



Webinar com a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia que discute o tema de Suplementos Alimentares.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência Geral de Alimentos– GGALI
Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia– GEARE

ALIMENTO

Substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento



ALIMENTO

- PROTEINAS
- CARBOIDRATOS
- FIBRAS ALIMENTARES
- LIPIDEOS
- VITAMINAS E MINERAIS
- SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS
- ENZIMAS
- PROBIÓTICOS

Os produtos com finalidade terapêutica, ou seja, aqueles destinados à prevenção, ao tratamento ou à cura de doenças ou de agravos à saúde, de acordo com a legislação em vigor, NÃO SÃO CONSIDERADOS ALIMENTOS





REGULARIZAÇÃO

REGISTRO

**Padrão de identidade e
qualidade**

Listas positivas



INCLUSÃO EM LISTAS POSITIVAS

SEGURANÇA

IDA

EFEITOS ADVERSOS

RISCO X BENEFÍCIOS

EFICÁCIA

BENEFÍCIO

ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE
FUNCIONAL OU DE SAÚDE



Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes

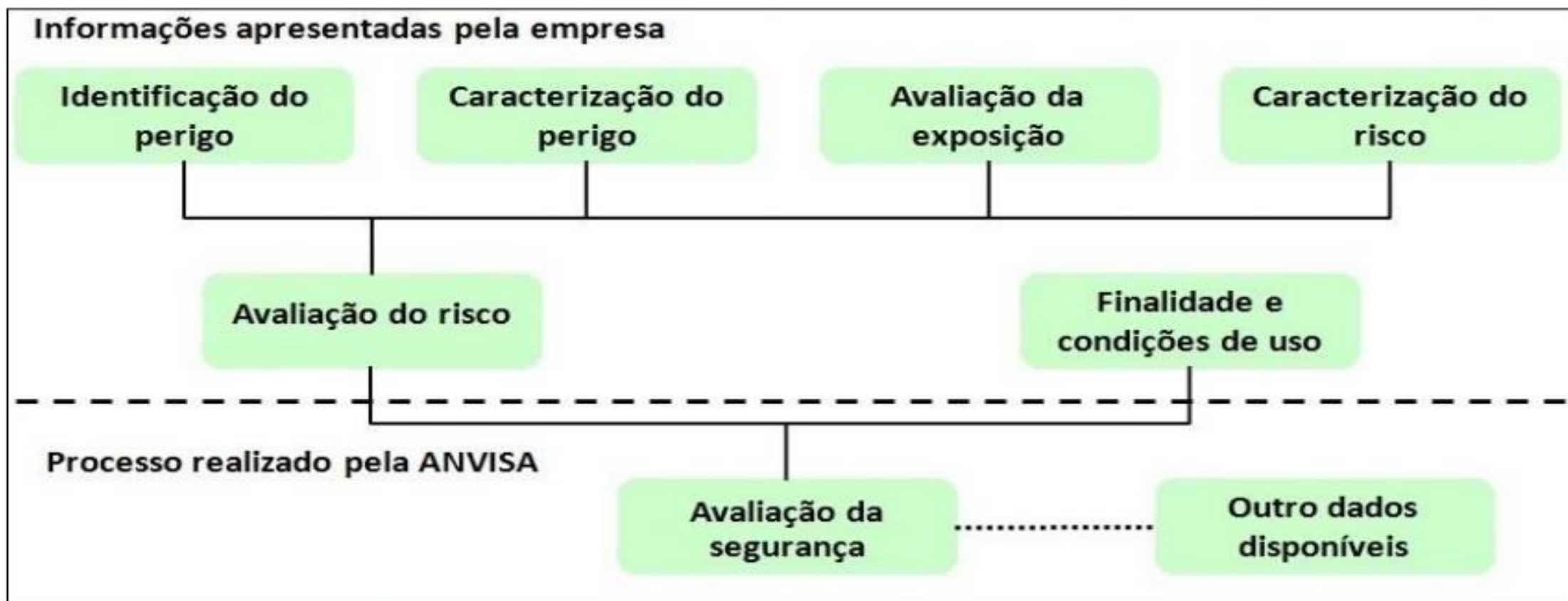


Figura 1. Comprovação da segurança de alimentos e ingredientes.



