

ASPECTOS TÉCNICOS DA SUPLEMENTAÇÃO

Conselho Regional de Química – IV Região
IV Simpósio de Alimentos

Priscilla Almeida de Araújo - 2019

Priscilla Almeida de Araújo

- Engenheira de Alimentos (Unesp)
- Diploma de honra ao Mérito pelo CRQ-IV
- Gestão em P&D (Tacta Food School)
- Análise de Alimentos (Unicamp)
- Avaliação da qualidade tecnológica da farinha de trigo (ITAL)
- Especialista na área de Pesquisa e Desenvolvimento e Assuntos Regulatórios
- Coordenadora de P&D e Assuntos Regulatórios na IntegralMédica Suplementos Nutricionais



- 36 anos de história
- Pioneira em Suplementação Esportiva no Brasil
- Comprometida com desempenho, saúde e bem-estar
- Fundada por Euclésio Bragança (médico), CEO Filipe Bragança
- Patrocinadora de atletas e eventos (IFBB, Expo Nutrition, Arnold Classic, WBFF, Gluten Free, Congressos de Nutrição Funcional)
- Certificação SGS em Boas Práticas de Fabricação
- Alto grau de inovação
- 5 marcas



PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (P&D)

- Área responsável por dar ideias, pesquisar tecnologias e ingredientes, desenvolver produtos, errar e aprender, testar fórmulas, lançar produtos, desenvolver pessoas, etc.

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

- Área responsável por garantir que os produtos lançados por uma empresa estejam em conformidade com as legislações vigentes (brasileiras ou internacionais).
- ONDE SE ALOCA ASSUNTOS REGULATÓRIOS: P&D, QUALIDADE OU JURÍDICO?

LEGISLAÇÕES USADAS ATÉ JUNHO/2018 PARA DESENVOLVER SUPLEMENTOS

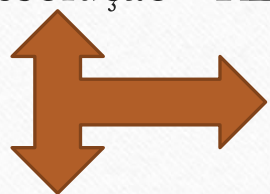
- Resolução - RDC nº 18, de 27/04/2010, que dispõe sobre alimentos para atletas
- Portaria SVS/MS nº 32, de 13/01/1998, regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais;
- Resolução - RDC nº 273, de 22/09/2005, regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
- Portaria nº 222, de 24/03/1998, regulamento técnico para praticantes de atividade física (Aminoácidos de cadeia ramificada para atletas- BCAAs)

ROTULAGEM:

- Resolução - RDC nº360, de 23/12/2003, regulamento técnico de rotulagem nutricional
- Resolução - RDC nº259, de 20/09/2002 regulamento técnico de rotulagem
- Resolução - RDC nº54, de 12/11/2012, regulamento técnico sobre Informação nutricional complementar
- Resolução - RDC nº359, de 23/12/2003 regulamento técnico de porções de alimentos embalados
- Portarias INMETRO nº157, de 19/08/2002, regulamento técnico metrológico

NOVAS LEGISLAÇÕES PARA ÁREA DE SUPLEMENTAÇÃO

- Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018, lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar de suplementos alimentares
- Resolução - RDC nº 239, de 26/07/2018, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e seus limites/ RDC nº 281, de 29/04/2019
- Resolução - RDC nº 240, de 26/07/2018, categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário
- Resolução - RDC nº 241, de 26/07/2018, requisitos para comprovação de segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos
- Resolução - RDC nº 243 26/07/2018, requisitos sanitários 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.

Recomendação de uso, grupos populacionais, quantidade e a frequência de consumo

Este produto não é um medicamento; Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem; Mantenha fora do alcance de crianças. Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.

Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018

ANEXO I

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).

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Caseína	-
Caseinatos ⁱ	-
Proteína de soja concentrada	9010-10-0
Proteína de soja isolada	-
Proteína de trigo	-
Proteína de arroz	-
Proteína de soro do leite concentrada	-
Proteína de soro do leite hidrolisada	-
Proteína de soro do leite isolada	-
Soro do leite	-

Fibras Alimentares	CAS
Beta-glucana de farelo de aveia ⁱⁱ	-
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Celulose ⁱⁱ	-
Celulose microcristalina ⁱⁱ	9004-34-6
Dextrina	9004-53-
Lipídios	CAS
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Cryptocodinium cohnii</i>	-
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Schizochytrium sp.</i>	-
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Ulkenia sp.</i>	-
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de atum (<i>Scombridae Thunnus</i>) ⁱⁱ	-
Ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de óleo de alga <i>Schizochytrium sp.</i>	-
Ácido linoleico	60-33-3
Ácido oleico	8001-25-

Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018

Vitaminas
Ácido fólico
Ácido fólico/Ácido N-pteróil-L-gl
L-metilfolato de cálcio
Ácido pantotênico
Pantenol/Dexpantenol/D-panto
D-pantotenato de cálcio
DL-pantenol
Biotina
D-biotina

Astaxantina	CAS	aminoácidos	
Ésteres de astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	-	do glutâmico	CAS
Cafeína	CAS	do glutâmico	56-86-0
Cafeína/1,3,7-Trimethylxanthine	58-08-2	de ácido glutâmico	138-15-8
Guaraná em pó (<i>Paulina cupana</i>)	-		
Coenzima Q10	CAS		
Coenzima Q10	303-98-0	mató de cálcio	19238-49-4
Compostos fenólicos	CAS		
Extrato de própolis ⁱⁱⁱ	-	ato de potássio	19473-49-5
Fitoesteróis e fitoestanois	CAS		
Fitoesteróis de árvores de coníferas (<i>Coniferophyta</i> ou <i>Pinophyta</i>) ⁱⁱ	-	Alanina	CAS
Fitoesteróis livres e esterificados obtidos de árvores coníferas (<i>Pinus elliottii</i> e <i>Pinus taeda</i>) ⁱⁱ	-	Alanina	56-41-7
Fitoesteróis de óleos de semente de soja, canola, colza, milho, palma, algodão, girassol ou linhaça ⁱⁱ	-	Arginina	CAS
Fitoesteróis de óleos de soja ou de pinheiro ⁱⁱ	-	ina/L-Arginina	74-79-3
Fitoesterol dispersível de <i>Pinus Maritima</i> L. ⁱⁱ	-		7675-83-4
Fosfatidilserina	CAS	ato de L-arginina	1119-34-12
Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina ⁱⁱ	-		
Licopeno	CAS	ato de L-arginina	502-65-8
Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	502-65-8	Aspartato	CAS
Licopeno de tomate	502-65-8	do aspártico	56-84-8
Licopeno sintético	502-65-8		
Luteína	CAS	Cisteína	CAS
Ésteres de luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i>	-	a/N-Acetil L-Cisteína	616-91-1
Luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i>	127-40-2	Cisteína	52-90-4
Proantocianidinas	CAS	rato de cisteína	52-89-1
Cranberry em pó (<i>Vaccinium macrocarpon</i>) ⁱⁱ	-		
Rutina	CAS	Glicina	CAS
Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) ⁱⁱ	-		
Zeaxantina	CAS		

LIMITES MÍNIMOS

IN n° 28, de 26/07/2018

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	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
Lípídeos totais	g	NA	NA	NA	NA	NA	5	NA	NA
EPA e DHA	mg	NA	NA	NA	NA	NA	37,5	45 ⁱ	45 ⁱ
Ácido linoleico n-6	g	NA	NA	NA	1,5	2,4	2,55	1,95	1,95
Ácido alfa-linolênico n-3	g	NA	NA	NA	0,135	0,24	0,24	0,21	0,195
Cromo	µg	0,03	0,825	1,65	2,25	5,25	5,25	4,5	6,75
Leucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	409,5	NA	NA
Lisina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	315	NA	NA
Valina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	273	NA	NA
Isoleucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	210	NA	NA
Glutamina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Taurina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Creatina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.000	NA	NA
Cafeína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	75	NA	NA

LIMITES MÁXIMOS

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
Lípídeos totais	g	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
EPA e DHA	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.000	2.000	2.000
Ácido linoleico n-6	G	NA	NA	NA	15	24	25,5	19,5	19,5
Ácido alfa-linolênico n-3	G	NA	NA	NA	1,35	2,4	2,4	2,1	1,95
Cromo	µg	0,3	8,25	16,5	22,5	52,5	250	45	67,5
Leucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5.660	NA	NA
Lisina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	4.940	NA	NA
Valina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.600	NA	NA
Isoleucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.240	NA	NA
Glutamina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5.000	NA	NA
Taurina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.000	NA	NA
Creatina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.000	NA	NA
Cafeína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	200 ^{vi}	NA	NA

SITE DA ANVISA

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares



Substâncias Bioativas

Constituintes Autorizados

Cranberry em pó (Vaccinium macrocarpon) ▼

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Cranberry em pó (Vaccinium macrocarpon)		Para este constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Naturex - DBS LLC - Sagamore - Massachusetts - EUA.	Fonte de Proantocianidinas	Não há alegações	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.	

