

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Anvisa quer regulação específica para suplementos alimentares

Atualmente, o tema é foco de seis consultas públicas com prazo para contribuições até dia 09 de abril.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 02/03/2018 17:59

Última Modificação: 05/03/2018 09:52

[Tweetar](#)

[G+ Compartilhar](#)



Os suplementos alimentares terão regulação específica a partir deste ano. O objetivo é reunir em um só conjunto de normas todas as regras e orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aos fabricantes desses produtos. Pela proposta, os suplementos alimentares passarão a ser uma única categoria, reduzindo a quantidade de normativos existentes hoje.

Devido à complexidade e abrangência do tema, a proposta está sendo tratada por meio de seis consultas públicas, uma para cada assunto relacionado aos suplementos. O prazo para envio de contribuições termina no dia 09 de abril de 2018.

Os participantes das consultas públicas devem observar atentamente o escopo das propostas, pois só serão consideradas para a análise da Anvisa as contribuições que estiverem dentro dos parâmetros colocados nos documentos. Contribuições que fujam dos objetos em discussão serão consideradas inválidas.

Contribua

Antes de lançar as consultas públicas, a Anvisa promoveu diversas discussões sobre o tema nos últimos anos, especialmente em 2017. Para entender o que está sendo tratado, basta acessar as informações publicadas no Portal da Anvisa.

Acesse a página de Consultas Públicas da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>).

Há também outras publicações, como “Suplementos alimentares: Documento de base para discussão regulatória (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/3322895/Documento+de+base+sobre+regulamentação%C3%A7%C3%A3o+de+suplementos+alimentares/2e334a9e-a456-48ef-981e-ef54f3b9029a>”), que contextualiza o debate e os desafios em relação aos suplementos alimentares no Brasil, e que pode ser acessada por pessoas e grupos que queiram fazer contribuições às consultas em andamento.

Necessidade

Atualmente, não existe na legislação sanitária uma regulamentação específica para os suplementos alimentares, mas, sim, uma diversidade de normas para alimentos e medicamentos que devem ser seguidas pelos fabricantes e importadores. Daí a necessidade de colocar o tema em pauta e propor mudanças regulatórias.

De acordo com a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), o mercado de suplementos alimentares é formado por produtos com forte assimetria de informações em relação a seus benefícios e riscos. Ou seja, muitas vezes o consumidor não é capaz de avaliar todas as características do produto e se será realmente útil para sua nutrição. Além disso, hoje, a categoria mescla características de alimentos e de medicamentos, entre outros aspectos.

Dessa forma, as normas aplicadas atualmente ao mercado de suplementos alimentares são fragmentadas, deixando lacunas regulatórias. Além disso, há sobreposições entre categorias de produtos e requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais aos níveis de risco. Essa situação prejudica o controle sanitário, cria insegurança jurídica e obstáculos à comercialização.

Benefícios

Por todos esses motivos, o processo de discussão, criação e implementação desta nova regulamentação, que está em consulta pública, vai contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade, além de reduzir a assimetria de informações existente atualmente no mercado brasileiro. Também vai facilitar o controle sanitário e a gestão do risco, eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação, bem como simplificar o estoque regulatório vigente.

Confira abaixo os links das seis consultas públicas relacionadas aos suplementos alimentares que estão em andamento e que podem receber contribuições da sociedade em geral até 09 de abril de 2018. Todas foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U) no final de dezembro de 2017, as contribuições tiveram início em 08 de janeiro deste ano.

Propostas para suplementos alimentares no Brasil

Medicamentos que poderão ser regularizados como suplementos

Consulta Pública 460 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/364659>)

- Diferenciação entre medicamentos e suplementos alimentares a partir da alteração das normas publicadas nas RDC nº 24/2011, RDC nº 107/2016 e IN nº 11/2016;
- Regularização como suplementos alimentares, e não mais como medicamentos, de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral que cumpram os requisitos para se enquadrarem como suplementos, conforme texto da Consulta nº 456/17.

Uso de probióticos em alimentos e suplementos

Consulta pública nº 459 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/364658>)

- Requisitos para a comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos micro-organismos probióticos.

Suplementos dispensados de registro e os não dispensados

Consulta pública nº 458 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/364657>)

- Apenas suplementos alimentares que contêm probióticos ou enzimas terão registro obrigatório, os demais suplementos serão dispensados de registro;
- Proposta restrita à categoria de suplementos. Contribuições sobre registro ou dispensa de registro de outras categorias de alimentos serão consideradas inválidas;
- Atualização da lista de categorias de alimentos.

Ingredientes que podem compor os suplementos e seus limites

Consulta pública nº 457 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/364656>)

- Listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que podem ser constituintes dos suplementos;
- Limites mínimos de substâncias conforme recomendações nutricionais ou necessidades para obtenção dos benefícios à saúde;
- Limites máximos de acordo com os limites de segurança das substâncias e as quantidades obtidas a partir de fontes alimentares;
- Alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos e requisitos de composição e de rotulagem.

O que são suplementos e quais requisitos devem seguir

Consulta pública nº 456 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/364655>)

- Definição da categoria de suplementos alimentares e seus requisitos gerais de composição, qualidade, segurança e rotulagem;
- Requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar;
- Prazo para adequação dos produtos já presentes no mercado.

Aditivos autorizados para uso em suplementos

Consulta pública nº 454 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/364653>)

- Lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter @anvisa_oficial (https://twitter.com/anvisa_oficial) e Facebook @AnvisaOficial (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Encontrou alguma informação errada ou desatualizada? Clique aqui

regulamentação (http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=regulamenta%C3%A7%C3%A3o)
 suplementos alimentares (http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=suplementos+alimentares)