

MEMÓRIA DE REUNIÃO		
Reuniões técnicas sobre Suplementos Alimentares		
Data: 20 e 21/07/2017	Horário de início: 9h30	Horário de término: 17h00
Local: Auditório da Anvisa		
Objetivo: Discutir a estrutura regulatória proposta para regulamentação de suplementos alimentares e requisitos de rotulagem.		
ASSUNTOS TRATADOS		
<p>1. A Gerente-Geral de Alimentos abriu a reunião ressaltando a relevância desse diálogo para a construção do regulamento, as alterações feitas nas datas das reuniões para melhor acomodar os participantes e também mencionou o aumento das filas de petição de registro após a primeira reunião de suplementos, ocorrida em 03/07/2017. Foi ressaltada a mudança substancial no contexto regulatório a ser realizada em curto espaço de tempo e a necessidade de o setor avaliar criteriosamente o protocolo de petições cujas categorias serão abarcadas pelos suplementos alimentares. Esclareceu que ainda estão em avaliação as medidas que serão adotadas pela Agência sobre essas petições, inclusive a possibilidade de encerramento, considerando a racionalidade e eficiência administrativa do órgão.</p> <p>2. Em seguida, os técnicos da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) realizaram uma breve apresentação sobre a proposta de nova estrutura regulatória para suplementos alimentares, com fusão de categorias de alimentos e medicamentos específicos.</p> <p>3. O setor de medicamentos ressaltou a preocupação com a inclusão dos medicamentos específicos na regulamentação de suplementos alimentares, considerando o grande impacto previsto de reformulação e possibilidade de saída de produtos do mercado. A ANVISA apontou que a atual coexistência de suplementos regularizados como alimentos e medicamentos causa grande confusão para o consumidor e que o mercado necessita de regras mais coerentes. O Gerente da GMESP ressaltou para a GGALI a importância da revisão dos limites estabelecidos na proposta para suplementos alimentares. A área de</p>		

medicamentos indica que, com os limites que estão sendo propostos, um número pouco significativo de medicamentos específicos registrados com indicação de suplemento poderia migrar para a nova categoria de suplementos alimentares. Mantendo-se, portanto, o problema de falta de convergência com as principais autoridades reguladoras. O ideal seria a possibilidade de avaliação e consideração dos limites hoje previstos na Portaria nº 40/1998.

4. De toda forma, os representantes da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) ratificaram que os medicamentos específicos continuariam existindo quando veiculassem indicação terapêutica ou quando acima dos limites estabelecidos para suplementos alimentares, os quais deverão ser regularizados como medicamentos. Os produtos contendo vitaminas, minerais e aminoácidos sem alegação terapêutica e dentro dos limites estabelecidos migrarão para alimentos. Esta proposta converge com o tratamento dado em outros países que enquadram estes produtos como suplementos.
5. Foi explicado pela ANVISA que com esta proposta os produtos com alegação terapêutica teriam que comprovar sua eficácia. Neste sentido, a GGMED comentou que está estudando a possibilidade de considerar revisões sistemáticas nas avaliações dispensando estudos com a formulação específica a ser registrada. A área também indicou que algumas das preocupações do setor podem ser minimizadas por possíveis ajustes na proposta, tanto nos requisitos de composição quanto no racional técnico e na reanálise da zona cinzenta entre algumas alegações de saúde e terapêuticas.
6. A representante do Ministério da Saúde colocou que há produtos utilizados para suplementação como política pública que atualmente são classificados como medicamentos. A área de medicamentos completou que estes poderiam ser enquadrados como alimentos, considerando os limites previstos.
7. A Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais (ABENUTRI) apoiou a proposta da GGALI e colocou que o grande impacto da norma será a contribuição para promoção da saúde, sendo uma decisão vista como muito bem-vinda com possibilidade de crescimento do setor de suplementos alimentares no país.

8. A Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD) informou que, entre os produtos de seus associados, 65% não estariam adequados a proposta. Nessa perspectiva, a GGALI ressaltou que esta avaliação deve identificar os motivos técnicos que fizeram com que os produtos não fossem contemplados, a fim de possibilitar uma avaliação mais adequada sobre o período de transição da norma.
9. Foi colocado que a proposta pretende englobar duas categorias de alimentos para fins especiais: alimentos para atletas e alimentos para gestantes e nutrizes, que possuem características de suplementos. Foi sugerido que a categoria de alimentos para controle de peso fosse incluída como suplementos, mas o próprio setor indicou que estes produtos não possuem a finalidade de suplementar a alimentação e seu objetivo é bastante diferente. Além disso, foi argumentado que, atualmente, estes produtos podem ser apresentados em formas convencionais de alimentos, como panquecas e barras, com aditivos específicos para esta categoria e não atenderiam o conceito de suplementos alimentares.
10. Os repositores hidroeletrólíticos e isotônicos seriam englobados como suplementos, apesar de compartilharem características de bebidas, uma vez que sua finalidade é suplementar água e eletrólitos. O setor apoiou a sua inclusão como suplementos. Foi ressaltado que essa inclusão requer algum ajustamento da proposta, tendo em vista que esses produtos apresentam alguma sobreposição com alimentos convencionais, exigindo inclusive alguns ingredientes que, atualmente, não estão previstos na proposta, a exemplo da própria água.
11. Além das normas que necessitariam ser revogadas ou alteradas, foi destacado pelos participantes a necessidade de alterar a legislação sobre dispensação de produtos sujeitos à vigilância sanitária em farmácias. Foi questionada se a RDC 269/2005 seria revogada. Foi esclarecido que essa revogação não aconteceria, pois esta resolução continua sendo aplicável a alimentos fortificados e alguns alimentos para fins especiais.
12. A GGALI apresentou os três critérios gerais para inclusão de um constituinte na lista positiva, quais sejam: comprovação de segurança, fornecimento de nutrientes, enzimas, probióticos ou substâncias bioativas, e existência de especificação em referências reconhecidas. Ademais, há um critério específico para as enzimas, os probióticos e as

substâncias bioativas. No caso de enzimas, haverá a necessidade de comprovação do efeito benéfico e, quanto às substâncias bioativas e aos probióticos, a comprovação limita-se ao potencial efeito benéfico. Além dos critérios para a inclusão na lista, foram apresentados aqueles que limitam os constituintes que não serão permitidos.

13. A GGALI sinalizou a importância de se caracterizar o impacto desses critérios, particularmente da necessidade de uma especificação. Entretanto, nesse ponto, a área reforçou que o objetivo da especificação é convergir com as recomendações internacionais, como *Codex Alimentarius*, o qual preconiza que os ingredientes devem atender às especificações de identidade e pureza, além das questões de qualidade e segurança. Do ponto de vista da fiscalização, a medida auxiliará na análise laboratorial com metodologias validadas e valores de referência.

14. Sobre as especificações, a primeira preocupação manifestada pelo setor é a necessidade de alternativas para quando o constituinte não tiver uma especificação em referência reconhecida. Como exemplo, utilizaram o colágeno, cujas principais fontes não estão previstas. A Anvisa indicou que haveria a possibilidade de aprovar as especificações validadas pela empresa e, ainda, reconhecer os constituintes que apresentam padrão de identidade e qualidade (PIQ) aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

15. O setor ressaltou a relevância de alternativas para especificações que não constam nas referências, de modo que não cause barreiras às inovações. A GGALI solicitou que o próprio setor estude se seus produtos atenderiam às especificações e quais alternativas são vislumbradas para inclusão destes constituintes. Tal questão deverá ser aprofundada na próxima reunião sobre requisitos de composição.

16. Com relação aos ingredientes geneticamente modificados, a proposta não permitirá a inclusão nas listas probióticos geneticamente modificados, nem das substâncias obtidas de microrganismos geneticamente modificados que contenham traços de seu material genético recombinante, como enzimas. A intenção é manter a recomendação atual existente e alinhar às recomendações da Organização das Nações Unidas para Alimentos

e Agricultura (FAO).

17. Outra questão levantada pelo setor e relacionada à especificação está relacionada a ingredientes inovadores, objeto de pesquisa, quando não há interesse de publicizar a especificação como forma de proteção do investimento. A Anvisa expressou seu entendimento de que a proteção da propriedade intelectual já resguardaria essa situação, o que foi refratado por alguns presentes, informando que nem sempre esse mecanismo é suficiente ou o adequado. Inclusive, alguns representantes do setor propuseram como alternativa a manutenção do registro obrigatório para substâncias inovadoras que não constam nas referências adotadas, de forma a proteger e incentivar as inovações. A GGALI colocou que esta abordagem possui diversas externalidades negativas considerando que as avaliações caso a caso são burocráticas e demoradas. De toda forma, disse que precisaria entender melhor essa questão, inclusive sobre as funções dos diversos entes que a regulam, para depois considerar eventuais medidas regulatórias.
18. O setor identificou alguns ingredientes que não estão listados, mas que são utilizados em suplementos, como sal, frutas e chocolates. Nesse ínterim, foi apontando o desafio para inclusão destes nas listas, devido à zona de interface com alimentos convencionais. De toda forma, essa questão será mantida no radar.
19. A representante da Polícia Federal informou que a lista positiva da proposta auxiliará muito os trabalhos do órgão na avaliação da regularidade de produtos. Sugeriu que poderia ser melhor redigida a frase sobre a proibição dos princípios farmacológicos que estão acima do limiar terapêutico, pois pode causar confusão na interpretação de que outros princípios farmacológicos poderiam ser aceitos. Nesse momento, foi levantado um caso em que o efeito terapêutico ocorria em valores menores do que o limite máximo previsto para a substância (cisteína), indicando novamente a relevância de se refletir sobre o critério ou ajustar esse caso específico e eventualmente outros que sejam identificados.
20. Quando se discutiu sobre os impactos dessa nova proposta regulatória, estendeu-se a discussão sobre o controle pós-mercado, sendo ressaltada a relevância do aprimoramento da nutrivigilância. Nesse ponto, a GGMON informou que um formulário para

acompanhamento de queixas e eventos relacionados aos suplementos já está disponível na plataforma FormSus, mas ainda não há histórico de eventos adversos com suplementos alimentares, até pela novidade dessa iniciativa.

21. Na discussão das listas, acabou-se tangenciando o tema dos aditivos que serão previstos para suplementos alimentares. Uma preocupação exposta pelo setor de medicamentos foi o impacto dessa migração face à diferença de regras em relação aos aditivos — para a área de alimentos — e excipientes e veículos — para a área de medicamentos. Os representantes da GGALI ressaltaram que não há como contemporizar todos esses impactos advindos da mudança de área, pois os produtos hoje enquadrados como medicamentos específicos, quando migrarem para suplementos alimentares, estarão sujeitos às regras que disciplinam o uso de aditivos que incluem a necessidade de justificativa tecnológica, e o respeito às listas positivas com os respectivos limites. Em relação a aromas, foi esclarecido que a quantidade permitida foi limitada para coibir práticas enganosas de mercado que utilizam extratos vegetais como princípio ativo classificando-os como aroma, representando mais de 50% do produto.
22. Foi levantada qual seria a abordagem no caso de atualização de lista com exclusão de ingredientes e redução de limites para período de transição do setor, com segurança jurídica para as empresas. A GGALI reforçou que os parâmetros serão determinados dentro de um fluxo regulatório, onde serão considerados os impactos e estabelecidos prazos de adequação, quando pertinente.
23. Passando para a discussão das definições, a primeira preocupação manifestada sobre a definição de suplementos apontou a necessidade de adequar a frase para melhor definir as formas farmacêuticas, de modo que não restrinja as apresentações e que diferencie os suplementos de alimentos convencionais. O setor de medicamentos sugeriu o uso de exemplos, a fim de minimizar problemas de interpretação. Contudo, a GGMed apontou que para a ANVISA formas farmacêuticas são bem definidas no vocabulário controlado e que exemplos não são desejáveis na definição em normas, conforme posicionamento da Procuradoria no tocante à técnica legislativa. O posicionamento do MAPA é de que não se limite as formas farmacêuticas na norma. Diante de todo o debate, a GGALI solicitou que

propostas fossem encaminhadas, tendo em conta as limitações e necessidades discutidas. A partir das contribuições, a área trabalhará em uma proposta que melhor atenda às expectativas.

24. Foram discutidas, ainda, possibilidades de alteração na definição de suplementos alimentares no que diz respeito à indicação de que o público alvo dos produtos é a população saudável. A GGALI explicou que a intenção desta abordagem era manter coerência com a estrutura regulatória atual, pois produtos indicados para indivíduos com doenças ou condições específicas seriam enquadrados como alimentos para fins especiais ou medicamentos. Ademais, esta abordagem garante consistência com a metodologia utilizada para estabelecer os parâmetros de segurança dos suplementos alimentares, que foram baseados em recomendações nutricionais para indivíduos saudáveis.

25. Não obstante, foi indicado que as propostas de modificação seriam avaliadas e que poderiam ser realizadas adequações que não prejudicassem a organização regulatória que está sendo estruturada.

26. A ABENUTRI propôs que, para a definição de substâncias bioativas, seja retirada a expressão “encontrada em alimentos”, para que outras substâncias possam ser utilizadas, como o ginseng. A GGALI informou que esta pode ser uma abordagem, mas que deveriam ser realizadas discussões com a área de avaliação de risco para verificar a necessidade de definição de parâmetros mais rigorosos para as substâncias advindas de outras fontes que não os alimentos.

27. Foi sugerida uma correção na definição de substâncias bioativas para inclusão de “substância ou grupo de substâncias”, para considerar os compostos fenólicos, por exemplo.

28. No que tange a proposta de regularização, a GGALI apontou a necessidade de melhor acompanhamento de produtos que contenham enzimas e probióticos, os quais ficariam com registro obrigatório simplificado. Sobre os procedimentos para a atualização das listas, foi esclarecido que o rito administrativo de peticionamento ainda está em discussão. Ademais, para essa atualização, serão observados os critérios estabelecidos na proposta

que incluem a comprovação de segurança e o fornecimento de uma das substâncias ou microrganismos característicos de um suplemento alimentar (nutrientes, enzimas, probióticos ou substâncias bioativas), além da obrigatoriedade de se ter uma especificação.

29. A GGALI lembrou que o consenso nas discussões sobre os probióticos em reuniões específicas e anteriores foi que as alegações serão linhagens específicas e não serão feitas extrapolações.

30. O setor quis entender o quanto dessa inclusão de constituintes será possível dentro do processo regulatório e o quanto o setor deve se organizar para já estruturar a inclusão após edição do regulamento. Outra questão posta é o quanto as avaliações peticionadas e recentemente deferidas seriam utilizadas para a atualização das listas ainda no processo regulatório. Nesse ponto, a GGALI ressaltou a necessidade de se avaliar o impacto e priorizar os constituintes de maior relevância ou interesse. Outro critério que deve ser utilizado é focar naqueles constituintes que atendam aos requisitos gerais e específicos para a inclusão nas listas positivas. Todos os pedidos devem ser bem fundamentados, incluindo a avaliação do impacto, o resultado da avaliação de segurança e ou eficácia por autoridade estrangeira – caso não tenha sido avaliado pela Anvisa ou não tenha sido aprovada, os dados de especificação e sua referência e a identificação da substância ou do microrganismo fornecido. No caso de medicamentos específicos que possuem segurança de uso sem histórico de eventos adversos e que estariam fora da norma, essa é uma informação que também deve estar fundamentada no pedido.

31. Ainda sobre os impactos regulatórios, a GGALI reforçou que o setor materialize os impactos de forma específica para avaliar as barreiras e propor medidas alternativas de forma mais adequada.

32. Com relação ao prazo de adequação, a GGALI colocou que os produtos registrados poderão ser adequados até o final da validade do registro. Lembrou, ainda, que está sendo estudada a possibilidade de encerrar as petições de registro que aguardam análise após a publicação da norma. Neste sentido, a GGALI reforçou que se houver interesse do setor que não se protocole registro de novos ingredientes e sim avaliação de segurança

e/ou eficácia.

33. No segundo dia de reunião, foram discutidos os requisitos de rotulagem. No que se refere à denominação de venda, foi sugerido que poderia ser incluída a forma de apresentação do produto de forma opcional. Além disso, foi sugerido que se possa declarar “eletrólitos” ao invés de cada mineral.
34. Sobre a colidência de marcas e apresentações, foi discutido que esta não é permitida pela Lei 6360/76, mas que na legislação sanitária de alimentos não há dispositivos específicos que tratam do tema. Nesse contexto, foi esclarecido pela GGALI que a legislação de alimentos proíbe de forma ampla a veiculação de qualquer informação, incluindo marcas, que possam levar o consumidor ao erro ou confusão quanto à verdadeira natureza, características ou propriedades dos alimentos.
35. Assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), dentro de suas atribuições legais, tem autonomia para aplicar a legislação e adotar os procedimentos necessários para coibir práticas que sejam consideradas inadequadas. Entretanto, foi reconhecido que a subjetividade da questão gera insegurança jurídica e pode provocar ações inconsistentes.
36. O setor de medicamento concorda que não seja utilizada a mesma marca, mas que se permita o uso de marcas semelhantes ou complementos de marcas entre produtos de uma mesma família, utilizando critérios bem definidos. Foi manifestada preocupação com o controle pós-mercado, diante do risco de tratamento desiguais ou desproporcionais em decorrência da discricionariedade na análise. A busca da proporcionalidade é um desafio e a intenção não é proibir o uso de marcas, mas diminuir o uso abusivo que gera a confusão ao consumidor.
37. Com vistas a garantir uma visibilidade adequada da denominação de venda e das demais informações, foi proposto que o tamanho mínimo da letra da denominação seja reduzido no caso de embalagens pequenas. Outra proposta é que seja possível usar termos genéricos quando o produto apresenta uma grande variedade de vitaminas e minerais.

38. As restrições específicas de rotulagem foram abordadas. A área de medicamentos colocou que deverá tomar cuidado na diferenciação entre a declaração da fonte do ingrediente (ex. licopeno de tomate) com a comparação do produto com alimentos convencionais.
39. O representante do Ministério da Saúde reforçou a importância da restrição, que o produto não deve sugerir que a alimentação não é capaz de fornecer todos os nutrientes necessários.
40. O setor pleiteia o uso de Informação Nutricional Complementar (INC). Neste sentido, a GGALI colocou que a intenção não é aplicar o regulamento de INC aos suplementos, pois muitos critérios não são adequados para esses produtos. No entanto, seria possível trazer algumas alegações nutricionais para a proposta, como “sem açúcar”, “sem lactose”, “fonte...”etc.
41. A área de medicamentos sugeriu a inclusão de “este produto PODE ser orientado por FARMACÊUTICO, médico ou nutricionista”. Contudo, o representante do Conselho Federal de Nutricionistas apontou que para recomendar/prescrever um suplemento alimentar deverá ser realizada uma avaliação do consumo nutricional do indivíduo, além de considerar seu estado fisiológico e patológico, para saber da necessidade e quantidade da suplementação, e este procedimento é uma atividade restrita à Assistência Clínica do Nutricionista ou Médico. Ademais, reforçou que o suplemento alimentar pode ser comercializado no mercado varejista de alimentos. A GGALI informou que avaliará a questão, a fim de garantir orientações adequadas aos consumidores.
42. Foi pleiteada a divulgação de informações científicas e artigos direcionados a profissionais de saúde dentro de produtos, como folhetos internos. A GGALI informou que isto poderá gerar engano, visto que trará evidências de efeitos e benefícios que podem não estar autorizados como uma alegação, pois não há um nível adequado de fundamentação científica. O caminho para veicular tais informações é por meio da avaliação da alegação na ANVISA.
43. Foi questionado o racional para a proposta de exclusão do %VD da rotulagem nutricional.

A GGALI explicou que a grande parte dos constituintes não possui percentual de VD, além de que o consumidor em sua maioria não entende seu significado. Ademais, a norma deveria trazer os valores de VD para cada grupo populacional, o que aumentaria o volume de informação na rotulagem dos produtos.

44. No que diz respeito às alegações propostas, a GGALI informou que algumas alegações utilizaram os resultados do Grupo de Trabalho que estudou as alegações plenamente reconhecidas de nutrientes, enquanto, em outros casos, foram utilizadas as aprovações da Anvisa, da União Europeia e do Canadá. Foi esclarecido que pela proposta a GGALI está excluindo as alegações de carotenóides e EPA/DHA as quais estão passando por processo de revisão pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que apontou que não há evidências conclusivas que suportem as alegações.

45. A ABIAD colocou que a reavaliação de EPA/DHA da OMS está mais ligada ao risco primário, relativo à mortalidade por causas cardiovasculares; entretanto, para desfechos secundários as evidências seriam convincentes, citando inclusive parecer recente do Chile sobre essa alegação. Contudo, a GGALI lembrou que já haviam sido avaliadas alegações relativas ao desenvolvimento cerebral e acuidade visual e que a conclusão da análise, após avaliação de metanálises, é de que não há suficiente sustentação científica. Assim, optou-se por não incluir alegações mais genéricas sobre o papel dessas substâncias na formação da visão e cérebro. De toda forma, a GGALI solicitou o parecer dos especialistas do setor que fundamenta o entendimento exposto pela ABIAD.

46. O setor pleiteia uma lista de alegações mais ampliada que contenham outras, incluindo as da European Food Safety Authority (EFSA). Além disso, foi solicitada a inclusão da alegação para beta-glucana, prebiótico, inulina e outras fibras. No caso da beta-glucana, foi lembrado que a alegação prevista é exclusiva para a beta-glucana presente na aveia, enquanto a especificação prevista na proposta de suplementos tem como fonte *S. cerevisiae*.

47. O setor questionou se poderia utilizar apenas parte da alegação, como no caso de ácido fólico. A GGALI estudará formas de esclarecer a possibilidade de uso de parte da alegação

ou separá-las.

48. Houve a preocupação com a dose de ácido fólico eficaz para desenvolvimento do tubo neural estar muito abaixo do que as evidências recomendam. Porém o Ministério da Saúde ressaltou que a política pública de fortificação de farinhas já provê níveis de ácido fólico e que a suplementação deveria considerar dados de segurança.

49. O setor pleiteou que sejam retirados os exemplos de alimentos das alegações, como sendo uma das ações de comunicação da ANVISA aos consumidores, apesar da proposta convergir com as recomendações do Codex Alimentarius.

50. O setor solicitou que a alegação de lactase seja estendida para outras formas de apresentação, além de comprimidos, observando os registros já aprovados pela Anvisa, e a inclusão de outra alegação para creatina que está aprovada no documento da EFSA.

51. A ABIAD sugeriu também a avaliação da alegação da luteína para acuidade visual. A GGALI contestou que não foi encontrada alegação neste sentido nas referências utilizadas, mas que, caso exista interesse, deveria ser solicitada uma avaliação de alegação de propriedade funcional utilizando os procedimentos já existentes na Agência.

52. Por fim, foi discutido que poderiam ser padronizadas as metodologias de análise de nutrientes, pois atualmente há diferenças de metodologias utilizadas. Foi esclarecido que a intenção não é trabalhar esta questão nesta norma, pois as especificações dos ingredientes já trazem as metodologias de análise que auxiliam na avaliação laboratorial.

53. Com relação às datas das próximas reuniões foi confirmada a disponibilidade dos participantes e não houve alteração, mantendo-se os dias 29, 30 e 31/8/2017

ENCAMINHAMENTOS (PRAZOS)

À Anvisa:

1. Fazer as adequações do texto, particularmente em relação às definições e requisitos de declaração de denominação de venda.

2. Propor critérios para evitar colidência de marcas à luz das contribuições obtidas na reunião.
3. Reavaliar as quantidades máximas de cisteína, considerando o limiar terapêutico já que o limite de Acetilcisteína na área de medicamentos é de 100mg.
4. Verificar junto ao Ministério da Saúde produtos utilizados nas políticas públicas que serão impactados com a norma de suplementos alimentares.
5. Verificar junto ao MAPA, padrões de identidade e qualidade de ingredientes que possam ser incorporados ao regulamento de suplementos como especificações para constituintes.
6. Avaliar medidas regulatórias que possam minimizar o impacto do uso de especificações em referências reconhecidas para a inovação.
7. Reavaliar as alegações previstas, desdobrando-as e incorporando algumas já previstas na EFSA e pela própria Anvisa.
8. Revisar os regulamentos que precisam ser revistos, incluindo a Resolução - RDC nº 138/2003 (Norma GITE) e a instrução normativa de comercialização em farmácia.
9. Avaliar internamente e com outros órgãos a competência da Anvisa na questão da inovação e propriedade industrial

Ao setor:

10. Encaminhar propostas de definição de suplementos alimentares, incluindo propostas de critérios sobre as características que devem estar presentes nas formas de apresentação de suplementos alimentares, bem como sobre as características que não devem estar presentes que sejam capazes de diferenciar esses produtos de alimentos convencionais (11/08/2017).
11. Melhor fundamentar os impactos da publicação das especificações sobre a inovação, apresentando inclusive a avaliação de contextos regulatórios de outros países onde as especificações fazem parte dos requisitos legais (30/08/2017).
12. Propor critérios sobre colidência de marcas e denominação de venda (29/08/2017).
13. Verificar e encaminhar limitações no uso de aditivos em medicamentos que migrarão para categoria de suplementos alimentares (29/08/2017).

14. Identificar constituintes que tenham especificação não identificada pela Anvisa e propor a inclusão com a respectiva fundamentação (29/08/2017).
15. Mapear o impacto regulatório de forma específica (30/09/2017), indicando claramente as razões para não inclusão de cada constituinte frente aos critérios de composição adotados.
16. Encaminhar justificativa que demonstre que embalagens menores não suportariam um tamanho mínimo de 2mm de letra e propor alternativas regulatórias (29/08/2017).
17. Encaminhar pedido de inclusão de alegações autorizadas pela Anvisa e outras autoridades estrangeiras que não tenham sido contempladas na lista, devidamente fundamentado, incluindo parecer da autoridade sanitária estrangeira (29/08/2017).