que as amostras comerciais mantêm a forma hidratada adequada, essencial para a estabilidade físico-química, evitando degradação ou perda de eficácia do suplemento.

3.2 Teste qualitativo para detecção de carboidratos por solução de Iodo.

As amostras “A”, “B” e “C”, bem como o padrão de creatina monoidratada e o controle (água destilada), não apresentaram alteração de coloração após a adição da solução de Iodo. Todas as suspensões permaneceram levemente amareladas, sem formação da coloração azul-escura característica da reação positiva para polissacarídeos.

Figura 1- Suspensões das amostras após adição da solução de Lugol, sem alteração de coloração.



Fonte: Autoria própria (2025).

O teste qualitativo com solução de Lugol é um método clássico para detecção de carboidratos do tipo amido ou maltodextrina, em que a formação de coloração azul-escura indica resultado positivo (Cardoso *et al.*, 2024). Neste estudo, todas as amostras (“A”, “B” e

“C”), bem como o padrão e o controle, apresentaram resultados negativos, indicando ausência de carboidratos detectáveis por este método.

Do ponto de vista regulatório, a Resolução RDC nº 243/2018 da ANVISA, complementada pela RDC nº 843/2024, estabelece que os suplementos alimentares devem apresentar rotulagem clara e não podem conter alegações falsas ou informações que induzam o consumidor ao erro. A não detecção de carboidratos em todas as amostras está de acordo com o declarado nos respectivos rótulos, respeitando o princípio da veracidade da informação. Resultados distintos foram relatados por Cardoso *et al.* (2024), que identificaram presença de carboidratos em algumas marcas de creatina, sugerindo adulterações ou adição de excipientes não declarados. Nesse sentido, os achados do presente estudo reforçam a conformidade das amostras analisadas.

3.3 Análise dos rótulos

A avaliação dos rótulos das amostras de creatina (“A”, “B”, “C”) foi realizada com base no checklist proposto por Cardoso *et al.* (2024), fundamentado na RDC nº 243/2018. Diferentemente do estudo citado, no qual foram identificadas diversas inconformidades na rotulagem, com apenas 1 das 6 amostras atendendo a todos os critérios, neste trabalho as amostras analisadas cumpriram a maioria dos parâmetros avaliados. A única exceção refere-se à dosagem, que segue o valor de 3.000 mg, valor anteriormente exigido pela IN Nº 28/2018 (BRASIL, 2018), e não atende à atualização da IN nº 373/2025 (BRASIL, 2025), que estabeleceu a dose máxima de 5.000 mg por porção diária. Assim, ainda que os produtos se encontrem dentro do prazo de adequação regulatória, nenhuma das amostras atende integralmente à nova exigência de rotulagem. A seguir, apresenta-se um quadro que detalha a conformidade de cada critério avaliado para as amostras analisadas, segundo os critérios do checklist utilizado.

Quadro 1 - Avaliação dos rótulos das amostras de creatina “A”, “B” e “C” segundo o checklist de Cardoso *et al.* (2024).

Parâmetro	Amostra		
	A	B	C
1- O rótulo apresenta a expressão “suplemento alimentar” acompanhada da forma farmacêutica correspondente?	✓	✓	✓
2- A designação está posicionada próxima à marca do produto e apresenta caracteres de fácil leitura?	✓	✓	✓
3- A designação está escrita integralmente em letras maiúsculas?	✓	✓	✓
4- A designação está destacada em negrito no rótulo?	✓	✓	✓

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE REGULATÓRIA E DA QUALIDADE DE SUPLEMENTOS DE CREATINA DISPONÍVEIS NO MERCADO POR MEIO DE TÉCNICAS ANALÍTICAS.

5- A designação apresenta cor que contrasta adequadamente com o fundo do rótulo?	✓	✓	✓
6- O rótulo informa a dose e a periodicidade de consumo para todos os grupos de usuários indicados?	✓	✓	✓
7-O rótulo exibe em destaque e negrito a advertência: “Este produto não é um medicamento”?	✓	✓	✓
8-O rótulo mostra em destaque e negrito a advertência: “Não ultrapassar a quantidade diária recomendada indicada na embalagem”?	✓	✓	✓
9-O rótulo apresenta em destaque e negrito a advertência: “Manter fora do alcance das crianças”	✓	✓	✓
10-O rótulo contém orientações de armazenamento, incluindo cuidados após a abertura do produto?	✓	✓	✓
11-O rótulo contém termos, marcas, imagens ou qualquer indicação que sugira efeito medicinal ou terapêutico? (Não permitido)	✓	✓	✓
12-O rótulo contém termos, marcas, imagens ou qualquer indicação de substâncias não autorizadas ou proibidas? (Não permitido)	✓	✓	✓
13-O rótulo contém termos, marcas, imagens ou qualquer indicação de que a alimentação sozinha não fornece os nutrientes necessários à saúde? (Não permitido)	✓	✓	✓
14-O rótulo contém termos, marcas, imagens ou qualquer indicação de que o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais? (Não permitido)	✓	✓	✓

Fonte: adaptado de Cardoso *et al.*, 2024.