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima

Todos ▼

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Proantocianidinas	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Mínimo: Não estabelecido Máximo: 7,5mg	Não autorizado	Não autorizado	
Vitaminas B2	Mínimo: 0,045mg	Mínimo: 0,06mg	Mínimo: 0,075mg	Mínimo: 0,10mg	Mínimo: 0,105mg	Mínimo: 0,20mg	Mínimo: 0,24mg	Mínimo: 0,24mg	

CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES

- Anexo I e II da IN nº 28, de 26/07/2018
- Constituintes aprovados por Resoluções Específicas (petição)
- Especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em :Farmacopeia Brasileira, Farmacopeias oficialmente reconhecidas, Codex Alimentarius, JECFA, Food Chemicals Codex – FCC, USP Dietary Supplement Compendium - DSC, Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA)
- Ingredientes com especificações aprovadas pela Anvisa

Colágeno Tipo II ⁱⁱ
Beta-glucana de farelo de aveia ⁱⁱ
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Celulose ⁱⁱ
Celulose microcristalina ⁱⁱ
Proantocianidinas
Cranberry em pó (<i>Vaccinium macrocarpon</i>) ⁱⁱ

ⁱⁱ Para estes constituintes, aplicam-se somente as especificações apresentadas em processos de avaliação aprovados pela Anvisa.

Resolução - RDC nº 243 26/07/2018

Art. 6º **Outros ingredientes podem ser empregados** na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

- I - sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;
- II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade;
- III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;
- IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;
- V - **não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos**, conforme Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;
- VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e
- VII - **não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem** ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o caput também constem **como fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios** nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, **não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.**

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE PROTEÍNA EM PÓ SABOR DE CHOCOLATE

Formulação:

- Proteína do soro de leite isolada e hidrolisada
- Aromatizante
- Edulcorante sucralose
- Cacau
- Caseinato de cálcio
- Levedura de cerveja (*Saccharomyces cerevisiae*)

Consumir 40g (2 dosadores) uma vez dia .

PRODUTO INDICADO A PARTIR DOS 19 ANOS DE IDADE

Informação Nutricional		
Porção de 40 g [2 dosadores]		
Quantidade por porção		%VD
Valor Energético	159 kcal = 665 kJ	8
Carboidratos	3,6 g	1
Proteínas	30g	60
Gorduras Totais	2,7 g	5
Gorduras Saturadas	2,5 g	11
Gorduras Trans	0 g	*
Fibra alimentar	0 g	0
Sódio	85 mg	4
(*)% Valores Diários não estabelecido		

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE AMINOÁCIDOS , CAFEÍNA, COENZIMA Q10 E VITAMINA B6 EM PÓ SABOR DE UVA

Formulação:

- Taurina, cafeína, bcaas, glutamina, creatina
- Coenzima Q10
- Vitamina B6
- Aromatizante, acidulante, antiumectante, edulcorantes

Consumir 20 g (4 dosadores) em 2 doses ao longo do dia.

