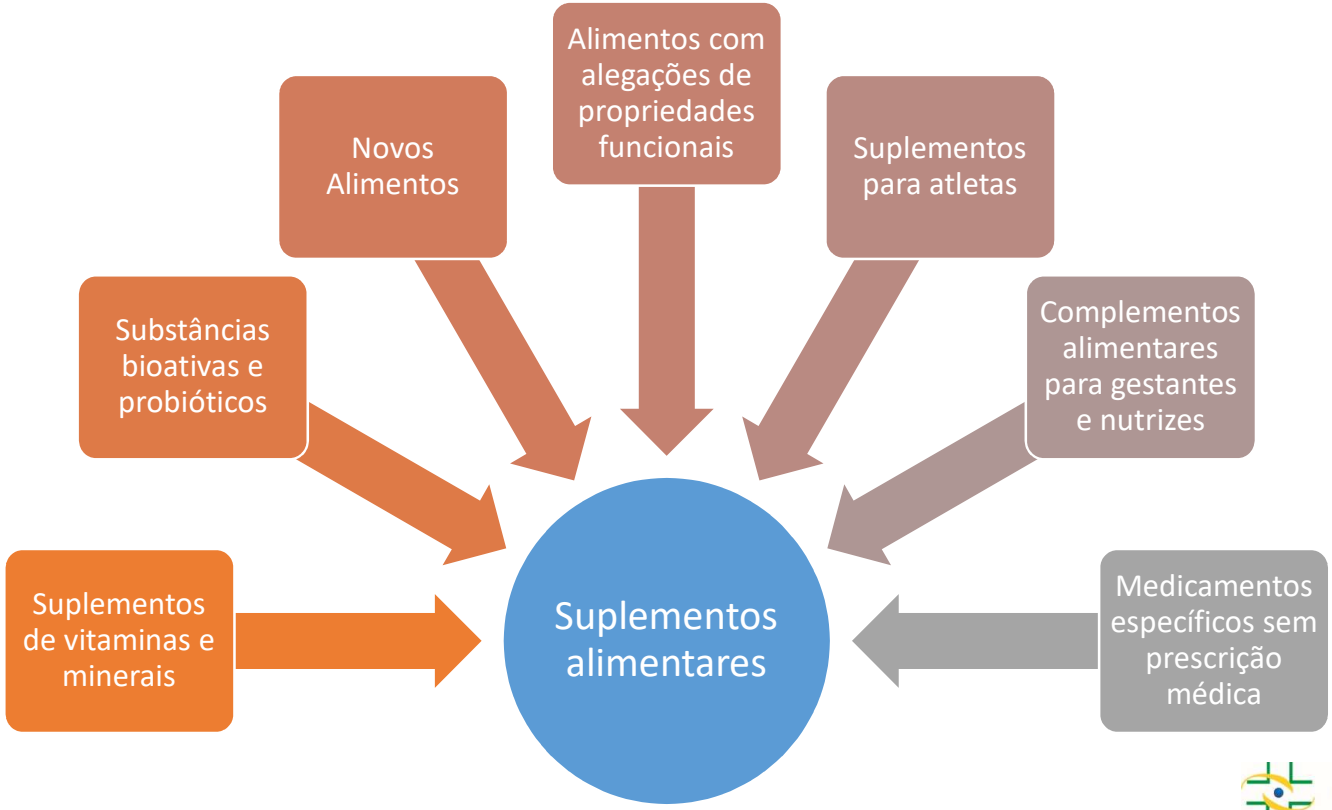
“Desafios para aprovação de novos ingredientes para suplementos”

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nova estrutura regulatória



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cenário regulatório era permeado por problemas para atores-chave

Setor Produtivo

Marco normativo existente trazia entraves à inovação e competitividade da indústria nacional

(Resolução-RDC 18/2010 - alimentos para atletas; Port. 32/1998 – suplementos vitamínicos e minerais; RDC 28/2011 - importação por pessoa física)

Consumidor

Interesse na categoria e busca de alternativas em países estrangeiros

Elevados números de denúncias e reclamações de categoria

SNVS

Longas filas de registro e pós-registro

Dificuldade de fiscalização e monitoramento

Sobreposição entre alimentos e medicamentos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Objetivos da medida regulatória

- Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade.
- Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.
- Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.
- Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.
- Simplificar o estoque regulatório vigente.