Todas as marcas apresentaram corretamente a designação “SUPLEMENTO ALIMENTAR” acompanhada da forma farmacêutica, em caixa alta, negrito e contraste adequado com o fundo do rótulo, próximo à marca do produto. As informações sobre quantidade, frequência de consumo e advertências obrigatórias (“Este produto não é um medicamento”, “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem” e “Mantenha fora do alcance de crianças”) também estavam presentes e em destaque. Além disso, as instruções de conservação, inclusive após a abertura, foram descritas de forma clara em todos os rótulos.

A conformidade geral dos rótulos com a RDC nº 243/2018 demonstra que os fabricantes atendem às exigências sanitárias brasileiras vigentes até o momento da aquisição. Contudo, as atualizações recentes reforçam a necessidade de ajustes por parte da indústria para garantir total conformidade às normas mais recentes. Falhas na rotulagem podem eventualmente representar riscos ao consumidor, no entanto, neste estudo não foram observadas inconformidades. Esses achados contrastam com os de Cardoso *et al.* (2024), que observaram alto índice de irregularidades na rotulagem de creatinas, especialmente no comércio eletrônico. Mesmo considerando o número reduzido de marcas analisadas, os resultados indicam que existem produtos no mercado que cumprem as normas vigentes,

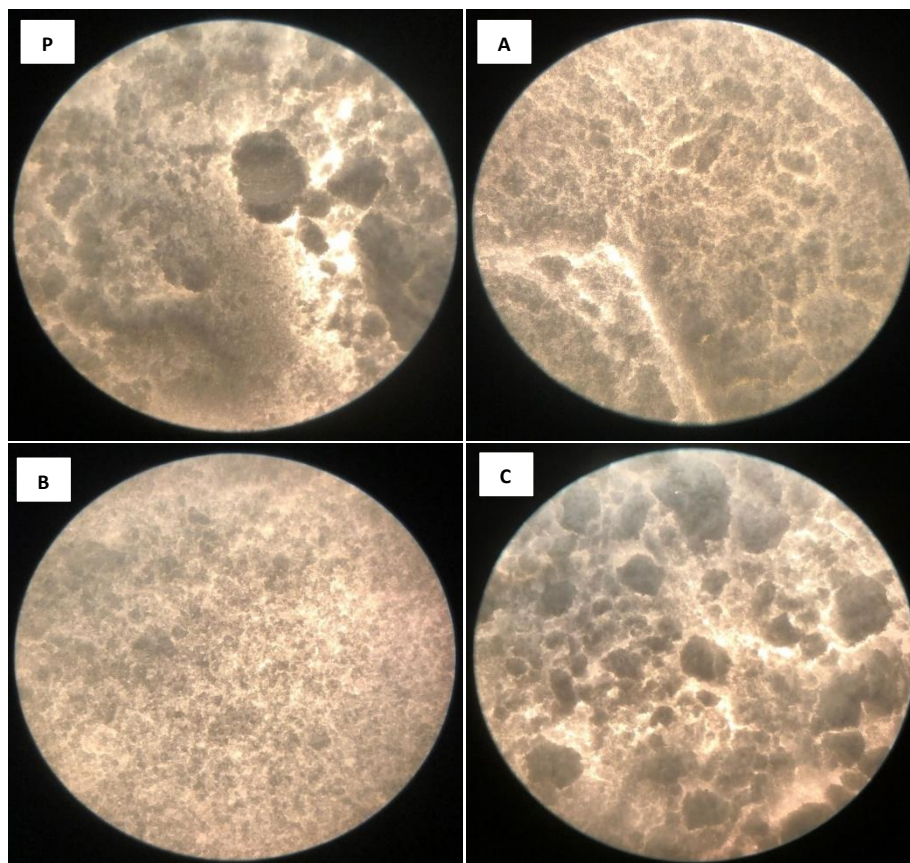
evidenciando ser possível garantir transparência e segurança ao consumidor, desde que as adequações recentes sejam devidamente implementadas.

3.4 Análise organoléptica

As amostras de creatina foram avaliadas quanto aos aspectos organolépticos utilizando estereomicroscópio, seguindo protocolo de inspeção visual adaptado de Cardoso *et al.* (2024). A amostra padrão de creatina monohidratada apresentou-se como pó branco cristalino, com discreta formação de grumos, textura fina e odor ausente, em conformidade com o certificado de análise do fabricante.

