

Suplementos Alimentares



Mariana
Alegre

Conteúdo

- Contexto
- Segurança de Micronutrientes
- Cenário Regulatório Nacional
- Cenário Regulatório Internacional
- Necessidade de transformação
- Nova Proposta da ANVISA
- Considerações Finais e reflexões

Suplementos Alimentares no exterior poderiam ser no Brasil:

Suplementos de Vitaminas e Minerais

Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional

Novos Alimentos

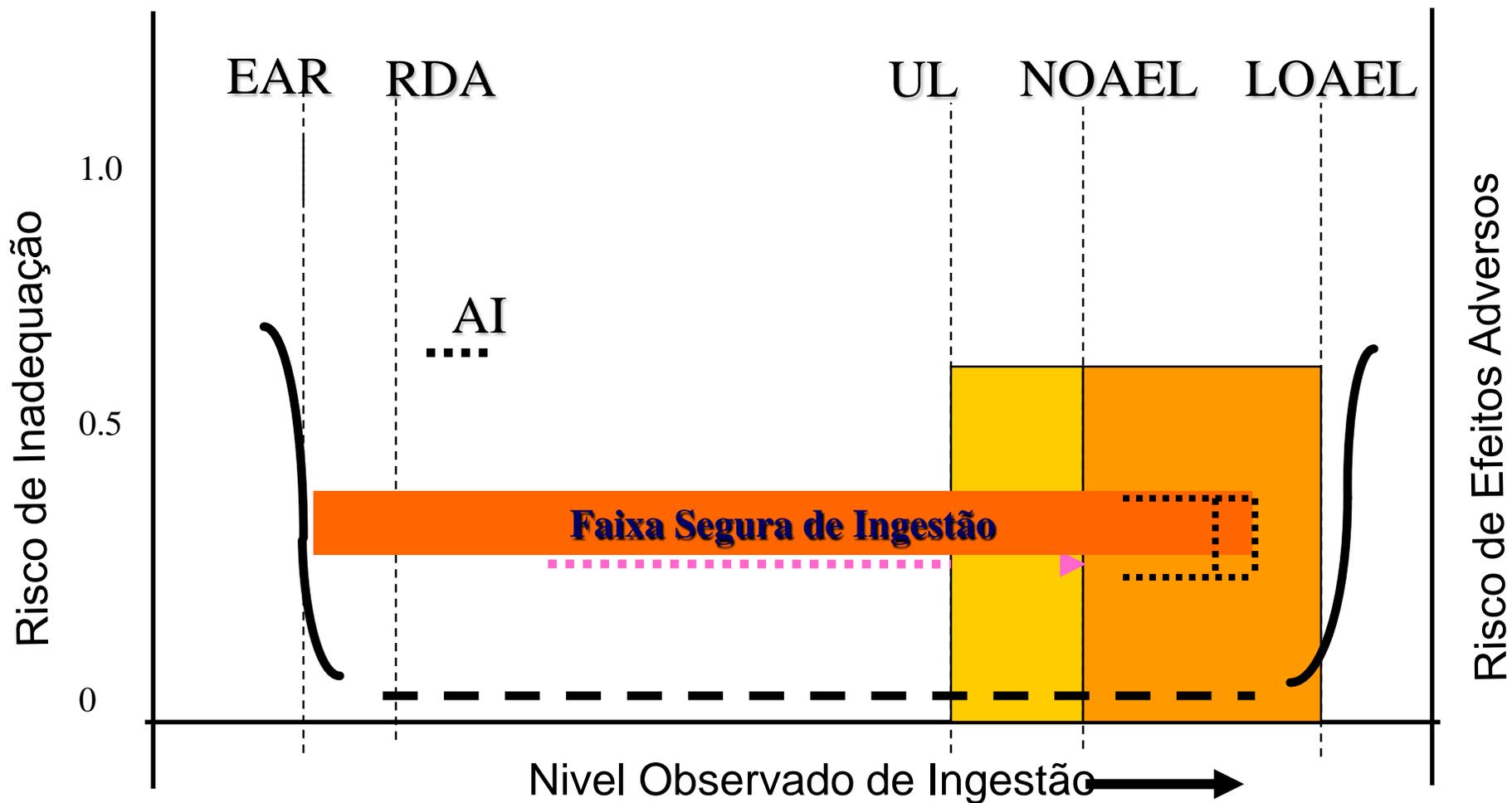
Substâncias bioativas e probióticos

Complemento Alimentar para Gestantes e Nutrizes

Suplementos Para Atletas

Medicamentos Específicos OTC

Faixa Segura de Ingestão

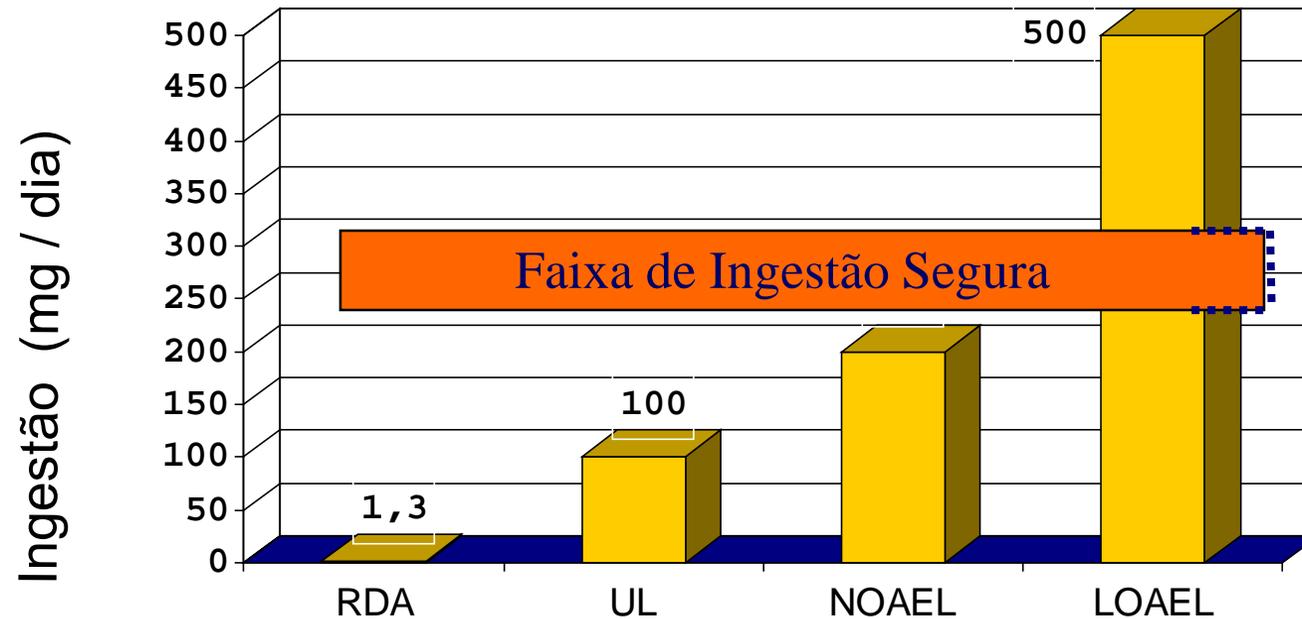


$RDA = 1.2 \times EAR$

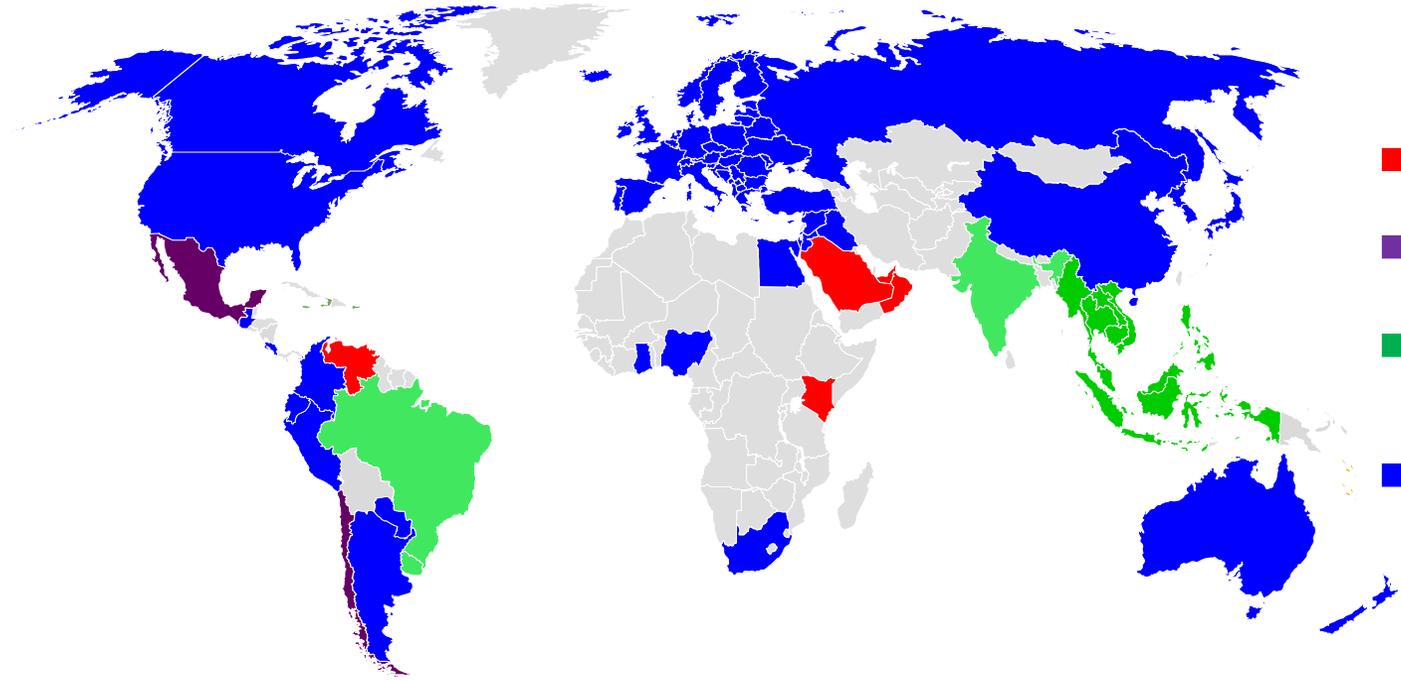
$UL = NOAEL / UF_1 \text{ o } LOAEL / UF_2$ $UF_2 > UF_1$