SEGURANÇA

Principais tipos de estudos toxicológicos e suas características.

Tipo de Estudo	Principais características
ADME	Avaliam as características toxicocinéticas da substância testada, fornecem informações preliminares sobre mecanismos de toxicidade e contribuem para o desenho e a avaliação de estudos toxicológicos.
Genotoxicidade	Contemplam uma diversidade de ensaios <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> destinados a avaliar o potencial carcinogênico genotóxico da substância testada. Fornecem dados que auxiliam na identificação da necessidade de estudos de carcinogenicidade.
Toxicidade Aguda	Avaliam os efeitos adversos provocados por uma exposição de curto prazo a substância testada, fornecendo informações preliminares sobre o grau de toxicidade da substância e seus efeitos tóxicos específicos. Permitem determinar a dose máxima tolerada ou dose letal e contribuem para o desenho de estudos de toxicidade subcrônica.
Toxicidade Subcrônica	Permitem identificar órgãos-alvo de toxicidade e o modo como são afetados, sendo utilizados para determinar o NOAEL para alguns desfechos toxicológicos. Auxiliam no desenho de estudos de toxicidade crônica.
Toxicidade Crônica	Caracterizam a toxicidade de uma substância após a exposição prolongada e repetida, sendo utilizados para o estabelecimento do NOAEL. Devem ser conduzidos, por um período de um ano, em roedores.
Carcinogenicidade	Avaliam o efeito carcinogênico da substância testada. Os protocolos envolvem, no mínimo, ensaios de dois anos, em ratos, e de 18 meses, em camundongos. Esses estudos podem ser combinados com estudos de toxicidade crônica.
Toxicidade sobre a Reprodução	Avaliam os possíveis efeitos de uma substância no sistema reprodutivo de machos e fêmeas, na maturação pós-natal e na capacidade reprodutiva da prole. Envolvem estudos de multigerações, que fornecem informações sobre os seguintes desfechos: gametogênese, ciclo estral, comportamento de acasalamento, concepção, manutenção e duração da gestação, parto, tamanho da ninhada, morbidade neonatal, mortalidade, lactação, desmame, desenvolvimento da prole e órgãos-alvo na prole.
Toxicidade sobre o Desenvolvimento	Investigam os efeitos da exposição a uma substância do período de implantação através do período de organogênese. Protocolos mais recentes incluem o período fetal. Esses testes são realizados em duas espécies (uma roedora e outra não roedora) e devem avaliar os seguintes parâmetros: morte e reabsorção do embrião ou do feto, efeitos teratogênicos (malformações), retardo no crescimento ou atrasos específicos sobre o desenvolvimento e diminuição de capacidades funcionais pós-natal.
Estudos Específicos	Avaliam efeitos toxicológicos em situações específicas e incluem estudos de neurotoxicidade, imunotoxicidade e alergenicidade. Sua necessidade deve ser determinada, caso a caso.



ALEGAÇÕES- EFICÁCIA/ BENEFÍCIO

Alegação de **propriedade funcional** é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

Alegação de **propriedade de saúde** é aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

- As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.
- A proteína de soja auxilia na redução do colesterol.
- Os carboidratos auxiliam na recuperação da função muscular normal após exercícios extenuantes
- O colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular
- O *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal



COMPROVAÇÃO DO BENEFÍCIO

- Estudos para comprovação do benefício devem demonstrar uma casualidade entre o consumo do ingrediente e o efeito alegado.

ESPECIFICAÇÃO, DOSE, PÚBLICO, DESFECHO



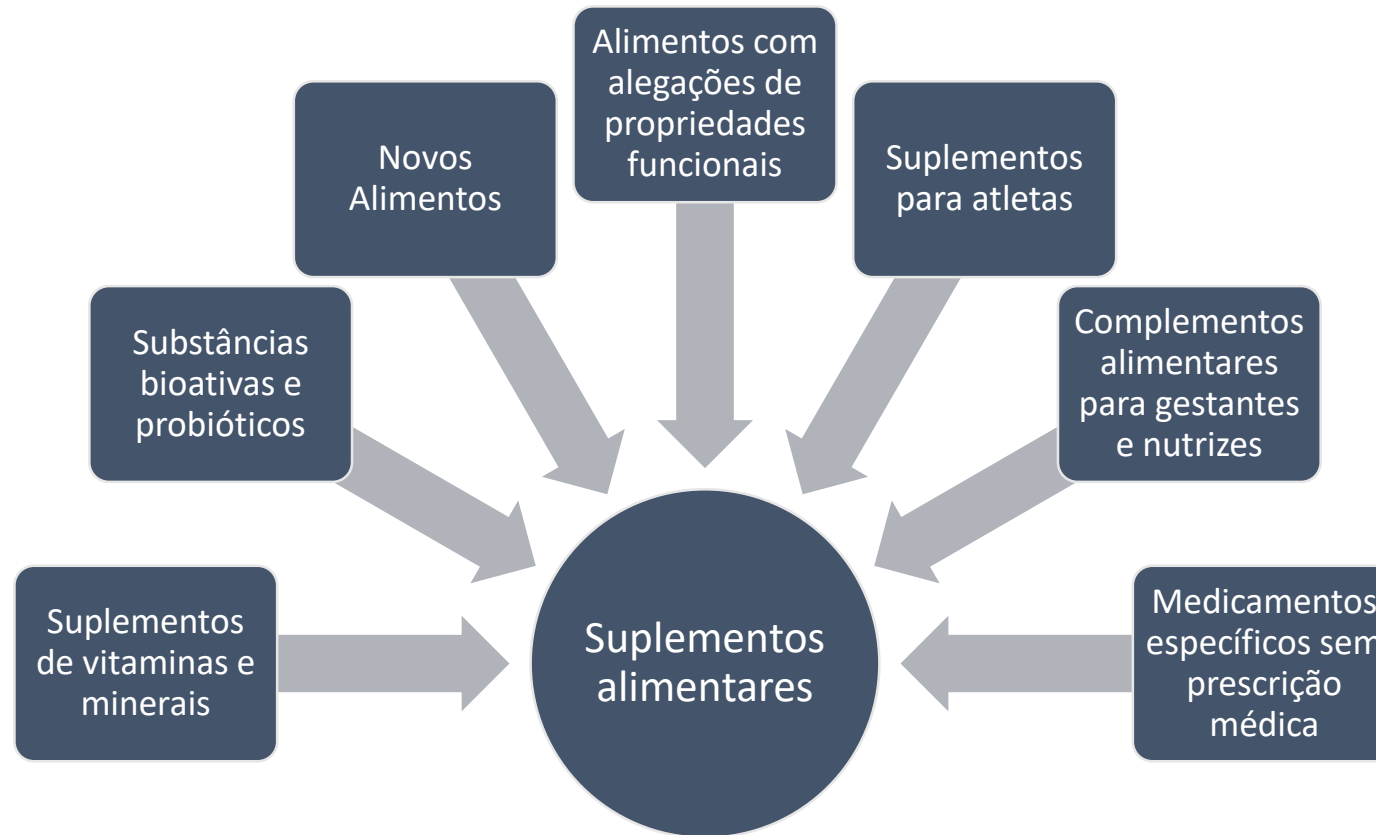
- O tipo e desenho do estudo é um fator crítico para esse processo.



Suplementos alimentares



Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

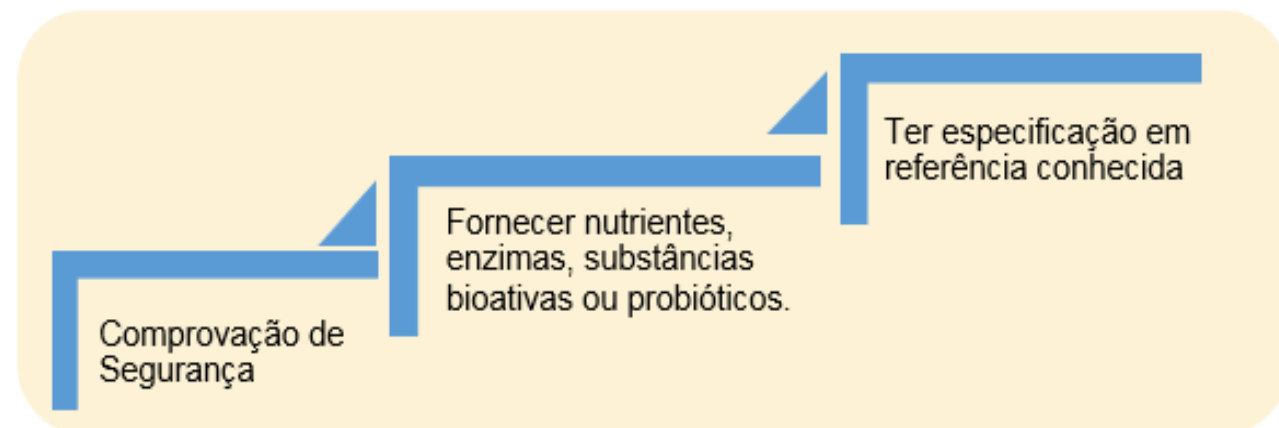




Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

LISTAS POSITIVAS

- Constituintes autorizados
 - Alegações autorizadas
- Limites mínimos e máximos por grupo populacional
 - Atualização periódica





Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares



Estabelece o escopo, definições e regras gerais de composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares. Também define as regras gerais para atualização das listas positivas e as disposições transitórias do novo marco normativo.

IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
IN nº 76/2020 – atualização



Estabelece as listas positivas. Essa IN será objeto de tratamento via procedimentos de atualização periódica, a fim de contemplar as demandas por inovação e o avanço no conhecimento científico.



Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

RDC nº 239/2018, que estabelece os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.



Estabelece as listas positivas desses constituintes e suas respectivas condições de uso. Essa RDC será objeto de tratamento via procedimentos de atualização periódica.

RDC nº 241/2018, que estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.



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



Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

RDC nº 240/2018, que altera as categorias de alimentos dispensados e com obrigatoriedade de registro.



Define os suplementos alimentares que serão dispensados e com obrigatoriedade de registro. Exclui categorias que serão revogadas ou que não são aplicáveis para fins de regularização.

RDC nº 242/2018, que altera as regras de medicamentos específicos.



Realiza modificações na legislação de medicamentos, a fim de garantir a consistência da proposta e a comprovação da eficácia terapêutica para todos os medicamentos específicos.



Nova estrutura regulatória dos suplementos alimentares

O novo marco normativo alterou a lógica para diferenciar um alimento de um medicamento, baseada na Ingestão Diária Aceitável (IDR), ou seja, quando um produto possuía quantidades de nutrientes acima de 100% da IDR era considerado medicamento.

Com a publicação da RDC n.242/2018, que alterou a RDC n.24/2011, os valores de IDR dispostos na Portaria n.40/1998 (revogada pela RDC n. 243/2018) não são mais balizadores para definir se determinado produto é medicamento ou não. Serão considerados medicamentos específicos somente os produtos à base de vitaminas ou minerais ou aminoácidos ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares. Os medicamentos específicos deverão seguir os critérios da RDC n. 98/2016 para serem considerados isentos de prescrição.

ATENÇÃO



Âmbito de aplicação

A revisão da legislação sobre fortificação de alimentos encontra-se no banco de temas da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

Suplementos alimentares



Alimentos para fins especiais



Alimentos convencionais adicionados de constituintes



Definições

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.





Requisitos de composição, qualidade e segurança

✓ Constituintes autorizados (art. 4º):

- Restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações.
- O Anexo I define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).
- O Anexo II define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).
- Podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição.
- Novos constituintes aprovados por meio de Resolução RE poderão ser usados pela empresa detentora da RE (peticionante).