Trajetória regulatória

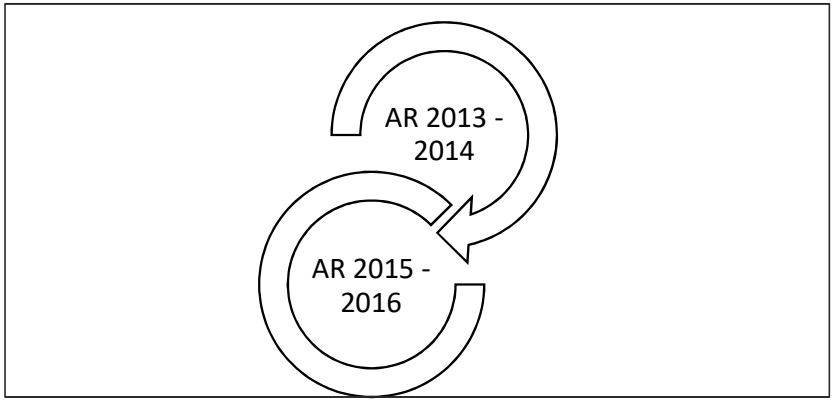
2011 — Constituição de GT (diagnóstico)

2012
- Entrega do relatório
- Inclusão na Agenda Regulatória

2013 — Constituição de GT (minuta de regulamento)

2015 — Apresentação da Minuta

INCLUSÃO DO TEMA NA AR



Trajetória regulatória

NOVO CICLO REGULATÓRIO

2016

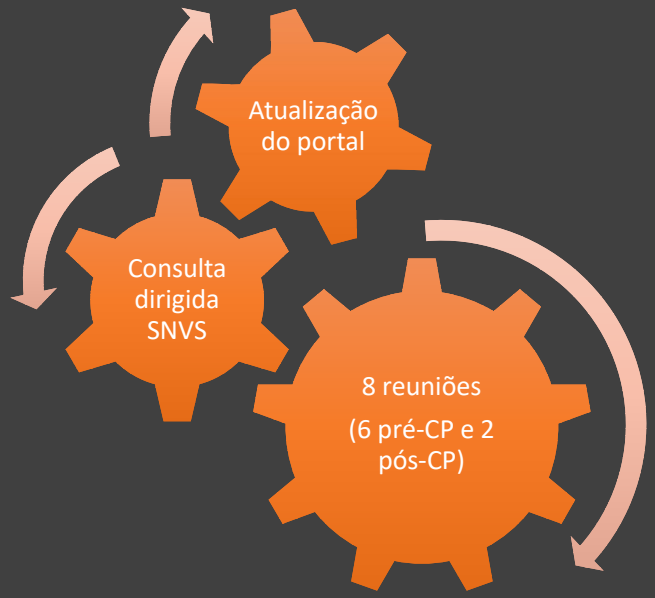
DIAGNÓSTICO DA AR E **PRIORIZAÇÃO DO TEMA**:

Retomada interna

2017

Discussões públicas em um **NOVO FORMATO**

Boas Práticas Regulatórias

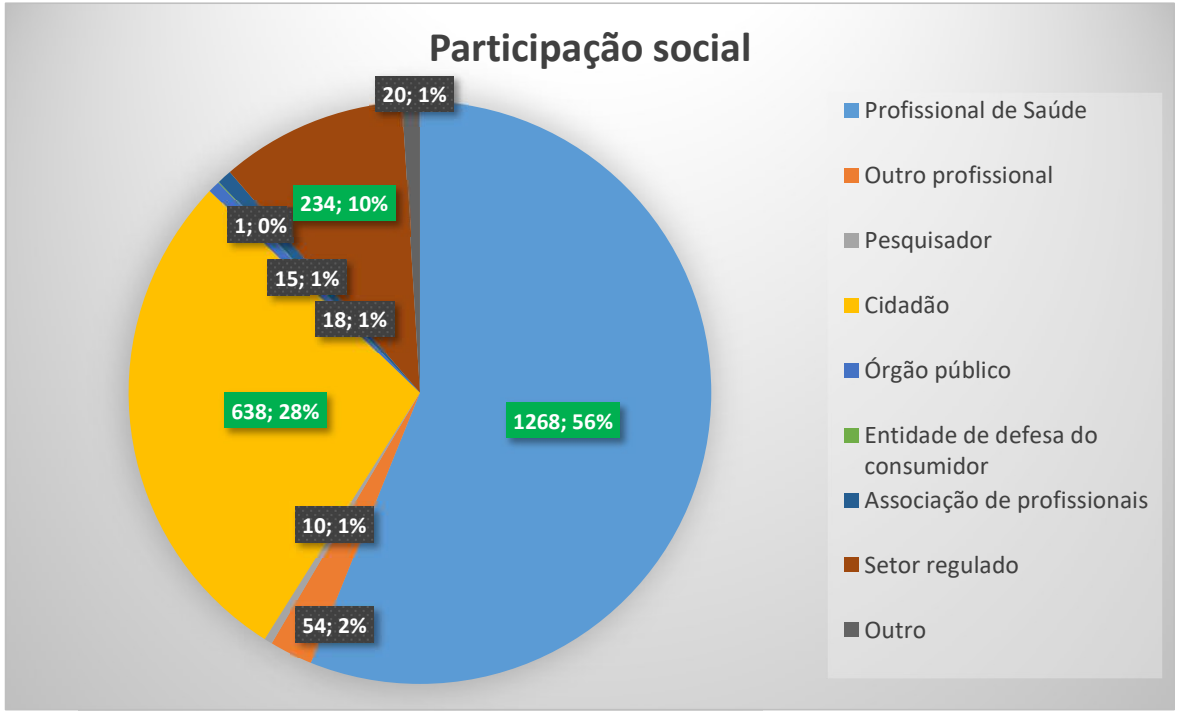


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ampla Participação social nas Consultas Públicas

8.178 contribuições de 2.260 participantes

Consolidadas no período de 10/04/18 a 15/6/18



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDCs e IN publicadas em 27/7/2018

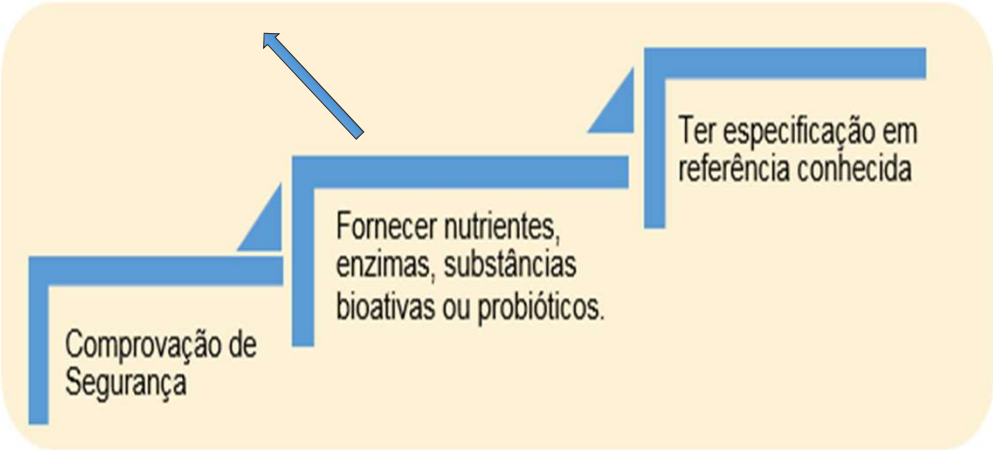
RDC 243	• Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.
IN 28	• Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares
RDC 239	• Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares
RDC 240	• Altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
RDC 241	• Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.
RDC 242	• Altera a RDC nº 24/2011, a RDC 107/2016, a IN nº 11/2016 e a RDC nº 71/2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pilares da proposta regulatória

Limites mínimos

Limites máximos



Lista com 383 constituintes que podem ser utilizados isolados ou combinados!