Nível Máximo de Ingestão Tolerável (UL) *: Vitamina B6



Níveis Máximos Vitaminas & Minerais (antes de 2018)



- Niveles 100% IDR
- Múltiplos de la IDR
- Países en proceso de aprobación de niveles basados en seguridad
- Niveles basados en seguridad (UL, NOEA)



Comparativo de Categorias Até 2018

Parâmetros	Food Grade	OTC	Rx
Concentração	25 -100% IDR	100% IDR - Upper Limit	> UL
Marco Legal	RDC 32/98	RDC 269	Portaria 40/98
Tempo Regulatório	Notificação VMS /Bioativos 18 meses	12-18 meses	12-18 meses
Aplicabilidade	Com ou Sem Alegação Funcional	Indicação Terapêutica	Indicação Terapêutica
Comunicação	Amostras - Celebridades	Direto Consumidor/ Norma Estrita	Comunicação com consumidores proibida
Vendas	Farmácias/Super mercados/Online / Venda Direta	Farmácias	Farmácias
Controle de Preços	Sem controle de preço	Pode ter controle de preço	Pode ter controle de Preço

Alegações Funcionais até 2018

DHA e EPA	<ul style="list-style-type: none">• O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicérides.
Licopeno, Luteína e Zeaxantina	<ul style="list-style-type: none">• Tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres.
Fibras Alimentares; Dextrina Res. Goma Guar; Lactulose; Polidextrose	<ul style="list-style-type: none">• Auxiliam o funcionamento do intestino.
Betaglucana de Aveia; Fitoesteróis; Proteína da Soja	<ul style="list-style-type: none">• Pode auxiliar na redução do colesterol.
FOS e Inulina (Prebióticos)	<ul style="list-style-type: none">• Contribuem para o equilíbrio da flora intestinal.
Psyllium	<ul style="list-style-type: none">• Auxilia na redução da absorção de gordura
Quitosana	<ul style="list-style-type: none">• Auxilia na redução da gordura e colesterol
Maltitol/ Xilitol/Sorbitol (Polióis)	<ul style="list-style-type: none">• Não produz ácidos que danificam os dentes.
Probióticos	<ul style="list-style-type: none">• Avaliado caso a caso

Contexto Nacional

Necessidade Histórica

- Desde 2008 as Associações de Classe solicitam uma revisão regulatória de Suplementos para a Anvisa
- Muitos WS e 2 propostas formais foram submetidas
- Produtos tradicionais ainda são considerados “novos alimentos”

Níveis atuais são baseados na IDR

- Brasil está desarmonizado com os padrões internacionais, que considera os limites de segurança em lugar da recomendação diária

Desagregação da categoria

- VMS e bioativos estão em diferentes categorias regulatórias
- Diferentes critérios para produtos similares (notificação/registo)

Desafios na comunicação

- Sem alegações para vitaminas
- Alegações apenas com registo e abordagem clássica