A amostra “A” exibiu características semelhantes às do padrão, sendo observada como pó branco cristalino, com formação de grumos, textura fina e ausência de odor. A amostra “B” apresentou pó branco cristalino, porém sem formação aparente de grumos; sua aparência era mais cristalizada e foi constatado odor atípico. A amostra “C” apresentou pó branco cristalino, com formação acentuada de grumos; sua aparência era cristalizada, embora menos que a amostra “B”, e apresentou odor atípico. As diferenças visuais observadas entre as amostras podem ser melhor compreendidas na imagem apresentada a seguir.

Figura 2 – Amostras de creatina visualizadas em estereomicroscópio.



Fonte: Autoria própria (2025).

A creatina monohidratada é reconhecidamente higroscópica, sendo comum a formação de grumos durante o armazenamento, conforme descrito no certificado do insumo padrão. Essa característica justifica a presença de grumos nas amostras “P”, “A” e “C”. A ausência de grumos na amostra “B”, por outro lado, pode estar relacionada a diferenças no processo industrial que alteram a morfologia do pó, tornando-o mais cristalizado e granular.

O odor atípico observado nas amostras “B” e “C”, ausente no padrão e na amostra “A”, é um dado relevante sob o ponto de vista do controle de qualidade. Esses achados sugerem que a amostra “A” apresenta perfil organoléptico compatível com o padrão, indicando, a princípio, conformidade. Já a amostra “B” se destaca pela ausência de grumos e textura mais cristalizada, bem como odor diferente, levantando a hipótese de adição de excipientes ou processamento distinto. A amostra “C” apresentou intensa formação de grumos associada a odor atípico, o que também merece investigação. Os resultados estão resumidos na Tabela 2.

Tabela 2 - Aspectos organolépticos das amostras de creatina.

Amostra	Cor/aspecto	Grumos	Aparência	Odor
P	Branco cristalino	Presente	Pó fino	Ausente
A	Branco cristalino	Presente	Pó fino	Ausente
B	Branco cristalino	Ausente	Cristalizada	Odor atípico
C	Branco cristalino	Muitos grumos	Levemente cristalizada	Odor atípico

Fonte: Elaborada pelos autores

Embora análises organolépticas não sejam suficientes para atestar a pureza do ativo, elas são importantes como etapa preliminar do controle de qualidade, pois auxiliam na identificação de amostras que necessitam de avaliação complementar.

3.5 Solubilidade

A solubilidade da creatina monoidratada foi avaliada em água destilada e etanol 96% (v/v), utilizando o método descritivo conforme as diretrizes da Farmacopeia Brasileira (7ª edição, 2024). Foram analisadas a amostra padrão de referência e as amostras comerciais identificadas como “A”, “B” e “C”, sendo determinado o volume mínimo necessário para a dissolução completa aparente de 0,0500 g de amostra em cada solvente.

Em meio aquoso, todas as amostras apresentaram comportamento semelhante, com dissolução completa observada apenas após a adição de 50 mL de solvente, correspondendo à faixa de 100 a 1.000 partes de solvente por parte de soluto, classificação que, segundo a Farmacopeia Brasileira, define a creatina como “pouco solúvel” em água destilada.

Durante as etapas iniciais (0,05 a 5 mL), observou-se apenas homogeneização parcial ou presença de resíduo sólido, sem dissolução visível. A partir de 50 mL, a solução apresentou aspecto límpido e transparente, sem resíduos perceptíveis, sendo este volume registrado como o ponto de dissolução completa aparente. Nenhuma amostra exigiu volumes superiores para a solubilização. Os resultados estão sumarizados na Tabela 3.

Tabela 3 - Solubilidade da creatina monoidratada em água destilada (25 ± 5 °C)

Amostra	Volume mínimo de dissolução (mL)	Partes correspondentes	Termo descritivo
P	50	100–1.000	Pouco solúvel
A	50	100–1.000	Pouco solúvel
B	50	100–1.000	Pouco solúvel
C	50	100–1.000	Pouco solúvel

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na Farmacopeia Brasileira (7ª ed., 2024).

Os resultados indicam consistência entre as amostras comerciais e o padrão de referência, sugerindo que todas apresentam perfil de solubilidade compatível, sem variações significativas atribuíveis à pureza ou forma cristalina.

Nos ensaios realizados em etanol, não houve dissolução completa em nenhum dos volumes testados até 500 mL, mantendo-se com resíduo sólido em todas as observações. Dessa forma, as amostras foram classificadas como “praticamente insolúveis” no solvente álcool etílico. Mesmo após homogeneização prolongada, não se observou alteração significativa na aparência das amostras. A ausência de dissolução foi uniforme entre o padrão e as três amostras comerciais. Os resultados estão sumarizados na Tabela 4.