Lista com 189 alegações autorizada!

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Principais requisitos: composição

Limites mínimos

Objetivo: Garantir que os suplementos alimentares **forneçam uma quantidade significativa de constituintes e sejam eficazes para os efeitos alegados.**

Limites máximos

Objetivo: garantir que os constituintes estejam **dentro dos limites seguros de consumo**

http://portal.anvisa.gov.br/documents/3845226/0/Justificativa_Limites_Suplementos.pdf/e265ccd0-8361-4d8e-a33f-ce8b2ca69424

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Disposições Transitórias e Finais

5 anos para adequação

Produtos disponíveis no mercado (registrados e dispensados)

- 60 meses (5 anos)
- Adequação integral em ato único
- Comercialização até o final do prazo de validade

Produtos que passam a ser dispensados de registro

- Poderão ser fabricados e importados até o final do prazo de adequação nas condições do registro
- Em caso de vencimento do registro, estão dispensados de regularização junto à VISA e junto à Anvisa

Produtos que permanecem com registro obrigatório

- Protocolo de petições de pós registro, em até 60 meses

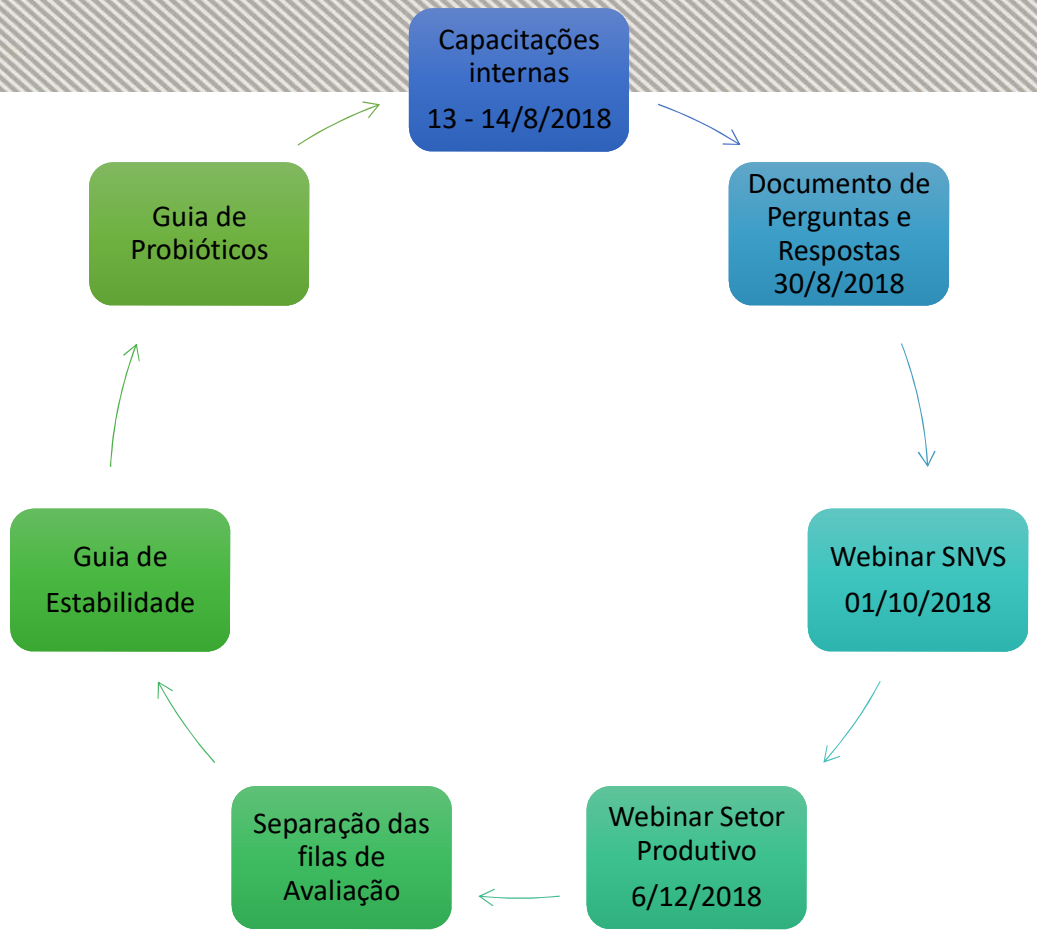
Petições pendentes de decisão

Notificação das empresas

Dispensados: desistência ou indeferimento

Registrados: Prosseguimento da análise, aditamento em 1 ano, segregação da análise de avaliação e registro.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Pós-Publicação: AÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO

4053	Avaliação de alergenicidade	1228
4113	Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	1228
4115	Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	1228
4111	Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	1228
4117	Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	1228
4112	Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	1228
4114	Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	1228
4110	Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	1228
4116	Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	1228
447	Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos	1228
4049	Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos	1228
4118	Avaliação de risco de produtos de uso veterinário	1228
4109	Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	1228
4107	Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos	1228
4108	Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes	1228

Pixabay

Fila de petições de registro de alimentos está zerada

A redução das filas, aliada ao racional técnico-regulatório da norma de Suplementos Alimentares insere a GGALI num ***novo paradigma regulatório****: o foco do controle sanitário* ***transcende o registro*** *e* ***passa a ser na avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes***