Requisitos de composição, qualidade e segurança

Fibras Alimentares	CAS
Alfa-ciclodextrina	10016-20-3
Amido fosfatado de batata (<i>Solanum tuberosum</i>),	-
Amido resistente de milho ⁱⁱ	-
Amido resistente de milho com alto teor de amilose ⁱⁱ	-
Ágar	9002-18-0
Arabinogalactana	9036-66-2
Baobá em pó (<i>Adansonia digitata</i>) ⁱⁱ	
Beta-glucana de farelo de aveia ⁱⁱ	-
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Celulose ⁱⁱ	-

Minerais	
Cálcio	CAS
Acetato de cálcio	62-54-4
Bisglicinato de cálcio	56960-17-9
Cálcio derivado de <i>Lithothamnion calcareum</i>	-
Carbonato de cálcio	471-34-1
Citrato de cálcio/Dicitrato tricálcico	813-94-5
Citrato de cálcio tetraidratado	5785-44-4
	120250-12-6
Citrato malato de cálcio	142606-53-9



ATUALIZAÇÃO

- FONTES DE PROTEÍNA
- LIPÍDIOS
- FIBRAS
- MINERAIS (CÁLCIO)
- VITAMINAS (AC. FÓLICO, K)
- OUTROS NUTRIENTES (INOSITOL)
- SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS
- ENZIMAS
- PROBIÓTICOS



Requisitos de composição, qualidade e segurança

✓ Outros ingredientes autorizados (art. 6º):

- fornecer sabor, cor, aroma, dissolver, diluir, dispersar ou alterar consistência ou forma.
- utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos.
- atender padrões de identidade e qualidade.
- não serem classificados como aditivos ou coadjuvantes.
- não serem classificados como novos alimentos ou novos ingredientes.
- não serem constituintes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.
- não descaracterizar a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento.
- não serem alvo de alegação que sugira que é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.



Definições



É possível utilizar outros ingredientes na composição de suplementos diferentes daqueles que constam listados ?

Conforme o artigo 6º da RDC n.243/2018, é possível empregar na elaboração de suplementos alimentares outros ingredientes para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma.

Podemos citar as polpas de frutas, chocolates, especiarias, dentre outros.

Os extratos vegetais, mesmo aqueles obtidos de vegetais ou frutas com tradição de consumo não são considerados abarcados pelo artigo, devendo ter a segurança de uso comprovada para posterior inclusão na lista positiva.



Requisitos de composição, qualidade e segurança

- ✓ Os ingredientes empregados para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma não precisam atender os limites mínimos de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios estabelecidos na IN n. 28/2018, conforme determina o parágrafo único do artigo 6º da RDC n. 243/2018.
- ✓ Deverão respeitar os limites máximos destes nutrientes.
- ✓ Não podem ser fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da IN n. 28/2018, ou seja, não poderão estar listados nos referidos anexos.



Requisitos de composição, qualidade e segurança

- ✓ Especificações de identidade, pureza e composição (art. 8º):
 - aplicável aos constituintes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas.
 - referências (Farmacopeia Brasileira e outras reconhecidas, Codex, JECFA, FCC, DSC, EFSA).
 - Anvisa pode aprovar especificações.

- ✓ Limites mínimos e máximos de constituintes (art. 9º):
 - Definidos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018.
 - O Anexo III define a lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.
 - O Anexo IV define a lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.
 - Não se aplicam aos suplementos destinados exclusivamente a Programas de Saúde do MS.



Nos casos em que os limites constem como não estabelecido (NE), caberá ao fabricante definir as quantidades adequadas a serem ingeridas na recomendação diária por grupo populacional indicado.

LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=324623&infra_si... 33/64

29/08/2018

SEI/ANVISA - 0280301 - Instrução Normativa

Nutrientes	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Proteínas	g	NA	NA	NA	2,85	7,8	8,4	10,65	10,65
Carboidratos	g	NA	NA	NA	19,5	19,5	19,5	26,25	31,5
Fibras alimentares	g	NA	NA	NA	3,75	5,7	5,7	4,2	4,4
Lípidos totais	g	NA	NA	NA	NA	NA	5	NA	NA

LISTA DOS LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Proteínas	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Carboidratos	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Fibras alimentares	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Lípidos totais	g	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

Nos casos em que os limites constem como não autorizado (NA), não é permitida a indicação dos suplementos contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais.



Para elaborar um suplemento alimentar de proteínas, é permitido combinar várias fontes de proteínas para atingir o valor mínimo de proteína estabelecido ou cada constituinte adicionado deve atender ao valor mínimo individualmente?

Um suplemento de proteína constituído por apenas uma única fonte de proteína, como o colágeno hidrolisado, deverá atender ao limite mínimo estabelecido para o grupo populacional indicado, no caso de adultos, 8,4g na recomendação diária.

No entanto, caso a fabricante deseje combinar diferentes fontes de proteínas, como espirulina, colágeno hidrolisado e proteína de soro do leite concentrada, o produto final resultante desta mistura deverá atender o valor mínimo estabelecido e não cada ingrediente individualmente. Assim, poderá haver produtos com quantidades muito diferentes de ingredientes fonte, como 90% de proteína de soro do leite concentrada, 5% de espirulina e 5% de colágeno. Porém, a finalidade que o produto se destina será garantida, que é suplementar a dieta com proteínas.



Requisitos de composição, qualidade e segurança

✓ Substâncias proibidas (art. 7º):

- substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem (WADA).
- substâncias sujeitas a controle especial (Portaria nº 344/1998).
- substâncias obtidas das espécies que não podem ser usadas em produtos tradicionais fitoterápicos.
- óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

✓ Estabilidade (art. 10):

- suplementos devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade.
- sobredosagem é permitida, desde que respeitados os limites máximos definidos.



Requisitos de composição, qualidade e segurança

✓ Aditivos e coadjuvantes autorizados (art. 5º):

- restringem-se àqueles previstos na RDC nº 239/2018 e suas atualizações.
- tipo de suplemento (líquidos ou sólidos e semissólidos)
- tipo de público (lactentes e crianças de primeira infância).



✓ Alegações autorizadas (art. 16).

- restringem-se àquelas previstas no Anexo V da IN nº 28/2018 (189 alegações) e suas atualizações.
- devem ser atendidos os requisitos específicos.
- Não são permitidas variações textuais, exceto unificação de alegações do mesmo constituinte ou do mesmo efeito.
- uso opcional, exceto para produtos com probióticos ou enzimas.



Requisitos de rotulagem

LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM

Constituintes	Aleções autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Valor energético	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 4 kcal (17kJ).
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 40 kcal (170 kJ).
Proteínas	Fonte de proteínas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: a) quantidade de proteína atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa; e
	As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.	b) quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Requisitos de rotulagem

ANEXO VI

LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

Aminoácidos	A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças” deve constar na rotulagem do produto.
Adenosina	
Carnitina	
Creatina	
Taurina	
10-HDA	
Ácido clorogênico	
Alicina	
Astaxantina	

fitoestanois	
Fosfatidilserina	
Licopeno	
Luteína	
Proantocianidinas	
Rutina	
Zeaxantina	
Fitase	
Lactase	

Fitase	A orientação de consumo imediatamente antes ou concomitante a alimentos contendo fitato (por exemplo, produtos integrais e produtos à base de cereais ou leguminosas) deve constar na rotulagem do produto. A informação que não pode ser adicionado a alimentos quentes (temperatura acima de 60°C), quando necessite de diluição ou preparo com outros alimentos, deve constar na rotulagem do produto.
Lactase	A informação que a dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de lactase e o consumo de alimentos contendo lactose deve constar na rotulagem do produto.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Requisitos para atualização das listas

Comprovação da segurança

Dados para estabelecimento de limites mínimos e máximos

Comprovação da identidade e qualidade

Comprovação dos benefícios à saúde



Obrigada pela atenção!
alimentos@anvisa.gov.br