Grandes barreiras para lançar novos produtos

- Longo processo de registo
- Interpretação individual de requerimentos

Histórico de uso de alegações em Alimentos

Resolução ANVS/MS 18/1999 item 3.3

Tipos de alegações permitidas	Alvo	Papel Fisiológico	Condição
<ul style="list-style-type: none">• Função• Conteúdo	<ul style="list-style-type: none">• Nutriente• Não- Nutriente	<ul style="list-style-type: none">• Crescimento• Desenvolvimento• Funções Normais do Organismo	<ul style="list-style-type: none">• Comprovação de Eficácia• Sem demonstração da eficácia: Nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica:

Histórico de uso de alegações em Alimentos

Informe Técnico 9/2004

- Nutriente (mín. Fonte - INC)
- Específico ao nutriente
- Alimento de consumo habitual

Condições

- Produtos de consumo ocasional
- Cápsulas
- Comprimidos
- Tabletes
- Outras formas farmacêuticas

Proibições

Informações

- Corretas
- Claras
- Precisas
- Ostensivas
- Língua Portuguesa

Sobre (+)

- Características
- Qualidades
- Quantidade
- Composição
- Preço
- Garantia
- Prazos de validade
- Origem

Riscos (-)

- Saúde
- Segurança dos consumidores

Novos Requerimentos

Normas	Ementas
Resolução RDC 239/2018	<u>Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.</u>
Resolução RDC 240/2018	<u>Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.</u> Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.
Resolução RDC 241/2018	<u>Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.</u>
Resolução RDC 242/2018	<u>Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.</u> Altera a Resolução - RDC 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC 71, de 22 de dezembro de 2009.
Resolução RDC 243/2018	<u>Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.</u>
Instrução Normativa 28/2018	<u>Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.</u>

Fundamentos do Novo Marco Regulatório

Composição

- Níveis Máximos: Segurança em lugar da IDR
- Níveis Mínimos: 15% RDI
- Remoção de muitos ingredientes

Autorização de Comercialização

- Registro para Enzimas & Probióticos
- Notificação para produtos funcionais clássicos

Rotulagem

- Estabelecimento de alegações para vitaminas
- Remoção de alegações para Ômega & Carotenoides
- Advertências para gestantes e crianças
- Tamanhos de fonte e denominação específica