Tabela 4 - Solubilidade da creatina monoidratada em etanol 96% (25 ± 5 °C)

Amostra	Volume mínimo de dissolução (mL)	Partes correspondentes	Termo descritivo
P	> 500	> 10.000	Praticamente insolúvel
A	> 500	> 10.000	Praticamente insolúvel
B	> 500	> 10.000	Praticamente insolúvel
C	> 500	> 10.000	Praticamente insolúvel

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na Farmacopeia Brasileira (7ª ed., 2024).

Os resultados obtidos demonstram que a creatina monoidratada é pouco solúvel em água e praticamente insolúvel em etanol. A semelhança entre os dados do padrão e das amostras comerciais reforça a equivalência entre os produtos analisados no que se refere à característica de solubilidade, parâmetro essencial para o controle de qualidade e previsão de biodisponibilidade.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos permitem concluir que as três amostras comerciais de creatina monoidratada avaliadas apresentaram conformidade satisfatória em relação aos parâmetros físico-químicos de umidade e solubilidade, mantendo características compatíveis com o padrão de referência e atendendo às especificações farmacopeicas para a forma monohidratada. A análise organoléptica, entretanto, evidenciou diferenças sensoriais relevantes, especialmente nas amostras B e C, que apresentaram odor atípico e variações na

formação de grumos, sugerindo a necessidade de aprofundamento analítico quanto à pureza e às condições de processamento e armazenamento desses produtos.

Quanto à rotulagem, todas as amostras atenderam aos requisitos da RDC nº 243/2018, porém se constatou a necessidade de atualização regulatória no que se refere à dose diária recomendada (que eleva o limite máximo recomendado para 5 g por porção), uma vez que as embalagens ainda adotam os limites estabelecidos pela legislação anterior, divergindo das diretrizes vigentes da IN nº 373/2025.

Assim, embora os produtos avaliados se mostrem seguros e de qualidade aceitável para o consumo, recomenda-se maior atenção aos atributos sensoriais e maior rigor por parte da indústria na atualização das informações obrigatórias em rótulo. Como limitação deste estudo, destaca-se a não realização de análise quantitativa do teor de creatina, a qual seria fundamental para confirmar a veracidade do conteúdo declarado. Dessa forma, estudos futuros devem incluir técnicas analíticas de maior precisão, como cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), além de ampliar o número de amostras avaliadas, permitindo uma caracterização mais robusta da qualidade dos suplementos de creatina disponíveis no mercado brasileiro.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.** Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0243_26_07_2018.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.** Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/int0028_26_07_2018.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024.** Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS destinados à oferta no território nacional. *Diário Oficial da União*: Seção 1, Brasília, DF, p. 109, 28 fev. 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-843-de-22-de-fevereiro-de-2024-545334292>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Farmacopeia Brasileira*. 7. ed. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11937>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa – IN nº 373, de 5 de junho de 2025**. Altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Brasília, DF, 2025. Disponível em: https://anvisa.legis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000373&sgl_tipo=INM&sgl_orgao=DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2025&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9434.

CARDOSO, F. B. S.; DANTAS, C. E. A.; AZEVEDO, M. G. B.; SOUZA, J. B. P. Qualidade dos suplementos de creatina: um estudo baseado na análise do teor e da rotulagem. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 12, e02269, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02269>.

FEIZI, A.; HAMIDI, S.; BAKALAM, N.; NEMATI, M. Control of the quality of creatine sports supplements using a validated LC method with UV detection. **Talanta Open**, v. 6, p. 100157, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.talo.2022.100157>.

KREIDER, R. B.; JÄGER, R.; PURPURA, M. Bioavailability, efficacy, safety, and regulatory status of creatine and related compounds: a critical review. **Nutrients**, v. 14, n. 5, p. 1035, 2022. DOI: 10.3390/nu14051035. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2072-6643/14/5/1035>.

KREIDER, R. B.; STOUT, J. R. Creatine in health and disease. **Nutrients**, v. 13, n. 2, p. 447, 2021. DOI: 10.3390/nu13020447. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2072-6643/13/2/447>.

MADEIRA, M. F. **Diagnóstico bioquímico das síndromes de deficiência de creatina**. 2010. Tese (Doutorado em Neurologia) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. DOI: 10.11606/T.5.2010.tde-22062010-133327. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5138/tde-22062010-133327/pt-br.php>.

UNITED STATES PHARMACOPEIA – NATIONAL FORMULARY (USP–NF). *Creatine monohydrate monograph*. Rockville: United States Pharmacopoeial Convention, 2024. DOI: 10.31003/USPNF_M20457_02_01. Disponível em: https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M20457_02_01.html.