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GEARE- APROVAÇÃO DE INGREDIENTES, LIMITES E ALEGAÇÕES

Padronização de procedimentos (fluxos, modelos de parecer, guias, check list de peticionamento e análise)

Análise de petições e Racionalização das filas

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LISTA DE INGREDIENTES

Critérios para inclusão:

- Avaliação prévia pela ANVISA por meio de petição de Avaliação de Segurança e Eficácia
- POSSUIR ESPECIFICAÇÃO

VI - substância bioativa: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

NUTRIENTES

- - Proteínas;
  - - Carboidratos;
  - - Fibras Alimentares;
  - - Lipídios;
  - - Minerais;
  - - Vitaminas;
  - - Aminoácidos;
  - - Outros Nutrientes (Adenosina, Carnitina, Creatina e Taurina)

SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS

ENZIMAS OU PROBIÓTICOS

§ 2° O uso das alegações é opcional, exceto para os suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas.

...SA
...ia Nacional de Vigilância Sanitária

AÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO A SEREM CONCLUÍDAS

- Publicação das especificações aprovadas pela Anvisa
- Documento Base sobre Especificações
- Reunião (abril 2019)
- Racionalização das filas

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO A SEREM DESENVOLVIDAS

REVISÃO DO GUIA DE AVALIAÇÃO DE NOVOS INGREDIENTES

REVISÃO DA LEGISLAÇÃO E DO CONCEITO DE NOVOS ALIMENTOS

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes

Gerência de Produtos Especiais
Gerência Geral de Alimentos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes

Gerência de Produtos Especiais
Gerência Geral de Alimentos

7. Relatório técnico-científico **12**

7.1. Identificação do perigo **13**
7.1.1. Denominação do produto 14
7.1.2. Formulação e descrição científica dos ingredientes do produto 14
7.1.3. Composição química com caracterização molecular 15
7.1.4. Descrição da metodologia analítica para avaliação do alimento ou ingrediente 16
7.1.5. Evidências abrangentes sobre as características do alimento ou ingrediente 17
7.1.6. Informações adicionais para identificação do perigo 17

7.2. Caracterização do perigo **18**
7.2.1. Estudos toxicológicos 19
7.2.2. Estudos em humanos 23
7.2.3. Evidências sobre histórico de uso 25
7.2.4. Determinação do valor de segurança 26
7.2.5. Informações adicionais para caracterização do perigo 28

7.3. Avaliação da exposição **28**
7.3.1. Finalidade e condições de uso 29
7.3.2. Informações adicionais para avaliação da exposição 30
7.3.3. Abordagem determinística para avaliação da exposição 30

7.4. Caracterização do risco **31**

8. Procedimentos administrativos para comprovação da segurança de uso de produtos **33**

9. Referências Bibliográficas **38**

Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária