



O novo marco normativo dos Suplementos Alimentares no Brasil

Thalita Antony de Souza Lima
Gerente-Geral de Alimentos



Trajetória regulatória: 2010 ao novo ciclo regulatório



NOVO CICLO REGULATÓRIO





Atividades do novo ciclo regulatório: 2017 - 2018

Documento de Base
24/6/2017

- Divulgação do racional técnico e os pilares da proposta normativa a fim de avaliar se as alternativas regulatórias atendiam aos problemas principais, a proporcionalidade em relação ao risco e os impactos da proposta

Pesquisa com SNVS
3/7 a 9/8/2017

- Pesquisa direcionada aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com o objetivo de avaliar a percepção desse público às propostas regulatória. Essa atividade contou com importante apoio da DSNVS e GGCOF.

6 reuniões abertas

- **Reunião inaugural em 03/07/2017**, com transmissão em tempo real. O objetivo foi apresentar o documento base, mapear os principais impactos e definir as etapas subsequentes.
- Reunião sobre rotulagem e limites de constituintes: 20 e 21/7/2017
- Reunião sobre requisitos de composição, probióticos e aditivos: 29, 30 e 31/8/2017.

“Processos Regulatórios”
espaço específico no portal

- Foi criado espaço específico no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/processos-regulatorios>) destinado a trazer esclarecimentos sobre os objetivos e metodologia adotada, documentos e previsibilidade sobre o processo regulatório.

Consultas Públicas

- 6 propostas normativas disponibilizadas para recebimento de críticas e sugestões da sociedade pelo prazo de 90 dias (08/01/2018 a 09/04/2018)

Webinar com SNVS (20/03/2018)

- Discutir as CPs

Reuniões abertas
Resultado da consolidação das CPs

- Nos dias 11 e 12 de junho de 2018, foram realizadas reuniões para apresentação dos resultados da consolidação das contribuições à consulta pública e linhas gerais das propostas normativas

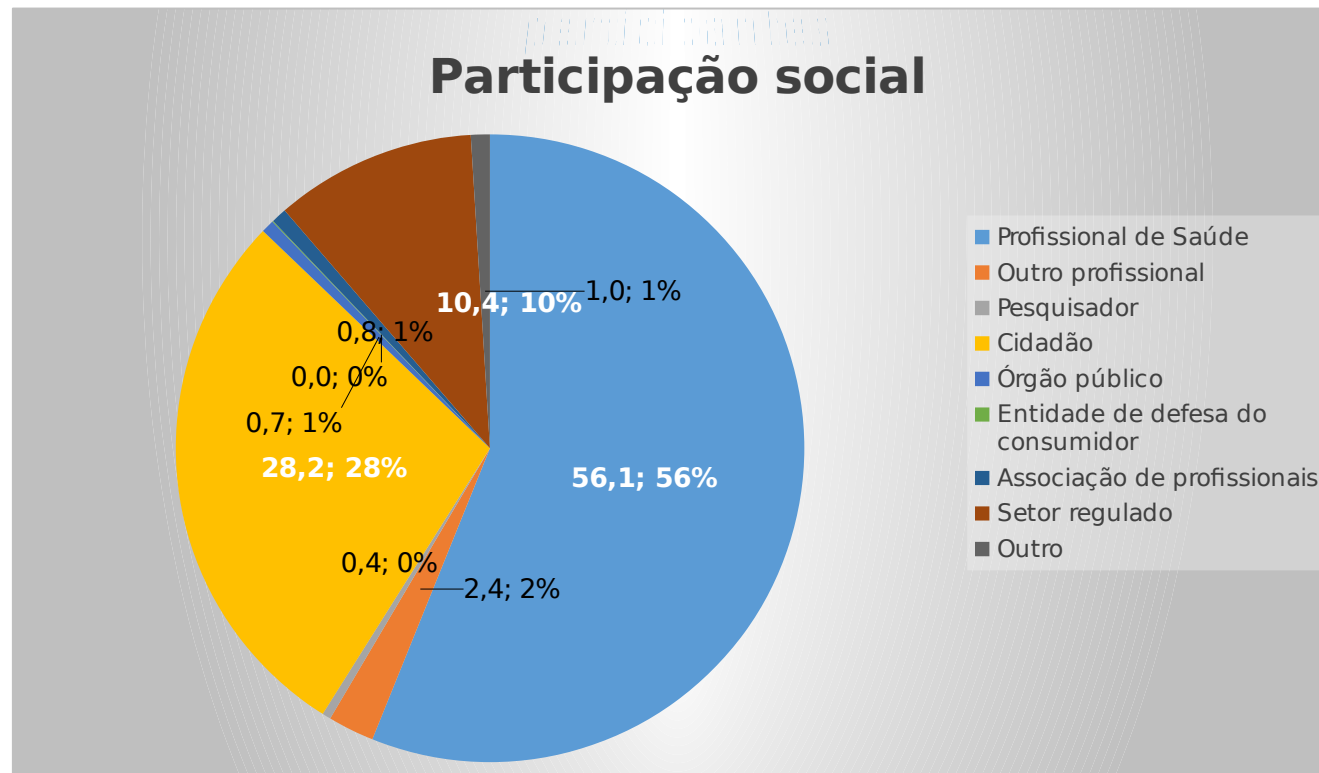
RDCs aprovadas (27/7/2018)

