



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

## **Suplementos alimentares:**

**Relatório do Webinar**



**Março 2018**

# ELABORAÇÃO

## **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima

Antônia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

## **Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)**

Ana Paula Rezende Peretti

## **Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)**

Nélio Cezar de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Renata de Araújo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

## **Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEPRA)**

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Stefani Faro de Novaes

## **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

Simone de Oliveira Reis Rodero

No dia 20 de março de 2018, a Gerência-Geral de Alimentos realizou um evento com o objetivo de discutir a proposta de marco normativo para os suplementos alimentares. Esse momento faz parte das ações para ampliação do debate e foi dedicado exclusivamente às vigilâncias sanitárias e coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

O evento foi realizado na forma de um Webinar, um tipo de conferência virtual pela internet na qual os participantes puderam interagir por meio de um serviço de mensagens e enviar dúvidas ou comentários sobre o tema discutido.

A conferência (apresentação em anexo) abarcou o racional utilizado para a construção das propostas normativas e a estrutura das Consultas Públicas. Considerando o público, foram apresentados os principais resultados da consulta dirigida ao SNVS, realizada em julho e agosto de 2017.

Serão exibidas a seguir as perguntas realizadas e seus respectivos comentários, classificadas por tema.

## 1. Lista de ingredientes autorizados

**Pergunta:** Será permitida a utilização de ingredientes da lista de substâncias autorizadas para formular outros produtos, como por exemplo, um sorvete com proteína do soro de leite ou um bombom com cafeína?

**Resposta:** A lista de ingredientes é para uso em suplementos alimentares. Outros alimentos adicionados de nutrientes deverão atender aos respectivos regulamentos técnicos. Ademais, a GGALI está trabalhando em uma lista de Novos Ingredientes já avaliados como seguros para uso em alimentos em geral, a ser disponibilizada posteriormente.

**Pergunta:** Qual é a previsão da frequência da atualização da lista de ingredientes?

**Resposta:** A intenção é que as listas de substâncias, limites mínimos e máximos e alegações sigam o fluxo de atualização periódica da Anvisa. Essa é a alternativa encontrada para manter o regulamento compatível com um mercado dinâmico e inovador. A frequência de atualização dependerá do volume de pedidos e da capacidade da área. A lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia também será de atualização periódica.

**Pergunta:** É pertinente a inclusão dos demais alimentos que já tem registro válido na Anvisa e com segurança de uso comprovada, nas listas positivas?

**Resposta:** Os ingredientes constantes na lista da CP foram incluídos respeitando os seguintes critérios: ter avaliação de segurança aprovada; ser fonte de algum nutriente, substâncias bioativas ou enzimas; e ter especificação publicada nas referências utilizadas. Neste sentido, poderão haver produtos atualmente registrados na Anvisa e considerados seguros que não foram incluídos, ou por não possuir especificação ou por não ser fonte caracterizada de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas.

**Pergunta:** O Informe Técnico nº64/14 não será utilizado como referência para uso de minerais em suplementos alimentares, considerando que fontes lá descritas não aparecem nas listas positivas?

**Resposta:** A inclusão de nutrientes da lista exigiu três critérios, sendo um deles a necessidade de especificação publicada nas referências. Ocorre que muitos minerais listados no Informe Técnico nº64/2014, apesar de considerados seguros, não possuem especificação publicada. Neste sentido, não foram incluídos na proposta inicial. No entanto, a GGALI está empenhada na avaliação de alternativas para inclusão destes ingredientes de forma a aceitar outras especificações. Com a publicação dos

regulamentos em CP, os informes relacionados a suplementos alimentares também serão revogados.

**Pergunta:** Qual será o procedimento no caso de uma indústria ter intenção em utilizar ingredientes que não estejam inclusos nas listas positivas de suplemento?

**Resposta:** A proposta acaba com a categoria de suplementos para atletas. Produtos destinados a ingestão oral e que fornecem nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos em formatos farmacêuticos serão considerados suplementos

alimentares. Caso uma empresa tenha interesse em utilizar um ingrediente não previsto na lista positiva, deve solicitar a inclusão deste ingrediente mediante petição específica. Esta petição será avaliada frente aos critérios propostos (ex. segurança, eficácia, especificação). Caso o pleito seja aprovado, a lista será atualizada. Somente após a atualização da legislação, o interessado poderá utilizar o ingrediente. Por isso, a intenção é que a atualização das listas siga um fluxo mais célere de regulamentação, chamado de atualização periódica.

## 2. Especificações de ingredientes:

**Pergunta:** Qual é a intenção do artigo 8º da CP 456/2017 ao permitir especificações definidas pelo fabricante dos constituintes?

**Resposta:** Na CP 456/2017, é proposto que se o ingrediente utilizado não possuir uma especificação estabelecida numa das referências adotadas (ex. USP, FCC, JECFA), podem ser aceitas especificações estabelecidas pelo fabricante do ingrediente, desde que devidamente avaliadas e aprovadas pela Agência. Esta alternativa foi necessária para não criar obstáculos desnecessários à inovação, pois muitos ingredientes inovadores não constam das especificações de referência adotada.

**Pergunta:** Quais serão os critérios para aprovação de especificações de fabricantes pela Anvisa?

**Resposta:** Essa é uma lacuna que estamos trabalhando durante o período de CP. A GEARE/GGALI está desenvolvendo os critérios que serão adotados para aprovação das especificações de novos ingredientes. Este processo, provavelmente, será conduzido como parte da avaliação de segurança, uma vez que a identificação do ingrediente é o primeiro passo de uma avaliação de risco. Também estamos definindo qual a melhor alternativa para dar transparência às especificações aprovadas pela Anvisa.

### 3. Controle de Qualidade:

**Pergunta:** Está previsto na Consulta Pública normatizações referentes a área física das indústrias de suplementos, considerando requisitos para minimizar o risco de contaminação cruzada?

**Resposta:** Não. As consultas públicas em curso não tratam de regras de Boas Práticas de Fabricação. Entretanto, já foram mapeadas outras ações complementares necessárias para enfrentar os problemas deste mercado. Assim, a intenção é que após a conclusão destes regulamentos a Agência inicie os trabalhos para elaboração de um marco normativo sobre o tema. Inclusive, o tema de Boas Práticas de Fabricação consta da Agenda Regulatória de Alimentos.

**Pergunta:** Quais os controles de qualidade devem ser realizados em indústrias de suplementos alimentares, visto que a proposta não exige parâmetros mínimos ou testes mínimos para evitar disparidade nas exigências durante inspeção nas indústrias?

**Resposta:** O artigo 10 da proposta de regulamento se refere que os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante. Neste sentido, a GGALI está trabalhando em um documento orientativo para garantir a estabilidade destes produtos e auxiliar as empresas a assegurar a qualidade dos produtos. Como comentado anteriormente, os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Suplementos será atividade a serão desenvolvidos após a publicação das normas em consulta pública.



**Pergunta:** Em relação aos medicamentos sem prescrição médica, o critério para diferenciar os de suplementos alimentares será a indicação terapêutica. Contudo, como será tratada a fiscalização da propaganda e publicidade destes produtos?

**Resposta:** No tocante à propaganda irregular, entendemos que seja uma questão de fiscalização e

de ações de orientação e comunicação com a sociedade. O Decreto-Lei nº 986/69 fornece a base legal para atuação na propaganda e a GIALI/ANVISA faz muitas ações por ano neste sentido. Adicionalmente, a nova estrutura regulatória proposta permitirá que as ações de comunicação e orientação da população sejam mais objetivas, o que é inviável com o cenário regulatório atual.

#### 4. Regularização de Suplementos Alimentares:

**Pergunta:** A retirada da previsão de registro para novos ingredientes não abre precedente para uso de substâncias fora da lista positiva, especialmente quando o produto não for suplemento?

**Resposta:** Os novos ingredientes não são registrados atualmente. Apenas os novos alimentos. O que foi proposto na CP 458/2017 é que os suplementos contendo probióticos e enzimas sejam registrados, enquanto os suplementos contendo nutrientes e substâncias bioativas seriam dispensados de registro. É importante deixar claro que está é uma

alternativa de transição, pois a GGALI trabalhará no segundo semestre no aperfeiçoamento das regras de registro e dispensa de registro de alimentos. Vale esclarecer ainda que a proposta de suplementos alimentares não atinge outros tipos de alimentos. As substâncias permitidas em suplementos alimentares não são necessariamente permitidas outros tipos de alimentos.

**Pergunta:** A CP 454 cita a categoria alimentos e bebidas com informação nutricional complementar e

## 5. Rotulagem e propaganda:

**Pergunta:** A CP 456 dispõe sobre requisitos para rotulagem, mas não estende para outros materiais publicitários?

a CP 458 excluiu essa categoria da tabela. Foi um engano?

**Resposta:** Não. Do ponto de vista do registro ou dispensa de registro não faz sentido enquadrar um produto como alimento com informação nutricional complementar. Está não é uma categoria de produto, mas uma informação de rotulagem que pode ser utilizada em diferentes categorias de alimentos. Portanto, estamos propondo a correção de um erro.

**Resposta:** Realmente a proposta não abrange explicitamente a publicidade, pois entendemos que o Decreto-Lei nº 986/1969 já fornece a abrangência necessária.

## 6. Preocupações quanto à segurança de uso de suplementos alimentares:

**Pergunta:** A RDC 18/2010 dispõe sobre alimentos para atletas e é essa a designação exigida atualmente nos rótulos. Com a mudança da normativa, os suplementos alimentares passarão a ser destinados para a população em geral. Como a Anvisa vê a possibilidade de banalização do seu consumo?

**Resposta:** Os suplementos para atletas são apenas uma das categorias que compõe os produtos que serão enquadrados como suplementos alimentares. Ainda temos os suplementos de vitaminas e minerais, os novos alimentos, as substâncias bioativas e probióticos e alguns tipos de alimentos com alegações. Muitos desses produtos já são destinados à população em geral. Ademais, os dados de consumo de suplementos já mostram que muitos brasileiros usam esses produtos, independentemente de sua

classificação legal. Portanto, entendemos que não é esta alteração que levará a uma banalização do consumo. Esclarecemos ainda que os suplementos alimentares poderão ter indicações para grupos populacionais específicos e que, como pode ser observado na CP 457/2017, existem alegações específicas para produtos direcionados a atletas.

## 7. Participação do SNVS na construção da proposta

**Pergunta:** Como os técnicos de vigilância sanitária dos Estados e Municípios poderiam buscar espaço de modo a dominarem ou conhecerem as tecnologias dos produtos no mesmo nível dos fabricantes?

**Resposta:** Durante a construção da proposta a GGALI reuniu em fórum aberto todos os interessados

no assunto para apresentação dos principais pontos. Contudo, posteriormente as discussões foram direcionadas conforme os atores específicos mais impactados. Para o setor produtivo, a discussão foi focada principalmente na construção de listas de ingredientes, limites e alegações. Com os entes do SNVS foi realizada consulta dirigida especialmente para avaliar os impactos e receber sugestões para melhoria da proposta. Não obstante, a GGALI está à disposição para realização de reuniões para esclarecer dúvidas e receber contribuições.

## **8. Monitoramento pós mercado:**

**Pergunta:** Como será realizado o monitoramento pós mercado dos suplementos alimentares considerando a atual realidade dos laboratórios oficiais?

**Resposta:** Esse é um tema que já foi levantado nos documentos e discussões iniciais. A proposta em discussão não pretende definir esta questão, que deverá ser alvo de discussões complementares. No entanto, a medida proposta possibilitará o aperfeiçoamento das ações de fiscalização e monitoramento, pois haverá maior clareza e segurança jurídica sobre o que é permitido e proibido. Esse tema requer também o envolvimento de outras unidades da Agência, como a GIALI e a GGMON. Lembramos, ainda, que as ações de Nutrivigilância já foram iniciadas pela GGMON.

## **9. Anexo - Apresentação**