Requerimentos Ops

- BPF
- Estabilidade
- Sobredosagem
- Implementação em discussão

- Lista harmonizada de aditivos

Definição de Suplementos Alimentares

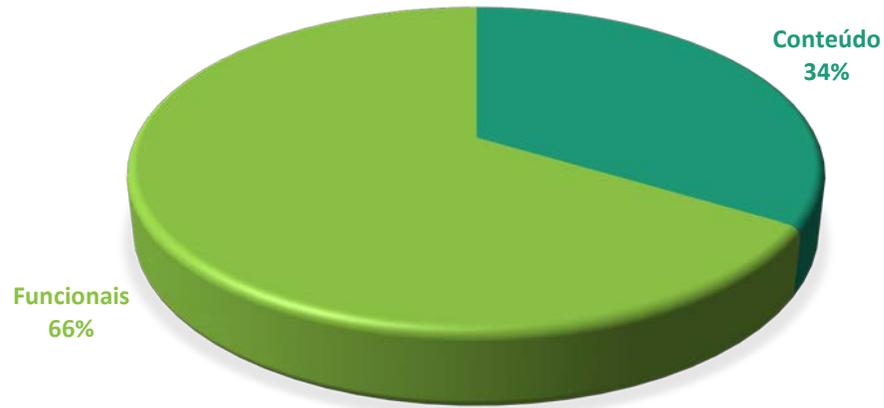
- RDC 243/2018, art. 3º, VII



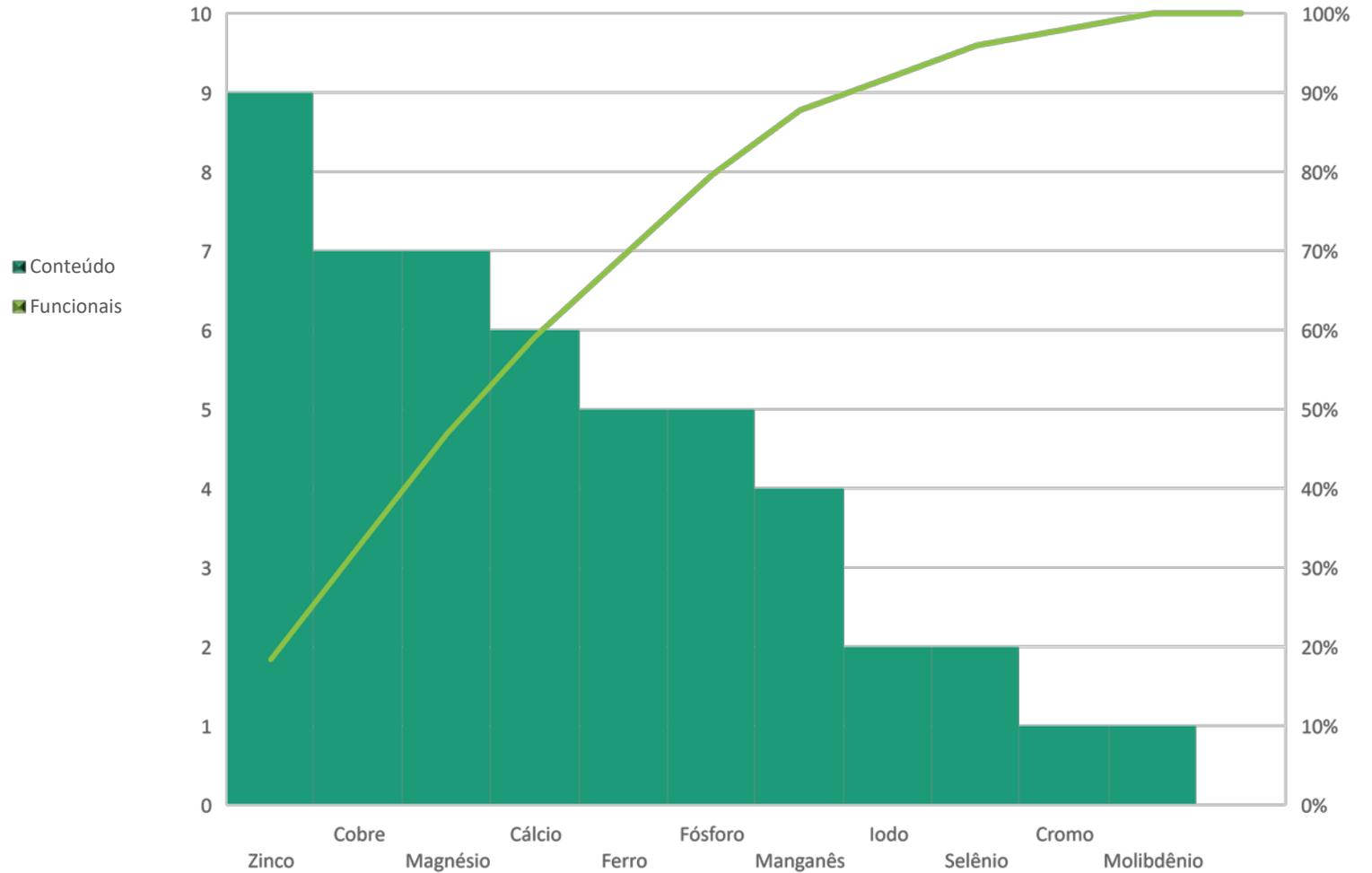
Racional das Alegações

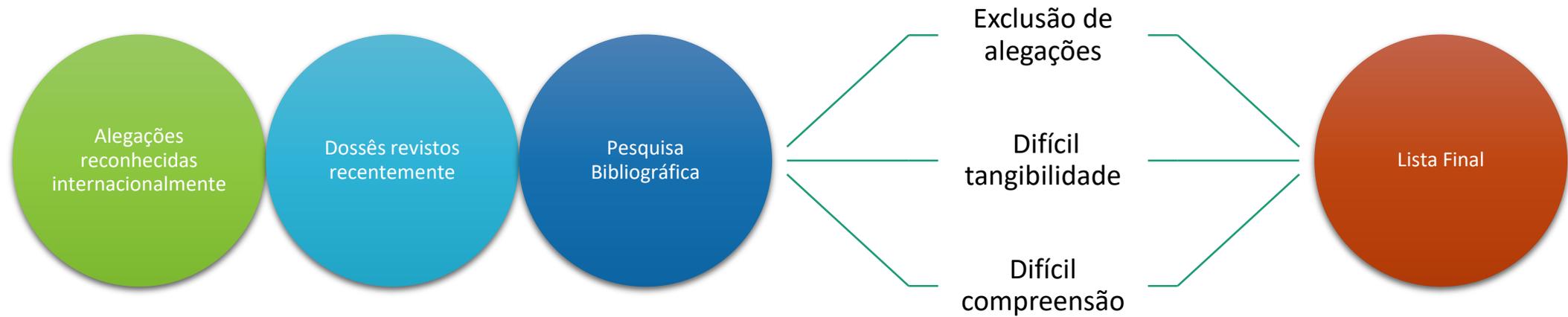
IN 28/2018

ALEGAÇÕES



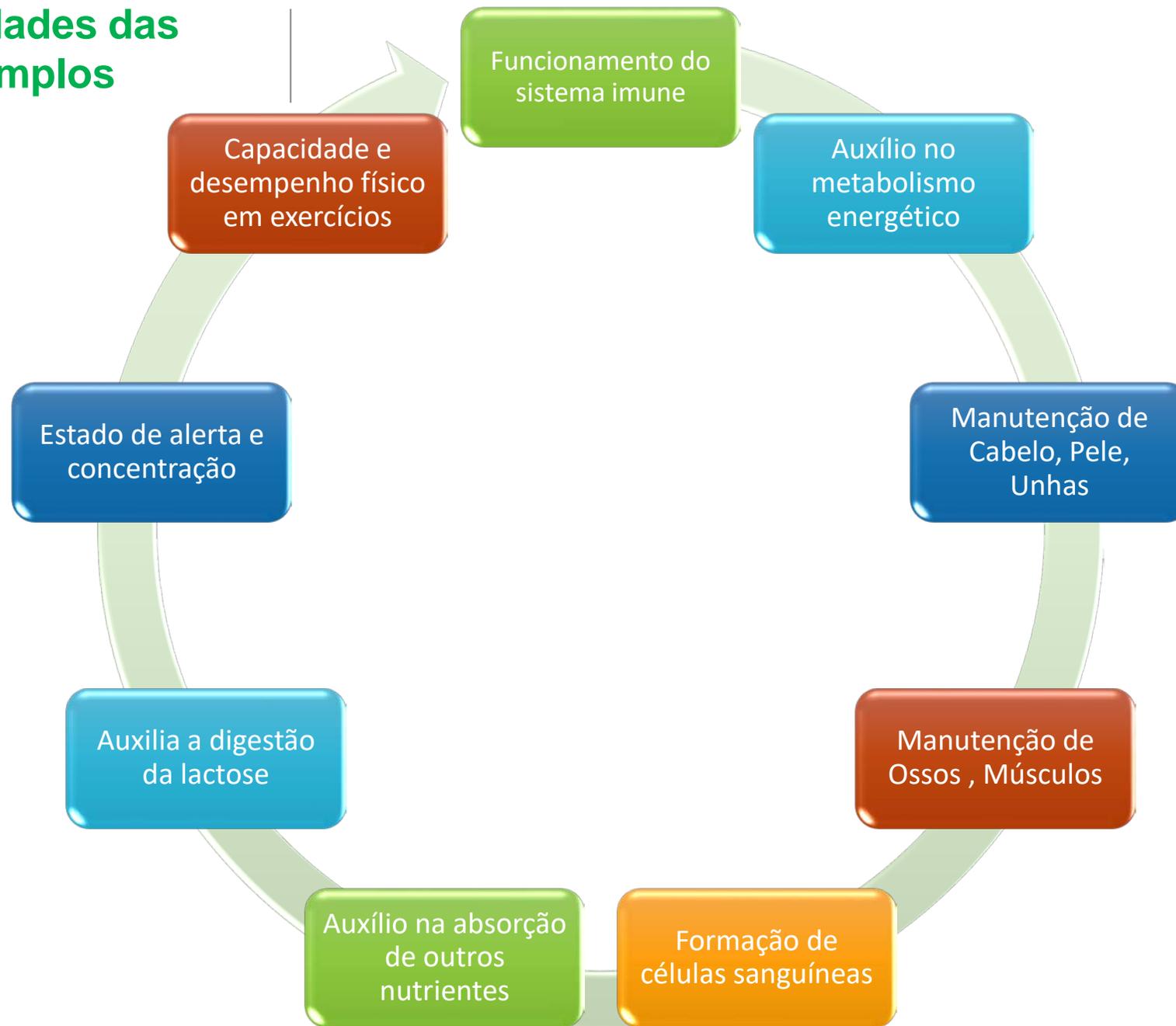
Minerais por Número de Alegações





Novas Oportunidades das Alegações – Exemplos

IN 28/2018



Quantidade
Mínima

- Fonte
- Alegações Funcionais

Dobro da
Quantidade
Mínima*)

- Rico, Alto conteúdo, Alto teor

*Até o limite de segurança

Alegações Biotina

IN 28/2018

Valor Mínimo
4,5 µg

- A biotina auxilia no metabolismo energético.
- A biotina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.
- A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele.
- A biotina auxilia na manutenção das mucosas.
- Fonte de biotina

Dobro do valor
mínimo
9 µg (até
45 µg)

- Rico, alto conteúdo, alto teor

Alegações Manganês

IN 28/2018

Valor Mínimo
0,35 mg

- O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
- O manganês auxilia na formação de ossos.
- O manganês auxilia no metabolismo energético.
- O manganês auxilia na manutenção dos tecidos conectivos.
- Fonte de manganês.