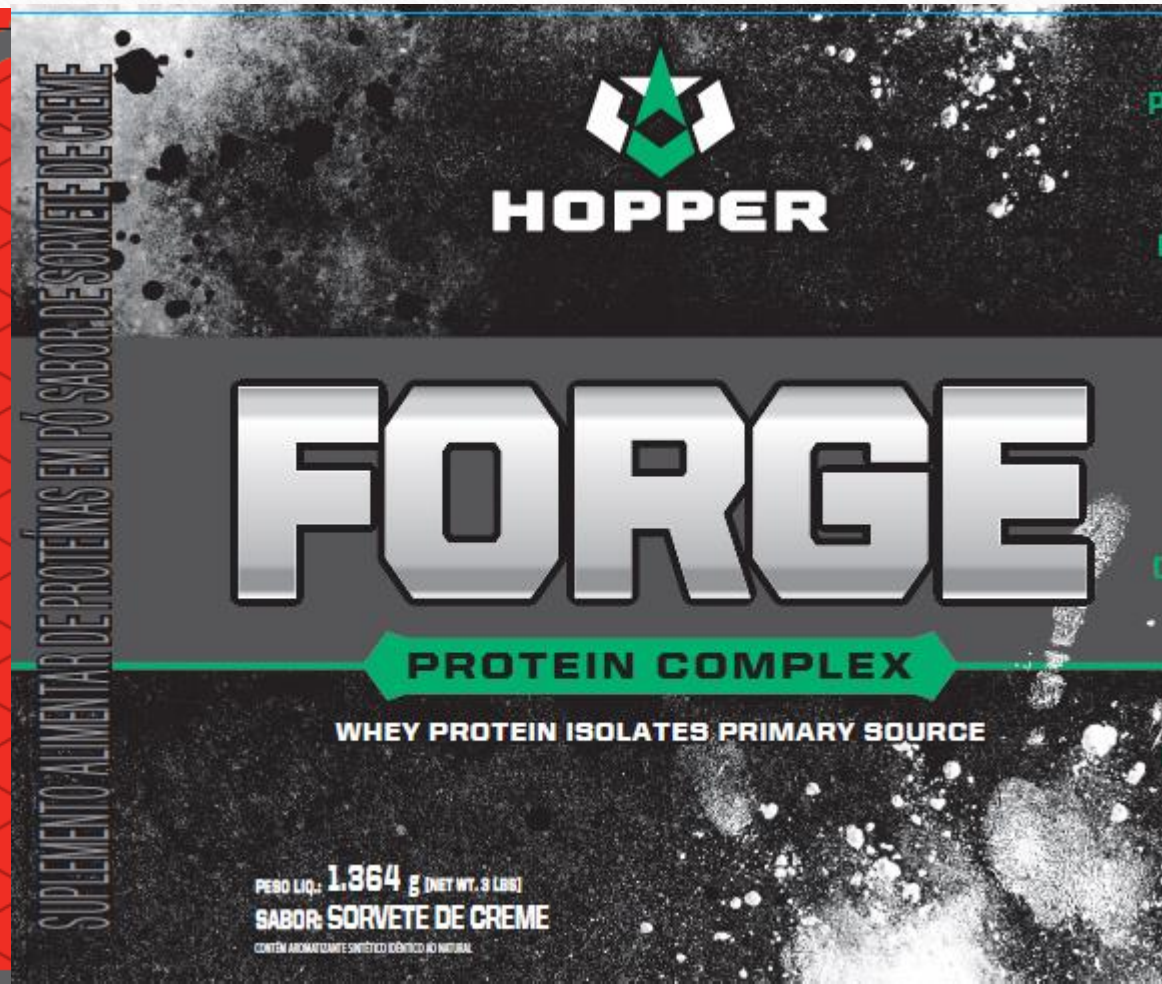
PRODUTO INDICADO A PARTIR DOS 19 ANOS DE IDADE PARA ATLETAS

Cafeína (IN n° 28):

^{vi} É permitida uma recomendação diária de 400 miligramas exclusiva para atletas, desde que a dose individual não ultrapasse 200 miligramas.

Informação Nutricional		
Porção de 20 g [4 dosadores]		
Quantidade por porção		%VD
Valor Energético	52 kcal = 218 kJ	3
Carboidratos	4,8g	2
Proteínas	0g	0
Gorduras Totais	0g	0
Gorduras Saturadas	0g	0
Gorduras <i>Trans</i>	0g	*
Fibra alimentar	0g	0
Sódio	180mg	8
Cafeína	400mg	*
Taurina	1000mg	*
Isoleucina	1000mg	*
Valina	1000mg	*
Leucina	2000mg	*
Glutamina	4000mg	*
Creatina	3000mg	*
Vitamina B6	52mg	4000
Coenzima Q10	200mg	*
(*) %Valores Diários não estabelecidos		

EXEMPLOS DE PRODUTOS



PONTOS POSITIVOS PARA A INDÚSTRIA E CONSUMIDORES DEVIDO A NOVA LEGISLAÇÃO

- Novos aminoácidos permitidos: arginina, alanina, fenilalanina, tirosina, triptofano, etc.
- Mistura de ingredientes
- Possibilidade de uso de ingredientes sem registro: glutamina, triptofano
- Novos nutrientes e substâncias bioativas permitidas
- Estabelecimento de limites mínimos e máximos

DESAFIOS DA NOVA LEGISLAÇÃO

- Ingredientes já usados e não contemplados: proteína de ervilha, proteína do leite, albumina, inositol, glucoronolactona, maca peruana, proteína da carne, etc.
- Adequação dos produtos já existentes

OBRIGADA

Contato: priscilladaraujo@hotmail.com

Cel.: 11 997563670