- Aprovação das RDCs pela DICOL em 17/7/2018



Participação social nas Consultas Públicas

8.178 contribuições de 2.260





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 Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.



Objetivos da medida regulatória

Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade.

Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.

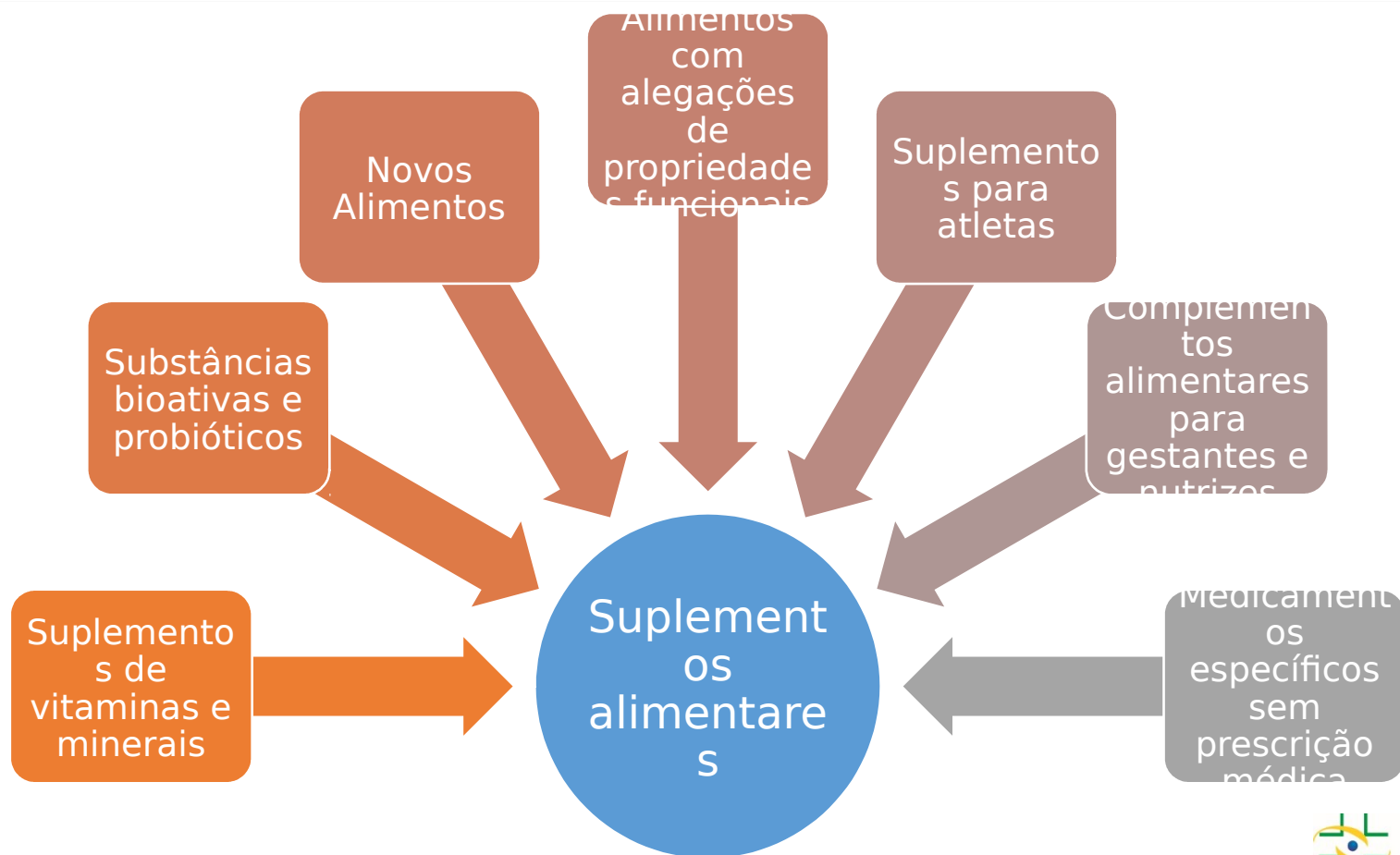
Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.

Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.

Simplificar o estoque regulatório vigente.



Nova estrutura regulatória



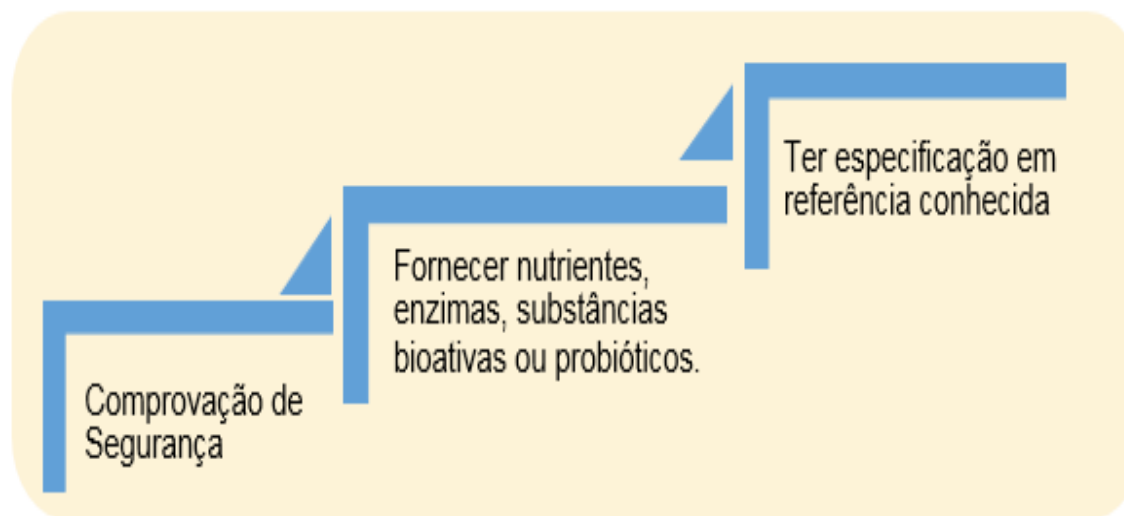


Pilares da proposta regulatória

Resolução-RDC - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Instrução Normativa - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Suplemento Alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.





Principais requisitos

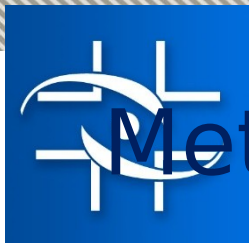
Resolução-RDC - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Instrução Normativa - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

- **Constituintes autorizados (Anexos I e II)**
(383 constituintes isolados ou em combinação)

“ Art. 6º Outros constituintes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor, aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência e forma (...)”, desde que atendam aos requisitos específicos.

- **Limites mínimos (Anexo III) e máximos (Anexo IV) por grupo populacional, na recomendação diária de consumo do produto indicada pelo fabricante.**



Metodologia para definição dos limites mínimos

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

Diretrizes do *Codex Alimentares*:

Quantidade mínima de 15% da IDR (recomendações mais recentes: IOM e FAO/OMS, EFSA)

Carboidratos, proteínas, vitaminas, minerais, fibras alimentares, ácidos graxos (OIM).

Aminoácidos essenciais (FAO/OMS e p.c. 70kg)

EPA e DHA (EFSA para adultos e FAO para gestantes e lactantes)

Nos casos de ausência da IDR, limites com base na quantidade para obtenção de benefícios

Creatina, cafeína, fitoesteróis, fitoestanois, fitase e lactase.

Limite não especificado (NE) devido à ausência de IDR ou quantidade para obtenção dos benefícios

Carnitina, coenzima Q₁₀, licopeno, astaxantina, luteína, zeaxantina, arginina, alanina



Metodologia para definição dos limites máximos

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

Quantidades máximas de nutrientes em suplementos alimentares devem ser fixadas considerando:

Os limites de segurança para cada substância estabelecidos por meio de avaliação de risco baseada em dados científicos.

A variação na sensibilidade dos diferentes grupos populacionais aos efeitos de cada substância.

A quantidade diária consumida de cada substância a partir de outras fontes alimentares.

Abordagem geral: diferença entre o limite de segurança e a quantidade média consumida a partir de outras fontes alimentares, por grupo populacional

POF 2008-2009
(UERJ)

C O D E X
ALIMENTARIUS
International Food Standards

UL - P50

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança e consumo.
- Limites de segurança para efeitos crônicos do nutriente.
- Dados de consumo não revelam risco de ingestão superar os limites de segurança.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo III.

UL - P95

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança e consumo.
- Limites de segurança para efeitos crônicos do nutriente.
- Dados de consumo indicam risco de altos consumidores superarem os limites de segurança.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo III.

UL

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança.
- Limites de segurança são para suplementação do nutriente.
- Desnecessário o uso de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo IV.

UL - IDR

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança.
- Ausência de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo V.

P95

- Ausência de dados sobre limites de segurança.
- Disponibilidade de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo VI.

P99 - P95

- Ausência de dados sobre limites de segurança.
- Disponibilidade de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo II.

150% da IDR

- Ausência de dados sobre limites de segurança e consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo VII.

Avaliação específica

- Segurança estabelecida com base em avaliação de risco específica pela Anvisa.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo II.

Ausência de limites de uso

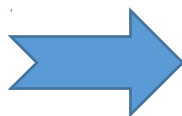
- Insuficiência de dados.
- Ausência de preocupação nas condições habituais de uso.
- Proteínas, carboidratos e fibras.

Proibição de uso

- Consumo supera limites de segurança, preocupações de segurança ou interface regulatória.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo I como N.A.



Adaptações na metodologia de definição dos limites máximos, considerando os dados disponíveis





Principais requisitos

Art. 8º Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às **especificações** de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, pela RDC 37/2009 e suas atualizações (*Alemã, Americana, Argetina, Britânica, Europeia, Francesa, Internacional, Japonesa, Mexicana, Portuguesa*)

III - **Codex Alimentarius**;

IV - **Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives** - JECFA

V - **Food Chemicals Codex** - FCC

VI - **USP Dietary Supplement Compendium** - DSC

VII - **European Food Safety Authority** - EFSA

Excetuum-se do disposto no caput os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa



Principais requisitos

Resolução-RDC - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Instrução Normativa - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Estudos de estabilidade e controles de qualidade necessários para garantir a manutenção das características até o final do prazo de

Sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse os limites máximos do anexo IV.



Principais requisitos de rotulagem

Tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos estabelecidos no Anexo desta Resolução.

