

REGULAMENTAÇÃO SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

AVALIAÇÃO DA CONSULTA DIRIGIDA ÀS VISAS

RESUMO DO CONSULTA DIRIGIDA

DATA DO RELATÓRIO	PÚBLICO ALVO	PERÍODO DE DURAÇÃO
31 de agosto de 2017	Representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	3 de julho a 4 de agosto

DESCRIÇÃO DA FORMA DE CONSULTA

Para a consulta dirigida, foi elaborado um formulário eletrônico por meio do Sistema FormSUS (documento em anexo). Esse formulário foi divulgado entre os coordenadores de vigilância sanitária através das redes de distribuição da Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS. Complementarmente, foi encaminhada notícia pela REALI, uma rede de pontos focais da área de alimentos formada com o objetivo de fortalecer as ações de controle pós-mercado, incluindo com a divulgação de informações relevantes.

PERFIL DOS RESPONDENTES

Foram preenchidos 106 formulários de consulta. Dos respondentes, 81% atua no município, 16% no estado e 3% em coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Na **Figura 1** está apresentada a distribuição dos respondentes por Unidade da Federação (UF). Para aqueles que atuam em âmbito municipal, foi elaborada a **Tabela 1** que relacionada os municípios dos respondentes e a quantidade de respostas para cada UF.

Figura 1 – Distribuição dos respondentes por UF e âmbito de atuação.

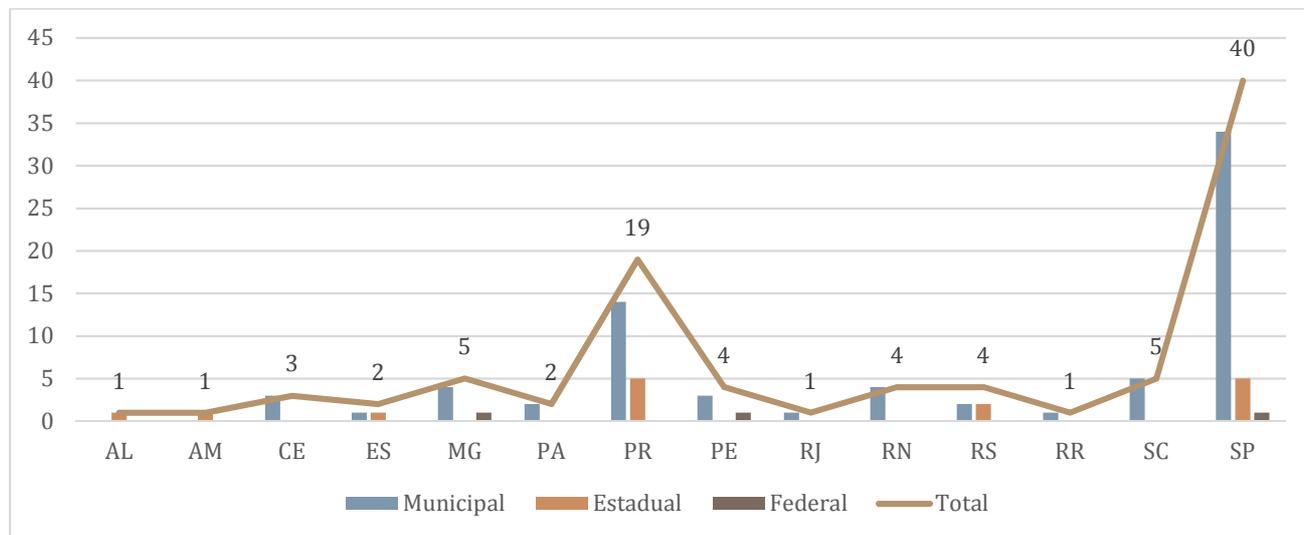


Tabela 1 – Relação dos municípios de atuação dos respondentes por UF.

UF	QUANTIDADE RESPONDENTES	MUNICÍPIOS
CE	3	Aratuba, Cedro e Potengi
ES	1	Viana
GO	6	Anápolis
MG	4	Campanha, Dom Joaquim, Itaúna e Pouso Alegre
PA	2	Pau D'Arco e Senador José Porfírio
PR	14	Cambé, Cambira, Cascavel, Curitiba, Engenheiro Beltrão, Grandes Rios, Ivaiporã, Kalaré, Nossa Senhora das Graças, Ortigueira, Pato Branco, Rio Bom, Telêmaco Borba e Tijucas do Sul
PE	3	Garanhuns, Lagoa do Ouro e Olinda
RJ	1	Macaé
RN	4	Jardim de Angicos, Pedra Preta, Rafael Fernandes e São Fernando
RS	2	Canoas e Porto alegre
RR	1	Boa Vista
SC	5	Balneário Camboriú, Benedito Novo, Florianópolis, Lauro Muller e Rio do Sul
SP	34	Bastos, Birigui, Caçapava, Cafelândia, Embu, Franca, Itanhaém, Jacareí, Jaú, Jeriquara, Luiziânia, Mariápolis, Mauá, Ouroeste, Sales Oliveira, Santa Rita d'Oeste, Santo André, Santos, São Bernardo do Campo, São João da Boa Vista, São Paulo e Taiúva.

COMENTÁRIOS SOBRE ASPECTOS GERAIS DA PROPOSTA DE REGULAMENTAÇÃO

OBJETIVOS DA PROPOSTA DE REGULAMENTAÇÃO

Dos 106 respondentes, apenas três não responderam as questões relativas aos objetivos do regulamento.

Na Tabela 2, são listados os objetivos propostos para o regulamento e o percentual de respondentes que identificaram esse objetivo como relevante.

Tabela 2 – Percentual dos respondentes que classificaram o objetivo como relevante

OBJETIVOS DA PROPOSTA DE REGULAMENTO	% RESPONDENTES QUE O CONSIDERAM RELEVANTE
Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade.	77%
Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.	50%
Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.	70%
Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.	21%
Simplificar o estoque regulatório vigente.	19%

Novos objetivos propostos.

Dezesseis respondentes fizeram proposta de novos objetivos, os quais foram agregados e apresentados abaixo.

- Tornar as regras mais simples e explícitas e evitar as lacunas regulatórias, facilitando a regularização e o controle desses produtos.
- Facilitar e aprimorar o controle sanitário dos suplementos alimentares, incluídos os produtos importados.
- Favorecer a disponibilização de informações mais claras e precisas ao consumidor, incluindo sobre a composição da sua alimentação.
- Tornar mais claras as responsabilidades para o setor de suplementos alimentares, inibindo práticas irregulares.
- Garantir que todo o SNVS tenha capacidade técnica quanti/qualitativa para atender e acompanhar adequadamente.

CRIAÇÃO DA CATEGORIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Uma das grandes inovações dessa proposta de regulamentação é a criação de uma nova categoria de alimentos, os suplementos alimentares, formada pela reunião de seis categorias de alimentos e uma de medicamentos. Os representantes do SNVS foram questionados sobre essa abordagem, tendo 85% respondido que ela auxiliará o controle sanitário e 15% entendido que não. Quatro respondentes deixaram a questão sem resposta.

Havia um campo aberto para explicação do motivo para seleção da opção (sim/não), entretanto não foram apresentadas informações complementares.

COMENTÁRIOS SOBRE ASPECTOS ESPECÍFICOS DA PROPOSTA DE REGULAMENTAÇÃO

Nos aspectos específicos do regulamento, a proposta está assentada em quatro pilares:

- Todos os suplementos devem atender aos requisitos de composição e rotulagem;
- Os constituintes autorizados devem ter especificação em uma das referências reconhecidas;
- Os produtos devem respeitar os limites máximos e mínimos das substâncias e probióticos; e
- Somente poderão ser utilizadas as alegações listadas no regulamento.

Após a apresentação da estrutura abordagem regulatória proposta, foi questionado aos respondentes sobre sua percepção em relação a cada um desses pilares, usando uma escala de Likert, conforme quadro abaixo. Os valores médios das respostas atribuídas foram todos superiores a 4,5 (Tabela 3), mostrando uma alta convergência entre os participantes sobre o potencial benéfico desses requisitos para o SNVS.

Quadro 1 – Escala utilizada para avaliação dos requisitos específicos do regulamento

OPÇÃO	VALOR ATRIBUÍDO
Será de grande auxílio.	5
Ajudará, mas não é uma mudança relevante.	4
Não ajudará, nem prejudicará.	3
Prejudicará parcialmente.	2
Será bastante prejudicial.	1

Tabela 3 – Valores médio das respostas sobre o potencial benéfico dos requisitos específicos

ASPECTO REGULATÓRIO	RESPOSTA DOS RESPONDENTES	
	Quantidade	Valor Médio
Requisitos de composição e rotulagem.	102	4,8
Especificações de referência para os constituintes autorizados.	102	4,5
Limites mínimos e máximos de substâncias e probióticos.	102	4,7
Lista de alegações autorizadas.	101	4,7

Complementarmente, os respondentes foram questionados sobre o motivo que justificava a escolha da opção. Foi realizada a análise qualitativa das respostas, apresentada de forma sintética nos quadros a seguir.

Quadro 2 – Motivos para avaliação positiva ou negativa do requisito de composição e rotulagem.

IMPACTO POSITIVO	<p>Auxilia as ações de controle, simplificando a avaliação das irregularidades e aumentando a segurança jurídica.</p> <p>Tornam as regras mais claras e objetivas, favorecendo a harmonização de procedimentos e o processo de regularização de produtos.</p> <p>Favorece o controle por outros órgãos e pelo próprio consumidor.</p> <p>Aumenta o rigor das regras ao se prescrever a lista de componentes permitidos, situação de especial relevância considerando a alta prevalência de irregularidades neste segmento.</p> <p>Contribui para a redução da zona cinzenta entre alimentos e medicamentos.</p> <p>Responsabiliza as empresas.</p> <p>Considerando a dinamicidade tecnológica, a avaliação de risco é um desafio, por isso, a lista positiva dos componentes é um importante apoio as vigilâncias sanitárias.</p>
IMPACTO NEGATIVO	<p>A lista positiva não é suficiente para se avaliar se um produto está de acordo ou não, visto que se faz necessário o suporte laboratorial a fim de atestar a composição do produto.</p> <p>Há preocupação em relação ao eventual engessamento ou a ampla liberação que essa lista pode representar.</p> <p>A lista positiva poderá ampliar variedades de formulações, sem minimizar riscos.</p> <p>A lista define o que pode e não conter, mas não evita a apresentação de informações errôneas sobre ingredientes presentes, que causa danos e confusão ao consumidor.</p>

Quadro 3 – Motivos para avaliação positiva ou negativa da obrigatoriedade da especificação de referência.

IMPACTO POSITIVO	<p>Auxilia nas ações de inspeção, inclusive de controle da origem, qualificando o trabalho da vigilância sanitária.</p> <p>Dá parâmetros para avaliação do produto, inclusive no controle de qualidade das empresas.</p> <p>Dá maior credibilidade aos produtos, contribuindo para sua segurança e qualidade.</p>
IMPACTO NEGATIVO	<p>Não sei se seria viável para todos os produtos.</p> <p>O acesso aos compêndios de referência é complexo quanto ao custo e ao entendimento dos mesmos, sendo que a grande maioria dos órgãos de fiscalização não tem capacidade técnica e operativa para tanto.</p> <p>A especificação de referência não é suficiente para se avaliar se um produto está de acordo ou não, visto que se faz necessário o suporte laboratorial a fim de atestar a composição do produto.</p>

Quadro 4 – Motivos para avaliação positiva ou negativa da definição de limites mínimos e máximos.

IMPACTO POSITIVO	<p>Reduz riscos associado ao consumo excessivo ao estabelecer limites seguros ao consumo.</p> <p>Auxilia nas atividades de controle, aumentando seu embasamento, sua segurança jurídica e sua padronização.</p> <p>Qualifica as ações de controle.</p> <p>Dá mais credibilidade aos produtos, inclusive em relação a sua eficácia, por atender os limites mínimos necessários para o efeito.</p> <p>Traz benefícios ao consumidor, ao estabelecer limites de eficácia e segurança.</p> <p>A definição de limites pelo próprio fabricante é complexa e pode estar baseada em critérios equivocados.</p>
-------------------------	--

IMPACTO NEGATIVO	<p>Ir� requerer controles analíticos atualmente não aplicados.</p> <p>Necessária muita fundamenta�o científica, principalmente quando se considerar que vários estudos não são definitivos para o benefício para pessoa saudável.</p> <p>O limite pode estar descrito, mas evidenciar isso no processo de fabrica�o de alimentos com forma farmacêutica está fora do alcance da maioria dos técnicos locais.</p>
IMPACTO POSITIVO	<p>Torna a fiscaliza�o mais objetiva e harm�nica.</p> <p>Esta iniciativa ajudar� sobremaneira a controlar uma grande falha observada neste mercado: a assimetria de informa�o. Coibir� falsas alega�es e propaganda enganosa ou que induza ao erro.</p> <p>Importante, desde que seja clara e sem lacunas essa lista de alega�es.</p> <p>Estabelece as alega�es plenamente reconhecidas.</p> <p>Ajuda a definir a linha que as alega�es funcionais das indica�es medicamentosas.</p> <p>Sistematiza regras que estão dispersas, não claras ou não acessíveis.</p> <p>Inclui aspectos relevantes que são a condi�o de uso e o público indicado.</p>
IMPACTO NEGATIVO	<p>O uso de alega�o deveria ser mais desregulamentado, sem prejuízo � segurança sanitária.</p> <p>A presença de alega�es induz o consumidor ao consumo de suplementos.</p>

Quadro 5 – Motivos para avalia o positiva ou negativa da lista de alega es autorizadas.

Ap s a avalia o dos aspectos principais da proposta de regulamento, os participantes foram questionados se haveria outros requisitos de composi o ou rotulagem que deveriam ser exigidos no regulamento. Dos 100 participantes que responderam   quest o da composi o, 69 entendem que n o h  requisitos adicionais, enquanto 31 acreditam que sim. Sobre   rotulagem, foram obtidas 101 respostas, sendo que 61 participantes acreditam que n o h  requisitos adicionais e 40 dizem que h . A seguir, est o compiladas as respostas complementares daqueles que entendem que poderiam ser previstos requisitos adicionais relacionados   composi o e rotulagem de suplementos alimentares.

Quadro 6 – Proposi o de requisitos adicionais para composi o de suplementos alimentares.

- DEFINI O DE FORMA CLARA DA FAIXA ET RIA QUE O COMPOSTO EST  INDICADO.
- DEFINIR REQUISITOS PARA O USO DE AROMA EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, PARTICULARMENTE PARA EVITAR QUE O CONSUMIDOR SEJA ENGANADO SOBRE EVENTUAL PRESEN A DE FITOTER PICOS.
- PREVER REQUISITOS PARA OS CASOS DE INCOMPATIBILIDADES TECNOL GICAS OU ASSOCIA ES DE QUE POSSAM INTERFERIR NEGATIVAMENTE NA BIODISPONIBILIDADE DOS NUTRIENTES OU POTENCIALIZAR EFEITOS.
- DEFINIR REQUISITOS EM RELA O   EMBALAGEM PARA MELHOR ESTABILIDADE DOS INGREDIENTES (EM FUN O DE SITUA ES, COMO A FOTOSSENSIBILIDADE DE ALGUNS COMPOSTOS USADOS).
- ESTABELECER REQUISITOS RELACIONADOS   BIODISPONIBILIDADE E TOXICIDADE DOS COMPOSTOS A SEREM APROVADOS.
- DEVE-SE EXIGIR ESTUDO LABORATORIAL COMPROVANDO A SEGURAN A DO USO DOS PRODUTOS A FIM DE EVITAR RISCOS   SA DE DA POPULA O.   PREOCUPANTE O ENQUADRAMENTO DE TODAS ESTAS CATEGORIAS EM UMA  NICA COMO SUPLEMENTOS ALIMENTARES.
- PARA PRODUTOS EM P , O FABRICANTE DEVE DEFINIR O L QUIDO INDICADO PARA RECONSTITUI O.

Quadro 7 – Proposi o de requisitos adicionais para rotulagem de suplementos alimentares.

- LETRAS E CORES QUE PERMITAM A LEGIBILIDADE DO TEXTO.
- DEFINI O DO LOCAL DE DECLARA O DAS INFORMA ES MAIS CR TICAS.
- DEIXAR EVIDENTE QUE O SUPLEMENTO ALIMENTAR N O   UM ALIMENTO.
- CLARA IDENTIFICA O DOS COMPOSTOS FONTES DOS NUTRIENTES, DAS ENZIMAS, DAS SUBST NCIAS BIOATIVAS E DOS PROBI TICOS.
- INSERIR TEXTO SOBRE RISCO DO CONSUMO INADEQUADO E EVENTUAIS EFEITOS COLATERAIS OU CONTRAINDICA ES (INCLUSIVE PARA DETERMINADOS GRUPOS POPULACIONAIS EM RISCO, COMO DIAB TICOS, HIPERTENSOS E CARD COS).

- OBRIGAR A DECLARAR CLARAMENTE A INDICAÇÃO DE USO, A ORIGEM DO PRODUTO (ONDE SE FABRICA E QUEM IMPORTA) E FORMA DE CONSERVAÇÃO.
- AS DEFINIÇÕES CONTIDAS NA RDC 18/10, CONCERNENTES AS QUESTÕES DE ROTULAGEM, DEVEM SER MANTIDAS NESTE NOVO REGULAMENTO, POIS AS MESMAS SÃO RELEVANTES PARA A DIMINUIÇÃO DA ASSIMETRIA DE INFORMAÇÃO EXISTENTE NESTE MERCADO.
- A PRESENÇA DE ALEGAÇÕES INDUZ O CONSUMIDOR AO CONSUMO DE SUPLEMENTOS.
- INCLUIR REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PROPAGANDA, COMO PROIBIR PROPAGANDA EM RÁDIO E TV.
- OBRIGAR A APRESENTAR PROPAGANDAS ELABORADAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE COM RELAÇÃO AS DOENÇAS RELACIONADAS À UTILIZAÇÃO DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.
- DEIXAR CLARO NA ROTULAGEM QUE OS PRODUTOS NÃO SÃO SUJEITOS AO REGISTRO.
- QUE A FORMA DE DECLARAÇÃO DO SABOR DOS SUPLEMENTOS NÃO INDUZA O CONSUMIDOR A ACHAR QUE UM SUPLEMENTO ALIMENTAR É UM FITOTERÁPICO (EX: SUPLEMENTO DE VITAMINA C, SABOR ALHO, HORTELÃ, MENTA, GUACO, CAMOMILA E CANELA).
- RESTRIÇÃO A SUGERIR QUE UM PRODUTO É MELHOR QUE OUTROS DE MESMA NATUREZA.
- ALERTA SOBRE AS SUBSTÂNCIA QUE NÃO POSSUEM DADOS BASE PARA DEFINIÇÃO DE LIMITES MÁXIMOS E MÍNIMOS.
- INSERIR DIZERES ALERTANDO QUE O USO DO SUPLEMENTO NÃO EXCLUI A NECESSIDADE DE UMA ALIMENTAÇÃO BALANCEADA E QUE DEVE SER ORIENTADO POR PROFISSIONAL HABILITADO.
- PARA OS PRODUTOS IMPORTADOS EXIGIR QUE O RÓTULO TENHA TRADUÇÃO COMPLETA E COM VISIBILIDADE, SENDO ALERTADO QUE A RDC 259/2002 NÃO ESTABELECE OS CRITÉRIOS PARA A TRADUÇÃO DAS INFORMAÇÕES.
- IDENTIFICAR DE FORMA CLARA AO CONSUMIDOR A FINALIDADE DE USO DO PRODUTO.
- PROIBIÇÃO DE MARCAS QUE INDUZISSEM AO ENGANO.

COMENTÁRIOS SOBRE A DISPENSA DE REGISTRO DESSA CATEGORIA DE PRODUTOS

Os participantes da consulta foram questionados sobre o formato de regularização dos suplementos alimentares. É necessário contextualizar que, no formato atual, entre os produtos que passarão a compor os suplementos alimentares, há diversas formas de regularização, incluindo o registro obrigatório, o registro simplificado e a dispensa ou isenção de registro.

A mudança que se propõe é que, via de regra, os produtos da categoria de suplementos alimentares passem a ser dispensados da obrigatoriedade de registro. Para explicar os fundamentos dessa alternativa regulatória, foi esclarecido no formulário usado para a consulta que há uma mudança de foco, trazendo a avaliação de segurança e eficácia para o momento de regulamentação dos requisitos de composição e definição das alegações permitidas. Nessa lógica, o registro perde seu principal valor pois é atualmente nessa etapa que é avaliada a segurança e eficácia dos produtos. Assim, o registro teria pequeno valor agregado para a proteção da saúde da população, já que consistiria apenas numa conferência de composição do produto com base em parâmetros que estão claramente estabelecidos no regulamento.

O questionamento feito aos participantes da consulta é a opinião sobre a proposta de se dispensar de registro os produtos que serão enquadrados como suplementos alimentares. Foram obtidas 103 respostas e o resultado mostra que esse é um ponto sem convergência (média da escala foi 2,9), com uma tendência não expressiva para a discordância. Abaixo, a Tabela 3 traz os resultados quantitativos da consulta.

Tabela 3 – Quantidade e percentual de respostas sobre a dispensa de registro dos suplementos alimentares

RESPOSTA	QUANTIDADE	PERCENTUAL
Concordo plenamente	10	9,7
Concordo	38	36,9
Indiferente	4	3,9
Discordo	34	33,0
Discordo totalmente	17	16,5

Ao final da consulta, os participantes foram questionados se há outras medidas regulatórias e não regulatórias que deveriam ser aplicadas de forma subsidiária a fim de se atingir os objetivos proposta para a reforma normativa. Como base foram apresentadas as alternativas já mapeadas na fase de diagnóstico, sendo deixados campos livres para a proposição de outras medidas.

Na **Tabela 4**, estão apresentadas as medidas subsidiárias que foram identificadas na fase de diagnóstico com a respectiva quantidade de vezes em que elas foram indicadas como necessárias entre os participantes da consulta. 102 participantes responderam a essa questão.

Em relação a outras medidas subsidiárias, foram realizadas duas propostas. A primeira delas refere-se ao regulamento e reforça a sugestão de que a origem dos componentes usados na formulação seja declarada no rótulo, como alternativa para ampliar o conhecimento do consumidor. A outra propõe a elaboração uma lista de produtos importados que já foram avaliados na entrada (nome do produto e empresa) a fim de possibilitar maior padronização e agilidade no controle.

Tabela 4 – Quantidade de menções às medidas subsidiárias dos suplementos alimentares

MEDIDAS SUBSIDIÁRIAS	QUANTIDADE DE MENÇÕES
Elaboração de regras sobre BPF de suplementos.	74
Criação de sistema para monitoramento de efeitos adversos decorrentes do consumo de suplementos.	76
Elaboração de documento de perguntas e respostas sobre a regulamentação.	57
Revisão do Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes.	58
Elaboração de guia sobre comprovação de alegações em suplementos.	14
Elaboração de guia sobre sobredosagem e estabilidade de suplementos alimentares.	13
Treinamento dos entes do SNVS sobre a regulamentação de suplementos alimentares.	38
Elaboração de um sistema de informação com dados sobre os suplementos alimentares produzidos nacionalmente e importados.	17

101 participantes responderam sobre a necessidade de concessão de um prazo de adequação para o regulamento, sendo que 97% entendem ser necessário. O prazo médio sugerido foi de 2 anos. Além de relevante para a adequação das empresas, incluindo a reformulação dos produtos e esgotamento dos produtos no mercado, os participantes julgam que esse prazo será importante para o SNVS se apropriar do novo normativo, a partir de treinamento bem delineados, e a estruturação dos laboratórios. Alguns participantes informaram que o prazo necessário deveria ser até maior, entretanto, propuseram um intervalo mais curto dada à urgência dessa reforma normativa.