Dobro do valor
mínimo
0,70 µg (até
1,66 µg)

- Rico/ alto conteúdo/ alto teor de manganês

Alegações EPA/DHA

IN 28/2018

Valor
Mínimo
37,5 mg

Entre
1500mg e
2000mg
(Soma
DHA+EPA)

- Fonte de DHA/EPA

- Os ácidos graxos ômega 3 EPA e DHA auxiliam na redução dos triglicerídeos.

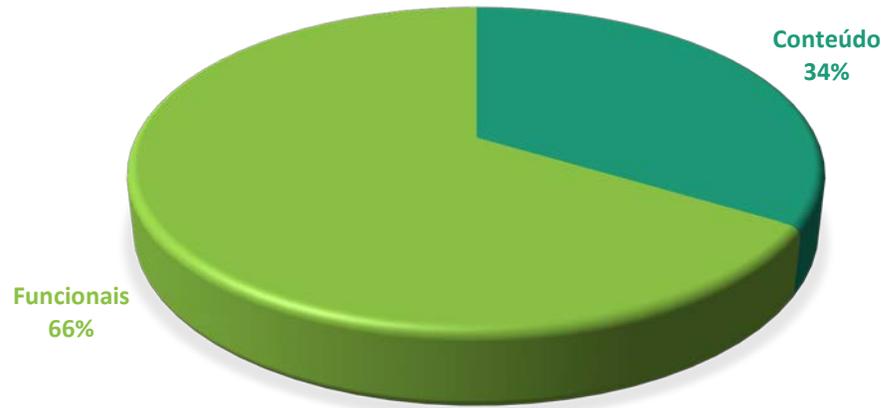
Não é permitida a alegação caso o suplemento alimentar possua associação de ingredientes fontes de fitoesteróis com ingredientes fontes de ácidos graxos ômega 3.

*Valor a partir de 19 anos

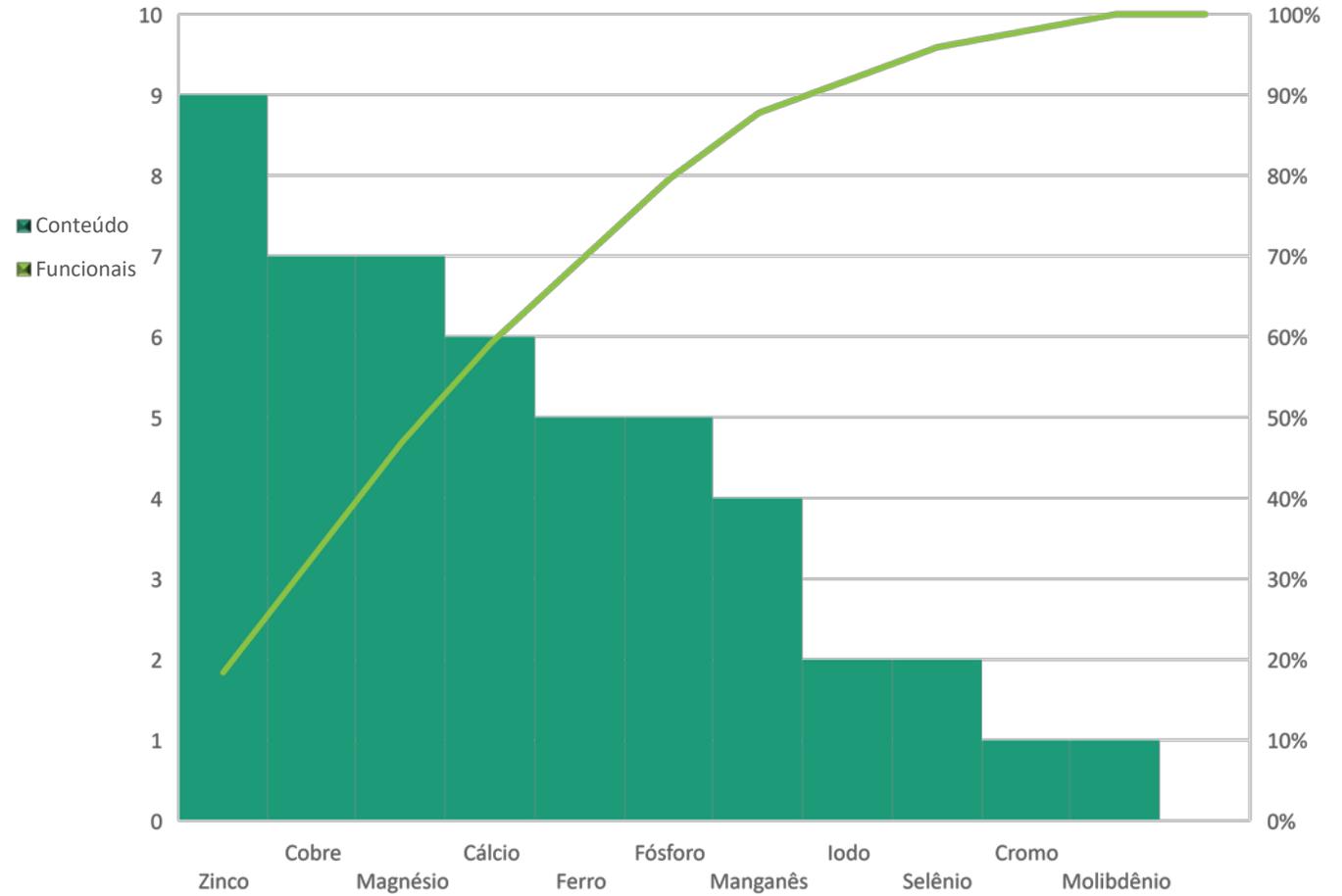
Racional das Alegações

IN 28/2018

ALEGAÇÕES



Minerais por Número de Alegações



Enzimas



Carotenoides (Licopeno, Luteína e Zeaxantina) & CoQ10



- Isenção de Registro
- Sem níveis mínimos

- Sem alegações
- Proibição de consumo para gestantes, lactantes e crianças.



Macronutrientes

Proteínas

- As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.
- Requisitos especiais: quantidade de proteínas e aminoácidos/g de proteína de referência

Carboidratos

- Os carboidratos auxiliam na recuperação da função muscular normal após exercícios extenuantes.
- Valor mínimo / Consumo sobre a dose 4g/kg 4 a 6 após exercício

Carboidratos e eletrólitos

- Auxilia a manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e no desempenho de exercícios físicos de resistência.
- Isotônico.

Cafeína, Creatina, Fitoesteróis

- Auxilia no aumento do estado de alerta e na melhora da concentração.
- Auxilia no aumento da capacidade de resistência e no desempenho de exercícios físicos de resistência (200mg, 1h antes do exercício).

Cafeína

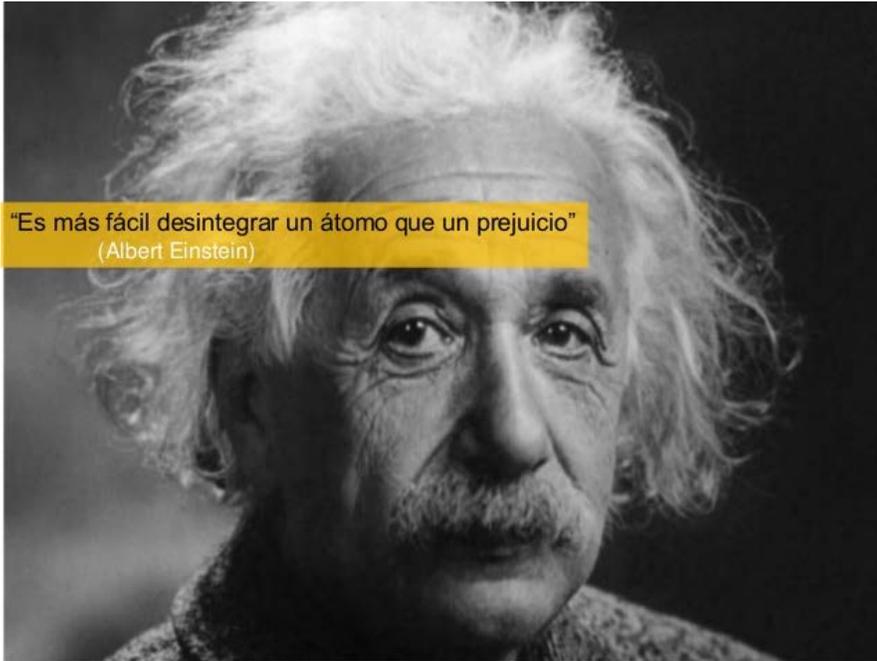
- A creatina auxilia no desempenho físico durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade.

Creatina

- Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção do colesterol.
- Seu consumo deve ser associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

Fitoesteróis

Reflexões



“Es más fácil desintegrar un átomo que un prejuicio”
(Albert Einstein)

mariana.alegre.prof@gmail.com

Obrigada! =)