- **SUPLEMENTO ALIMENTAR + FORMA FARMACÊUTICA + NOMES INDIVIDUAIS DOS NUTRIENTES, DAS CATEGORIAS OU DAS FONTES DA QUAL FOI EXTRAÍDA O NUTRIENTE (OPCIONAL).**

EX.:

**SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE ALICINA, LUTEÍNA E LICOPENO.
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE ALHO EM PÓ, LUTEÍNA E LICOPENO;
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE ALICINA DE ALHO EM PÓ, DE LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERRECTA E DE LICOPENO DE BLAKESLEA TRISPORA.**

“Este produto não é um medicamento”

“Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”

“Mantenha fora do alcance de crianças”

- Também devem ser atendidos os requisitos específicos de composição e rotulagem (Anexo V) e requisitos de rotulagem complementar (Anexo VI)

“Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”

- ✓ Grupos populacionais (faixa etária de crianças), gêneros, praticantes de atividades físicas e atletas
- ✓ Quantidade e frequência de consumo
- ✓ Instruções de conservação



Principais requisitos

Rotulagem Nutricional e Alegações

- ❑ Porção = quantidade diária recomendada pelo fabricante para cada grupo populacional
- ❑ Informação nutricional deve conter as quantidades de todos os constituintes.
- ❑ %VD: para cada grupo, conforme RDC 269/2005, quando estabelecidos.

- **Alegações autorizadas (Anexo V)
(189 alegações)**

*Ex.: A riboflavina e o zinco auxiliam na visão.
O zinco auxilia na visão, no metabolismo da vitamina A e na síntese de proteínas.*



Atualização das listas da IN

□ Protocolo de petição de avaliação de segurança e de eficácia

Art. 20. A atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, **deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia (...)**

*Parágrafo único. O resultado da avaliação da petição de que trata o **caput** será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do constituinte, do limite de uso, da alegação e da rotulagem complementar, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes da Instrução Normativa.*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Disposições Transitórias e Finais

Produtos disponíveis no mercado

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





RDC de aditivos e coadjuvantes de tecnologia

249 aditivos diferentes

Suplementos líquidos: 320 provisões para 17 funções tecnológicas

Suplementos sólidos e semissólidos: 379 provisões para 18 funções tecnológicas

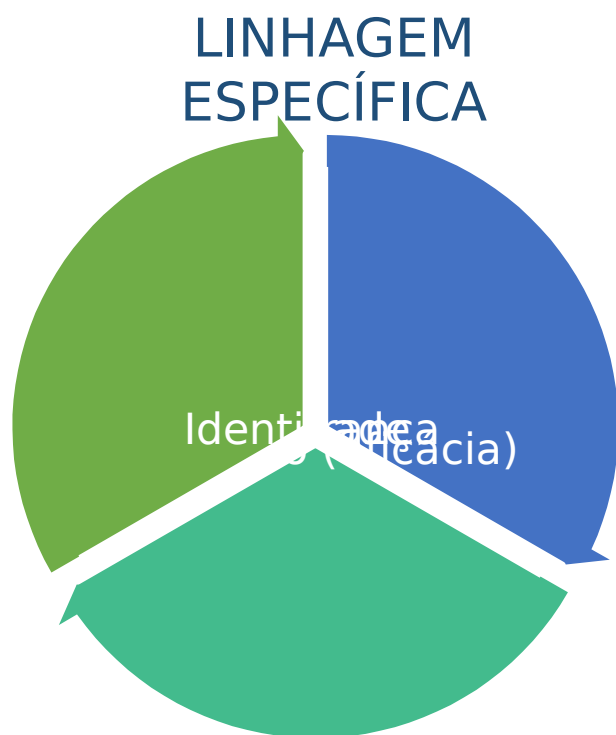
70 coadjuvantes de tecnologia diferentes

Suplementos líquidos: 77 provisões para 3 funções tecnológicas

Suplementos sólidos e semissólidos: 79 provisões para 3 funções tecnológicas



Resolução-RDC - Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos **probióticos** para uso em alimentos.



Alegação geral

Alegação específica



A totalidade e o nível das evidências



O trabalho continua...

- ✓ Guia para definição do prazo de validade em alimentos;
- ✓ Guia para Comprovação de Segurança e Eficácia de Probióticos para Uso em Alimentos;
- ✓ Especificações: critérios para aprovação de especificações pela Anvisa;
- ✓ Capacitação do SNVS, GGFIS e GGPAF;
- ✓ Pós-mercado: BPF, fiscalização e monitoramento;
- ✓ Documentos de orientação (perguntas e respostas, revisão de informes técnicos).



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](https://twitter.com/anvisa_oficial)

Atendimento: 0800 640 0788

